

# Hémovigilance

## Rapport 2002/2003

**Le 1<sup>er</sup> janvier 2002 entrait en vigueur la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques qui confiait à Swissmedic la responsabilité de l'hémovigilance. L'institut a de ce fait entrepris la mise en place d'un système national d'hémovigilance.**

Marianne Senn

### Tâches et objectifs de l'hémovigilance

- Colliger les informations sur les effets indésirables ou sur l'absence de l'effet escompté dans le cadre de l'administration ou de la fabrication de produits sanguins;
- analyser les cas annoncés en collaboration avec des experts;
- mettre à disposition des données précises sur les risques liés à la transfusion des produits sanguins;
- faire connaître les données et les résultats de leur analyse à tous les professionnels de santé travaillant dans le domaine de la transfusion;
- améliorer la thérapeutique transfusionnelle en identifiant et en éliminant les causes des incidents et des réactions transfusionnelles évitables;
- amener le médecin prescripteur à prendre en compte les risques liés à

la transfusion avant toute prescription de produits sanguins;

- encourager l'utilisation optimale des produits sanguins;
- identifier rapidement les nouveaux risques.

L'un des piliers de l'hémovigilance est la «no blame culture», qui veut que l'on ne fasse pas porter la responsabilité d'une erreur à une ou plusieurs personnes, mais que l'on recherche les failles du système et que l'on mette en évidence les améliorations possibles. L'autre principe fondamental de l'hémovigilance est la capacité à tirer les leçons des erreurs afin d'en éliminer les sources et d'éviter que ces dernières ne se reproduisent ailleurs.

### Le système d'hémovigilance suisse

Par «hémothérapie sur mesure», on entend l'administration au patient, selon une indication bien précise et en temps voulu, d'un produit sanguin efficace et

sûr. Ceci suppose que toutes les personnes impliquées assument pleinement leurs responsabilités, en commençant par le donneur, puis le centre de transfusion sanguine qui fabrique les produits sanguins labiles, le laboratoire de transfusion de l'hôpital, le médecin traitant et les autorités. L'hémovigilance repose sur l'annonce fiable de tous les incidents et de toutes les réactions transfusionnelles qui surviennent entre la sélection du donneur et la transfusion à un patient. Sont concernés au premier chef les médecins prescripteurs, qui sont responsables de la reconnaissance et de l'annonce des réactions transfusionnelles. Ils signalent les événements au responsable de l'hémovigilance de leur établissement. La fonction de responsable de l'hémovigilance a été créée en application des dispositions de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2002. Celle-ci impose à tout titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles et à toute institution qui transfuse des produits sanguins, de désigner un responsable de l'hémovigilance. Ce dernier est notamment chargé de l'obligation d'annoncer. Lorsque la détermination des causes cliniques et immuno-hématologiques de la réaction transfusionnelle est achevée, le responsable de l'hémovigilance l'annonce au moyen du formulaire prévu à cet effet (B.3.2.18 Fiche de réaction transfusionnelle) au centre de transfusion sanguine (CTS) qui a livré le produit concerné. Cette annonce est particulièrement importante si l'on soupçonne un défaut de qualité du produit sanguin transfusé. En effet, le CTS peut prendre sans attendre les mesures qui s'imposent et, le cas échéant, empêcher l'utilisation d'autres produits sanguins.

Illustration: Barbara Bietenholz



Après vérification des données relatives au produit, le centre de transfusion sanguine transmet ensuite la Fiche de réaction transfusionnelle au service Swissmedic. Mais le responsable de l'hémovigilance peut également annoncer un incident directement au service Swissmedic compétent, par exemple lorsqu'une réaction transfusionnelle est due à une erreur personnelle et qu'il souhaite que l'information ne soit divulguée qu'à un cercle restreint de personnes. Le service Hémovigilance de Swissmedic ne reçoit que des informations anonymisées sur l'incident et aucune indication sur le médecin directement impliqué. Par contre, il est indispensable d'indiquer le nom du responsable de l'hémovigilance, de manière à ce qu'il soit possible de lui demander le cas échéant des compléments d'information permettant de mieux comprendre les causes de l'incident.

### Réactions transfusionnelles

#### soumises à l'obligation d'annoncer

Toute suspicion d'effet secondaire inattendu, associé à l'administration d'un produit sanguin labile, doit donner lieu à une annonce. Ne seront pas annoncés, l'urticaire lorsqu'il est l'unique symptôme et qu'il couvre moins de  $\frac{1}{3}$  de la surface du corps ni une fièvre de moins de 38 °C avec une augmentation inférieure à 1 °C. Mais il convient également d'annoncer toute erreur de transfusion prévenue («near miss»). On entend par là une erreur qui, si elle n'avait pas été repérée à temps, aurait conduit à une réaction transfusionnelle. L'annonce des «near miss» est d'autant plus importante qu'elle permet d'identifier les lacunes dans les procédures. La mise en évidence des causes de ces erreurs et leur élimination permettent évidemment d'améliorer considérablement la sécurité de l'hémothérapie.

Mais seules des données claires permettent d'apporter des modifications partout où cela s'avère nécessaire et judicieux. Les conclusions que l'on pourra tirer des réactions transfusionnelles et des cas de «near miss» annoncés dépendent donc des établissements qui en sont à l'origine.

C'est donc seulement si tous ceux qui administrent des produits sanguins

participent au système d'hémovigilance et signalent tous les cas de «near miss», que les évaluations seront utiles et permettront une évaluation pertinente des risques liés à la transfusion. En effet, seules des données s'appuyant sur une large base permettent d'apporter des améliorations où cela s'avère nécessaire et judicieux.

#### Classification des réactions transfusionnelles

Les réactions transfusionnelles annoncées en 2002 et 2003 ont été évaluées dans le tableau suivant.

##### Réaction transfusionnelle hémolytique (RTH)

###### Symptômes

Fièvre et frissons  
Malaise, nausées et vomissements  
Douleurs (au niveau des reins, de la poitrine, de la tête et du site d'injection)  
Chute de tension et/ou tachycardie

Dyspnée

Insuffisance rénale

Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

Résultats des analyses de laboratoire  
Hémoglobulinémie et éventuellement hémoglobulinurie

Test de Coombs direct: positif

Test de compatibilité: positif

Bilirubine (non conjuguée) et HDL élevés

Baisse de l'haptoglobine

Baisse de l'hémoglobine

##### Réaction transfusionnelle fébrile, non hémolytique (RTFNH)

Fièvre supérieure à 38 °C et augmentation de la température d'au moins 1 °C sans autre justification clinique. Généralement, les symptômes apparaissent en fin de transfusion.

###### Symptômes

Frissons et fièvre

Crampes

Sensation de froid/malaise

Éventuellement, céphalées

##### Réaction transfusionnelle allergique (Allerg)

Les symptômes apparaissent en général pendant la transfusion ou en l'espace d'une à deux heures, le plus souvent dans les 24 heures qui suivent.

###### Symptômes

Urticaire, prurit, exanthème

Dyspnée et respiration sifflante

Éventuellement, diarrhée

##### Réaction anaphylactique sévère (Ana)

Survient généralement de suite, dans les quelques secondes ou minutes qui suivent le contact avec l'allergène.

###### Symptômes

Collapsus cardio-vasculaire (choc) éventuellement avec:

Cyanose

Douleurs thoraciques (étai)

Œdème au niveau du larynx, difficulté à déglutir

Œdème

Perte de connaissance

Résultats des analyses de laboratoire

Absence d'IgA

IgG et anticorps IgE spécifiques anti-IgA

##### Contamination bactérienne ou toxines (Bact.)

Les symptômes apparaissent en général pendant ou juste après la transfusion.

###### Symptômes

Fièvre, typiquement >39 °C et hausse de 2 °C

Frissons

Hypotension

Céphalées, douleurs thoraciques

Analyses de laboratoire

Mise en culture du produit sanguin transfusé (contenu résiduel de la poche) et du sang du patient. Éventuellement, coloration de Gram du produit.

##### Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

Dyspnée, hypoxémie et signes radiologiques d'œdème pulmonaire bilatéral dans les 6 heures suivant la fin de la transfusion.

###### Symptômes

Dyspnée

Œdème pulmonaire bilatéral visible à la radiographie

Tachycardie

Fièvre

Hypotension

Cyanose

Analyses de laboratoire et résultats

Recherche d'anticorps anti-granulocytes dans le sang du donneur

Test de compatibilité positif vis-à-vis des granulocytes du receveur





### **Surcharge volémique, hypervolémie (Transfusion-associated circulatory overload, TACO)**

#### *Symptômes*

Toux  
Céphalées  
Douleurs thoraciques  
Dyspnée  
Cyanose  
Turgescence des jugulaires  
Tachycardie  
Hypertension  
Infiltrats pulmonaires bilatéraux visibles à la radiologie thoracique

### **Purpura post-transfusionnel (PPT)**

Purpura et thrombocytopénie dans les 12 heures qui suivent la transfusion  
*Analyses de laboratoire et résultats*  
Recherche d'anticorps, généralement d'anti-HPA-1a, dans le sang du receveur.

### **GvHD associée à une transfusion (GvHD AT)**

#### *Symptômes*

Fièvre  
Eruptions cutanées  
Diarrhée  
Ictère  
Cytopénie  
*Analyses de laboratoire*  
Histologie, typage HLA, recherche de chimérisme

### **Hypotension (Hypo)**

Baisse de la pression artérielle comme unique symptôme

### **Infections virales associées à des transfusions (Viral)**

Les hépatites B et C associées à des transfusions et les suspicions d'infection par le VIH doivent être annoncées à la division Epidémiologie et maladies infectieuses de l'OFSP. De même, en cas de soupçon de contamination liée à une transfusion, le Service de transfusion sanguine (STS) de la CRS doit être informé, pour que les donneurs concernés puissent être identifiés. La Centrale d'annonce du STS CRS annonce tous les 6 mois tous les cas suspects et immédiatement tous les cas avérés au service Hémovigilance de Swissmedic. C'est pourquoi il n'est pas nécessaire de faire une annonce spécifique pour les lookbacks VHB, VHC et VIH. Toutes les autres infections trans-

mises par des transfusions devraient être annoncées.

#### **Autres**

1. Parasitoses associées à des transfusions, p.ex. paludisme, infection par *Trypanosoma cruzi*
2. Hypothermie sévère
3. Hyperkaliémie
4. Hypocalcémie
5. Hémosidrose
6. Allo-Immunsation

#### **CJD**

La Centrale d'annonce du STS CRS indique à Swissmedic si les patients décédés de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) étaient ou non donneurs de sang.

Les cas de CJD suspectés sont annoncés à l'OFSP (Division d'épidémiologie).

### **Erreur transfusionnelle (transfusion d'un mauvais produit sanguin, TMPS)**

Entrent dans cette catégorie tous les produits transfusés par erreur, que cette transfusion ait eu ou non des conséquences néfastes pour le patient. Il s'agit de produits qui étaient destinés à un autre patient ou qui n'étaient pas utiles pour traiter le patient ainsi que des produits sanguins homologues lorsque des produits autologues étaient disponibles.

#### **«Near miss»**

Near miss = erreur prétransfusionnelle repérée à temps. Il s'agit essentiellement de discordances découvertes au niveau de l'identification du patient, des échantillons prélevés ou de la prescription des produits sanguins. Il est souhaitable que les annonces de cas de «near miss» renseignent sur:

- La cause (et les conditions telles que le manque de personnel, le manque d'expérience, etc.);
- le moment de survenu (horaires de travail normaux, temps de pause, urgence);
- le cas échéant, les mesures prises.

### **Incidents survenant lors de la fabrication et soumis à l'obligation d'annoncer (Fabrication)**

1. Risques pour la sécurité du donneur: incidents susceptibles de compromettre la santé du donneur
2. Discordance donneur-don

3. Libération par erreur, mauvais étiquetage
4. Libération de produits sanguins non conformes aux spécifications
5. Matériels ou réactifs défectueux, mauvaises procédures

#### **Délais d'annonce**

Décès ou incident grave immédiatement, au plus tard 15 jours après avoir eu connaissance de l'incident.

Autres incidents sous 60 jours et après évaluation du cas et constitution d'un dossier suffisamment complet.

### **Annonces d'hémovigilance pour 2002/2003**

Au cours des deux dernières années, aucun cas de transmission d'infection virale n'a été recensé.

Etant donné que seule une partie des quelque 200 hôpitaux qui administrent des produits sanguins ont respecté leur obligation d'annoncer, ces données ne permettent pas de tirer des conclusions générales sur les risques associés aux transfusions en Suisse. Nous ne disposons à l'heure actuelle d'aucune donnée précise sur le nombre de produits sanguins effectivement administrés. Le Service de transfusion sanguine de la CRS livre chaque année aux hôpitaux environ 290 000 concentrés érythrocytaires, 80 000 unités de plasma et quelque 80 000 unités concentrés de plaquettes obtenus à 90% par aphérèse. Enfin, les hôpitaux universitaires fabriquent eux-mêmes environ 3500 concentrés de plaquettes. Aussi est-il prévu de se renseigner à l'avenir directement auprès des utilisateurs pour connaître le nombre de produits sanguins administrés.

### **Incidents transfusionnels sévères signalés en 2002/2003**

Le tableau suivant ne contient que les incidents transfusionnels ayant entraîné un décès ou une menace vitale et pour lesquels le lien avec la transfusion *est probable ou certain*. Les chiffres obtenus sont comparables à ceux d'autres pays (au regard des rapports sur l'hémovigilance remis en Angleterre, en France, au Canada, etc.). Il convient cependant de prendre en compte le fait que les données annoncées relatives aux années 2002/2003 ne rendent de loin pas compte de l'inté-



**Tableau 1: Annonces d'hémovigilance pour 2002/2003**

Codes*	2002	2003	Total	CE	PFC	CP	Auto-logue	**
RTFNH	96	165	261	202	8	39	5	7
Allerg	52	74	126	55	22	45		4
Ana	10	10	20	3	7	7		3
Bact.	9	3	12	9		3		
RTH	4	4	8	8				
TRALI	3	3	6		3	1		2
TACO	8	24	32	28	2	1		1
«Near miss»	30	24	54					
TMPS	7	6	13	8	2	1	1	1***
Hypo		9	9	7			1	1
CJD	16	15	31					
Autres	36	131	167					
Total	271	468	739					

\* Codes cf. classification.

\*\* Ne peut être associé à un groupe de produits (plusieurs produits administrés).

\*\*\* Discordance au niveau du donneur.

CE = Concentrés érythrocytaires (tous déleucocytés).

PFC = Plasma frais congelé (en quarantaine ou viro-atténué par solvant-détergent).

CP = Concentrés de plaquettes (aphérèse et, pour partie, produits poolés).

gralité des incidents, car seule une partie des établissements qui administrent des produits sanguins se conforment à l'obligation d'annoncer. C'est pourquoi Swissmedic a décidé de réagir et a envoyé un courrier à tous les hôpitaux à l'automne 2003 en leur demandant d'indiquer le nom de leur responsable de l'hémovigilance. Nous espérons que cette démarche permettra d'améliorer la communication avec eux et les incitera à davantage prendre conscience de l'obligation légale d'annoncer et à s'y plier (tableau 2).

### Commentaire sur les annonces

#### Décès

(02-190) Un patient âgé de 83 ans souffrant d'une cardiopathie coronarienne connue, status après infarctus du myocarde, fibrillation auriculaire et décompensation à gauche, fraction d'éjection de 45% à l'échographie, se fait opérer

d'une fracture du col du fémur. Le lendemain de l'intervention chirurgicale, le taux d'Hb baisse de 119 à 99 g/l. Un CE est transfusé pendant 2 heures. Une heure après la transfusion, on observe chez ce patient une dyspnée, une insuffisance cardiaque et un œdème pulmonaire. Malgré la mise sous oxygène et l'administration de dopamine et de diurétiques, les problèmes respiratoires s'aggravent. Finalement, le patient décède 4 heures après l'apparition des premiers symptômes.

(03-043) Une patiente âgée de 85 ans reçoit 4 CE à l'occasion de la pose d'une prothèse de hanche, ce qui a probablement réactivé un anticorps anti-Fy (a) non détectable. Onze jours plus tard, le taux d'Hb tombe à 70 g/l. Afin de prévenir toute ischémie myocardique, un CE lui est transfusé en urgence, c'est-à-dire sans test préalable. S'ensuit une réaction transfusionnelle hémolytique

accompagnée de nausées, de dyspnée, d'un syndrome hémorragique, d'hypotension et d'hémoglobinurie causés par l'anticorps anti-Fy (a) non pris en compte. La patiente a ensuite développé un œdème pulmonaire sans doute d'origine cardiaque, qui a entraîné son décès.

(03-093) Un patient de 78 ans, polymorbide et souffrant d'une insuffisance cardiaque sévère, d'artériosclérose généralisée et d'anémie chronique due à une néphropathie, avec un taux d'hémoglobine de 61 g/l, a reçu 5 CE en l'espace de 48 heures. Pendant la transfusion du cinquième CE, qui a été arrêtée au bout de 50 ml, le patient a développé une insuffisance cardiaque avec tachycardie, une oligurie et une hypotension. Il est décédé le jour même.

(02-025) Un patient de 70 ans ne présentant pas d'infection, souffrant de LAM, de thrombopénie nécessitant une substitution, d'hypertension et d'une coronaropathie, reçoit un CP poolé. Une heure plus tard apparaissent des frissons et des nausées, de la fièvre et une hypotension. Puis, 7 heures plus tard, une ischémie, des douleurs thoraciques et une détérioration rapide de l'état général, qui seront suivis du décès du patient au bout de 2 heures. L'hémoculture du patient a mis en évidence deux souches de *Staphylococcus aureus*. Mais comme aucune mise en culture des plaquettes qui restaient dans la poche n'a été faite, il est difficile de se prononcer sur le lien avec la transfusion de plaquettes. Cependant, l'évolution du tableau clinique du patient fait penser à une contamination bactérienne.

### Réactions transfusionnelles avec menace vitale

L'évaluation du degré de menace vitale de chaque réaction transfusionnelle a été faite par le médecin traitant.

#### TMPS

CE (02-010) Un patient de 83 ans s'est vu attribuer le sang et la carte de groupe sanguin d'une autre personne ayant le même nom de famille et née la même année que lui. Le groupe sanguin identifié en laboratoire était le bon (0), mais c'est un CE du groupe A qui lui a été transfusé, ce concentré correspondant à la carte de groupe

**Tableau 2: Incidents transfusionnels sévères 2002/2003**

		Total	TMPS	RTH	Ana	Hypo	TACO	TRALI	Bact.	PPT
Décès	CE	3					3			
	Plasma									
	CP	1							1	
Menace vitale	CE	7	1	1	1	1	3			
	Plasma	7			5			2		
	CP	3			1 (1*)					1
	Plusieurs produits sanguins	2			1	1				
Total		23	1	1	9	2	6	2	1	1

1\* Classification incertaine.

sanguin de l'autre personne. Etant donné que le système informatique était indisponible pendant 2 heures pour cause de maintenance, la vérification électronique n'a pas eu lieu et plusieurs erreurs ont été commises: 1) confusion entre les dossiers, 2) non-prise-en-compte de la discordance entre la détermination du groupe sanguin et les cartes de groupe sanguin, 3) transfusion commencée sans vérification précise des données du patient, 4) absence de tout système permettant d'assurer les fonctions de sécurité en cas de panne du système informatique.

#### RTH

(02-041) Une heure après la transfusion d'un CE, le patient de 53 ans a présenté des frissons, une baisse de la pression artérielle et une dyspnée. Le sérum était hémolytique. La hausse de l'hémoglobine attendue ne s'est pas produite. Douze jours après cette transfusion, des allo-anticorps anti-Jk(a) ont été mis en évidence. Des

transfusions ultérieures avec des CE Jk(a)-négatifs ont été faites sans complication.

#### Ana

On a enregistré 9 annonces de réaction transfusionnelle anaphylactique ayant mis en danger la vie du patient.

#### Hypotension

Nous avons enregistré 2 annonces de RT avec menace vitale, dont le seul symptôme était une forte hypotension, l'une après la transfusion d'un CE à un patient sous inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et l'autre après la transfusion de plasma frais congelé et de plaquettes prélevées depuis 5 jours. Les causes de l'hypotension restent inconnues.

#### Surcharge volémique, hypervolémie (TACO)

Voici quelques exemples classés par l'auteur de l'annonce dans la catégorie «surcharge volémique»:

(03-023) Une dyspnée, des râles dans les deux champs pulmonaires, des jugulaires turgescentes et un œdème pulmonaire sont apparus chez une patiente de 81 ans 30 minutes après la transfusion d'un CE. Un traitement diurétique a permis d'améliorer l'état de cette patiente.

(03-090) Une patiente de 92 ans présentant une cardiopathie ischémique et une anémie par carence en vitamine B<sub>12</sub> reçoit un CE sans apparition d'effets indésirables. La transfusion d'un CE supplémentaire entraîne une dyspnée et un œdème pulmonaire. Un traitement diurétique a permis d'améliorer l'état de cette patiente.

(03-226) Un patient âgé de 67 ans, présentant une anémie et un infarctus du myocarde sur coronaropathie, a reçu 1 CE. En l'espace d'une heure, un deuxième CE lui est transfusé. 4 heures plus tard apparaissent des douleurs cardiaques, une dyspnée et un œdème pulmonaire, ce qui a nécessité le transfert du patient dans l'unité de soins intensifs.

#### TRALI

(03-169) Après une opération du cœur (remplacement de l'aorte et reconstruction de la valve aortique) et immédiatement après la transfusion de plasma frais congelé, un patient de 46 ans a présenté de graves troubles de l'oxygénation et un collapsus circulatoire. Des opacités bilatérales diffuses ont été constatées à la radiographie thoracique, de même qu'une baisse du taux de leucocytes et une hypotension. Chez la donneuse de PFC, ont été trouvés des anticorps agglutinants anti-HLA, qui ont réagi positivement avec les granulocytes et les lymphocytes du patient. La donneuse ne pourra plus faire de dons.

(03-172) Chez un autre patient (62 ans) qui a reçu plusieurs produits sanguins et qui présentait un œdème pulmonaire alvéolaire à la radiographie, des valeurs limites ont été trouvées lors de la recherche d'anticorps anti-granulocytes chez les donneuses de produits contenant du plasma qui ont été transfusés au patient.

#### Réaction inhabituelle dirigée contre des plaquettes incompatibles

(03-214) Un patient âgé de 54 ans réagit à une transfusion de plaquettes par de la fièvre, une diathèse hémorra-





gique et une hémoglobinurie, ainsi que par une forte baisse du nombre de plaquettes à 2 G/l. Des anticorps anti-HLA et des autoanticorps anti-plaquettes ont été mis en évidence. Après l'administration de préparations d'immunoglobulines et de concentrés de plaquettes HLA-compatibles, le nombre de plaquettes a augmenté. Des transfusions ultérieures de plaquettes compatibles HLA après chimiothérapie ont à nouveau permis d'augmenter la concentration plaquettaire.

#### Erreurs d'attribution

La transfusion d'un CE du groupe A à un patient du groupe 0 a entraîné une réaction transfusionnelle qui a mis en danger la vie de cette personne.

#### Thèmes choisis

##### Réaction transfusionnelle Hypervolémie (TACO)

L'incidence effective de la surcharge volémique est difficile à apprécier en raison du grand nombre d'incidents non annoncés. Bien sûr, les patients ont chacun leur propre profil de risques. Mais la transfusion de produits sanguins à des patients présentant une insuffisance cardiaque compensée est associée à une augmentation du risque. Le médecin prescripteur doit donc mettre en balance le bénéfice que tirera le patient de l'amélioration de la capacité de transport de l'oxygène apportée par la transfusion et le risque d'une surcharge volémique avec décompensation cardiaque et induction d'un œdème pulmonaire. Mais une insuffisance de transfusion peut également favoriser l'apparition de problèmes ischémiques.

Pour prévenir la surcharge volémique, en particulier chez les nouveau-nés et les insuffisants cardiaques et/ou rénaux, il est recommandé de réduire la vitesse de transfusion.

#### Contamination bactérienne

Les analyses en cas de suspicion de contamination bactérienne du produit sanguin labile méritent une attention particulière. En cas d'apparition de forte fièvre, de frissons et de chute de la pression artérielle pendant ou juste après la transfusion, il convient de penser à une contamination bactérienne. Les premiers symptômes tels que la fièvre

et les frissons apparaissent en général relativement vite et sont identiques à ceux des RT hémolytiques, TRALI ou RTFNH. Les CE contaminés par des bactéries sont la plupart du temps de vieux CE. L'évolution est cliniquement grave, avec principalement une forte fièvre, une hypotension, des vomissements, un choc et des saignements. Si ce sont les plaquettes qui sont contaminées par des bactéries, les évolutions cliniques peuvent être plus ou moins sévères en fonction de la bactérie en cause, même si l'on constate que dans les cas cliniques sévères, ce sont souvent des bactéries à gram négatif qui sont impliquées. Enfin, le *Staphylococcus epidermidis* peut déclencher des symptômes bénins qui passent de ce fait souvent inaperçus ou qui sont considérés comme des RTFNH.

En cas de suspicion de contamination bactérienne, il convient de mettre en culture le sang du patient et le contenu de la poche dans un milieu aérobie et un milieu anaérobie. La culture devrait toujours être faite à partir du contenu de la poche, car le contenu des segments de tubulure n'est pas représentatif. Il est en effet possible que le contenu de la poche soit contaminé par des bactéries sans que celles-ci n'apparaissent dans les segments. De plus, les segments de tubulure contiennent trop peu de matière pour que les tests de stérilité puissent être effectués.

Quant à la coloration de Gram du contenu de la poche, elle peut, dans les cas les plus graves, donner rapidement une première indication sur la bactérie en cause et aider à mettre en place une antibiothérapie adaptée. Enfin, tous les autres produits issus du même don doivent immédiatement être retirés des stocks. Aussi est-il important d'informer rapidement le fabricant.

Du fait que les symptômes ne peuvent apparaître qu'après la transfusion, les poches de produit vides doivent être conservées au minimum 24 heures, si possible à 4 °C. Dans certains établissements, après fermeture des transfuseurs, les poches vides sont emballées dans une poche en plastique et renvoyées avec des informations sur la transfusion au laboratoire, où elles sont conservées entre 2 et 8 °C. S'il s'avère nécessaire de faire une culture à partir du contenu résiduel de la poche

vide, celui-ci peut être repris avec une solution isotonique de chlorure de sodium ou un milieu de culture liquide (5 ml) avant d'être mis en culture.

Les contaminations bactériennes des plaquettes sont dix fois plus fréquentes que celles des concentrés érythrocytaires et représentent un risque globalement plus élevé que les infections virales. Pour les prévenir, il convient de bien désinfecter le bras du donneur avant de le piquer et de réaliser le prélèvement conformément à la procédure en vigueur. L'introduction d'un «Predonation Sampling», c'est-à-dire le prélèvement des premiers 10 à 30 ml du prélèvement de sang, avant le remplissage de la poche, pour les tubes de laboratoire, permet de réduire le risque résiduel de contamination bactérienne d'environ 40 à 60%.

#### Réactions anaphylactiques

Les annonces de réactions anaphylactiques ne contiennent souvent aucune indication sur les recherches de déficit en IgA. Un déficit en IgA et la présence d'anticorps anti-IgA susceptibles d'être à l'origine de la réaction anaphylactique devraient être recherchés dans les réactions anaphylactiques sévères. Pour ce faire, il convient d'analyser un échantillon de sérum du patient prélevé avant la transfusion. Si aucun n'est disponible, il est recommandé de prélever un nouvel échantillon au plus tôt 3 semaines après la transfusion, car les immunoglobulines transfusées ne peuvent alors plus biaiser les résultats. Mais il est préférable de renoncer à rechercher un déficit en IgA lorsque d'autres produits contenant du plasma ont été transfusés et bien tolérés.

En cas d'intolérance aux IgA, il convient de ne plus transfuser de produits sanguins contenant du plasma. Les concentrés cellulaires doivent alors être lavés.

On pense en outre que la cause des réactions allergiques sont en général les anticorps présents dans le sérum du receveur, qui sont dirigés contre des protéines plasmatiques du donneur. Environ 0,5% des unités transfusées entraînent des réactions allergiques. Cinq réactions anaphylactiques faisant suite à une transfusion de plasma et ayant mis la vie du patient en danger nous ont été annoncées. La transfusion de



plasma ne doit donc être prescrite que dans une indication très précise et ne doit en aucun cas servir à une compensation volumique, ce qui se pratique cependant encore, comme le prouvent les informations données sur la Fiche de réaction transfusionnelle.

#### TRALI

L'origine de toute dyspnée doit être trouvée. Il y a suspicion justifiée de TRALI immunogène lorsque 1 à 6 heures après administration de produits sanguins contenant du plasma, des symptômes tels qu'une dyspnée, une baisse de la saturation en oxygène, une hypotension et des infiltrats radiologiques bilatéraux apparaissent qui n'ont pas d'origine cardiaque. Dans ces cas, il convient de rechercher chez les donneurs de produits sanguins des anticorps anti-granulocytes et anti-HLA et, le cas échéant, d'exclure ces personnes du don pour éviter d'autres incidents.

#### Erreurs d'attribution

En 2002, 7 erreurs d'attribution ont été rapportées, l'une d'elles ayant présenté une menace vitale. Il s'agissait de la transfusion d'un concentré érythrocytaire du groupe A à un patient de groupe sanguin 0. Six autres patients ont reçu des produits sanguins qui ne leur étaient pas destinés, heureusement sans conséquences dramatiques. De plus, 30 cas de «near miss» ont été signalés, dont 9 dans lesquels le sang utilisé pour les tests de compatibilité a été prélevé sur le mauvais patient et 2 pour lesquels une erreur de patient a été commise au niveau du laboratoire. En 2003, 6 erreurs d'attribution ont été annoncées. A trois reprises, un patient

de groupe sanguin 0 a reçu un CE du groupe A. Un patient à qui 5 concentrés plaquettaires avaient été prescrits a reçu par erreur 6 préparations plasmatiques. Enfin, deux patients ont reçu des produits sanguins qui ne leur étaient pas destinés.

Plusieurs causes ont provoqué ces erreurs: manque de formation du personnel, manque de temps, manque de personnel et transmissions manuelles. Une meilleure identification des patients, par exemple grâce aux codes-barres, serait souhaitable, d'autant qu'elle permettrait également d'améliorer la documentation sur les produits transfusés. L'introduction de tels systèmes serait d'ailleurs bénéfique aussi pour d'autres domaines, tels que la remise des médicaments.

#### Synthèse

- Pour avoir une vue d'ensemble sur les incidents transfusionnels survenus en Suisse, il est indispensable que **tous les établissements qui administrent des produits sanguins participent au système d'hémovigilance**. Ceci suppose notamment la communication directe avec tous les services concernés. C'est pourquoi le service Hémovigilance de Swissmedic recueille les coordonnées des responsables de l'hémovigilance de tous les hôpitaux et prévoit de développer l'information et la communication.
- En cas de suspicion clinique de complications transfusionnelles, les causes doivent être dûment recherchées. Ainsi, en cas de suspicion de contamination bactérienne, il convient de faire les analyses microbiologiques idoines du produit sanguin transfusé

et du receveur. C'est pourquoi la poche de sang doit être refermée pour être conservée pendant 24 heures à 4 °C, de manière à ce qu'il soit possible d'analyser son contenu résiduel, l'analyse isolée du contenu d'un segment de tubulure n'étant pas suffisante.

- En cas de réaction transfusionnelle pulmonaire, il est important de donner des informations détaillées sur la quantité de produit transfusé, sur la durée et la vitesse de la transfusion, sur le bilan volumique et sur la fonction cardiaque du patient, avant et après la transfusion.
- L'utilisation de produits sanguins ne doit être décidée qu'après détermination critique de l'indication. Des guidelines sur l'utilisation optimale des produits sanguins devraient être proposées sur le plan suisse. La surveillance de leur application incomberait aux Comités transfusionnels des hôpitaux. Il est important de garder à l'esprit qu'une utilisation restrictive de ces produits contribue à limiter le risque résiduel.
- L'utilisation plus critique de la transfusion passe aussi par la mise en place d'un système d'assurance-qualité pour l'utilisation des produits sanguins, tel que le prévoit l'art. 39, al. 4, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).

*Die deutsche Fassung erscheint in Pipette Nr. 4.*

Marianne Senn, ART (CSMLS)  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abt. Inspektorat/Biologika  
Hämovigilanz  
Erlachstr. 8, 3000 Bern 9  
Internet: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)





## Liquichek™ ToRCH Plus IgM Control

<b>Q</b> Quality	<b>M</b> Management
<b>C</b> Control	

Unabhängige Flüssig Kontrolle zur Überwachung der IgM-Bestimmungen für CMV, Herpes simplex 1+2, Rubella und Toxoplasma gondii  
3 Jahre haltbar, (geöffnet 60 Tage)

Die unabhängige ToRCH-Kontrolle nun auch für IgM-Bestimmungen

Die erste Packung mit 50% Einführungsrabatt

Positive Kontrolle	3 x 2 mL	Artikel-Nr. 229
Negative Kontrolle	3 x 2 mL	Artikel-Nr. 230
Minipack (Gas-tieg)	2 x 2 mL	Artikel-Nr. 229-x

**Ihr Spezialist für Qualitäts-Kontrollen und QC-Management**

Tel. 081 717 95 55 Fax 081 717 95 80  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

