

Apprendre des erreurs - hémovigilance

M. Bernimoulin, S. Raetz, Institut Central (ICHV), Hôpital du Valais, Sion

L'hémovigilance est un système de surveillance prévu pour sécuriser le don et la transfusion de produits sanguins labiles.

Pourquoi a-t-on une hémovigilance ?

La transfusion sanguine est l'acte médical le plus fréquemment réalisé en Valais avec la transfusion en 2013 de 13'482 produits. La transfusion sanguine de concentrés érythrocytaires vise à assurer le transport d'oxygène aux organes vitaux, celle du plasma ou de plaquettes à assurer l'hémostase. La transfusion sanguine est utilisée dans des situations où le receveur est incapable de répondre aux besoins comme c'est le cas par exemple dans des maladies affectant la moelle osseuse, lors de traumatismes majeurs ou lors de traitements particulièrement toxiques (ex. chimiothérapies). Sans le soutien par des transfusions, le taux de succès de certaines interventions médicales serait compromis.

La première transfusion sanguine fut effectuée en 1667 par Denys et fut aussitôt suivie par le premier acte d'hémovigilance en 1670 avec l'interdiction de transfusion sanguine par le parlement de Paris. Cette idée de partager la vie en transférant d'un individu à l'autre du sang est à l'époque caractérisée par l'absence totale des connaissances nécessaires à cette pratique et grevée d'un taux de mortalité de 50%. Ce n'est qu'au début du 20^{ème} siècle, avec les découvertes de Karl Landsteiner qu'on comprend les barrières naturelles et acquises de la transfusion de produits sanguins et c'est finalement les découvertes de produits anticoagulants qui rendent possible l'essor de la transfusion sanguine dès les années 1920. Le sang devient un véritable médicament.

Mais on réalise alors aussi que le sang, qui sauve la vie, peut également être vecteur de maladies, raison pour laquelle sont adoptés au fur et à mesure de leurs découvertes des tests de dépistage de maladies transmises par le sang. A titre d'exemple, le coût des infections par le HCV des femmes ayant reçu une prophylaxie anti-D contaminée en Irlande s'élève à 2,2 milliards d'euros. Au lendemain de la tragédie du sang contaminé un principe de précaution est instauré. La volonté de sécuriser la transfusion et d'en minimiser les risques mène à la création de systèmes d'hémovigilance dans tous les pays européens pour optimiser la sécurité de la transfusion du donneur jusqu'au receveur.

C'est quoi l'hémovigilance ?

L'hémovigilance suisse fut créée en 1996. Elle est définie comme un système de surveillance qui englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle. Elle saisit et analyse les événements inattendus ou indésirables avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles afin d'éviter que ces incidents ne se produisent ou ne se répètent.

Quelles réactions peuvent survenir lors ou après une transfusion ?

Contrairement aux médicaments synthétiques le sang reste un produit biologique. A chaque don de sang correspond un donneur, avec son individualité et ses particularités propres qui a fait don d'une partie de lui-même.

On peut distinguer différents types de réactions qui peuvent survenir lors de transfusions sanguines :

- Réactions d'origine immunologiques** : réaction transfusionnelle hémolytique, fébrile, allergique, syndrome d'insuffisance respiratoire aigue post transfusionnel (TRALI), allo-immunisation, purpura post-transfusionnel ou maladie du greffon contre l'hôte
- Réactions de types cardiovasculaire ou métabolique** : hypervolémie (le plus fréquent), hyperkaliémie, hypocalcémie, surcharge en fer, hypothermie sévère (transfusion massive) et réaction hypotensive.
- Réactions dues à des agents infectieux** : virus (les hépatites, le HIV...), bactéries, parasites ou prions.

Ces réactions peuvent être graves, voir mettre la vie du receveur en danger comme lors d'un TRALI ou d'une réaction hémolytique sur incompatibilité ABO, mais aussi peu dangereuses comme lors d'une réaction fébrile. Heureusement ces dernières sont beaucoup plus fréquentes que les réactions dangereuses. Il faut cependant rester prudent quant à la notion de gravité, car les mêmes symptômes d'une réaction transfusionnelle peuvent traduire tantôt une réaction grave, tantôt une réaction peu dangereuse. La fièvre chez le patient transfusé peut par exemple traduire une contamination bactérienne menaçant la vie en cas d'immunosuppression, un TRALI ou également une réaction fébrile non hémolytique.

Les produits sanguins sont ils sûrs ?

Les bénéfiques et les risques d'une transfusion sanguine doivent toujours être posés soigneusement. Il faut compter environ 1/670 cas de réaction indésirable dont environ 5% présentent une menace vitale, soit 1 cas par année en Valais. Le risque d'une infection est pour HBV de 1/170'000, pour HCV de 1/3'200'000 et pour HIV 1/3'400'000.



Première transfusion thérapeutique chez l'homme. Illustration de M. G. Purmann, Francfort, 1705

Les produits sanguins sont donc à considérer en 2014 comme relativement sûrs mais comportant néanmoins toujours un risque résiduel, notamment face à des agents émergents. L'erreur humaine est aujourd'hui le plus grand facteur de risque modifiable. L'analyse des réactions déclarées dans le système d'hémovigilance anglais SHOT montre que 50% des réactions déclarées en 2003 étaient attribuées à des erreurs humaines survenues lors des prélèvements des échantillons d'immunohématologie, lors de l'identification des produits ou lors de leur l'administration.

Que faire en cas de problèmes ?

Lors de la survenue d'une réaction transfusionnelle il faut arrêter en tout premier lieu la transfusion en cours. Dès que possible, le laboratoire ayant délivré le sang doit être avisé. Ceci va permettre de réaliser des investigations complémentaires qui permettront d'expliquer la réaction transfusionnelle et de prendre les mesures médicales adéquates. Cela permet aussi d'avoir rapidement les conseils d'un médecin spécialiste et d'avertir le producteur de produit sanguin sans délai. Il faut savoir que plusieurs produits sanguins labiles sont produits à partir d'un donneur (exemple : deux concentrés plaquettaires d'aphérèse à partir d'un seul donneur). C'est donc une urgence de pouvoir bloquer un produit issu d'un même don avant qu'il ne soit donné à un autre patient.

De plus, selon l'article 58 de la Loi sur les Produits Thérapeutiques (LPT), tout événement indésirable ou inattendu, qui pourrait avoir un lien de causalité avec l'administration de produits sanguins labiles, doit être déclaré à Swissmedic. Le but est surtout la collecte et l'évaluation systématique des données pour identifier les risques transfusionnels et élaborer des recommandations afin d'optimiser l'hémothérapie.

Le rôle du médecin dans la transfusion sanguine

Le médecin a un rôle important dans la transfusion sanguine car il en pose l'indication médicale, informe le patient des bénéfices et des risques, prescrit par écrit le produit sanguin adéquat, précise les modalités de la transfusion, est responsable des actes infirmiers délégués et assure la prise en charge lors de la survenue de réactions indésirables.

Conclusion

L'hémovigilance est un mal nécessaire pour protéger les donneurs et receveurs de produits sanguins. Elle est indispensable pour ne pas répéter les erreurs du passé et représente un outil d'amélioration quand elle est bien utilisée. La question de savoir, si notre approche pour estimer la sécurité de la transfusion sanguine est satisfaisante, face à l'explosion des coûts et au vieillissement des receveurs, reste à évaluer.

Références

www.swissmedic.ch
Carlier M et al.; Transfusion clin et Biol; 2011
Franklin IM; Transfusion médecine; 2012
Stainsby D et al; Transfusion and Apheresis Science; 2004

Personnes de contact

Dr Michael Bernimoulin
Sylvia Raetz

michael.bernimoulin@hopitalvs.ch
sylvia.raetz@hopitalvs.ch