



Swissmedic Hémovigilance Rapport annuel 2022

Mentions légales

Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Sécurité des médicaments
Hémovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse

haemovigilance@swissmedic.ch

<https://www.swissmedic.ch/haemovigilance>

Rédaction / Contact

René Bulter, Spécialiste Hémovigilance
Julia Engels, Vigilance Assessor
Max Mendez, Vigilance Assessor*

**Ancien collaborateur de Swissmedic*

Mise en page

Swissmedic, division Communication

ISSN 2813-3021

Swissmedic Hémovigilance Rapport annuel 2022

Analyse des déclarations d'hémovigilance 2022

Table des matières

1	Éditorial	5	6	Effets secondaires chez les donneurs	57
2	Introduction	6	6.1	Obligations de déclarer	57
	2.1 Hémovigilance	6	6.2	Classifications	57
	2.2 Bases légales et responsabilités	6	6.3	Données des déclarations	58
	2.3 Système national d'hémovigilance	7	7	Mesures de protection / défauts de qualité	60
3	Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations	8	7.1	Obligations de déclarer	60
	3.1 Chiffres relatifs aux transfusions	8	7.2	Événements soumis à l'obligation de déclarer	60
	3.2 Nombre et taux de déclarations	9	7.3	Données des déclarations	61
	3.3 Taux de déclarations : grandes régions	11	7.4	Procédure d'examen rétrospectif (look-back, processus de traçabilité)	63
4	Réactions transfusionnelles	14	8	Abréviations	64
	4.1 Définitions	14	9	Table des illustrations	66
	4.2 Grades de sévérité et causalité	15	10	Bibliographie	68
	4.3 Données des déclarations	16			
5	Erreurs transfusionnelles / IBCT et événements Near Miss	31			
	5.1 Définitions	31			
	5.2 Obligations de déclarer	31			
	5.3 Classifications	32			
	5.4 Grades de sévérité	37			
	5.5 Données des déclarations	38			
	5.6 Événements Near Miss	46			

1 Éditorial

Après deux années fortement marquées par la pandémie de SARS-CoV-2, la situation dans le secteur de la santé s'est quelque peu normalisée au cours de l'année sous revue. Cette observation vaut aussi pour les chiffres relatifs aux transfusions, qui sont repartis légèrement à la baisse, conformément à la tendance qui était observée depuis de nombreuses années. Le retard qui avait été accumulé dans le domaine des interventions chirurgicales non urgentes en raison de la pandémie semble donc avoir été rattrapé.

Autre constat réjouissant pour l'hémovigilance : le nombre total de déclarations a de nouveau augmenté par rapport à l'année précédente, en particulier du fait des réactions transfusionnelles déclarées. Cela se traduit par une nouvelle amélioration du taux de déclarations – signe que l'on a désormais davantage conscience de l'importance de l'hémovigilance.

Néanmoins, les différences toujours importantes constatées entre les taux de déclarations enregistrés dans les différentes régions restent frappantes. Elles concernent non seulement les déclarations relatives aux réactions transfusionnelles, mais aussi les déclarations d'événements Near Miss. Il est probable que ces divergences s'expliquent par une conscience plus ou moins marquée de la nécessité de déclarer, mais aussi, peut-être, par une culture de l'erreur différente. Swissmedic va accorder davantage d'attention à cette problématique et renforcer les efforts déployés pour sensibiliser les différents acteurs à l'importance de l'hémovigilance dans ces régions.

Le message de Swissmedic à l'attention de toutes les parties impliquées dans la chaîne transfusionnelle n'a pas changé : les déclarations de transfusions erronées et de quasi-erreurs sont capitales dans une optique d'assurance-qualité et démontrent que les acteurs ont bien pris conscience de l'importance de l'hémovigilance et d'une culture de l'erreur établie et progressiste au profit de la sécurité des patients.

Swissmedic remercie expressément toutes les personnes qui établissent des déclarations de l'engagement essentiel et sans faille dont elles font preuve pour améliorer la sécurité transfusionnelle. Swissmedic se réjouit de l'intérêt que vous portez au présent rapport annuel et vous en souhaite une agréable lecture.

Christoph Küng, chef de la division Sécurité des médicaments

2 Introduction

Le rapport annuel d'hémovigilance est l'occasion de présenter de manière régulière les dernières données et évolutions en matière de sécurité des transfusions en Suisse. Il s'appuie sur les déclarations de vigilance provenant des différents domaines du processus transfusionnel. Les différents chapitres abordent les définitions et classifications des divers événements comme les réactions et effets secondaires transfusionnels, les transfusions erronées (incorrect blood component transfused ou IBCT, en anglais) et les quasi-erreurs transfusionnelles (Near Miss), par exemple.

2.1 Hémovigilance

L'hémovigilance consiste en un système de surveillance de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle qui permet de recenser et d'analyser les événements inattendus ou indésirables survenant avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles comme les effets secondaires et les infections transmissibles par le sang chez les donneurs, les réactions transfusionnelles, les erreurs transfusionnelles et les quasi-erreurs, par exemple.

L'objectif de l'hémovigilance est de prévenir l'apparition ou la répétition de ces événements et d'améliorer la sécurité des transfusions.

L'évaluation et l'analyse des données des déclarations permettent d'avoir une vue d'ensemble actuelle de la sécurité de la chaîne transfusionnelle ainsi que de la nature et de l'ampleur des risques à prévoir. Les investigations menées à la suite des événements peuvent fournir des indices supplémentaires sur les causes des incidents transfusionnels évitables et mettre en lumière à quels niveaux des améliorations sont nécessaires et possibles.

2.2 Bases légales et responsabilités

En vertu de l'art. 58 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21), il incombe à Swissmedic de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques, ce qui inclut aussi le sang et les produits sanguins selon l'art. 4, al. 1 LPTh. À cet effet, il collecte en particulier les déclarations visées à l'art. 59 LPTh, les évalue et prend les mesures administratives nécessaires.

Selon l'art. 28, al. 1 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1), le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit désigner une personne responsable de l'hémovigilance. Cette obligation s'applique en particulier aux fabricants de produits sanguins labiles, c'est-à-dire notamment aux centres de transfusion sanguine, mais vaut aussi pour les entreprises titulaires d'une autorisation pour le stockage de sang.

En vertu de l'art. 65, al. 4 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Tous les établissements qui transfusent des produits sanguins labiles, parmi lesquels en particulier les hôpitaux et les cabinets médicaux, sont donc concernés. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation de déclarer.

Le cas échéant, les obligations légales spécifiques supplémentaires sont présentées dans les chapitres correspondants.

2.3 Système national d'hémovigilance

Le système national d'hémovigilance couvre l'ensemble de la Suisse. Tous les établissements qui effectuent des transfusions de produits sanguins (« utilisateurs »), qui stockent de tels produits et qui les fabriquent sont assujettis à l'obligation, prévue par la loi sur les produits thérapeutiques, de déclarer les réactions transfusionnelles, les transfusions erronées, les événements Near Miss et les défauts de qualité. Les déclarations sont effectuées par un responsable qui doit être désigné (voir 2.2). De plus, la mise en place d'un système d'assurance-qualité est obligatoire, tant pour les utilisateurs que pour les fabricants.

Swissmedic enregistre les déclarations dans la base de données d'hémovigilance en attribuant un numéro de référence à chaque cas. Les données et mesures transmises sont évaluées par un Vigilance Assessor et des renseignements complémentaires sont demandés au besoin. L'évaluation d'une déclaration qui entre dans les statistiques correspond à l'appréciation finale du Vigilance Assessor. En cas de divergences significatives par rapport à l'évaluation du déclarant, le responsable est consulté. S'il ressort de l'analyse de cas individuels qu'il est nécessaire d'agir en instaurant des mesures pour améliorer la situation, des propositions en ce sens sont demandées aux établissements concernés et examinées.

Le système national d'hémovigilance suisse repose sur des déclarations spontanées – il s'agit donc d'un système de surveillance dit « passif ». À ce jour, le système national ne collecte pas activement des données, comme c'est par exemple le cas dans le cadre d'études de cohortes. Le nombre de composants sanguins livrés pour transfusion est communiqué par Transfusion CRS Suisse et permet une évaluation relative des risques ainsi que des comparaisons internationales.

Comme tous les systèmes de surveillance passifs, celui-ci laisse supposer une sous-déclaration. Il convient donc de considérer que les chiffres présentés dans ce rapport constituent des valeurs minimales en termes de risques.

3 Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations

3.1 Chiffres relatifs aux transfusions

Au total, 280296 produits sanguins ont été livrés pour des transfusions en 2022 en Suisse, soit une baisse de 1,2 % par rapport à 2021 (Tableau 1). Les chiffres relatifs aux transfusions reposent sur le nombre de composants sanguins livrés selon les statistiques annuelles de Transfusion CRS Suisse¹ et sont désignés ci-après sous les termes de « transfusions » ou « produits transfusés ».

Tableau 1

Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse au cours des 5 dernières années					
Produit sanguin	2018	2019	2020	2021	2022
CE	221 100	220 481	212 947	217 049	214 197
CP	38 947	36 317	35 715	38 898	39 182
PFC	30 552	28 405	26 681	27 765	26 917
Total	290 599	285 203	275 343	283 712	280 296

CE : concentré érythrocytaire,
 CP : concentré plaquettaire,
 PFC : plasma frais congelé (sécurisé par quarantaine [PFCq]
 ou à pathogènes inactivés [PFCip]).

Source des données : produits sanguins livrés,
 Transfusion CRS Suisse¹.

3.2 Nombre et taux de déclarations

En 2022, Swissmedic a reçu au total 4744 déclarations d'hémovigilance relatives à des réactions transfusionnelles ou à des IBCT / des événements Near Miss ainsi que 3653 déclarations d'effets secondaires chez le donneur (dont des déclarations collectives) et de mesures de protection / défauts de qualité (Tableau 2). Ces statistiques incluent les déclarations reçues jusqu'à la fin janvier 2023. Celles reçues plus tard seront présentées dans les statistiques 2023. Les données publiées concernant les effets secondaires chez les donneurs ayant changé en 2021 (inclusion de tous les grades de sévérité), les chiffres relatifs aux déclarations ne sont pas comparables avec ceux publiés avant l'année 2021. Pour plus d'explications, nous vous renvoyons au chapitre 6.

Tableau 2

Déclarations reçues en 2022	
Type	Nombre de déclarations
Réactions transfusionnelles (RT)	2098
Near Miss (NM)	2572
Transfusions erronées / produit sanguin transfusé incorrect (IBCT)	75
Mesures de protection / défauts de qualité	145
Effets secondaires chez le donneur*	3508

** Modification de la publication des données des déclarations des effets secondaires chez les donneurs à partir de 2021*

Le nombre absolu de déclarations de RT a augmenté de 12 % en 2022 par rapport à 2021. Sur la même période, le nombre de NM est resté plus ou moins stable, alors que le nombre de déclarations de transfusions erronées a connu une nette hausse (+51 % environ par rapport à l'année précédente).

Graphique 1

Évolution chronologique des déclarations d'hémovigilance (2013 – 2022)



les événements Near Miss restent les déclarations d'hémovigilance les plus fréquentes.

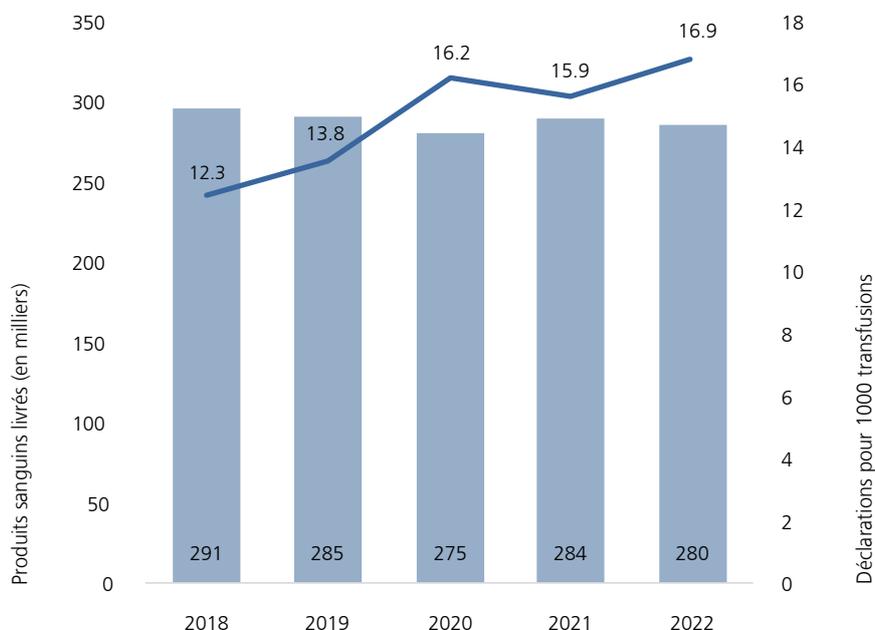
Swissmedic calcule le taux de déclarations pour 1000 transfusions (Tf) sur la base du nombre total de déclarations. Le taux de déclarations global a légèrement augmenté en 2022 par rapport à 2021 (16,9/1000 Tf en 2022, contre 15,9/1000 Tf en 2021), avec une hausse des taux de déclarations de réactions transfusionnelles et d'IBCT. Le nombre de déclarations d'événements Near Miss est quant à lui resté stable (Graphique 2).

Le taux moyen de déclarations de RT sur les 5 dernières années (2018-2022) était de 6,8/1000 Tf (1:150), contre 7,5/1000 Tf (1:134) en 2022.

Concernant les erreurs transfusionnelles (IBCT), le taux de déclarations des 5 dernières années (2018-2022) est de 0,20/1000 Tf (1:5460 Tf), contre 0,26/1000 Tf (1:3788) en 2022. Le chapitre 5 contient des détails au sujet des événements Near Miss et des IBCT.

Graphique 2

Taux de déclarations
(réactions transfusionnelles,
événements Near Miss et
transfusions erronées)



3.3 Taux de déclarations : grandes régions

Si les hôpitaux suisses possèdent des systèmes d'hémovigilance bien établis, on relève néanmoins d'importants écarts régionaux dans les taux de déclarations rapportés au nombre d'habitants (RT déclarées pour 100 000 habitants). Les allo-immunisations après des transfusions sont détectées en laboratoire, sans symptômes cliniques directs (les éventuelles réactions hémolytiques sont enregistrées à part), ce qui les distingue fondamentalement des autres RT.

Le taux de déclarations de RT est donc présenté sous forme de taux de déclarations global d'une part et sans tenir compte des allo-anticorps (allo-AC) d'autre part. Les taux de déclarations les plus élevés pour les RT (hors allo-immunisations) ont été recensés en Suisse du Nord-Ouest, en Suisse romande et dans l'Espace Mittelland (Tableau 3, Graphique 3). La région de Zurich, la Suisse romande et l'Espace Mittelland affichent les taux de déclarations les plus élevés pour les NM (Tableau 4, Graphique 4).

Les taux de déclarations les plus faibles ont été observés en Suisse centrale, Suisse orientale et dans la région de Zurich pour les RT (hors allo-immunisations), et dans le Tessin, en Suisse centrale et en Suisse orientale pour les NM. Les taux de déclarations étant calculés par rapport au nombre d'habitants, les décalages dus au suivi extrarégional ne sont pas reflétés. Cette information doit être prise en considération dans l'interprétation des données.

Tableau 3

Répartition des réactions transfusionnelles par grandes régions					
Grande région	Canton	Déclarations		Déclarations pour 100 000 habitants	
		Total	Hors allo-AC	Total	Hors allo-AC
Région lémanique	GE, VD, VS	494	221	29.3	13.1
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	683	198	35.8	10.4
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	602	162	50.5	13.6
Zurich	ZH	69	59	4.4	3.8
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	63	51	5.2	4.2
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	150	31	18.0	3.7
Tessin	TI	36	24	10.2	6.8

Graphique 3

Répartition des déclarations de RT (hors allo-AC) par grandes régions

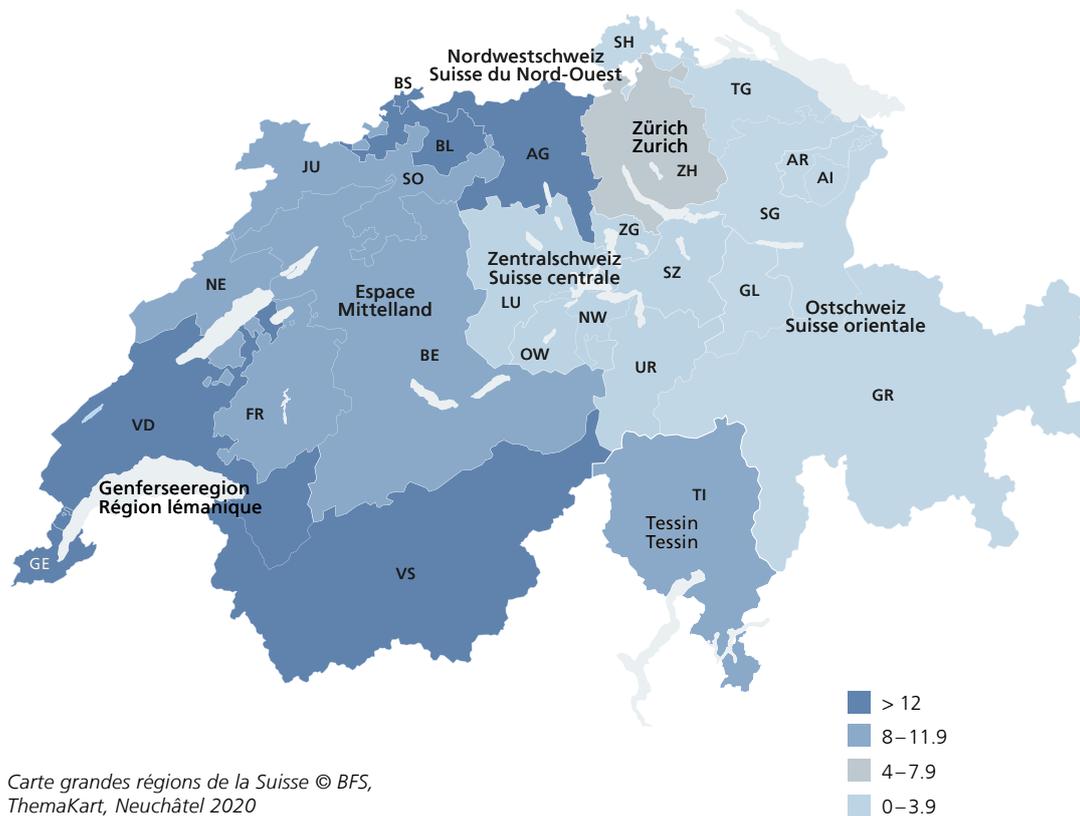


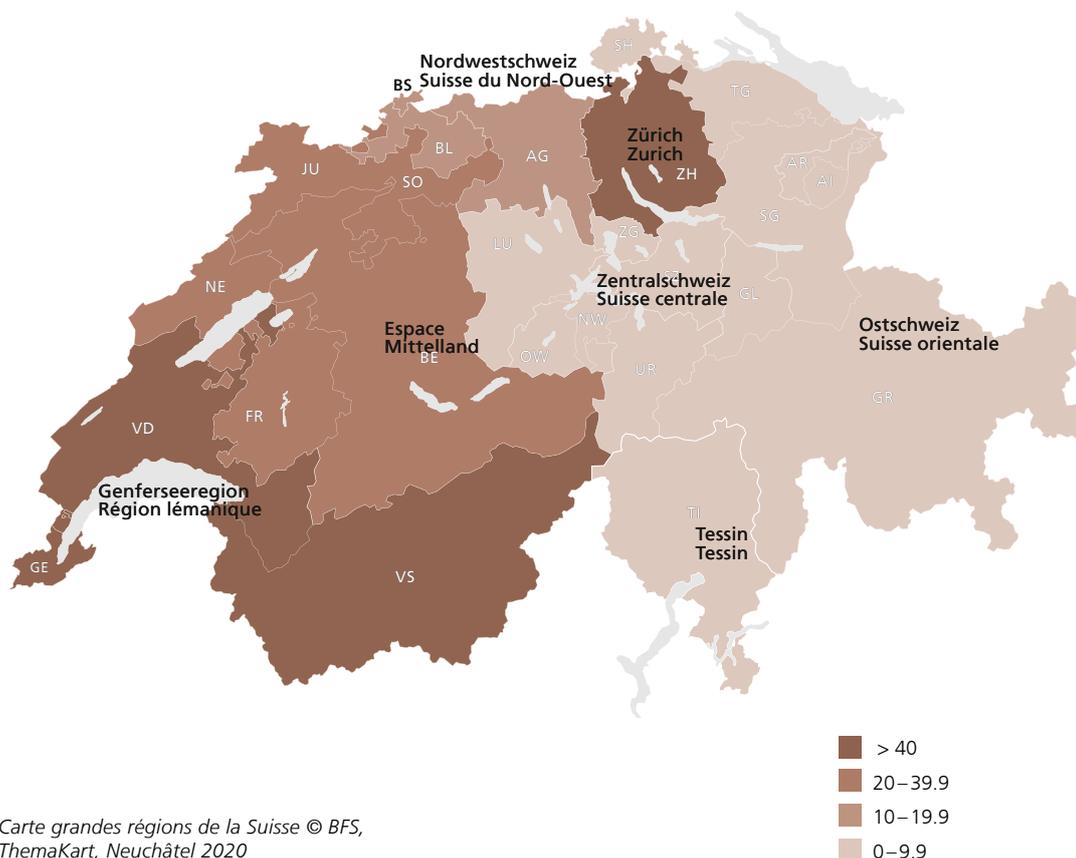
Tableau 4

Répartition des déclarations de NM par grandes régions			
Grande région	Canton	Déclarations	Déclarations pour 100 000 habitants
Région lémanique	GE, VD, VS	690	40.9
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	533	27.9
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	191	16.0
Zurich	ZH	1067	68.2
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	59	4.9
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	28	3.4
Tessin	TI	24	6.8

Corrigendum : Dans la version du 21 février 2024, les chiffres Near Miss étaient indiqués pour l'année 2021. Les chiffres ont été corrigés en fonction des chiffres de déclaration de l'année 2022.

Graphique 4

Répartition des déclarations de NM par grandes régions



4 Réactions transfusionnelles

4.1 Définitions

Les réactions transfusionnelles (RT) sont des événements indésirables ou inattendus liés à l'administration de produits sanguins labiles. Conformément à l'art. 63, al. 2 OMéd, ces événements doivent être déclarés à Swissmedic. Les RT sont classées sur la base des informations disponibles suivant des critères analogues à ceux de l'ISBT^{2,3} Tableau 5. Les réactions qui ne correspondent aux critères d'aucune catégorie définie sont rassemblées sous « Autres ».

Tableau 5

Réactions transfusionnelles		
RT d'origine immunologique	Problèmes cardiovasculaires et métaboliques	Infections (TTI)
<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion (TRALI, en anglais)* • RT allergique • RT fébrile non hémolytique (RTFNH, ou FNHTR en anglais)* • Allo-immunisations • RT hémolytique (HTR, en anglais) aiguë et retardée • Purpura post-transfusionnel (PTP, en anglais) • Maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion (Ta-GvHD, en anglais) 	<ul style="list-style-type: none"> • Surcharge volémique (TACO, en anglais) • RT hypotensive • Dyspnée associée à une transfusion (TAD, en anglais) • Hémosidérose • Hyperkaliémie, hypocalcémie • Autres 	<ul style="list-style-type: none"> • Bactéries • Parasites • Virus • Prions • Champignons

* Pour ces réactions transfusionnelles, des mécanismes non immunologiques sont également évoqués.

4.2 Grades de sévérité et causalité

Tableau 6

Grade de sévérité des RT	
Grade 1	Non sévère (aucun traitement nécessaire / aucune atteinte irréversible sans traitement)
Grade 2	Sévère (atteinte significative ou persistante [y compris allo-immunisation] ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; traitement nécessaire pour éviter les atteintes irréversibles) Une réaction transfusionnelle doit être considérée au minimum comme sévère en présence des symptômes ou résultats suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Allo-immunisations • Fièvre > 39 °C et élévation > 2 °C • Dyspnée/hypoxie (sauf forme très légère), œdème pulmonaire • Perte de connaissance, chute de la pression artérielle (sauf forme très légère) • Suspicion de réaction transfusionnelle hémolytique • Suspicion de contamination bactérienne / d'infection liée à la transfusion • Intervention en temps utile nécessaire pour éviter une atteinte irréversible ou une évolution mettant en jeu le pronostic vital
Grade 3	Menace pour le pronostic vital (décès possible sans intervention médicale correspondante [p. ex. intubation, administration de vasopresseurs, transfert en soins intensifs])
Grade 4	Décès (le grade 4 doit uniquement être appliqué si le lien causal avec la transfusion est considéré au moins comme « possible » [c.-à-d. un lien autre que purement temporel] ; si tel n'est pas le cas : détermination du grade selon le type de RT)

L'évaluation du grade de sévérité d'une réaction transfusionnelle s'effectue indépendamment du lien éventuel avec la transfusion (causalité). Ainsi, les suspicions de surcharge volumique (TACO) avec dyspnée importante, sont considérées comme sévères et restent classées comme telles même si l'évaluation finale conclut à une causalité « improbable ».

La causalité, c'est-à-dire la relation causale entre la transfusion et la réaction, est évaluée par Swissmedic selon sa probabilité suivant des critères analogues à ceux de l'ISBT². Les cas pour lesquels les données ne sont pas disponibles ou sont insuffisantes pour établir une évaluation sont classés dans la catégorie « non évaluable » (Tableau 7).

Tableau 7

Causalité (relation causale entre la transfusion et la réaction)		
0	Non évaluable	Les informations sont insuffisantes ou contradictoires et un complément ou un contrôle ne sont pas possibles
1	Improbable	La réaction peut certainement/plutôt s'expliquer par une autre cause
2	Possible	La réaction peut s'expliquer autant par la transfusion que par une autre cause
3	Probable	La réaction ne semble pas pouvoir être expliquée par une autre cause
4	Certaine	Selon toute probabilité, la réaction est due à la transfusion

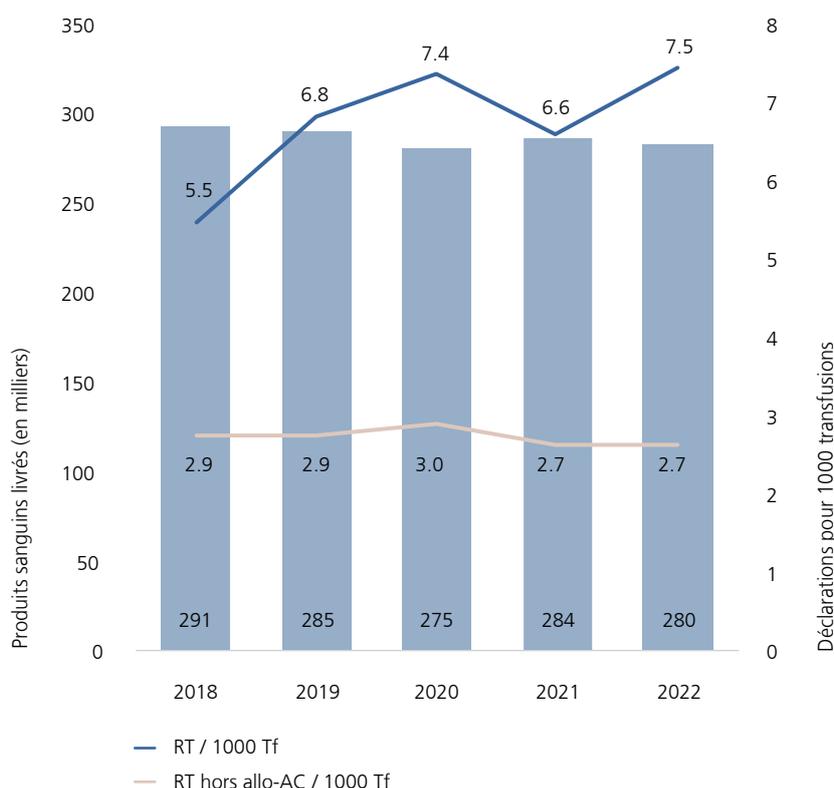
4.3 Données des déclarations

4.3.1 Réactions transfusionnelles : taux de déclarations

En 2022, le taux de déclarations de RT a augmenté de 12 % par rapport à l'année précédente (7,5/1000 Tf ; Graphique 5). Cette hausse est attribuable au nombre d'allo-immunisations déclarées, le taux de déclarations de RT hors allo-immunisations (2,7/1000 Tf) n'ayant pas évolué par rapport à l'année précédente. Outre les allo-immunisations, les RTFNH et les RT allergiques sont les types de RT le plus fréquemment déclarés.

Graphique 5

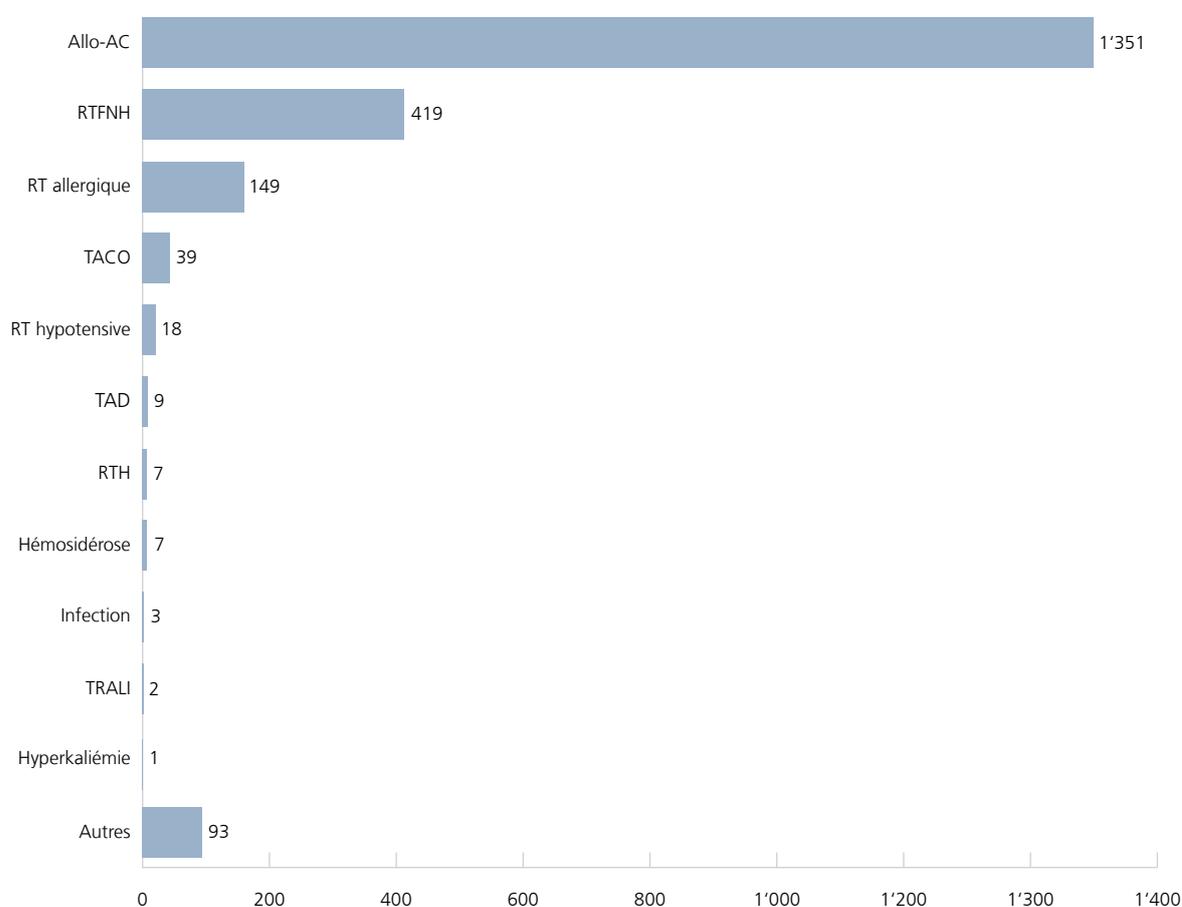
Taux de déclarations de réactions transfusionnelles



Si on se penche sur la fréquence des différentes RT pour 100 000 transfusions (tous grades de sévérité et toutes causalités confondus), on constate que l'incidence des RTFNH est de 149/100 000 (1:669) et celle des RT allergiques de 53/100 000 (1:1881). Les TACO ont été déclarées avec une fréquence de 14/100 000 (1:7189), et les TRALI, de 0,7/100 000 (1:140 252). Les allo-immunisations ont quant à elles été déclarées avec une fréquence de 482/100 000 (1:134) en 2022, contre 393/100 000 (1:151) en 2021. Le taux de déclarations dans la catégorie « Autres » était de 33/100 000 (1:3014) en 2022, contre 11/100 000 (1:9457) l'année précédente – ce chiffre incluant de nombreuses déclarations (n=30) de réactions fébriles qui ne correspondaient pas aux critères d'une RTFNH selon l'ISBT et ont donc été classées dans la catégorie « Autres » (Graphique 6, Graphique 7, Tableau 8).

Graphique 6

Réactions transfusionnelles
déclarées en 2022 par
catégorie (chiffres absolus)



2098 réactions transfusionnelles ont été déclarées en 2022

Graphique 7
 RT déclarées en 2022
 par catégorie pour
 100 000 transfusions

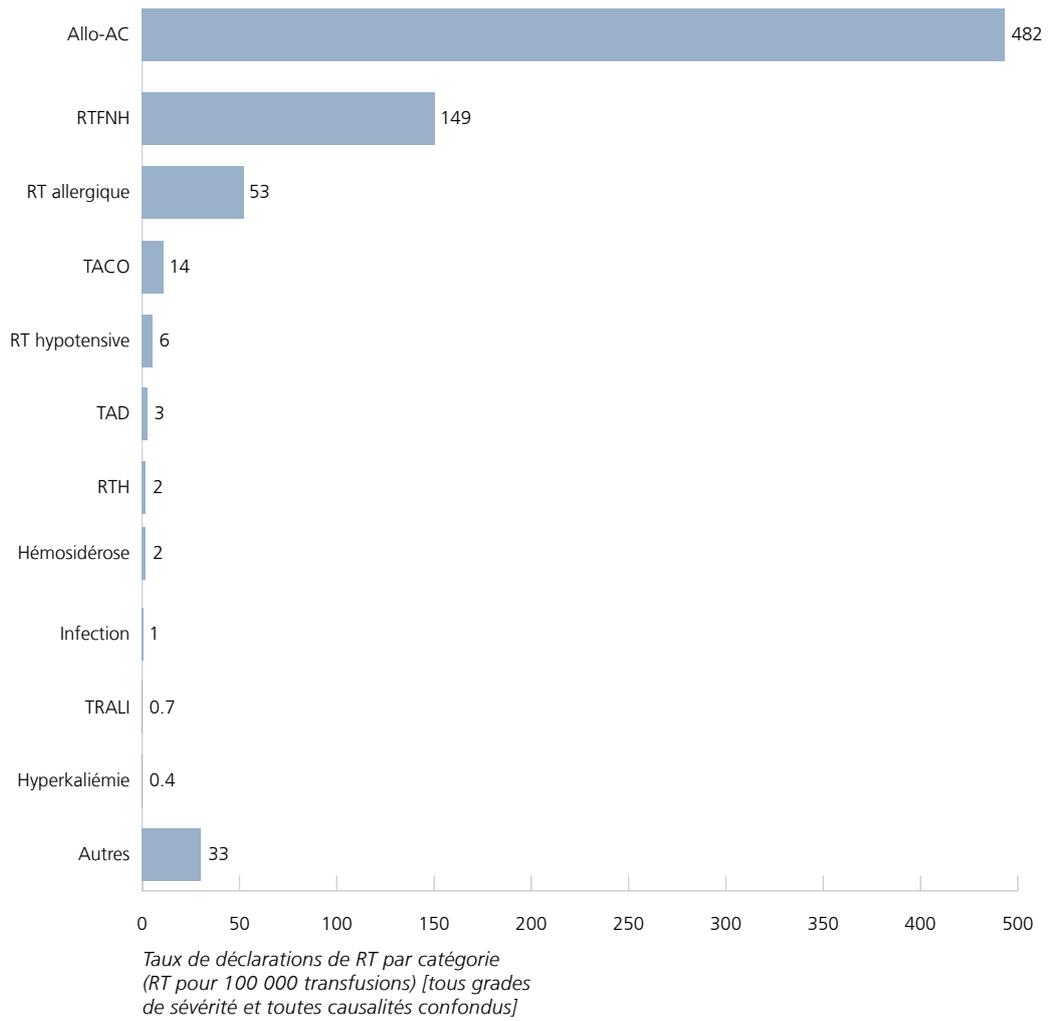


Tableau 8

TACO / TRALI : nombre absolu de déclarations pour 100 000 transfusions				
	TACO		TRALI	
	Déclarations	Taux de déclarations	Déclarations	Taux de déclarations
2018	66	23	3	1.0
2019	48	17	8	2.8
2020	88	32	3	1.1
2021	62	22	6	2.1
2022	39	14	2	0.7

Tableau 9 : la majeure partie des RTFNH ont été modérées (grade 1 ou 2, 99 % ; n=415), et 95 % des RT allergiques ont été considérées comme de grade 1 ou 2 (n=142). Concernant les TACO, 77 % étaient de grade 1 ou 2 (n=30), et 18 % de grade 3 (n=7). Dans deux cas, la TACO a eu une issue fatale (grade 4). Au total, trois réactions transfusionnelles fatales (grade 4) ont été déclarées en 2022. Ces décès sont décrits plus en détail au chapitre 4.3.5.

Tableau 9

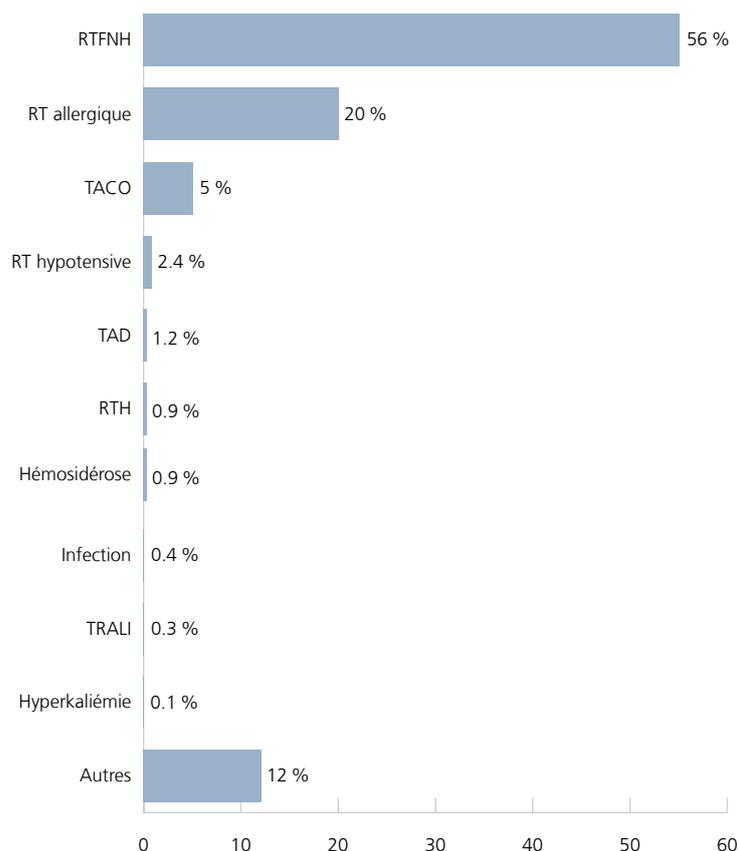
Réactions transfusionnelles par grade de sévérité					
	1	2	3	4	Total
Allo-immunisation	0	1351	0	0	1351
RTFNH	266	149	4	0	419
RT allergique	103	39	6	1	149
TACO	3	27	7	2	39
RT hypotensive	7	8	3	0	18
TAD	4	5	0	0	9
RTH	1	5	1	0	7
Hémosidérose	1	6	0	0	7
Infection	0	3	0	0	3
TRALI	1	1	0	0	2
Hyperkaliémie	0	1	0	0	1
Autres	78	11	4	0	93
Total	464	1606	25	3	2098

Grade de sévérité : 1 non sévère, : 2 sévère / atteinte irréversible, : 3 menace pour le pronostic vital, : 4 décès.

Hors allo-immunisations, la majorité des 747 RT se sont réparties entre les RTFNH (56 %), les RT allergiques (20 %), les TACO (5 %) et les RT hypotensives (2,4 %). Au total, 12 % des déclarations ont été classées dans la catégorie « Autres » (Graphique 8).

Graphique 8

Répartition des réactions transfusionnelles, hors allo-AC



4.3.2 Réactions transfusionnelles : tranches d'âge et sexe

Comme les années précédentes, les RT ont été plus nombreuses chez les hommes que chez les femmes (Tableau 10). Le nombre de réactions transfusionnelles déclarées augmente après 50 ans – un phénomène observé pour tous les types de réactions transfusionnelles. On relève toutefois différents schémas de répartition pour les divers types de RT : les TACO sont survenues principalement chez des patients d'un certain âge (95 % des patients touchés avaient plus de 50 ans, et 79 %, plus de 70 ans). En revanche, 52 % des réactions allergiques ont été recensées chez des patients de moins de 50 ans (Graphique 9).

Ces données décrivent la survenance de réactions transfusionnelles dans l'absolu. Étant donné qu'on ne dispose pas de données sur les transfusions réalisées par tranche d'âge et par sexe, il est impossible de se prononcer sur l'incidence par tranche d'âge ou par sexe.

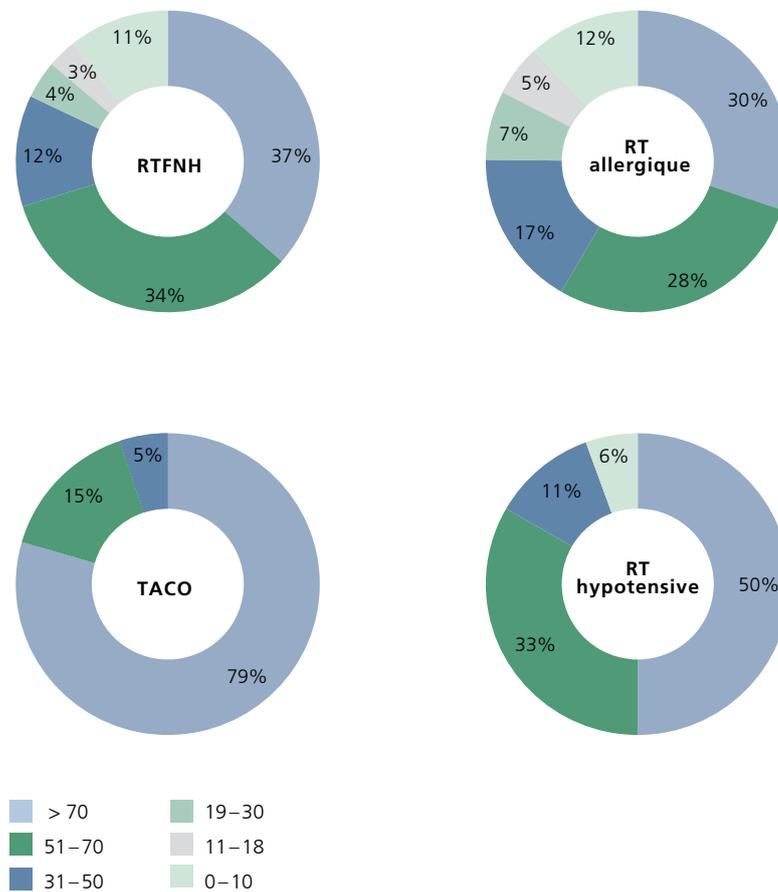
Tableau 10

Réactions transfusionnelles par tranche d'âge et par sexe				
Tranches d'âge	Nombre de déclarations	Sexe masculin	Sexe féminin	Sexe inconnu
0-10	72	38	28	6
11-18	26	16	9	1
19-30	30	13	17	0
31-50	93	36	57	0
51-70	227	131	95	1
>70	299	153	145	1
Total	747	387	351	9

Réactions transfusionnelles déclarées en 2022 par tranche d'âge et par sexe (hors allo-AC)

Graphique 9

Les 4 types de réactions transfusionnelles les plus fréquents en 2022 par tranche d'âge.



4.3.3 Réactions transfusionnelles : causalité

Tableau 11

Réactions transfusionnelles par causalité						
	0	1	2	3	4	Total
Allo-immunisation	0	0	58	587	706	1351
RTFNH	0	75	275	63	6	419
RT allergique	0	9	57	77	6	149
TACO	0	2	20	15	2	39
RT hypotensive	0	2	6	9	1	18
TAD	0	0	7	2	0	9
RTH	0	3	0	2	2	7
Hémosidérose	0	0	0	0	7	7
TRALI	0	1	1	0	0	2
TTI	0	1	2	0	0	3
Hyperkaliémie	0	0	0	0	1	1
Autres	1	35	44	10	3	93
Total	1	128	470	765	734	2098

Tableau 11 : nombre de réactions transfusionnelles en 2022 par classification et par causalité. La majorité des allo-AC ont été classés dans la catégorie de causalité « certaine » (n=706). Hors allo-AC, la causalité n'a été qualifiée de « certaine » que pour 28 RT.

Causalité 0 : non évaluable, 1 : improbable, 2 : possible, 3 : probable, 4 : certaine.

4.3.4 Réactions transfusionnelles : événements engageant le pronostic vital ou à issue fatale

Au total, 747 RT (hors allo-AC) ont été déclarées en 2022. Dans 618 de ces cas (environ 83 %), le lien de causalité avec la transfusion a été considéré comme au moins « possible ». Treize TR engageant le pronostic vital et trois RT fatales ont été comptabilisées dans ce groupe (causalité au moins « possible ») [Tableau 12]. Les TACO (n=9) et les RT allergiques (n=5) restent les causes les plus fréquentes de réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (Graphique 10). En 2022, l'incidence des réactions transfusionnelles à issue fatale a été de 1,1/100 000 (1:93 432).

Graphique 10

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (grade de sévérité 3 ou 4) au cours des 5 dernières années (chiffres absolus)

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (grade de sévérité 3 ou 4) 2018 – 2022

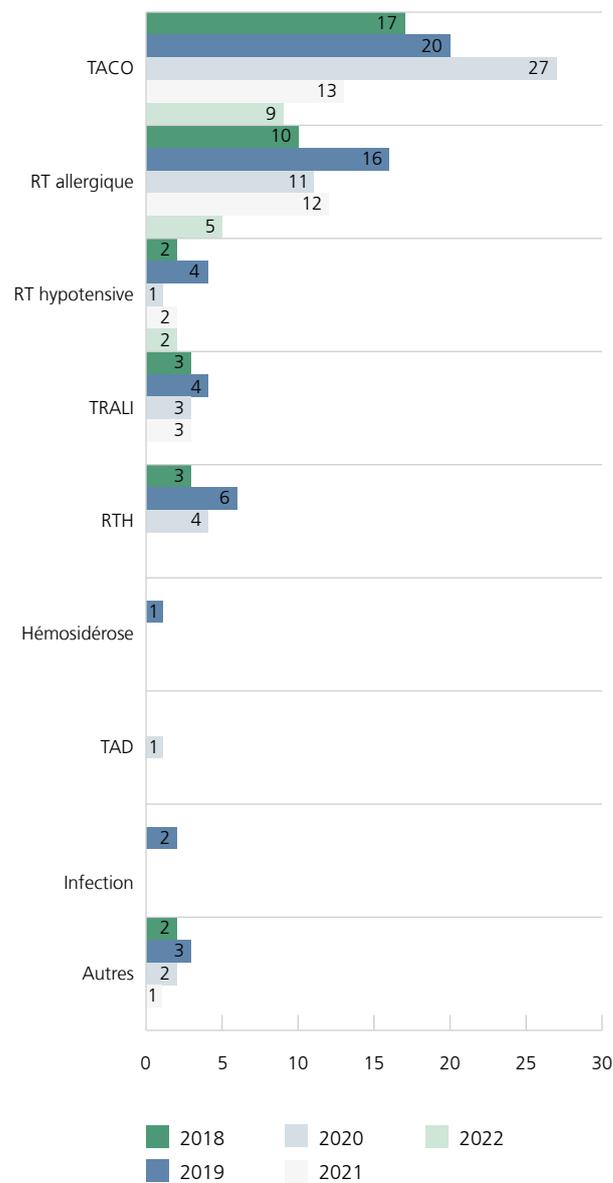


Tableau 12

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (grade de sévérité 3 ou 4) avec causalité ≥ 2				
	Possible	Probable	Certaine	Total
TACO	3	6	0	9
RT allergique	3	2	0	5
RT hypotensive	0	2	0	2
TRALI	0	0	0	0
Total	6	10	0	16

4.3.5 Décès

Au total, trois réactions transfusionnelles fatales ont été déclarées en 2022. Par analogie avec l'ISBT, les réactions transfusionnelles ne sont classées dans la catégorie « décès » (grade 4) que si la causalité est jugée au moins « possible »². Comme précédemment, deux des réactions finalement fatales qui ont été enregistrées en 2022 étaient des TACO – dans ce contexte, nous nous permettons donc d'insister une nouvelle fois sur le fait qu'il est recommandé de déterminer si les patients sont à risque de TACO et, le cas échéant, de viser une transfusion lente (1 ml/kg de poids corporel, p. ex.) et d'envisager un traitement diurétique à titre préventif^{4, 5}. Les trois décès sont survenus dans des situations cliniquement complexes dans lesquelles la réaction transfusionnelle ne peut être envisagée de manière isolée.

Tableau 13

Décès
TACO : Causalité possible

Patiente de la tranche d'âge 30-50 ans atteinte d'une hépatopathie connue dans un contexte de consommation chronique d'alcool et de prise régulière de paracétamol. Patiente adressée en urgence en raison d'une hémorragie gastro-intestinale et d'un début de choc hémorragique. Lors de son admission, une anémie sévère (Hb < 50 g/l), une thrombocytopénie (< 5x10⁹/l) et un INR élevé (> 2) ont notamment été constatés. Souffrant d'une hémorragie gastro-intestinale inférieure et d'un état de choc avérés, la patiente a reçu plusieurs produits sanguins (CE, CP, PFC) en transfusion et de l'acide tranexamique en l'espace de 24 heures. Pendant ce laps de temps, une dégradation respiratoire aiguë nécessitant une intubation a été observée. Une radiographie thoracique a mis en évidence un œdème du poumon ainsi qu'un épanchement pleural unilatéral. L'échocardiographie n'a pas montré de cardiopathie structurelle. Un traitement diurétique a été instauré. Malgré un traitement maximal en soins intensifs, l'état clinique de la patiente a continué à évoluer pour aboutir à une défaillance multiviscérale accompagnée d'une insuffisance hépatique progressive. L'hémorragie et la coagulation n'ont pas pu être stabilisées et la patiente est décédée.

Une biopsie hépatique post mortem a mis en évidence une stéatohépatite alcoolique (ASH) / non alcoolique (NASH). L'autopsie a été refusée.

La situation clinique dans ce cas était complexe. Par conséquent, il est difficile de distinguer clairement une réaction transfusionnelle et de déterminer le lien de causalité entre celle-ci et le décès. Globalement, le tableau clinique correspond à celui d'un œdème pulmonaire cardiogénique. Les transfusions entrent en ligne de compte comme facteur déclenchant, et les critères d'une TACO sont formellement remplis. Au vu de la situation clinique globale de la patiente, l'œdème du poumon peut aussi s'expliquer par d'autres causes. Il est impossible de déterminer avec certitude le rôle qu'a pu jouer une éventuelle TACO dans la défaillance multiviscérale et dans l'évolution finalement fatale, mais il est certain que l'hépatopathie sévère progressive n'est pas liée aux transfusions. Ce cas est finalement considéré comme une TACO avec une causalité possible.

Réaction allergique, anaphylactique : Causalité possible

Patient de la tranche d'âge > 70 ans. Opération d'un anévrisme de l'aorte abdominale en urgence. Durée du clamage aortique > 80 min, avec transfusion de deux PFC à la fin de l'intervention en raison d'une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Lors de la transfusion du deuxième PFC, la patiente a développé une instabilité circulatoire accompagnée d'une hypotension et de signes d'obstruction pulmonaire ainsi qu'un exanthème marqué au niveau du tronc. Une réaction anaphylactique étant suspectée, des catécholamines, des stéroïdes et des antihistaminiques ont été administrés, mais l'hypotension s'est révélée réfractaire au traitement, et un état de choc durable s'est installé. L'imagerie morphologique (angioscanner) a notamment révélé des lésions post-ischémiques dans plusieurs organes et des zones intestinales d'hypocontraste ; aucune intervention chirurgicale n'était possible. Dans le cadre du diagnostic différentiel, une colite avec translocation bactérienne et choc septique a été envisagée comme étant la cause de l'évolution clinique (aucun agent pathogène détecté). Malgré des mesures médicales intensives, le patient est décédé quelques heures après l'intervention. Aucune autopsie n'a été réalisée.

Une réaction allergique à un PFC est probable dans ce cas (tableau clinique typique). Toutefois, la mesure dans laquelle cette réaction a contribué au choc persistant et à l'évolution fatale est difficilement déterminable. Globalement, les événements observés ont été considérés comme un choc multifactoriel (hypoperfusion prolongée et reperfusion ainsi qu'hypotension dans le contexte d'une RT allergique et/ou d'une hémorragie). Il a été estimé que la réaction transfusionnelle en elle-même était de nature allergique (réaction anaphylactique), avec une causalité possible.

TACO: Causalité possible

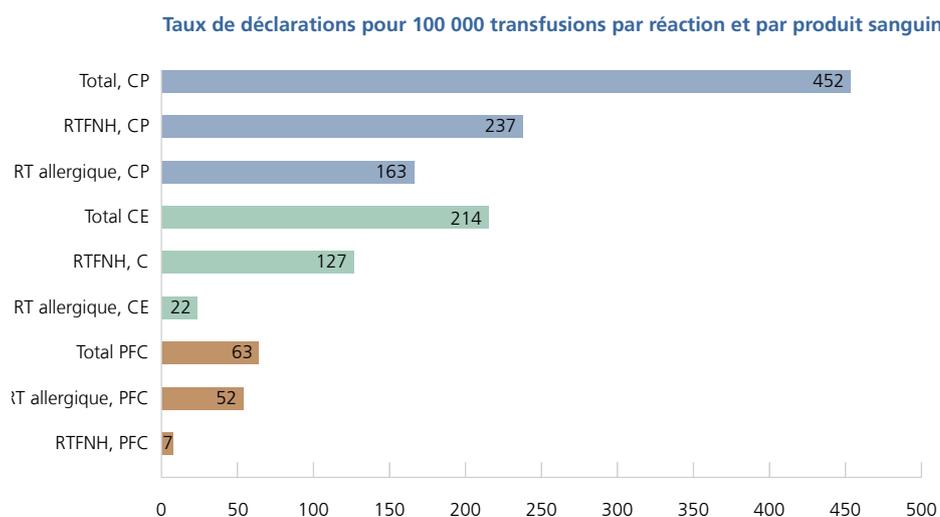
Patient de la tranche d'âge > 70 ans présentant un cancer du poumon avancé connu, un emphysème pulmonaire et une fibrose pulmonaire ainsi qu'une cardiopathie. En raison d'une anémie (Hb < 80 g/l), un CE a été transfusé. La transfusion a eu lieu à une vitesse supérieure à 4 ml/kg/h. Après environ la moitié de la transfusion, une dyspnée sévère, une tachypnée et une hypoxie sont apparues (SpO₂ périphérique < 60 % ; avant la perfusion : 81 %). Le tableau constaté lors de l'examen clinique était celui d'un œdème pulmonaire aigu, lors de l'auscultation du poumon, on peut entendre des bruits de bouillonnement typiques. Un traitement diurétique et des mesures de soutien ont été immédiatement instaurés. Le traitement n'a pas été renforcé (intubation, prise en charge en soins intensifs) en raison de la situation clinique globale. Le jour suivant, les examens radiologiques ont mis en évidence, en plus du cancer du poumon connu, des éléments indiquant une pneumonie interstitielle et un épanchement pleural. En outre, le taux de NT-proBNP était nettement accru (environ 3000 pg/ml). Le traitement instauré a permis de stabiliser temporairement l'état clinique avant une nouvelle détérioration. Le patient est décédé le soir du jour suivant. Aucune autopsie n'a été réalisée.

Le tableau clinique aigu observé pendant la transfusion répond aux critères définissant une TACO, la réponse au traitement diurétique étant difficilement appréciable (une amélioration passagère est décrite). Le lendemain, l'examen radiologique n'a (plus ?) révélé aucun œdème pulmonaire. L'évolution clinique subséquente est aussi à envisager dans le contexte de la pneumonie diagnostiquée et du cancer que présentait le patient. La contribution de la possible TACO au décès est là encore difficile à déterminer. La causalité est considérée comme « possible ».

4.3.6 Risques spécifiques aux produits

Graphique 11

Taux de RT par type de produit ;
causalité ≥ 2 , tous grades de
sévérité confondus



*Comparaison des taux de RT spécifiques aux produits ; hors allo-AC (voir texte) ; seules les RT pouvant être clairement attribuées à un type de produit ont été prises en compte.
CE : concentré érythrocytaire, CP : concentré plaquettaire, PFC : plasma frais congelé (PFCq / PFCip).*

La fréquence et le type des réactions transfusionnelles diffèrent selon le type de produit. Cette analyse intègre les déclarations pour lesquelles la réaction pouvait être clairement attribuée à un type de produit. Les réactions qui sont survenues après la transfusion de différents types de produits ont été exclues. Les allo-immunisations ne sont pas non plus incluses dans l'analyse : la majorité des déclarations d'allo-immunisation ne mentionnent pas le produit sanguin concerné, ou le lien de causalité avec une transfusion n'est pas établi (p. ex. chez les femmes). Les allo-immunisations sont donc traitées séparément (voir 4.3.7).

Dans la littérature, la transfusion de CP est associée à une forte incidence de réactions fébriles et anaphylactoïdes⁶. Ce schéma s'est également confirmé en 2022 en Suisse : globalement, la transfusion de CP est associée au taux le plus élevé de RT (452/100 000 transfusions) ; les RTFNH (237/100 000) et les réactions allergiques (163/100 000) représentant les types de réactions les plus fréquents.

Le taux de RT (hors allo-AC) enregistré avec des CE en 2022 (214/100 000) est légèrement plus élevé qu'en 2021 (182/100 000). Dans le cas des CE également, les RTFNH (127/100 000) et les RT allergiques (22/100 000) sont les types de réactions les plus fréquents, mais avec des fréquences plus faibles que pour les CP.

Globalement, le PFC a donné lieu à un taux de RT (63/100 000) plus faible que les CE et les CP, avec principalement des réactions allergiques (52/100 000) et des RTFNH (7/100 000).

4.3.7 Allo-immunisations

Les allo-immunisations représentent la majorité des réactions transfusionnelles de grade de sévérité 2. La formation d'allo-anticorps entraîne une atteinte irréversible pour les patients concernés, par exemple parce que le choix de produits sanguins compatibles est alors limité pour d'éventuelles transfusions ultérieures ou que des complications peuvent survenir en cas de grossesse. Comme indiqué, nombre de ces déclarations ne font pas mention du produit sanguin concerné, ou le lien de causalité avec une transfusion n'est pas établi (p. ex. dans le cas des allo-AC chez les femmes, susceptibles d'avoir été provoquées également par une grossesse). Au vu de la pertinence clinique des allo-AC, nous recensons les déclarations de manière globale (même si le lien de causalité n'est pas établi). Le taux d'allo-AC /Tf (rapporté aux CE et CP transfusés) s'établit à 482/100 000 en 2022.

Au total, 43 % des anticorps déclarés appartiennent au système Rhésus/Rh. Arrivent ensuite les anticorps du système Kell (15 %) et les anticorps du système MNS (13 %) [Graphique 12, Tableau 14]. Avec 49 %, les anticorps anti-E (anti-RH3) sont les plus fréquents dans le système Rh (Graphique 13, Tableau 15).

Graphique 12

Allo-AC par système de GS (%)

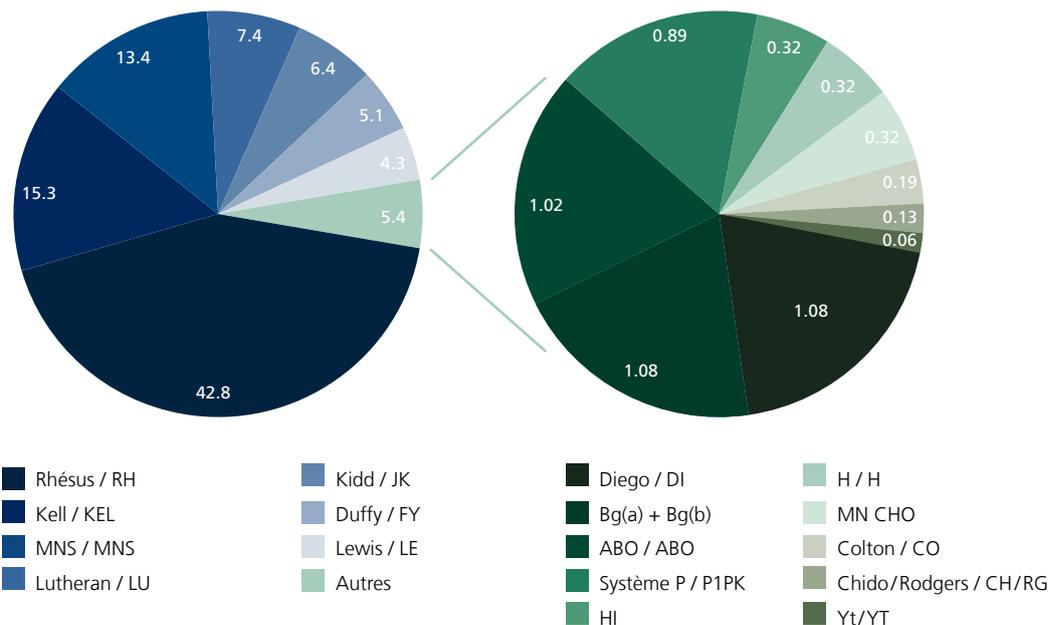


Tableau 14

Déclarations d'allo-AC par système de GS (%)					
Nom (symbole)	n	%	Name (Symbol)	n	%
Rhésus / RH	673	42.8	Diego / DI	17	1.08
Kell / KEL	240	15.3	Anti-Bg(a) + Bg(b)*	17	1.08
MNS / MNS	211	13.4	ABO / ABO	16	1.02
Lutheran / LU	116	7.4	Système P / P1PK	14	0.89
Kidd / JK	101	6.4	Anti-HI*	5	0.32
Duffy / FY	80	5.1	H / H	5	0.32
Lewis / LE	67	4.3	MN CHO	5	0.32
Autres	85	5.4	Colton / CO	3	0.19
			Chido/Rodgers / CH/RG	2	0.13
			Yt / YT	1	0.06
Total	1573	100			

Selon l'ISBT⁷ *(aucune donnée n'a été trouvée pour ces AC dans le tableau de référence de l'ISBT)

Graphique 13

Allo-AC au niveau du système Rhésus, en %

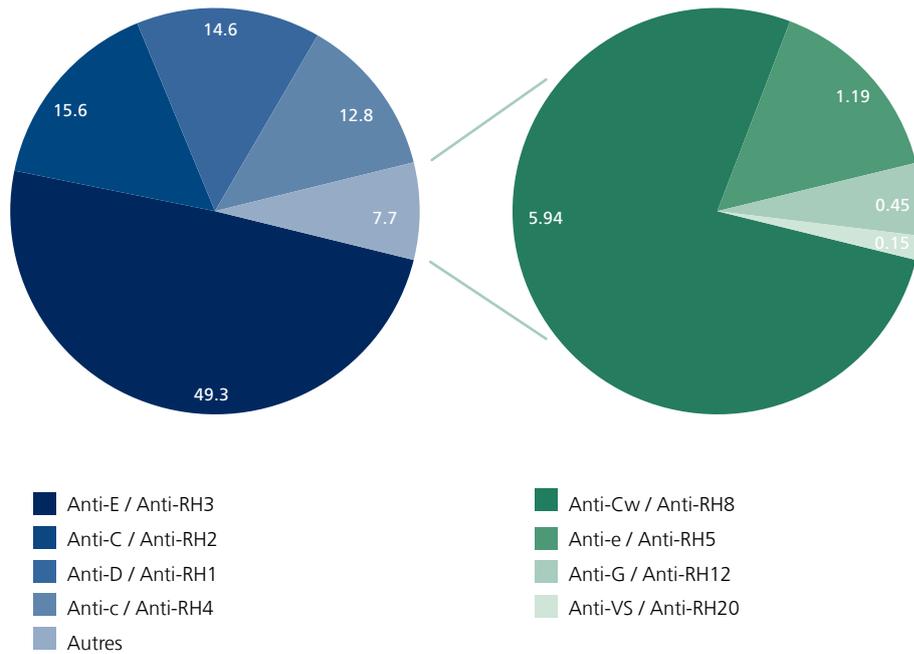


Tableau 15

Allo-AC au niveau du système Rhésus (%)					
Anticorps	n	%	Anticorps	n	%
Anti-E / Anti-RH3	332	49.3	Anti-Cw / Anti-RH8	40	5.94
Anti-C / Anti-RH2	105	15.6	Anti-e / Anti-RH5	8	1.19
Anti-D / Anti-RH1	98	14.6	Anti-G / Anti-RH12	3	0.45
Anti-c / Anti-RH4	86	12.8	Anti-VS / Anti-RH20	1	0.15
Autres	52	7.7			
Total	673	100			

5 Erreurs transfusionnelles / IBCT et événements Near Miss

5.1 Définitions

On entend par « transfusion erronée » la transfusion d'un composant sanguin à un patient auquel il n'était pas destiné, d'un composant sanguin inapproprié, mais fortuitement compatible, d'un composant sanguin non nécessaire ou encore une transfusion significativement retardée. Le terme « IBCT » (incorrect blood component transfused ou produit sanguin transfusé incorrect) s'est répandu au niveau international pour désigner les transfusions erronées. Lorsqu'on détecte avant la transfusion des erreurs ou des divergences par rapport aux prescriptions et directives qui auraient pu entraîner une transfusion erronée ou une réaction transfusionnelle, on parle de quasi-erreur, ou d'événement « Near Miss ».

L'analyse des IBCT et des événements Near Miss aide à identifier les sources d'erreurs et les vulnérabilités dans la chaîne transfusionnelle. S'agissant des événements Near Miss, on peut en outre analyser les mesures de sécurité qui se sont révélées efficaces. Les déclarations correspondantes sont donc une composante importante de l'assurance-qualité – dans le but de prévenir de futurs événements et d'améliorer la sécurité des patients par la mise en place de mesures spécifiques.

5.2 Obligations de déclarer

Selon l'art. 63 OMéd, les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel ou qui sont habilitées à le faire sont tenues de déclarer à Swissmedic toute observation de faits graves ou jusque-là inconnus compromettant la sécurité des médicaments. Cela comprend notamment les transfusions erronées. De même, tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique doivent être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 59, al. 3 LPT. Selon l'art. 4, al. 1, let. a LPT, le sang et les produits sanguins font aussi partie des médicaments. Le rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) de septembre 2018 (disponible uniquement en allemand) indique : « Du fait de la révision de l'art. 59, al. 3, LPT, tous les faits graves observés doivent être déclarés. Sont notamment concernées les situations dans lesquelles le mauvais usage d'un médicament a certes été évité, mais qui favorisent des erreurs d'utilisation et peuvent entraîner une importante mise en danger de la santé. [...] Dans le domaine des produits sanguins, les erreurs de transfusion évitées de justesse doivent également être déclarées. » Les événements Near Miss (quasi-erreurs) sont donc expressément abordés dans l'ordonnance.

5.3 Classifications

Les causes de la transfusion d'un produit sanguin incorrect peuvent être situées à n'importe quelle étape de la chaîne transfusionnelle : lors de la prescription initiale, du prélèvement de sang, au laboratoire d'immuno-hématologie, lors de la délivrance du produit ou de la transfusion elle-même. Pour éviter les transfusions erronées, des mesures de sécurité telles que la réalisation de deux groupages sanguins à partir de deux prélèvements de sang indépendants ou l'application du principe des quatre yeux sont mises en place. Si une erreur transfusionnelle survient malgré tout, la source de l'erreur doit être identifiée afin que l'on puisse améliorer les mécanismes de contrôle. Les événements Near Miss sont aussi susceptibles de survenir en tout point de la chaîne transfusionnelle et peuvent conduire à une transfusion erronée ou à une réaction transfusionnelle chez un receveur. Par définition, ces événements sont toutefois décelés avant la transfusion.

Pour collecter des données comparables au niveau international, Swissmedic s'appuie sur les catégories du système d'hémovigilance britannique SHOT (Serious Hazards of Transfusion) pour la classification des IBCT et des événements Near Miss⁸. Outre la catégorie d'erreur (voir Tableau 16), le point de divergence dans la chaîne transfusionnelle et – dans la mesure du possible – la cause ou le type d'erreur (p. ex. communication, déficit de connaissances, SOP insuffisante) sont recensés.

Tableau 16

Classifications des IBCT adaptées selon le système SHOT⁹

WCT : Wrong component transfused / mauvais produit transfusé

Cas dans lesquels il a été procédé à la transfusion d'un type de produit erroné (p. ex. concentré plaquettaire au lieu d'érythrocytaire) ou d'un produit sanguin avec incompatibilité ABO (y compris les cas pour lesquels un changement de groupe sanguin ABO après une transplantation de cellules souches n'a pas été respecté). Cette catégorie englobe également les transfusions d'un produit approprié au mauvais patient (p. ex. en cas d'erreur de prescription) ou la transfusion d'un prématuré ou d'un nouveau-né avec un produit inapproprié (spécifications non respectées). Les confusions et erreurs pour lesquelles la compatibilité ABO/RhD de la transfusion était purement fortuite sont enregistrées comme les transfusions avec incompatibilité ABO.

- Groupe sanguin ABO incorrect
- Compatibilité ABO/RhD fortuite
- Mauvais patient (erreur lors de la commande, p. ex.)
- Type de produit erroné (également : mauvaise spécification pour les nouveau-nés)

SRNM : Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites

Lorsqu'un patient a besoin (selon les lignes directrices en vigueur ou une prescription médicale) d'un produit sanguin avec des spécifications particulières et ne le reçoit pas du fait d'une erreur, on parle de SRNM. **Si la divergence repose sur une décision clinique délibérée (p. ex. du fait d'une situation d'urgence), il ne s'agit pas d'un cas de SRNM** (l'administration délibérée d'un sang de rhésus D positif à un receveur rhésus D négatif dans le cadre d'une transfusion massive constitue une exception qui doit être déclarée). Les spécifications de produit qui peuvent être concernées sont par exemple un phénotype érythrocytaire étendu (p. ex. en cas d'allo-immunisation ou d'hémoglobinopathie), l'irradiation ou le lavage d'un produit, la négativité CMV, le typage HLA (pour les concentrés plaquettaires) ou le chauffage du produit sanguin (p. ex. en cas d'agglutinines froides). Il y a également SRNM lorsque des directives de travail n'ont pas été respectées (p. ex. au laboratoire d'immuno-hématologie) et que des produits ont été libérés avant la conclusion du diagnostic nécessaire (y compris les contrôles qualité internes).

Erreur concernant des « exigences spécifiques » telles que

- allo-anticorps
- irradiation / lavage d'un produit sanguin
- négativité CMV
- compatibilité HLA (concentré plaquettaire)
- phénotype érythrocytaire étendu (p. ex. hémoglobinopathies)
- utilisation d'un réchauffeur de sang (p. ex. agglutinines froides)

Aspects dépendant du laboratoire

- Libération du produit malgré un diagnostic incomplet/inadéquat
 - Durée de validité du T&S dépassée
 - Absence de contrôle qualité interne
- Transfusion massive avec changement délibéré de rhésus D

HSE : Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage

Lorsqu'un produit sanguin est correctement sélectionné et testé, mais que sa qualité et sa sécurité sont affectées par des erreurs de manipulation ou de stockage, on parle de HSE. Cela comprend par exemple les ruptures de la chaîne du froid, un stockage trop long ou inapproprié après délivrance du produit (p. ex. concentré plaquettaire sans agitateur), les erreurs de décongélation d'un produit plasmatique, la transfusion bien que la poche soit endommagée, l'utilisation d'un matériel de transfusion erroné ou la transfusion d'un produit après expiration de sa durée de conservation.

- Stockage :
 - rupture de la chaîne du froid
 - concentré plaquettaire sans agitateur
- Décongélation incorrecte
- Matériel de transfusion erroné, pompe à perfusion Infusomat inappropriée
- Poche du produit endommagée (défaut de qualité ?)
- Durée de conservation dépassée

ADU : Avoidable, delayed or under-/ over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive

Les « ADU » désignent les erreurs de quantité et de timing des transfusions :

Transfusions évitables : transfusions pour lesquelles l'indication établie était erronée – p. ex. en raison de résultats d'analyses de laboratoire erronés (p. ex. valeurs d'hémoglobine ou de plaquettes faussement faibles), d'erreurs de transmission de résultats ou de décisions cliniques erronées. Cela inclut également l'utilisation évitable de produits d'urgence (O RhD nég).

Transfusions retardées : transfusions cliniquement indiquées qui n'ont pas eu lieu ou qui ont été réalisées avec un retard significatif. Cela comprend par exemple un retard dans la mise à disposition de produits sanguins dans une situation d'urgence ou des retards significatifs dans la prise en charge de patients (p. ex. report de la date d'une opération, retour en consultation d'un patient ambulatoire un autre jour).

Transfusions insuffisantes ou excessives : transfusion d'une quantité de produit trop ou pas assez importante – p. ex. en cas de prescription erronée ou de dysfonctionnement d'une pompe à perfusion.

- Transfusion avec indication erronée (p. ex. en raison d'une mesure de Hb erronée ou d'une erreur de prescription)
- Quantité transfusée erronée
- Retard de transfusion significatif (p. ex. report nécessaire d'une opération, retour en consultation d'un patient un autre jour)

RBRP : Right blood, right patient / patient correct, produit correct

Cas dans lesquels la transfusion réalisée était correcte, mais des erreurs **significatives** ont été commises lors de l'identification, de la prescription ou de la sélection des produits sanguins. Dans de telles situations, le risque de dommages pour le patient est très élevé, puisque l'erreur n'est détectée qu'après la transfusion – le bon déroulement de la transfusion ne tient qu'au hasard.

- Étiquetages incorrects
- Tests insuffisants
- Absence de prescription
- Absence d'identification (prévue) du patient (p. ex. bracelet)

Les IBCT impliquent toujours des erreurs (non intentionnelles) au cours du processus de transfusion. Les décisions cliniques prises en toute connaissance de cause (évaluation des différents produits disponibles dans des situations cliniques complexes ou dans les cas d'urgence, p. ex.) ne sont **pas** considérées comme des erreurs transfusionnelles. Les cas de transfusion massive avec un changement de rhésus D, qui est considérée comme un incident grave et doit être déclarée comme tel, constituent la seule exception en la matière (voir exemples).

Tableau 17

Near Miss

Les confusions commises à un moment donné de la chaîne transfusionnelle (prélèvement de sang chez le mauvais patient, étiquetage avec un nom de patient incorrect) sont des exemples typiques. Le terme **WBIT** (wrong blood in tube / mauvais sang dans le tube) désigne un prélèvement sanguin pour T&S dont l'étiquette ne correspond pas au patient et que les contrôles à l'arrivée au laboratoire n'ont pas permis de détecter (confusion découverte seulement après la réception au laboratoire) ou qui fait l'objet d'une telle confusion au laboratoire. De telles erreurs (détectées p. ex. en raison de différences par rapport à un groupe sanguin connu à l'avance) représentent un risque important de transfusion avec incompatibilité ABO/RhD.

La commande/délivrance d'un produit pour le mauvais patient ou du mauvais type de produit est un autre exemple. Les commandes inutiles (du fait de résultats d'analyse erronés, p. ex.) sont également considérées comme des événements Near Miss **dès lors qu'elles aboutissent à la commande de produits sanguins**. Les erreurs de procédure qui entraînent l'élimination d'un produit sanguin doivent par ailleurs être déclarées comme des événements graves.

« Wrong blood in tube » (WBIT)

- Les renseignements sur l'étiquette ne correspondent pas au patient. L'erreur a été détectée après la réception des échantillons au laboratoire ou commise au laboratoire.

Commandes

- Mauvais patient / produit erroné / inutile (du fait de résultats d'analyse erronés, p. ex.)

Choix/délivrance du produit

- Mauvais patient / produit erroné
- Mauvaise spécification du produit (voir « SRNM »)

Erreurs/divergences significatives concernant :

- Produit (défaut de qualité ?)
- Étiquetage
- Échantillons de sang / matériel
- Erreur au niveau des résultats

Produits sanguins jetés

- En raison d'une erreur de stockage ou de manipulation

5.4 Grades de sévérité

Les IBCT et les événements Near Miss sont par ailleurs classés par degré de sévérité. S'agissant des IBCT, on fait principalement la distinction entre la transfusion d'un produit non optimal ou une procédure transfusionnelle erronée (événements entrant généralement dans la catégorie des SRNM, ADU ou HSE), d'une part, et les confusions, d'autre part (Tableau 18). Les événements Near Miss sont classés selon la mise en danger potentielle qu'ils représentent. Généralement, il s'agit de l'existence d'un risque de confusion (Tableau 19).

Tableau 18

Grade de sévérité des IBCT		Exemples
Grade 1	Transfusion massive avec changement délibéré de rhésus D	
Grade 2	Transfusion avec un produit non optimal / procédure transfusionnelle erronée	<ul style="list-style-type: none"> – Non irradié / non lavé – Compatibilité avec les allo-anticorps non prise en considération – Anticorps anti-HLA non pris en considération – Négativité CMV – Quantité incorrecte / erreur de timing
Grade 3	Confusion effective	<ul style="list-style-type: none"> – Mauvais patient – Produit erroné – Incompatibilité ABO/RhD / compatibilité ABO fortuite

En cas de transfusion erronée fatale, l'incident sera saisi dans la base de données des réactions transfusionnelles avec un grade 4 et dans la base de données des transfusions erronées avec un grade 3.

Tableau 19

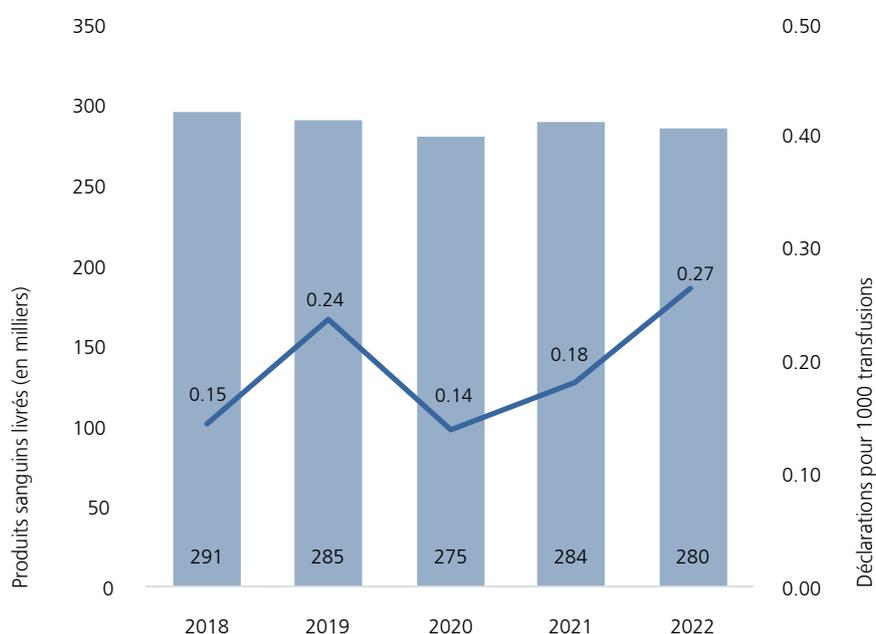
Degré de sévérité des événements Near Miss (mise en danger potentielle)		Exemples
Grade 1	Erreur (de forme) Absence de risque de confusion	<ul style="list-style-type: none"> – Absence de visa – Étiquetage insuffisant
Grade 2	Existence d'un risque de confusion	<ul style="list-style-type: none"> – Date de naissance d'un autre patient
Grade 3	Confusion effective Potentiel élevé de transfusion erronée	<ul style="list-style-type: none"> – WBIT – Divergences dans la détermination du groupe sanguin – Commande pour le mauvais patient – Erreur significative dans les résultats

5.5 Données des déclarations

5.5.1 IBCT : taux de déclarations

En 2022, le nombre de produits sanguins mis à disposition pour des transfusions a légèrement diminué par rapport à 2021 (Tableau 1). En revanche, le taux de déclarations d'IBCT a connu une nouvelle hausse par rapport aux années précédentes (0,27/1000) [Graphique 14].

Graphique 14
Évolution chronologique
du taux de déclarations
d'IBCT



5.5.2 IBCT : sous-classification

Comme l'année précédente, les SRNM représentent la majeure partie des IBCT déclarées (n=44 ; 59 % ; Tableau 20). Il s'agit principalement de changements prévus de rhésus D (n=26 ; 59 % des SRNM) et d'erreurs dans la prise en compte du phénotype érythrocytaire étendu (n=10 ; 23 % des SRNM). Le nombre de WCT a augmenté tant par rapport à 2021 que par rapport aux années précédentes (n=14 ; 19 % de l'ensemble des IBCT ; 2021 : n=5). Une transfusion avec incompatibilité ABO et dix transfusions avec une compatibilité ABO/RhD fortuite ont été enregistrées en 2022, ce qui représente une nette hausse par rapport aux années précédentes. S'agissant des cas où la compatibilité ABO/RhD était fortuite, trois déclarations correspondaient à des confusions faites lors de la transfusion (produit analysé et étiqueté pour un patient, mais transfusé chez un autre) alors que le groupe sanguin du patient et celui du produit étaient fortuitement compatibles. Dans deux cas, une confusion a eu lieu lors de la sortie du produit sanguin du stock (réfrigérateur) [produit non attribué à un patient spécifique / confusion concernant le numéro du produit].

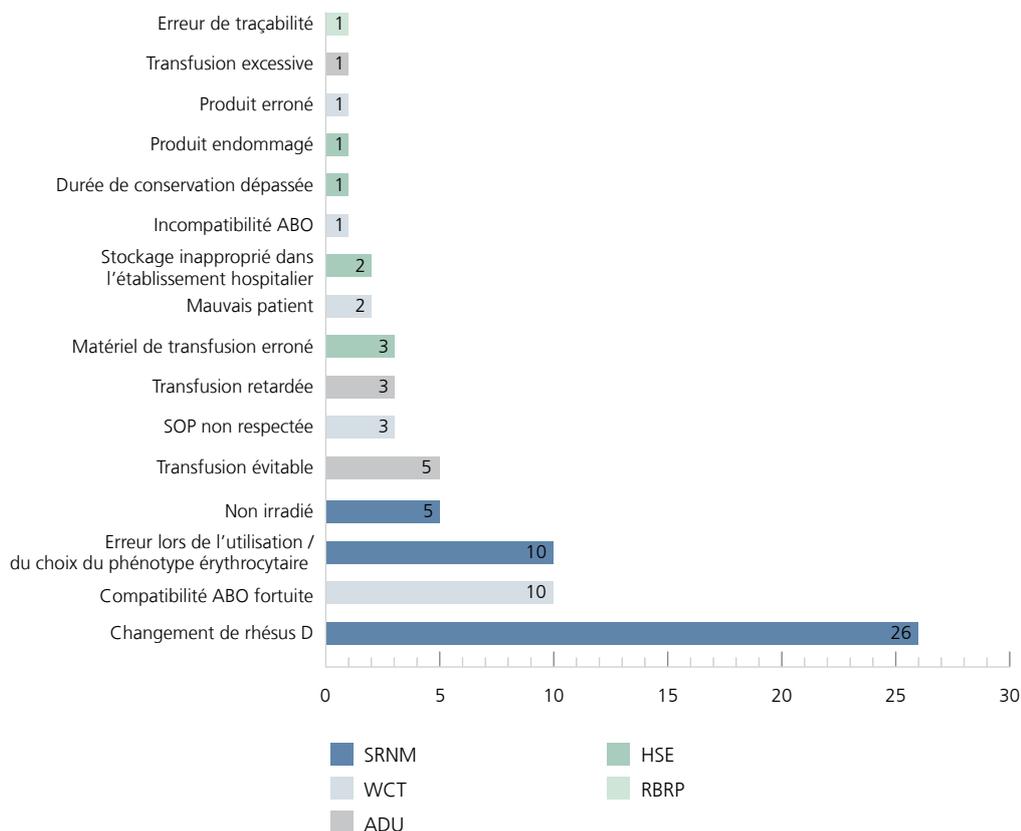
Dans un cas, un concentré érythrocytaire a été transfusé à la place du concentré plaquettaire prescrit (prescription écrite d'un CP, transmission de la commande au laboratoire de transfusion par téléphone, qui a été suivie de la commande orale d'un CE ; la commande orale a été exécutée et le CE a été livré et transfusé). Deux déclarations concernaient des cas de transfusion au mauvais patient (confusion entre patients lors de la transfusion d'un CP ; transfusion d'un CE du groupe sanguin O négatif spécifiquement attribué à un patient chez un autre patient). Le Tableau 21 présente des exemples de cas d'IBCT déclarés en 2022.

Tableau 20

Sous-classification des erreurs transfusionnelles / IBCT			
WCT	Wrong component transfused / mauvais produit transfusé		14
	Compatibilité ABO fortuite	10	
	Incompatibilité ABO/RhD	1	
	Mauvais patient	2	
	Produit erroné	1	
SRNM	Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites		44
	Changement de rhésus D	26	
	Erreur lors de l'utilisation / du choix du phénotype érythrocytaire	10	
	Non irradié	5	
	SOP non respectée	3	
HSE	Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage		7
	Durée de conservation dépassée	1	
	Produit endommagé	1	
	Matériel de transfusion erroné	3	
	Stockage inapproprié dans l'établissement hospitalier	2	
ADU	Avoidable, delayed or under-/ over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante / excessive		9
	Transfusion retardée	3	
	Transfusion évitable	5	
	Transfusion excessive	1	
RBRP	Right blood right patient / patient correct, produit correct		1
	Enregistré pour le mauvais patient dans le système informatique du laboratoire (SIL). Erreur de traçabilité	1	
Total			75

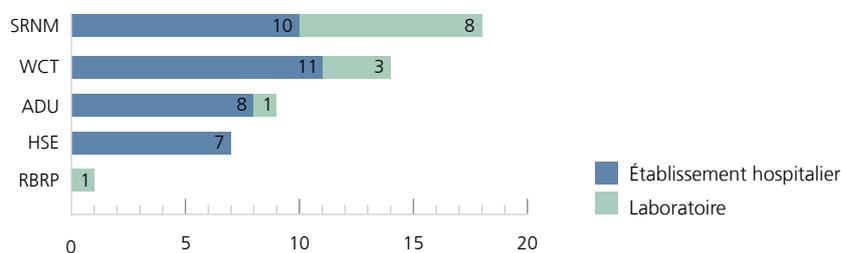
Les transfusions erronées ont été ventilées selon des critères analogues aux définitions du système SHOT.⁹

Graphique 15
Sous-classification
des IBCT



5.5.3 IBCT : localisation des erreurs

Graphique 16
Localisation des IBCT (SRNM
hors changement de rhésus D)

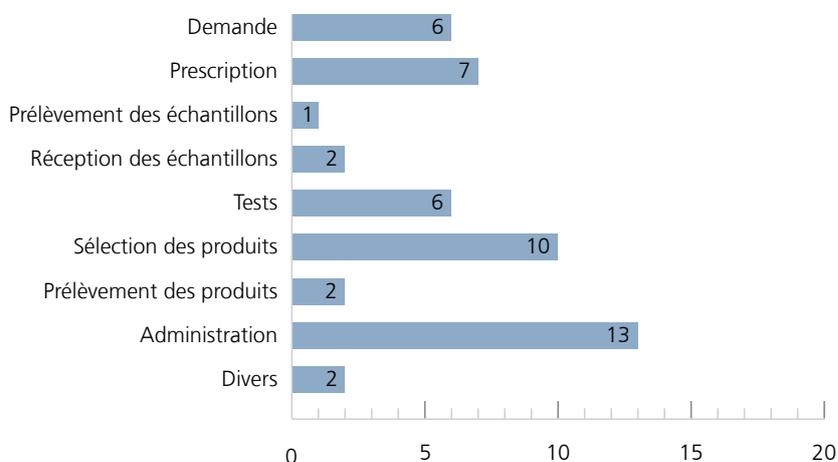


	Localisation par sous-catégorie				
	SRNM	WCT	ADU	HSE	RBRP
Établissement hospitalier	10	11	8	7	0
Laboratoire	8	3	1	0	1

Les cas impliquant un changement délibéré de rhésus D (26 cas, voir Tableau 20) n'ont pas été pris en considération lors de l'analyse de la localisation des causes des IBCT. Aucune erreur de procédure n'a été commise dans ces situations, l'équipe du site a respecté les consignes.

En ce qui concerne les autres déclarations, on constate que, globalement, la cause des IBCT se situe plus souvent dans le domaine clinique (73 %) et qu'il en va de même pour les sous-catégories ADU et HSE. S'agissant des WCT recensées en 2022, l'erreur initiale a dans la plupart des cas été commise dans le domaine clinique (79 % des WCT), contrairement à ce que l'on pouvait observer l'année précédente. Pour les IBCT-SRNM (hors changement de rhésus D, voir ci-dessus), l'analyse des étapes auxquelles les erreurs ont eu initialement lieu révèle une répartition presque équilibrée entre le domaine clinique et le laboratoire. C'est l'erreur initiale qui entre dans les statistiques, les autres erreurs potentielles de procédure (p. ex. contrôle insuffisant d'un produit défectueux) n'étant pas prises en compte.

Graphique 17
IBCT : localisation dans le processus



Le Graphique 17 présente une analyse approfondie de l'étape de la chaîne transfusionnelle (« point in process ») à laquelle les erreurs initiales à l'origine des différentes IBCT ont été commises. En 2022, l'étape la plus fréquemment concernée était celle de l'administration de la transfusion (n=13, 27 % des IBCT) ; parmi ces erreurs transfusionnelles, on comptait six IBCT-WCT (y compris le cas de transfusion avec incompatibilité ABO). Le deuxième point de départ le plus fréquent des transfusions erronées déclarées se situait au niveau de la sélection des produits (laboratoire / banque de sang) [n=10, 20 % des IBCT], avec quatre erreurs recensées lors du choix du phénotype érythrocytaire. Dans 12 % des cas (n=6), l'erreur qui a conduit à l'IBCT a été commise au début de la chaîne transfusionnelle, lors de la décision de transfuser en elle-même, tandis que dans 14 % des cas (n=7), elle trouve son origine dans la prescription du produit.

5.5.4 IBCT : descriptions de cas

Ces exemples choisis de cas d'IBCT montrent à quel point les erreurs transfusionnelles peuvent avoir des origines diverses. Ils visent à inciter chaque acteur de la chaîne transfusionnelle à réfléchir à ses propres procédures.

Tableau 21

Exemples de cas d'erreurs transfusionnelles

WCT : incompatibilité ABO

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : Utilisation

Grade de sévérité : 3

Lieu : hôpital

Moment : service de l'équipe de jour

Au cours du service de l'équipe de jour, un concentré érythrocytaire est prescrit au patient X, puis commandé et livré à l'unité de soins. Un membre du personnel infirmier (pers. inf.) diplômé s'occupe de l'unité de soins avec une personne en formation. Une urgence au sein de l'unité de soins voisine empêche de faire appel à un autre pers. inf. diplômé pour contrôler l'EC. Par conséquent, le CE est soumis à un contrôle suivant le principe des quatre yeux assuré par le pers. inf. diplômé et la personne en formation dans le bureau de l'unité de soins (CE, carte de groupe sanguin ; GS : A RhD pos). Le pers. inf. quitte le bureau de l'unité de soins avec le CE. Au même moment, le patient Y se manifeste (sonnerie). Le pers. inf. va voir le patient Y (patient anémique auquel aucune transfusion n'a été prescrite) avec le CE et débute la transfusion chez ce dernier (GS du patient Y : O pos). La concordance entre le CE et le patient n'est pas contrôlée au chevet de ce dernier. En quittant la chambre du patient, le pers. inf. se rend lui-même compte de la confusion entre patients et stoppe la transfusion (faible quantité transfusée). Il n'y a pas de réaction transfusionnelle. Le CE est par la suite assorti d'un nouveau kit de transfusion et le patient X est transfusé (remarque : ce procédé a également été enregistré en tant qu'IBCT-HSE).

WCT : compatibilité ABO/RhD fortuite

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : Banque de sang (délivrance)

Grade de sévérité : 3

Lieu : hôpital sans service de laboratoire d'immuno-hématologie (IH) ouvert 24 heures sur 24. Lorsqu'il n'y a personne au laboratoire d'IH, les CE sont retirés à la banque de sang par le personnel infirmier (parmi les poches testées au préalable ou, en cas d'urgence, dans une banque d'urgence).

Moment : service de l'équipe de nuit

Le patient X est hospitalisé. Il subit un unique prélèvement de sang en vue de tests.

Quelques jours plus tard, l'indication d'une transfusion de deux concentrés érythrocytaires en urgence est posée au cours de la nuit et une transfusion est prescrite. Comme on ne dispose pas d'un deuxième groupage sanguin, il faut transfuser des CE O RhD négatif non testés. Le pers. inf. diplômé compétent de l'équipe de nuit ne prend pas les CE dans la banque d'urgence (CE O RhD négatif), mais dans la banque de sang « ordinaire » (groupe sanguin O RhD positif). Les deux stocks sont accessibles. Il n'y a aucune restriction d'accès à la banque « ordinaire ». Les deux CE sont transfusés au cours de cette même nuit. Aucune réaction transfusionnelle ne survient, et les contrôles réalisés a posteriori montreront la compatibilité des produits.

Remarques : le groupe sanguin du patient est O RhD pos. Toutefois, comme on ne disposait d'aucun rapport d'analyses immuno-hématologiques ni d'aucune carte de groupe sanguin au moment de la transfusion / de la prise des CE dans les stocks, la compatibilité (en particulier avec le rhésus D) doit être considérée comme fortuite. La délivrance du CE provenant de la banque de sang (réfrigérateur) relève de la banque de sang, même si, dans ce cas précis, l'exécution de cette tâche a été déléguée à un « utilisateur » (pers. inf.). C'est pourquoi le lieu indiqué pour situer l'erreur est « banque de sang » (laboratoire).

ADU : transfusion différée

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : Laboratoire

Grade de sévérité : 3

Lieu : hôpital, laboratoire d'immuno-hématologie ouvert 24 heures sur 24

Moment : service de l'équipe de nuit

Le patient X est en état de choc hémorragique (hémorragie incontrôlée) en unité de soins intensifs. Il présente un taux d'hémoglobine < 50 g/l et une transfusion est indiquée d'urgence. Un CE est prescrit et commandé. Des investigations précédentes ont mis en évidence un allo-anticorps (anti-Jk(a)). La recherche d'anticorps qui vient d'être réalisée est positive. En raison de l'allo-anticorps, le laboratoire refuse la délivrance du CE. La laborantine de garde estime que, selon la SOP en vigueur, une telle délivrance n'est pas autorisée. Le médecin en charge du patient s'entretient directement avec la laborantine qui continue à refuser la délivrance d'un CE après la conversation. Il n'est pas fait appel au responsable technique du laboratoire d'IH pendant la nuit. Le pronostic vital du patient étant engagé, ce dernier est transféré en urgence dans un centre hospitalier pour y être transfusé (retard pris : plusieurs heures). Un débriefing montrera que la SOP n'a pas été interprétée correctement.

WCT : compatibilité ABO/RhD fortuite

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : Utilisation

Grade de sévérité : 3

Lieu : service ambulatoire

Moment : service de l'équipe de jour

Des concentrés érythrocytaires (CE) ont été commandés pour plusieurs patients en vue d'une transfusion en ambulatoire. Une partie d'entre eux a déjà été livrée au service ambulatoire. Un CE destiné au patient X est contrôlé par deux membres du personnel infirmier (pers. inf.) selon le principe des quatre yeux dans le bureau du service. La transfusion est ensuite assurée par un troisième pers. inf. qui vient de prendre son service. Il prend le CE et débute la transfusion chez la patiente Y, sans contrôler ni le nom ni la date de naissance au chevet de la patiente (aucune similitude au niveau du nom, sexe différent). La confusion est constatée lorsqu'un pers. inf. revient de sa pause et remarque qu'il manque le CE destiné au patient X. La transfusion est interrompue. Le CE était fortuitement compatible et aucune réaction transfusionnelle ne survient.

Des informations sur le lieu/l'étape sont données dès lors qu'elles sont pertinentes pour la compréhension de l'exemple.

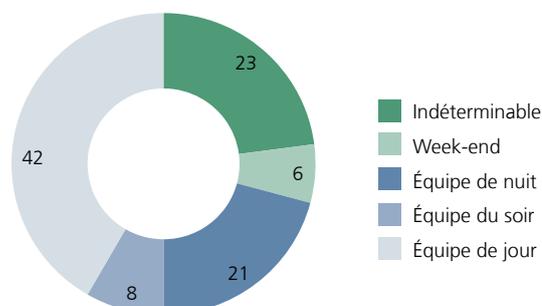
La détection, le traitement et la déclaration de transfusions erronées sont le signe d'un système de gestion de la qualité qui fonctionne bien – nous remercions expressément toutes les personnes qui effectuent des déclarations pour leur engagement en faveur de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Une analyse structurée de chaque événement, tenant compte de tous les facteurs procéduraux, doit être effectuée. Dans 59 % des déclarations d'IBCT enregistrées en 2022, une « erreur humaine » (non-respect de directives de travail existantes, erreur humaine, erreur individuelle) est mentionnée comme la cause principale. L'existence d'erreurs humaines individuelles et leur contribution aux IBCT sont incontestables. Il est toutefois essentiel d'envisager ces erreurs comme faisant partie (et le cas échéant, comme étant la conséquence) des procédures en place et des facteurs environnementaux existants¹⁰, afin d'identifier les facteurs favorisant les erreurs et de trouver des moyens d'améliorer la sécurité. En l'absence de routine, les activités rares sont souvent exécutées avec moins d'assurance. Cela peut être le cas des activités rarement nécessaires d'une manière générale ou assurées par délégation uniquement à certains moments précis. Le cumul d'autres facteurs (service de nuit, effectif réduit, p. ex.) accroît encore le risque d'erreur. Deux des exemples d'IBCT présentés ont eu lieu dans un tel contexte. Il est important d'identifier les situations de ce type, de les aborder lors de formations régulières et d'étudier les outils auxquels on pourrait avoir recours. Il peut, par exemple, s'agir de diagrammes représentant de manière claire certains processus (sous forme de mémo de poche, d'affiche, etc.), de dispositifs techniques

(p. ex. restrictions d'accès : installation des réfrigérateurs [banques de sang] dont l'utilisation est interdite dans un emplacement distinct et protection de ces derniers contre tout accès non autorisé). L'analyse des IBCT montre notamment qu'il est essentiel de mettre en place des procédures standardisées auxquelles on ne doit absolument pas déroger dans la pratique transfusionnelle (contrôle impératif du produit sanguin au chevet du patient, p. ex.)⁴.

5.5.5 IBCT : travail en équipes

Dans le travail en équipes, la charge de travail et les ressources humaines varient d'une équipe à l'autre. Dans son Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle, le Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins recommande de renoncer aux transfusions pendant la nuit dans la mesure du possible⁴. Notons qu'un lien avec le travail en équipes était possible dans 78 % des cas d'IBCT (SRNM sans changement de rhésus D) déclarés en 2022 (2021 : 71 %). Au total, 41 % des IBCT (n=20) sont survenues pendant le service de l'équipe de jour et 37 % pendant le service d'autres équipes ou pendant le week-end (Graphique 18). La part des erreurs transfusionnelles qui ont eu lieu pendant le service de l'équipe de jour était ainsi légèrement plus élevée que l'année précédente (pendant le service de jour : 33 % en 2021, contre 41 % en 2022). Étant donné qu'on ne dispose pas de chiffres sur la fréquence des transfusions en fonction des équipes, il est impossible d'en déduire un taux d'erreurs. Si on tient compte de la concentration de la répartition du travail sur le service de jour (opérations, soins ambulatoires, visites), il est probable que davantage de transfusions aient lieu pendant ce service.

Graphique 18
Répartition des IBCT (%)
en fonction des équipes

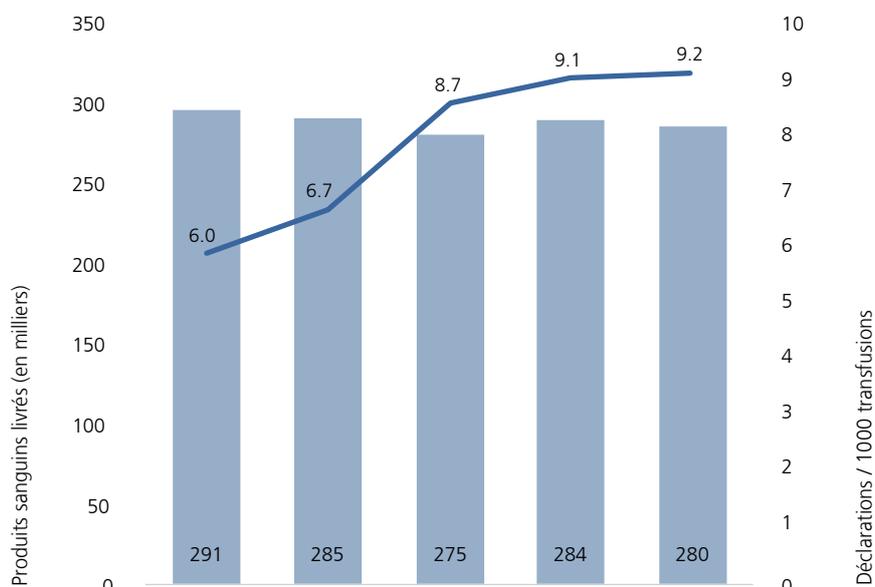


5.6 Événements Near Miss

5.6.1 Événements Near Miss : taux de déclarations

Le taux de déclarations d'événements Near Miss a connu une légère hausse par rapport aux années précédentes (9,2/1000 produits sanguins). De même, le nombre de centres déclarants a clairement augmenté en comparaison des années précédentes (2022 : n=71; 2021 : n=47, 2020 : n=44, 2019 : n=54). Nous estimons que ces deux évolutions sont attribuables à une meilleure sensibilisation et à une amélioration de la mise en œuvre du processus de vigilance sur site.

Graphique 19
Évolution chronologique
du taux de déclarations
de NM



Taux de déclarations de NM. Le taux de déclarations est calculé à partir du nombre total de déclarations pour 1000 transfusions (produits livrés). En 2022, le taux de déclarations a légèrement augmenté (9,2 déclarations pour 1000 transfusions en 2022, contre 9,1 en 2021).

5.6.2 Événements Near Miss : grade de sévérité et localisation

Graphique 20

Événements Near Miss par grade de sévérité et localisation de l'erreur

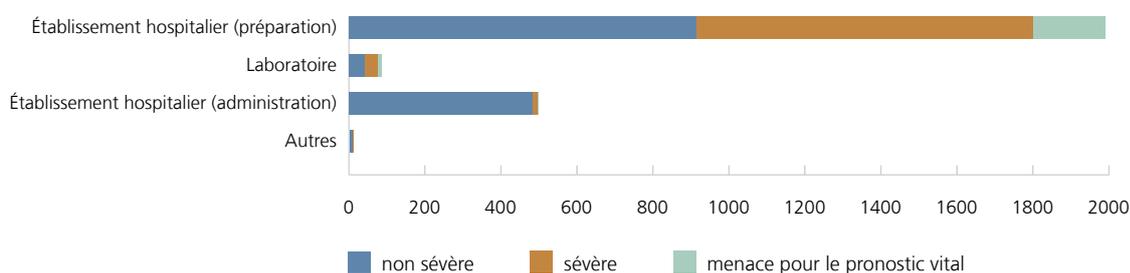


Tableau 22

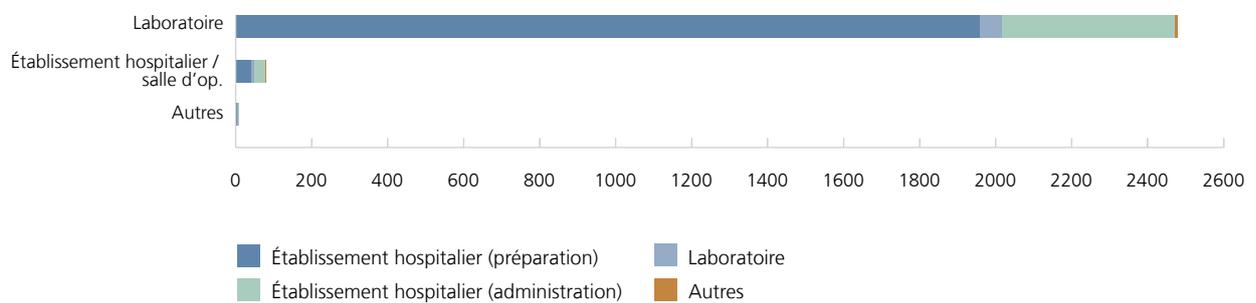
Événements Near Miss par grade de sévérité et selon la localisation de l'erreur					
Grade de sévérité	Établissement hospitalier (préparation)	Laboratoire	Établissement hospitalier (administration)	Autres	Total
1 Non sévère	916	43	480	7	1446
2 Sévère	886	32	14	2	934
3 Menace pour le pronostic vital	181	10	1	0	192
Total	1983	85	495	9	2572

La part des événements non sévères (grade 1) dans les déclarations d'événements Near Miss a connu une nouvelle hausse par rapport aux années précédentes (56 % en 2022, contre 47 % en 2021 ; Tableau 22). La majeure partie des quasi-erreurs sont survenues dans le domaine clinique (préparation et administration, au total 96 %). Au total, 94 % des erreurs de grade 3 ont été commises lors de la préparation clinique, ce taux étant une fois de plus en légère hausse par rapport aux années précédentes.

5.6.3 Détection des événements Near Miss

Graphique 21

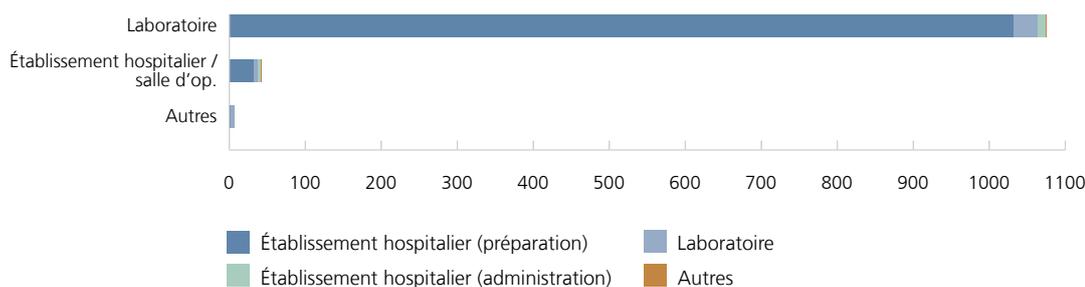
Détection des événements Near Miss (tous grades de sévérité confondus)



Localisation de l'erreur	Détection de l'erreur			Total
	Laboratoire	Établissement hospitalier / salle d'op.	Autres	
Établissement hospitalier (préparation)	1945	36	2	1983
Laboratoire	70	9	6	85
Établissement hospitalier (administration)	468	25	2	495
Autres	7	2	0	9
Total	2490	72	10	2572

Graphique 22

Détection de l'erreur
(degré de sévérité ≥ 2)



Localisation de l'erreur	Détection de l'erreur (degré de sévérité ≥ 2)			
	Laboratoire	Établissement hospitalier / salle d'op.	Autres	Total
Établissement hospitalier (préparation)	1033	32	2	1067
Laboratoire	32	6	4	42
Établissement hospitalier (administration)	11	4	0	15
Autres	1	1	0	2
Total	1077	43	6	1126

Localisation de la divergence (lignes) et localisation de la détection de la divergence (colonnes). La majeure partie des divergences sont détectées au laboratoire.

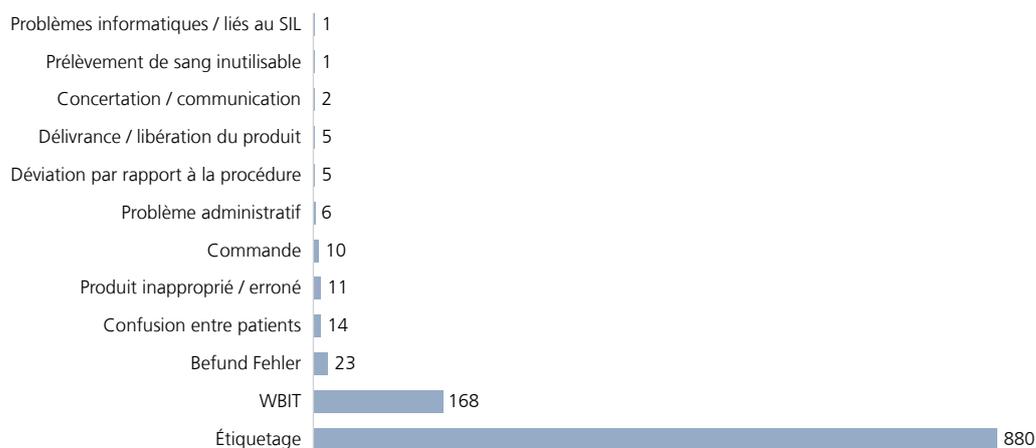
En 2022, 97 % des événements Near Miss ont été détectés au laboratoire. Si l'on prend uniquement en considération les événements considérés au minimum comme sévères, c'est-à-dire les événements avec un risque de confusion (voir Tableau 19), ce chiffre est de 96 %. Au total, 1126 événements Near Miss de grade 2 ou 3 ont été déclarés en 2022, ce qui représente une légère baisse par rapport à l'année précédente (2021 : 1363).

Les cas dans lesquels l'erreur a été détectée au laboratoire incluent aussi bien ceux qui ont été détectés dès la réception d'un échantillon sanguin (p. ex. étiquetage erroné, divergences entre l'étiquette et la fiche d'accompagnement) que ceux qui n'ont été décelés qu'après analyse de l'échantillon (p. ex. différence de groupe sanguin par rapport aux résultats antérieurs en cas de WBIT). Le décalage entre la localisation la plus fréquente des erreurs (« Établissement hospitalier : préparation ») et le lieu le plus fréquent de détection (« Laboratoire ») reflète le principe du contrôle séquentiel (et la possibilité de détection des erreurs) à chaque étape du processus.

5.6.4 Événements Near Miss : cause

Graphique 23

NM (degré de sévérité ≥ 2)
classés par cause



Les échantillons sanguins mal étiquetés représentent 38 % des événements Near Miss pris dans leur ensemble et 78 % des événements Near Miss de grade 2 ou 3. Il s'agissait par exemple d'échantillons sanguins présentant des divergences entre l'étiquetage du tube et la fiche d'accompagnement, d'échantillons totalement dépourvus d'étiquette (ou munis seulement d'un code-barres) ou d'échantillons dont l'étiquette avait été modifiée à la main, et pour lesquels l'erreur a été détectée au plus tard lors de la réception au laboratoire. De tels événements sont associés à un risque de confusion entre les échantillons et, par conséquent, de transfusion erronée. Ils imposent un nouveau prélèvement de sang – qui se traduit par un surcroît de travail et, éventuellement, un retard de transfusion.

Le nombre de déclarations de WBIT (« wrong blood in tube ») enregistré en 2022 a augmenté par rapport à l'année précédente (2021 : n=147 ; 2022 : n=168). Au total, 89 % des WBIT ont été détectés au laboratoire et, dans 94 % des cas (n=158), le prélèvement sanguin a été identifié comme étant l'étape à laquelle l'erreur s'est produite (confusion entre les patients ou apposition d'étiquettes erronées sur les échantillons prélevés). Dans un cas impliquant des jumeaux, les données du patient ont été enregistrées dans le dossier de son jumeau, ce qui a entraîné l'impression d'étiquettes incorrectes pour le prélèvement de sang (consultation en urgence). Dans quatre cas déclarés, une confusion a eu lieu lors de l'attribution ou du ré-étiquetage au laboratoire (confusion lors de la saisie dans le SIL, confusion lors de l'étiquetage des tubes d'analyse). Mentionnons en outre

trois cas de WBIT qui sont très probablement dus à une usurpation d'identité (groupes sanguins divergents malgré, dans chaque cas, de multiples confirmations, ainsi qu'autres indices sur place). Même si la cause de l'événement ne doit pas être considérée comme se trouvant en premier lieu dans la chaîne transfusionnelle, ces cas sont également recensés en tant qu'événements Near Miss en raison du risque de transfusion erronée.

En l'absence de données préalables internes ou de carte de groupe sanguin, les cas de WBIT peuvent aboutir à une transfusion avec incompatibilité ABO et doivent être considérés comme particulièrement critiques. Ils renforcent la nécessité d'une double détermination du groupe sanguin à partir de différentes prises de sang. Ils plaident également en faveur de la recommandation selon laquelle, même dans les situations d'urgence, le groupage sanguin ABO doit être confirmé à l'aide de deux déterminations préalables indépendantes l'une de l'autre, dont une récente ¹¹.

5.6.5 Événements Near Miss : descriptions de cas

La déclaration des événements Near Miss sert – comme celle des transfusions erronées – à analyser les erreurs et vise à contribuer à sécuriser le processus transfusionnel. Les erreurs font partie de la réalité du travail ; les déceler et les traiter témoigne d'un processus d'assurance-qualité qui fonctionne. Les cas décrits ci-après ont été choisis à titre d'exemples afin de présenter des situations dans lesquelles des divergences sont survenues à des étapes très diverses de la chaîne transfusionnelle, mais ont toujours été détectées. Les facteurs qui ont pu favoriser l'erreur sont mentionnés dans chaque exemple – leur liste ne doit pas être considérée comme exhaustive, mais comme une piste de réflexion.

Tableau 23

Événements Near Miss
WBIT

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :

Établissement hospitalier / préparation

Grade de sévérité: 3

Détection de la divergence : Établissement hospitalier : contrôle avant transfusion

Il est prévu que le patient X soit transfusé au sein d'un établissement de santé. Le patient X subit les prélèvements de sang correspondants (en vue de tests), mais les tubes de prélèvement sont étiquetés avec des étiquettes du patient Y. Le patient X a des veines difficiles. Le prélèvement de sang est réalisé par deux pers. inf. Les patients X et Y ont le même nom de famille et des prénoms très similaires, mais des dates de naissance différentes (décennie identique). Le mauvais étiquetage n'est pas remarqué lors de la prise de sang. Le laboratoire de transfusion analyse le sang (du patient X) et étiquette le CE conformément à l'étiquetage des tubes des échantillons et au formulaire de demande pour le patient Y. Lors de la réception du CE au sein de l'établissement de santé, on s'aperçoit qu'aucune transfusion n'a été prescrite et qu'aucun CE n'a été commandé pour le patient Y. La confusion est ainsi constatée. Le CE est détruit et un nouveau prélèvement sanguin est réalisé.

Facteurs qui ont favorisé l'erreur : similitude des noms, distraction (concentration sur les veines difficiles), patients connus

WBIT

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :

Établissement hospitalier / enregistrement du patient

Grade de sévérité: 3

Détection de la divergence : Patient

Le patient X arrive au service des urgences en ambulance. Un dossier est ouvert sur la base des informations transmises au préalable par les ambulanciers. L'équipe du service des urgences enregistre le cas sous le patient Y connu (nom et prénom identiques, jour et mois de naissance identiques ; seule l'année de naissance diffère [décennie identique]). Les premières analyses de laboratoire demandées (y compris les tests sanguins) sont consignées dans ce dossier, et les échantillons sont prélevés avec les étiquettes correspondantes, puis envoyés au laboratoire d'IH. La confusion est détectée au sein du service des urgences, et le laboratoire, mais pas le laboratoire d'IH (SIL indépendant), en est informé. Par conséquent, les analyses immuno-hématologiques sont réalisées comme si elles étaient pour le patient Y et enregistrées sous le nom de ce dernier. Une transfusion n'est pas nécessaire. L'erreur est décelée lorsque le patient Y reçoit une facture pour l'analyse qu'il ne comprend pas (aucune hospitalisation à cette date).

Facteurs qui ont favorisé l'erreur : situation d'urgence, charge de travail importante, transmission orale des informations, similitude des noms, absence d'interface avec le laboratoire de transfusion (transmission des informations).

Confusion entre les produits

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :

Établissement hospitalier / utilisation

Grade de sévérité: 3

Détection de la divergence : Établissement hospitalier / salle d'op.

Intervention prévue (en début de matinée) pour un patient qui présente un trouble de la coagulation et pour lequel une transfusion préopératoire de plaquettes et de plasma est indiquée. La veille de l'intervention, un médecin du service prescrit par écrit un CP et deux PFC pour le lendemain. Toutefois, seule la commande d'un CP est envoyée au laboratoire de transfusion. Pendant la nuit, un CP est donc délivré et transfusé. Le pers. inf. de l'équipe de nuit prend celui-ci pour un PFC et confirme dans le dossier médical informatisé la transfusion de l'un des PFC prescrits (aucune interface entre les systèmes informatiques). Lors du contrôle préopératoire du dossier médical du patient (anesthésie, bloc opératoire), il est constaté que celui-ci n'a pas été transfusé conformément à ce qui avait été prescrit (seulement un PFC selon son dossier). L'anesthésiste prend contact avec le service et le laboratoire de transfusion.

Les données du laboratoire et celles consignées dans le dossier médical du patient étant divergentes, les investigations prennent un certain temps et l'intervention est retardée. La confusion est finalement élucidée et le patient reçoit encore deux PFC avant l'intervention.

Facteurs qui ont favorisé l'erreur : équipe de nuit, réalisation rare de transfusions au sein du service / manque d'expérience en matière de produits sanguins, utilisation d'abréviations dans l'ordonnance et sur les étiquettes des produits, absence d'interface entre le système informatique de l'établissement hospitalier et le laboratoire de transfusion.

5.6.6 Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects

Les erreurs commises lors de la manipulation et du stockage de produits sanguins peuvent mettre les patients en danger lorsqu'elles ne sont pas détectées. Plus souvent, elles imposent de jeter le produit, ce qui devrait pourtant être absolument évité au vu de la pénurie des ressources et de la responsabilité éthique à l'égard des donneurs.

Selon les déclarations reçues, 464 produits ont été jetés en 2022 (210 en 2021). Nous considérons que cette évolution est liée à une meilleure observance des obligations de déclaration. Le Tableau 24 présente les motifs pour lesquels les produits ont été jetés lors des événements déclarés. Dans tous les cas, le motif indiqué correspond à la raison principale invoquée par l'auteur de la déclaration. Le tableau reflète ainsi les situations cliniques à l'origine de l'élimination du produit ou les raisons pour lesquelles les besoins ont changé – dès lors qu'ils sont précisés. Dans tous les cas recensés sous « Commandes / évolution des besoins » et « Raisons liées au patient », il était impossible que les produits sanguins soient replacés dans la banque de sang.

Les cas dans lesquels des produits ont dû être jetés, mais pour lesquels le contexte n'a pas été précisé sont répertoriés sous la problématique de stockage correspondante (« Surveillance de la température », p. ex.). Aucune déclaration n'est recensée deux fois (sous « Annulation » et « Rupture de la chaîne du froid », p. ex.). Les déclarations doivent permettre d'avoir une vue d'ensemble des causes les plus fréquentes d'élimination de produits sanguins en Suisse et aider à identifier des possibilités d'amélioration.

Tableau 24

Causes des produits sanguins jetés – stockage et manipulation		
Commandes / évolution des besoins		181
Annulation	116	
Transfusion massive	19	
Situation d'urgence	31	
Commande non récupérée (décongélation du PFC)	12	
Mauvais produit commandé	3	
Surveillance de la température		203
Rupture de la chaîne du froid	121	
Existence d'un système de surveillance de la température : défectueux (erreur technique de l'enregistreur de température ou oubli, p. ex.)	50	
Stockage incorrect en dehors de la banque de sang (p. ex. hors du réfrigérateur ou dans un réfrigérateur non surveillé)	32	
Raisons liées au patient		40
Patient fébrile	7	
Accès veineux impossible	2	
Patient décédé	26	
Refus de la transfusion par le patient	5	
Autres		40
Information confuse/erronée (la transfusion aurait été possible)	2	
Erreur de stockage à la banque de sang	1	
Produit défectueux / mauvaise manipulation (erreur lors de la perforation du produit, matériel défectueux ou caillot dans le PFC, p. ex.)	28	
Produit périmé	7	
Erreur au niveau du tube pneumatique	2	
Total		464

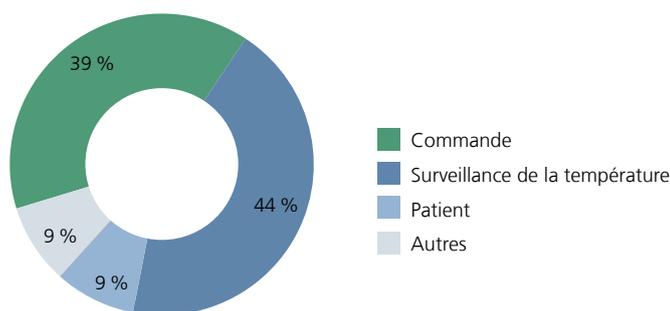
S'agissant du contrôle de la température, on peut distinguer, d'une manière générale, les utilisateurs qui ont recours à des systèmes de surveillance certifiés pour le transport et le stockage des produits en dehors de la banque de sang (enregistreurs de température ou autres dispositifs similaires) et ceux qui délivrent les produits sans aucun contrôle de ce type. Globalement, la cause la plus fréquente d'élimination de concentrés érythrocytaires est une rupture de la chaîne du froid ou une surveillance insuffisante. L'emploi de boîtes de transport certifiées ou un stockage intermédiaire dans des appareils de réfrigération certifiés (lorsque les besoins ne sont pas clairs) peut contribuer à ce que davantage de produits puissent être réutilisés.

Dans 116 événements, la prescription d'un produit sanguin a été annulée après sa délivrance par le laboratoire de transfusion ou on a oublié de communiquer l'annulation. Dans 12 autres cas, personne n'est venu chercher le PFC commandé (et donc décongelé). Ces deux types de situation mettent en évidence toute l'importance d'une bonne communication entre les utilisateurs et le laboratoire de transfusion / la banque de sang. Outre le transport contrôlé des produits déjà mentionné plus haut, la mise en place de procédures/formations structurées, mais aussi l'utilisation d'outils numériques (interfaces entre l'établissement hospitalier et le laboratoire de transfusion, transmission numérique des annulations) sont autant de possibilités pour obtenir des améliorations dans ce domaine.

Les situations cliniques dans lesquelles il était très difficile d'évaluer à l'avance le besoin de transfusion (transfusions de masse, situations d'urgence ; n=50) et lors desquelles les produits sanguins ont été commandés en quantité suffisante pour offrir au patient la meilleure prise en charge possible ont été recensées à part. Dans de telles circonstances, il est en premier lieu possible de contrôler les conditions de stockage afin que, le cas échéant, le produit puisse être retourné à la banque de sang – notamment, car les produits concernés dans de tels cas sont souvent des CE du groupe sanguin O RhD négatif.

Graphique 24

Produits sanguins jetés –
stockage et manipulation (%)



Les valeurs étant arrondies, la somme des pourcentages n'est pas toujours égale à 100 %.

6 Effets secondaires chez les donneurs

6.1 Obligations de déclarer

Selon l’art. 58, al. 1 LPT, Swissmedic et les autres autorités chargées de l’exécution de la loi sur les produits thérapeutiques contrôlent, dans les limites de leurs attributions, que la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions d’autorisation sont toujours remplies. La compétence de Swissmedic pour réaliser des inspections dans le domaine du sang et des produits sanguins est fixée par l’art. 60, al. 2, let. b LPT.

Chaque année, les services régionaux de transfusion sanguine (SRTS) déclarent à Swissmedic et à Transfusion CRS Suisse, cumulativement, tous les effets secondaires de grade 1 à 4 recensés chez des donneurs. Les effets secondaires sévères de grade 3 ou 4 doivent en outre être déclarés individuellement à Swissmedic dans un délai de 15 jours (formulaire séparé) en tenant compte de l’art. 62 OMéd et de l’art. 63, al. 3 OMéd.

6.2 Classifications

Swissmedic catégorise les effets secondaires chez les donneurs selon la classification établie en 2014 par le groupe de travail chargé de la vigilance en la matière de l’ISBT, de l’IHN et de l’AABB¹². Cela permet un recensement standardisé et une comparaison internationale des données de vigilance concernant les donneurs. La classification se fait par catégories de symptômes et degrés de sévérité (Tableau 25 et Tableau 26), et la causalité entre le don et l’événement est évaluée (comme la causalité en cas de RT, voir Tableau 7, paragraphe 4.2). Une classification détaillée est disponible sur le site Internet de Swissmedic (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance.html> : Formulaires / classification).

Tableau 25

Classification des effets secondaires chez les donneurs (après ISBT ¹²)	
A	Symptômes locaux
B	Symptômes généralisés / réactions circulatoires vasovagales
C	Effets indésirables spécifiques de l’aphérèse
D	Réaction allergique
E	Autres réactions cardiovasculaires
F	Autres effets indésirables sévères

Tableau 26

Grade de sévérité des effets secondaires chez les donneurs	
Grade 1	Léger <ul style="list-style-type: none"> – Symptômes localisés – Troubles légers – Rétablissement spontané / en peu de temps – Aucune intervention médicale nécessaire
Grade 2	Modéré <ul style="list-style-type: none"> – Localisé, même si plus étendu – Troubles plus marqués ou durant plus longtemps – Atteinte fonctionnelle – Rétablissement retardé – Éventuellement intervention nécessaire, p. ex. perfusion – Éventuellement traitement médical
Grade 3	Grave – mettant en jeu le pronostic vital <ul style="list-style-type: none"> – Intervention médicale nécessaire pour prévenir des lésions irréversibles ou sauver la vie du donneur (REA) – Transfert au service des urgences / hospitalisation nécessaires – Durée des troubles > 1 an après le don
Grade 4	Décès

6.3 Données des déclarations

Contrairement aux années précédentes, Swissmedic publie, depuis 2021, non seulement les données relatives aux effets secondaires graves chez les donneurs ainsi que les déclarations individuelles d'effets secondaires survenus, mais aussi les déclarations collectives d'événements classés comme non sévères (grades 1 et 2). Ce changement vise à améliorer la transparence dans le domaine de la vigilance concernant les donneurs et à faciliter les comparaisons internationales.

Au total, 3508 cas d'effets secondaires chez le donneur ont été déclarés (dons de sang total et d'aphérèse ; Tableau 27]. Comme en 2021, les symptômes vasovagaux et circulatoires (62 %) constituaient la majeure partie des effets secondaires signalés (Graphique 25). Au total, 92 % (n=3211) des événements concernaient des symptômes légers (principalement des troubles locaux ou des réactions vasovagales légères sans lésions ni besoin de traitement). Dix événements, exclusivement recensés lors de dons de sang total, ont été considérés comme graves (grade 3). Notons que ce chiffre est du même ordre de grandeur que les années précédentes (Tableau 28). Six de ces événements graves correspondaient à des réactions circulatoires vasovagales qui ont imposé un traitement en urgence (pour prendre en charge les conséquences d'une chute ou avec un repos prolongé). Dans un cas, l'apparition d'un hématome marqué au point de ponction (avec des paresthésies qui ont amené le donneur à se rendre au service des urgences le lendemain) a été rapportée. Trois événements, dont des troubles pectangineux apparus pendant un don de sang ainsi qu'un accident vasculaire cérébral ischémique survenu le lendemain d'un don de sang, ont été classés comme des effets secondaires cardiovasculaires. Pendant un don de sang, un donneur a présenté un arrêt cardio-circulatoire ayant nécessité une réanimation de courte durée. Il a repris connaissance alors qu'il se trouvait encore au centre de transfusion sanguine et s'est complètement remis de l'événement.

La cause possible envisagée est une asystolie à la suite d'une réaction vagale marquée. Les trois donneurs touchés par des événements cardiovasculaires étaient des donneurs réguliers.

Au total, trois des événements parmi les dix recensés ont été observés chez des personnes dont c'était le premier don (réactions vasovagales dans tous les cas), et deux donneurs touchés (par des événements cardiovasculaires, dans les deux cas) avaient plus de 65 ans.

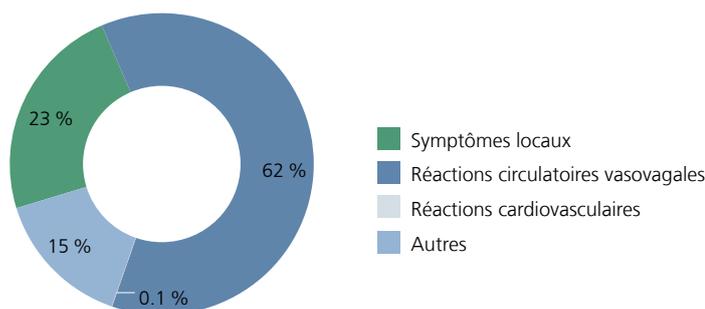
Lorsqu'on rapporte les chiffres au nombre total de dons (total : 265 215 ; sang total : 248 316 ; aphérèse : 16 899), la fréquence des effets secondaires sévères chez les donneurs lors de dons de sang total s'établit à 0,4 pour 10 000 dons en 2022 (aucun événement lors de dons d'aphérèse en 2022), contre 0,6 pour 10 000 dons en 2021. Ces chiffres sont faibles et comparables aux données internationales de vigilance concernant les donneurs^{13, 8}.

Tableau 27

Effets secondaires chez les donneurs (chiffres globaux) 2022				
Grade de sévérité	Grade 1	Grade2	Grade 3	Total
A Symptômes locaux	768	47	1	816
B Réactions circulatoires vasovagales	1937	224	6	2167
C Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse	197	14	0	211
D Réaction allergique	2	0	0	2
E Autres réactions cardiovasculaires	0	0	3	3
F Autres effets indésirables sévères	307	2	0	309
Total	3211	287	10	3508

Graphique 25

Effets secondaires chez les donneurs en 2022



Les réactions circulatoires vasovagales représentent les effets secondaires les plus fréquents.

Tableau 28

Effets secondaires de grade 3/4 chez les donneurs sur les 5 dernières années					
	2018	2019	2020	2021	2022
Symptômes locaux	1	2	0	0	1
Réactions circulatoires vasovagales	15	18	12	6	6
Autres	1	2*	2	2	3
Total	17	22	14	8	10

* Dont 1 de grade 4

7 Mesures de protection / défauts de qualité

7.1 Obligations de déclarer

Si on constate que le donneur ne remplissait pas les conditions requises pour être apte à donner son sang au moment du prélèvement, que les tests de dépistage des maladies transmissibles n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions ou que le donneur est porteur d'une maladie transmissible par le sang, le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit – conformément à l'art 37, al. 1 OAMéd – prendre immédiatement les mesures de protection qui s'imposent.

Selon l'art. 37, al. 4 OAMéd, les établissements qui utilisent du sang et des produits sanguins labiles pour des patients (généralement les hôpitaux et cabinets médicaux) doivent, en cas d'investigations, communiquer sur demande aux fabricants les informations pertinentes relatives à l'utilisation du produit sanguin labile (collaboration dans le cadre d'une « procédure d'examen rétrospectif », voir ci-après). De plus, tous les acteurs impliqués dans la chaîne transfusionnelle sont tenus de déclarer les défauts de qualité des produits sanguins (art. 61, al. 6 et 7 OMéd et art. 63, al. 1, let. c OMéd).

7.2 Événements soumis à l'obligation de déclarer

Dans la plupart des cas, les déclarations décrivant des mesures de protection concernent des marqueurs infectieux détectés chez des donneurs lors des tests. Elles documentent en outre les investigations complémentaires éventuellement déclenchées par ces résultats positifs en ce qui concerne les dons antérieurs de la personne en question et/ou, le cas échéant, d'autres donneurs (procédure d'examen rétrospectif).

Le centre de transfusion compétent déclare à Swissmedic les marqueurs infectieux concernés, les mesures prises ainsi que les données relatives aux produits sanguins prélevés. Pour certains marqueurs infectieux, le risque d'exposition doit également être communi-

qué. Dans le cas de dons réguliers, il convient aussi de transmettre les données de l'avant-dernier don et de signaler si une procédure d'examen rétrospectif (processus de traçabilité) a été déclenchée.

D'une manière générale, on est en présence d'un défaut de qualité d'un produit thérapeutique en cas de non-conformité aux spécifications autorisées par Swissmedic, de déviation par rapport aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF/GPG) ou d'existence de nouvelles connaissances concernant la qualité du médicament qui peuvent signifier un danger pour la santé humaine ou animale. Cela vaut donc aussi pour les produits sanguins. De plus amples informations et des exemples relatifs au système de déclaration des défauts de qualité des produits sanguins labiles sont disponibles sur notre site Internet.

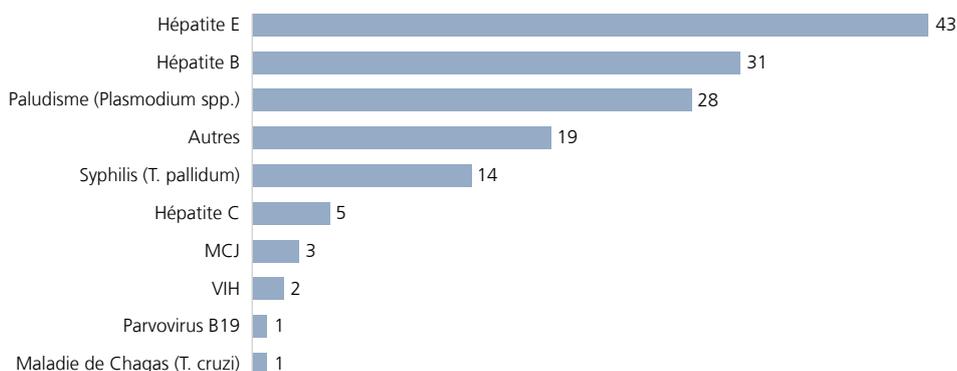
7.3 Données des déclarations

7.3.1 Mesures de protection / défauts de qualité : données globales

Au total, 146 déclarations portant sur des défauts et les mesures de protection prises en conséquence ont été reçues en 2022 (Graphique 26). 138 déclarations portaient sur des marqueurs infectieux positifs (hépatite E, hépatite B, hépatite C, VIH, Treponema pallidum, Plasmodium spp.). Trois déclarations concernaient des personnes souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob qui avaient donné leur sang dans le passé. Les autres déclarations (« Autres ») concernaient des défauts de qualité (n=4 ; notamment divergences s'agissant de l'éligibilité au don de sang) et des situations dans lesquelles un donneur a signalé une infection au SarsCov2 après le don de sang (informations post-don).

Graphique 26

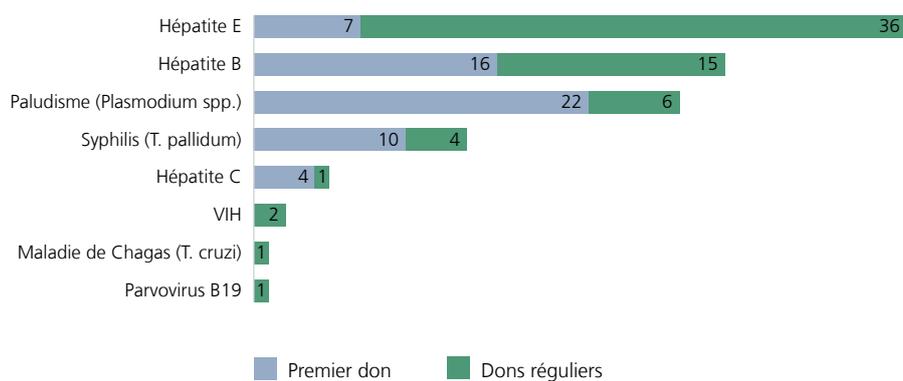
Mesures de protection
et défauts de qualité 2022



7.3.2 Mesures de protection / défauts de qualité : marqueurs infectieux

Graphique 27

Marqueurs infectieux positifs détectés chez des donneurs nouveaux et réguliers en 2022



Marqueurs infectieux									
Dons	VHE	VHB	Paludisme	Syphilis	VHC	VIH	T. cruzi	Parvovirus B19	Total
Premier don	7	16	22	10	4	0	0	0	59
Dons réguliers	36	15	6	4	1	2	1	1	66
Total	43	31	28	14	5	2	1	1	125

Comme en 2021, le marqueur infectieux le plus fréquemment détecté chez les donneurs en 2022 était l'hépatite E, avec toutefois une baisse du nombre absolu de cas, qui est revenu au niveau de 2020 (2021 : n=63, 2022 : n=43). L'hépatite B arrivait en deuxième position. Les cas dans lesquels la recherche de Plasmodium spp. (paludisme) s'est avérée positive correspondaient majoritairement à des prélèvements sanguins à visée diagnostique réalisés chez des personnes souhaitant donner leur sang pour lesquelles l'anamnèse avait révélé un tel risque.

7.4 Procédure d'examen rétrospectif (look-back, processus de traçabilité)

Les procédures d'examen rétrospectif, également appelées procédures look-back, sont réalisées pour examiner les transmissions d'infections par des produits sanguins. Elles peuvent être ciblées sur les donneurs (diagnostic confirmé d'infection transmissible par le sang chez un donneur régulier) ou sur les patients (diagnostic confirmé d'infection transmissible par le sang chez un receveur de produits sanguins). Les investigations sont réalisées selon des algorithmes spécifiques à chaque infection et coordonnées par la Centrale Coordination Lookback T-CH.

7.4.1 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs

Tableau 29

Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs 2022			
Marqueurs infectieux	Cas	Infections liées à une transfusion constatées	En cours
VIH	2	0	1
VHB	14	0	2
VHC	1	-	1
VHE	1	0	0
Paludisme	1	-	1
Maladie de Chagas	1	-	1

LBD MCJ : voir texte

Au total, 24 procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs ont été menées en 2022 (Tableau 29). Elles n'ont permis de constater aucune maladie transmissible par un produit sanguin. Six procédures d'examen rétrospectif ne sont pas encore clôturées à ce jour. En outre, on a procédé à des LBD suite au diagnostic de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) [don de sang avant le début de la maladie] chez trois donneurs. Il n'est pas possible d'effectuer des tests de dépistage (analyses de sang) pour cette maladie à prions ; il n'existe pas d'indices de transmission.

7.4.2 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients

Aucune procédure d'examen rétrospectif ciblée sur les patients n'a été menée en 2022.

8 Abréviations

°C	Degré Celsius	IBCT	Incorrect blood component transfused (produit sanguin transfusé incorrect)
ABO	Système ABO de groupes sanguins	ID	Identification
AC	Anticorps	ISBT	Société internationale de transfusion sanguine
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion (transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive)	JU	Jura
AG	Antigène	Let.	Lettre
AI	Appenzell Rhodes-Intérieures	LPT_h	Loi sur les produits thérapeutiques
Al.	Alinéa	LU	Lucerne
Allo-AC	Allo-anticorps	M	Homme / sexe masculin
AR	Appenzell Rhodes-Extérieures	MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
Art.	Article	n	Nombre
BE	Berne	NE	Neuchâtel
BL	Bâle-Campagne	NM	Événements Near Miss
BS	Bâle-Ville	NW	Nidwald
c.-à-d.	c'est-à-dire	OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
CE	Concentré érythrocytaire	OMéd	Ordonnance sur les médicaments
CH	Suisse	OW	Obwald
CP	Concentré plaquettaire, aussi PC, platelet concentrates (CPa : concentré plaquettaire d'aphérèse ; CPb : concentré plaquettaire issu de sang total)	p. ex.	Par exemple
CRS	Croix-Rouge suisse	Pers. inf.	Personnel infirmier
CTS	Centre de transfusion sanguine	PFC	Plasma frais congelé, aussi FFP, fresh frozen plasma
F	Femme / sexe féminin	PFCip	Plasma frais congelé à pathogènes inactivés
FR	Fribourg	PFCq	Plasma frais congelé, sécurisé par quarantaine
GE	Genève	PPT	Purpura post-transfusionnel, aussi PTP, post-transfusion purpura
GL	Glaris	PRH_v	Personne responsable de l'hémovigilance
GR	Grisons	RA	Rapport annuel
GS	Groupe sanguin	RBRP	Right blood right patient (patient correct, produit correct)
h	Heure	Rh	Rhésus
HLA	Human leukocyte antigen (antigène des leucocytes humains)	RT	Réaction transfusionnelle
HSE	Handling and storage errors (erreurs de manipulation et de stockage)	RTFNH	Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique, aussi FNHTR, febrile non-hemolytic transfusion reaction
HV	Hémovigilance	RTH	Réaction transfusionnelle hémolytique, aussi HTR, hemolytic transfusion reaction

SG	Saint-Gall	TI	Technologie de l'information
SH	Schaffhouse	TI	Tessin
SHOT	Serious Hazards of Transfusion (organisation d'hémovigilance au Royaume-Uni)	TRALI	Transfusion-related acute lung injury (insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion)
SO	Soleure	TTI	Transfusion transmissible infections (infections transmissibles par transfusion)
SOP	Procédure opératoire standard	UR	Uri
SRNM	Specific requirements not met (exigences spécifiques non satisfaites)	VD	Vaud
SZ	Schwytz	VHB	Virus de l'hépatite B, aussi HBV
T&S	Type and Screen (détermination du groupe sanguin et recherche d'AC atypiques)	VHC	Virus de l'hépatite C, aussi HCV
T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agent pathogène responsable de la maladie de Chagas)	VHE	Virus de l'hépatite E, aussi HEV
TACO	Transfusion-associated circulatory overload (surcharge volémique associée à une transfusion)	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
TAD	ransfusion-associated dyspnoea (dyspnée associée à une transfusion)	VS	Valais
Ta-GvHD	Transfusion-associated graft-versus-host disease (maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion)	WBIT	Wrong blood in tube (mauvais sang dans le tube)
Tf	Transfusion	WCT	Wrong component transfused (mauvais produit transfusé)
TG	Thurgovie	ZG	Zoug
		ZH	Zurich

9 Table des illustrations

Les graphiques

Graphique 1	10
Évolution chronologique des déclarations d'hémovigilance (2013 – 2022)	
Graphique 2	11
Taux de déclarations (réactions transfusionnelles, événements Near Miss et transfusions erronées)	
Graphique 3	12
Répartition des déclarations de RT (hors allo-AC) par grandes régions	
Graphique 4	13
Répartition des déclarations de NM par grandes régions	
Graphique 5	16
Taux de déclarations de réactions transfusionnelles	
Graphique 6	17
Réactions transfusionnelles déclarées en 2022 par catégorie (chiffres absolus)	
Graphique 7	18
RT déclarées en 2022 par catégorie pour 100 000 transfusions	
Graphique 8	20
Répartition des réactions transfusionnelles, hors allo-AC	
Graphique 9	21
Les 4 types de réactions transfusionnelles les plus fréquents en 2022 par tranche d'âge	
Graphique 10	23
Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (grade de sévérité 3 ou 4) au cours des 5 dernières années (chiffres absolus)	
Graphique 11	27
Taux de RT par type de produit ; causalité ≥ 2 , tous grades de sévérité confondus	

Graphique 12	29
Allo-AC par système de GS (%)	
Graphique 13	30
Allo-AC au niveau du système Rhésus, en %	
Graphique 14	38
Évolution chronologique du taux de déclarations d'IBCT	
Graphique 15	40
Sous-classification des IBCT	
Graphique 16	40
Localisation des IBCT (SRNM hors changement de rhésus D)	
Graphique 17	41
IBCT : localisation dans le processus	
Graphique 18	45
Répartition des IBCT (%) en fonction des équipes	
Graphique 19	46
Évolution chronologique du taux de déclarations de NM	
Graphique 20	47
Événements Near Miss par grade de sévérité et localisation de l'erreur	
Graphique 21	48
Détection des événements Near Miss (tous grades de sévérité confondus)	
Graphique 22	49
Détection de l'erreur (degré de sévérité ≥ 2)	
Graphique 23	50
NM (degré de sévérité ≥ 2) classés par cause	
Graphique 24	56
Produits sanguins jetés – stockage et manipulation (%)	
Graphique 25	59
Effets secondaires chez les donneurs en 2022	

Graphique 26	61
Mesures de protection et défauts de qualité en 2022	
Graphique 27	62
Marqueurs infectieux positifs détectés chez des donneurs nouveaux et réguliers en 2022	

Les tableaux

Tableau 1	8
Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse au cours des 5 dernières années	
Tableau 2	9
Déclarations reçues en 2022	
Tableau 3	12
Répartition des réactions transfusionnelles par grandes régions	
Tableau 4	13
Répartition des déclarations de NM par grandes régions	
Tableau 5	14
Réactions transfusionnelles	
Tableau 6	15
Grade de sévérité des RT	
Tableau 7	16
Causalité (relation causale entre la transfusion et la réaction)	
Tableau 8	19
TACO / TRALI : nombre absolu de déclarations pour 100 000 transfusions	
Tableau 9	19
Réactions transfusionnelles par grade de sévérité	
Tableau 10	21
Réactions transfusionnelles par tranche d'âge et par sexe	

Tableau 11 Réactions transfusionnelles par causalité	22	Tableau 17 Near Miss	36	Tableau 24 Causes des produits sanguins jetés – stockage et manipulation	55
Tableau 12 Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (grade de sévérité 3 ou 4) avec causalité \geq 2	24	Tableau 18 Grade de sévérité des IBCT	37	Tableau 25 Classification des effets secondaires chez les donneurs (après ISBT ¹²)	57
Tableau 13 Décès	24	Tableau 19 Degré de sévérité des événements Near Miss (mise en danger potentielle)	37	Tableau 26 Grade de sévérité des effets secondaires chez les donneurs	58
Tableau 14 Déclarations d'allo-AC par système de GS (%)	29	Tableau 20 Sous-classification des erreurs transfusionnelles / IBCT	39	Tableau 27 Effets secondaires chez les donneurs (chiffres globaux) 2022	59
Tableau 15 Allo-AC au niveau du système Rhésus (%)	30	Tableau 21 Exemples de cas d'erreurs transfusionnelles	42	Tableau 28 Effets secondaires de grade 3/4 chez les donneurs sur les 5 dernières années	60
Tableau 16 Classifications des IBCT adaptées selon le système SHOT ⁹	32	Tableau 22 Événements Near Miss par grade de sévérité et selon la localisation de l'erreur	47	Tableau 29 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs en 2022	63
		Tableau 23 Événements Near Miss	52		

10 Bibliographie

- 1.** Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2022.
- 2.** Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.
- 3.** ISBT Working party on Haemovigilance, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) definition. 2018.
- 4.** Blutprodukten, Schweizer Arbeitsgruppe für die Qualitätssicherung in der Anwendung von. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017.
- 5.** Robinson, S. Harris, A. et al. The administration of blood components: a British Society for Haematology Guideline. Transfusion medicine. 2018, Vol. 28, 1.
- 6.** Kiefel, V. Reactions Induced by Platelet Transfusionen. Transfus Med Hemother. 2008, Vol. 35, pp. 35(5):354-358.
- 7.** ISBT - International Society of Blood Transfusion. [En ligne] 2022. [Citation : 19 04 2023.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 8.** S Narayan (Ed) D Poles et al. , on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.
- 9.** SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2022.
- 10.** CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. [En ligne] CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 11.** Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin, Blutspende SRK Schweiz. Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. 2022.
- 12.** Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. Transfusion. 60, 2020, Vol. 6.
- 13.** The new donor vigilance system in Denmark reveals regional differences in adverse reactions supposedly caused by variation in registration. Mikkelsen C, Paarup HM, Bruun MT, Pedersen LO, Hasslund S, Larsen R, Aagaard B, Sorensen BS. 2021, Vox Sanguinis, pp. 117; 321-327.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Sécurité des médicaments
Hémovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

ISSN 2813-3021

