



## Résumé du rapport annuel d'hémovigilance 2010

Le rapport annuel TRIP 2010 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.

ISBN/EAN: 978-90-78631-11-8 (Version Néerlandaise)

## | 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 2010, traduction intégrale en anglais disponible sur [www.tripnet.nl](http://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 la 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 2010 |

### Participation

En 2010, 99 (94%) des 103 ES ont participé au recueillement des données d'hémovigilance. 91 hôpitaux ont déclaré des incidents (effets ou événements indésirables) transfusionnels et 8 ont déclaré leur absence pendant l'année 2010. Les autres ES n'avaient pas envoyé leurs données avant la date limite (1<sup>er</sup> février 2011) pour inclusion dans ce rapport annuel.

### Les déclarations des EIR et incidents indésirables dans la chaîne transfusionnelle

En tout 2501 déclarations ont été reçues concernant des incidents transfusionnels en 2010 (2009 : 2410 y compris les déclarations reçues tardivement donc non incluses dans le rapport annuel 2009). 2308 de ces déclarations ont été faites par voie électronique (92%). De la totalité des déclarations, 2161 concernaient les effets indésirables receveurs (EIR) et 340 les incidents dans la chaîne transfusionnelle. Dans 18 cas (4x transfusion d'un produit sanguin labile (PSL) inapproprié, 7x autres incidents et 7 PSL contaminés) un EIR a été signalé et déclaré en catégorie supplémentaire.

### Gravité et imputabilité des déclarations

Les réactions transfusionnelles : 2161 déclarations d'EIR plus 18 réactions suite à un incident, soit 2179 au total, sont classées selon leur niveau de gravité suivant les pratiques internationales. La gravité est mentionnée pour 2136 déclarations (98,0%). 757 déclarations ont été classées de grade 0 (35,4%), 1265 de grade 1 (59,2%), 88 grade 2 (4,1%) et 17 de grade 3 (0,8%) et 9 (0,4%) de grade 4. En tout il y avait 114 déclarations de réactions graves, ce qui est quasiment identique au nombre en 2009. Parmi ces déclarations, 92 étaient d'une imputabilité possible, probable ou vraisemblable.

En ce qui concerne l'imputabilité à la transfusion, elle est mentionnée sur 2141 (98,3%) des fiches d'évènements indésirables receveurs. L'imputabilité est jugée certaine pour 339 (15,8%), probable pour 640 (29,9%), possible pour 1010 (47,2%), improbable pour 150 (7,0%) et excluse pour 2 (0,1%) des déclarations d'EIR.

### Nombre de déclarations par rapport aux unités distribuées

En 2010 l'établissement du sang a distribué en tout 670 490 PSL aux ES. Le nombre total des déclarations était de 2501, ce qui fait 3,7 déclarations pour 1000 PSL. Ceci représente une hausse par rapport à 2009 (3,4 pour 1000 PSL), qui est principalement due à une augmentation des déclarations des nouveaux anticorps irréguliers et des autres réactions, et des déclarations concernant les enquêtes descendantes.

Le tableau 1 montre les chiffres des déclarations dans les catégories des réactions indésirables et des évènements (incidents) indésirables dans la chaîne transfusionnelle.

**Tableau 1 Déclarations à TRIP, 2010**

EIR	Déclarations 2010	Nombre d'ES (n=103)	Déclarations graves <sup>#</sup>
Réaction hémolytique aiguë	20	12	6
Réaction hémolytique retardée	7	6	5
Surcharge volémique	47	32	17
TRALI	17	15	12
Bactériémie post-transfusionnelle	41	25	4
Infection virale post-transfusionnelle	1	1	0
Réaction fébrile	491	77	6
Réaction fébrile >1<2 °C	332	66	4
Réaction anaphylactique	72	27	18
Autre réaction allergique	181	43	0
Nouvel anticorps irrégulier	789	62	1
Autres EIR	159	52	16
<b>Incidents*</b>			
Transfusion d'un PSL inapproprié	58	30	
Presqu'incident	68	19	
Contamination bactérienne d'un PSL	43	23	
Infection virale d'un PSL	4	3	
Enquête descendante (information reçu de l'ES)	50	13	
Autre évènement indésirable	117	30	

<sup>#</sup> imputabilité certaine, probable, possible

\* Les effets indésirables receveurs suite à 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.

A noter que deux déclarations d'une infection virale d'un PSL mentionnaient en catégorie supplémentaire une infection virale chez le receveur. L'imputabilité de ces déclarations est probable pour l'une et improbable pour l'autre. Il s'agit des dons antérieurs de donneurs qui, suite à l'introduction d'un nouveau test pour la qualification des dons (un test d'amplification d'acide nucléique, effectué sur les mini pools de 6 donneurs), ont été dépistés comme étant porteurs d'une hépatite B occulte (occult hepatitis B infection, OBI). Cinquante déclarations ont été faites par les ES concernant les enquêtes descendantes autour des dons antérieurs en particulier des donneurs présentant une OBI.

Parmi les déclarations de l'an 2009 reçues tardivement, il y avait une déclaration d'une bactériémie post-transfusionnelle de grade 4 et d'imputabilité vraisemblable, suite à la transfusion d'une unité de CGR contaminé de *Y. Enterocolitica*. Les enquêtes descendantes de l'an 2009 mais conclues tardivement ont pu modifier l'imputabilité de deux déclarations d'une hépatite B post-transfusionnelle, faites en l'an 2008, d'excluse en certaine.

## Discussion, conclusions et recommandations

### TRALI

Le nombre des déclarations de TRALI en 2010 est 17, dont 12 avec une imputabilité certaine, probable ou possible. En se basant sur les données de 2002 à 2009, TRIP a calculé que les TRALI ont baissé d'environ un tiers depuis l'introduction de la mesure du plasma (PFC quarantiné) uniquement des donneurs masculins. Les données des déclarations de TRALI en 2010 sont en conformité avec ce résultat. L'effet de l'utilisation de plasma uniquement masculin comme soluté de conservation des mélanges de plaquettes ne peut pas encore être déterminé.

### Autres réactions

Les déclarations classées dans cette catégorie ont tendance à augmenter. Il s'agit de déclarations qui ne répondent pas aux définitions des catégories standards. Entre autres, il y a des déclarations de réactions hypotensives et de problèmes pulmonaires après transfusion. Pour cette raison, TRIP se propose de définir des critères afin d'adopter le dyspnée associé à la transfusion (Transfusion-associated dyspnea, TAD) et la réaction hypotensive en tant que catégories de déclaration.

### Surcharge volémique

En 2010, 47 déclarations ont été reçues dans cette catégorie, dont 17 étaient de gravité 2 à 4 et d'imputabilité certaine, probable ou possible. Ce diagnostic occupe ainsi la deuxième place parmi les déclarations de réactions graves, derrière les réactions anaphylactiques. Les mesures pour réduire l'occurrence de surcharge volémique relève du domaine des médecins et du personnel soignant.

### Hépatite B occulte

L'établissement Néerlandais du Sang Sanquin a mis en place fin 2008 un test du type amplification de l'acide nucléique, qui dépiste (entre autres) les cas d'hépatite B occulte. Depuis lors, plus d'une dizaine de ces donneurs ont été dépistés. Les enquêtes descendantes menées parmi les receveurs de leurs dons antérieurs ont détecté trois cas de transmission probable ou certaine de l'hépatite B pendant la période de ce rapport annuel. Il convient aux hôpitaux d'instaurer une procédure pour contacter et lancer les investigations nécessaires auprès des patients qui sont receveurs de produits qui plus tard sont démontrés comme étant potentiellement infectés.

### Transfusion d'un PSL inapproprié

Le nombre total des déclarations de transfusions de PSL inappropriés est de 58, ce qui est comparable à l'année précédente. Parmi ces déclarations, dans 16 cas (28%) il y avait risque *potentiel* d'un accident ABO où le PSL était effectivement incompatible: ceci représente une baisse par rapport à 2008 et 2009 (44 et 50%). Les erreurs d'identification étaient en cause dans 10 de ces 16 déclarations.

### Autres conclusions et recommandations

Les réactions anaphylactiques constituent le groupe le plus important parmi les réactions graves: il est recommandé de mettre en place un protocole national pour l'investigation de ces réactions. En ce qui concerne les déclarations pédiatriques, il y a probablement une

sous-déclaration des réactions et des événements indésirables. Concernant la vigilance de l'autotransfusion péri-opérative, la fréquence de l'application de ces méthodes n'est pas bien connue au niveau des comités de transfusion sanguine dans les hôpitaux.

Dans la catégorie des autres incidents, 24 (20%) des événements indésirables ont entraîné une transfusion non-nécessaire ou d'un trop grand volume. Ces incidents méritent l'attention spéciale du personnel d'hémovigilance. Aussi, dans le cadre de la révision du guide nationale pour la transfusion sanguine, des indicateurs pour la qualité de la pratique transfusionnelle seront adoptés. TRIP a l'intention d'inventariser (au moins une fois) ces données en collaboration avec les hôpitaux. Les données seront analysées et mises à la disposition des professionnels de la chaîne transfusionnelle, afin de soutenir leurs efforts d'optimisation de l'utilisation des PSL dans les hôpitaux.