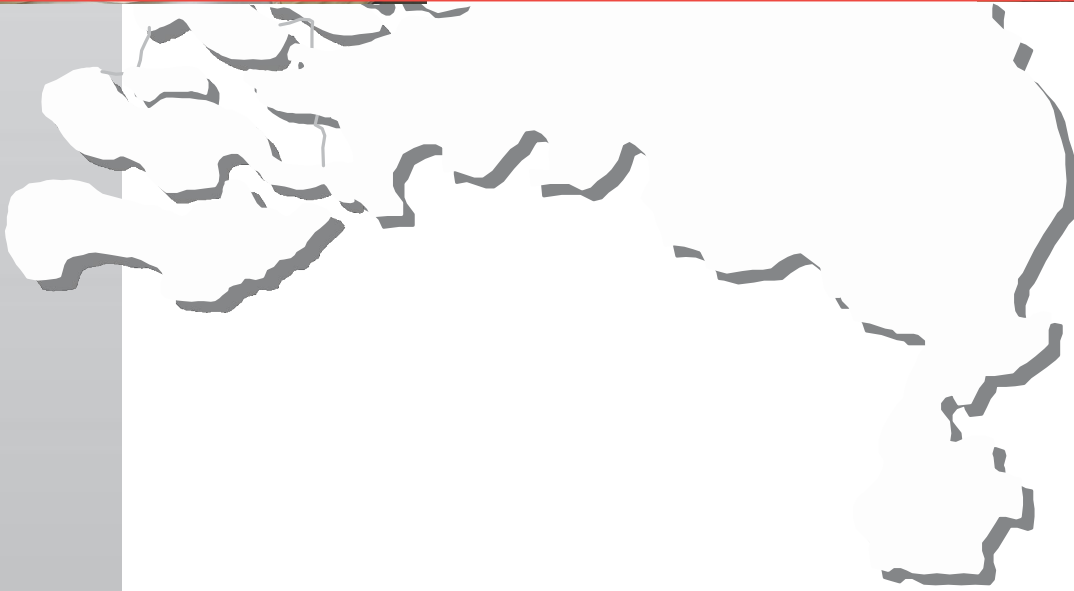
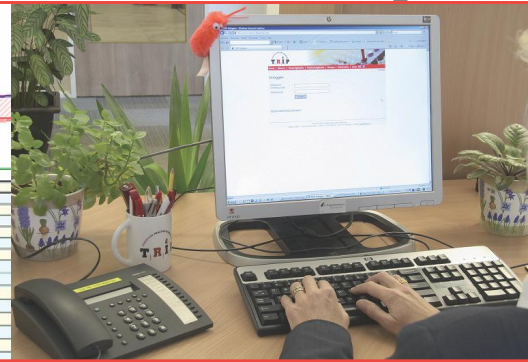
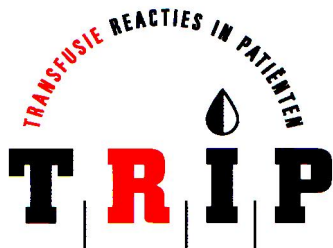


Résumé du rapport annuel d'hémovigilance 2009





Résumé du rapport annuel d'hémovigilance 2009

Le rapport annuel TRIP 2009 sur les résultats de l'hémovigilance aux Pays-Bas paraît sous la responsabilité du comité de la Fondation TRIP (Transfusion Reactions In Patients). La fondation TRIP a été créée en 2001 pour soutenir et promouvoir l'hémovigilance aux Pays-Bas. Son comité est composé de délégués représentant les différentes associations de spécialistes médicaux impliqués dans la pratique de la transfusion sanguine. Depuis 2006 TRIP s'occupe aussi de la biovigilance.

| TRIP Bureau National d'Hémovigilance aux Pays-Bas |

L'objectif de la fondation TRIP (Transfusion Reactions In Patients) pour l'hémovigilance aux Pays-Bas est de recevoir et d'analyser les déclarations des effets et des incidents indésirables liés à la transfusion sanguine et de rédiger un compte-rendu sur la sécurité transfusionnelle pour les professionnels et le public. Depuis 2006, TRIP gère aussi un réseau de 'vigilance tissus' (biovigilance) qui a été lancé sous forme pilote en août 2006 (voir le rapport annuel de vigilance tissus 2009, traduction intégrale en anglais disponible sur www.tripnet.nl).

Les déclarations d'effets indésirables receveurs (EIR) sont faites par les responsables d'hémovigilance dans les établissements de soins (ES). Ces déclarations s'effectuent en principe de façon volontaire mais la participation est vue comme norme professionnelle dans le guide national de thérapeutique transfusionnelle ainsi que par l'Inspection des Services Médicaux. TRIP reçoit aussi des données de l'Établissement néerlandais du sang 'Sanquin' concernant les incidents indésirables et les effets indésirables receveurs graves. TRIP prépare et met à disposition de l'Inspection des Services Médicaux et du Ministère de la Santé les résultats des analyses scientifiques et le résumé annuel des effets et événements indésirables graves, comme l'exigent les directives européennes (2002/98/CE et 2005/61/CE).

Les déclarations sont examinées par les médecins du bureau national d'hémovigilance et, selon le cas, des données ou explications supplémentaires sont demandées. Un « Comité d'Experts » nommé par le comité de responsables de la Fondation de TRIP revoit les déclarations avant leur acceptation et inclusion définitive dans le rapport annuel.

| Données de l'Hémovigilance en 2009 |

Participation

En 2009, 99 (96%) des 103 ES ont participé au recueil des données d'hémovigilance. 92 hôpitaux ont déclaré des incidents (effets ou événements indésirables) transfusionnels et 7 ont déclaré leur absence pendant l'année 2009. Les autres ES n'avaient pas envoyé leurs données avant la date limite (1^{er} mars 2010) pour inclusion dans ce rapport annuel.

Les déclarations des EIR et incidents indésirables dans la chaîne transfusionnelle

En tout 2384 déclarations ont été reçues concernant des incidents transfusionnels en 2009 (2008 : 2052 y compris les déclarations reçues tardivement donc non incluses dans le rapport annuel 2008). 2109 de ces déclarations ont été faites par voie électronique (85%, 71 ES). De la totalité des déclarations, 2109 concernaient les effets indésirables receveurs (EIR) et 275 les incidents dans la chaîne transfusionnelle. Suivant 25 incidents (13x transfusion d'un produit sanguin labile (PSL) inapproprié, 7x autres incidents et 5 PSL contaminés) un EIR a été signalé et déclaré en catégorie supplémentaire.

Le tableau 1 montre les chiffres des déclarations dans les catégories principales.

Tableau 1 Déclarations à TRIP, 2009

EIR	Déclarations 2009	Nombre d'ES (n=103)	Déclarations graves [#]
Réaction hémolytique aiguë	16	18	6
Réaction hémolytique retardée	8	8	3
Surcharge volémique	41	14	22
TRALI	12	12	10
Bactériémie post-transfusionnelle	50	34	0
Infection virale post-transfusionnelle	2		2
Réaction fébrile	485	79	15
Réaction fébrile >1<2 °C	357	68	4
Réaction anaphylactique	69	31	19

Autre réaction allergique	180	48	0
Nouvel anticorps irrégulier	753	60	2
Autres EIR	132	45	15
Incidents			
Transfusion d'un PSL inapproprié *	60	32	
Presqu'incident	72	19	
Autre évènement indésirable*	143	30	

imputabilité certaine, probable, possible

* Les effets indésirables receveurs à la suite d'une transfusion erronée ou autre incident ne sont comptés qu'une fois et ne sont pas inclus une deuxième fois dans le nombre des réactions indésirables.

Nombre de déclarations par rapport aux unités distribuées

En 2009 l'établissement du sang a distribué en tout 699 720 PSL aux ES. Le nombre total des déclarations était de 2384, ce qui fait 3,4 déclarations pour 1000 PSL. Ceci représente une hausse par rapport à 2009 (2,9 pour 1000 PSL), qui est déterminée surtout par une augmentation des déclarations des réactions fébriles et des nouveaux anticorps irréguliers.

Gravité et imputabilité des déclarations

Les réactions transfusionnelles : 2109 déclarations d'EIR plus 25 réactions suite à un incident, soit 2134 au total, sont classées selon leur niveau de gravité selon les pratiques internationales. La gravité est mentionnée pour 2093 déclarations (98,1%). 732 déclarations ont été classées de grade 0 (35,0%), 1248 de grade 1 (59,6%, 97 grade 2 (4,6%) et 13 de grade 3 (0,6%).

En ce qui concerne l'imputabilité à la transfusion, elle est mentionnée sur 2093 (98,1%) des fiches d'évènements indésirables receveurs. L'imputabilité est jugée certaine pour 330 (15,8%), probable pour 623 (29,8%), possible pour 975 (46,6%), improbable pour 145 (6,9%) et excluse pour 20 (1,0%) des déclarations d'EIR.

I Discussion, conclusions et recommandations I

TRALI (Transfusion-related acute lung injury)

En 2009, 12 TRALI ont été déclarés, soit un nombre plus faible que dans les années précédentes. Depuis mi-2007 les unités de PFC ne proviennent que des donneurs masculins n'ayant jamais reçu eux-même de transfusion sanguine. Cette mesure a été prise dans le but de réduire le risque d'un TRALI suite à une transfusion de plasma. Depuis les TRALI suivant la transfusion de PFC sont en baisse. Une analyse et des calculs supplémentaires indiquent que l'incidence totale de TRALI a été réduite d'un tiers par cette mesure (Wiersum-Osselton et al. Transfusion, « sous presse »).

Hausse dans la catégorie autre réaction transfusionnelle

La catégorie des réactions transfusionnelles dites autres comprend les déclarations qui ne se conforment pas aux définitions des catégories spécifiques. Notamment il y a un groupe de déclarations d'hypotension artérielle isolée et un de dyspnées ne correspondant pas aux critères pour un TRALI ou pour une surcharge volémique. Il est utile de décerner des symptômes et critères afin de formuler des définitions pour ces deux catégories.

L'autotransfusion péri-opérative

En 2009, 33 déclarations de réactions transfusionnelles (20) et d'incidents (13) concernaient les méthodes d'autotransfusion péri-opérative ; ces déclarations ont été faites par 6 ES. Ces méthodes sont : la transfusion de sang non lavé, récupéré dans un drain (l'autotransfusion non-machinale), la transfusion de sang récupéré par un cell-saver (l'autotransfusion machinale) et le don autologue pré-opératif. Trois de ces déclarations sont de grade 2. La fréquence d'application de ces méthodes en 2009 n'a été fournie que par une minorité des ES. L'application de ces méthodes doit faire l'objet des protocoles et la déclaration des évènements et incidents indésirables aux responsables de l'hémovigilance est nécessaire.

Situation de la sécurité transfusionnelle

Comme dans les années précédentes le nombre de transmissions probables ou vraisemblables de maladies infectieuses par la transfusion sanguine est très faible. Une déclaration seulement de bactériémie post-transfusionnelle accompagnée de symptômes cliniques peut probablement être attribuée à une unité contaminée par des bactéries.

Depuis fin 2008, un test multiplex d'amplification de l'acide nucléique est pratiqué pour la qualification de chaque don, sur des minipools de six donneurs (le test anti-HBc n'est pas pratiqué). En conséquence plusieurs donneurs présentant une infection dite occulte de l'hépatite B ont été dépistés/découverts ; les procédures pour informer les ES et tester les receveurs des dons antérieurs de ces donneurs ont été suivies. Lors d'une enquête ascendante en 2009, un patient, transfusé dans une année antérieure, a été dépisté comme ayant été infecté par l'hépatite B. Néanmoins, les risques de transmission de maladies infectieuses sont très faibles.

Le taux annuel de déclarations d'erreurs et incidents dans la chaîne transfusionnelle a augmenté depuis l'instauration du système national d'hémovigilance jusqu'à 2007. Leur nombre était légèrement en baisse en 2008 mais en 2009 est au même niveau qu'en 2007. Les systèmes électroniques de suivi transfusionnelle pourront contribuer à la prévention des transfusions erronées.