

Edito

En 1901*, Karl Landsteiner a décrit les trois premiers groupes sanguins chez l'homme en fonction des réactions d'agglutination observées en mélangeant le sérum et les globules rouges de ses collaborateurs. Cette découverte devait marquer à tout jamais l'histoire de la Médecine en mettant en évidence deux notions majeures, l'existence de groupes sanguins et la notion d'alloréactivité. Elle devait être également à l'origine d'une nouvelle discipline biologique, l'immunohématologie.

Depuis cette date, d'énormes progrès dans la connaissance des groupes sanguins érythrocytaires ont été réalisés et l'on peut schématiquement distinguer trois grandes étapes dans l'acquisition de cette connaissance. Les cinquante premières années ont été dominées par la découverte de la diversité sérologique des groupes sanguins qui nous permet aujourd'hui d'identifier environ 270 antigènes érythrocytaires répartis en 29 systèmes de groupes sanguins, cinq collections et 30 séries. A partir des années cinquante, l'apport des techniques biochimiques a permis de mieux comprendre la nature chimique des antigènes de groupe sanguin et d'expliquer progressivement leurs voies de biosynthèse. Enfin, durant ces quinze dernières années, l'immunohématologie a, comme les autres disciplines biologiques, bénéficié de l'apport des techniques de génétique moléculaire. Comme attendu, celles-ci montrent toute l'étendue du polymorphisme des gènes de groupes sanguins, beaucoup plus important que le polymorphisme sérologique. La connaissance plus fine de ce polymorphisme permet également de mieux comprendre les situations à risque d'immunisation et ouvre la voie au développement de méthodes de génotypage pouvant être utiles dans le cadre de la prévention ou de la surveillance de l'alloimmunisation foeto-maternelle ou dans la caractérisation immunohématologique d'un patient transfusé.

Sur le plan technique les progrès ont été beaucoup plus lents et il a fallu attendre ces vingt dernières années pour voir se diversifier les techniques de révélation des réactions d'agglutination et apparaître les premiers

semi-automates d'immunohématologie. Ces derniers ont permis de franchir une étape importante dans la sécurisation des analyses d'immunohématologie, surtout par le fait qu'ils permettent le transfert automatique des résultats vers l'informatique centrale du laboratoire. Plus récemment encore, on note l'arrivée en force d'automates complets qui sécurisent encore plus les procédés.

Sur le plan réglementaire, une circulaire de la Direction Générale de la Santé du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'alloimmunisation a précisé pour la première fois les circonstances et les conditions de réalisation des analyses d'immunohématologie.

Cette circulaire a constitué une étape importante dans la sécurisation de la réalisation de ces analyses et de l'utilisation de leurs résultats. Le 26 avril 2002, un arrêté annexe du GBEA précisant les conditions techniques de réalisation des analyses d'immunohématologie a remplacé cette circulaire.

Bien que certains points de cet arrêté restent encore discutés, il n'en constitue pas moins de façon indéniable une étape supplémentaire importante dans la sécurisation des actes d'immunohématologie.

Tous les progrès que nous venons d'évoquer ont sans aucun doute permis d'améliorer la sécurité transfusionnelle des patients et la sécurité immunologique du fœtus ou du nouveau né, même s'il est difficile de chiffrer précisément ces progrès.

[suite page 2]

Sommaire

[Immuno-hématologie et périnatalité, p. 2 et 3](#)

[Agenda, p.4](#)

[Textes réglementaires, p.5](#)

[Données d'hémovigilance, p. 6 à 8](#)

[suite de l'édito]

Compte tenu de la fiabilité technique des analyses immunohématologiques automatisées, il est cependant légitime de s'interroger sur les causes de la persistance non exceptionnelle d'incidents ou accidents immunologiques liés à un conflit entre un antigène de groupe sanguin érythrocytaire et l'anticorps correspondant (y compris dans le système ABO) dans un contexte transfusionnel ou obstétrical. Dans le contexte obstétrical, la prévention de l'alloimmunisation contre l'antigène RH1 a permis de réduire de façon importante la fréquence de cette immunisation. Malheureusement diverses enquêtes ont permis de démontrer récemment que celle-ci n'est, encore trop souvent, pas ou incorrectement réalisée. Le suivi immunohématologique de la femme enceinte, aujourd'hui parfaitement codifié, devrait permettre de réduire considérablement la fréquence des conséquences graves dues à une immunisation foeto-maternelle, par ailleurs inévitable du fait du polymorphisme antigénique. Dans le contexte transfusionnel, la fréquence de l'immunisation post transfusionnelle anti-érythrocytaire s'est réduite de façon importante du fait de la transfusion plus fréquente avec des concentrés globulaires phénotypés RH/K. La recherche d'anticorps irréguliers réalisée au bon moment avant la transfusion aurait dû quasiment faire disparaître les accidents immunologiques érythrocytaires. Les données d'hémovigilance prouvent malheureusement le contraire. Plusieurs dizaines d'accidents sont signalés chaque année par le réseau d'hémovigilance français ; l'analyse des causes de ces accidents montre que l'erreur est aujourd'hui très rarement d'origine technique mais plutôt liée à une erreur d'association entre un résultat et un patient. Au niveau du laboratoire ou du service de distribution, l'informatique a permis de réduire considérablement ce risque. L'attribution d'un numéro identifiant unique à un patient et s'imposant à tous permettrait sans aucun doute de réduire encore plus ce risque. Il s'agit là d'un enjeu important de sécurité transfusionnelle pour les années à venir.

F. Roubinet

Etablissement Français du Sang (EFS)
Centre-Atlantique - Tours

*Landsteiner K. Ueber agglutinationsercheinungen normalen menschlichen blutes. Wien Klin Wochenschr 1901;14:1132-4

Immuno-hématologie et périnatalité

La grossesse est un état favorable à l'émergence d'allo-immunisations dirigées contre des antigènes foetaux d'origine paternelle. Les cellules sanguines foetales, par leur mobilité, peuvent franchir la membrane placentaire, entrer dans le compartiment vasculaire maternel puis stimuler la production d'allo-anticorps variés : anti-leucocytaire-HLA, anti-plaquettes-PLA, anti-érythrocytaires.

Contexte et circonstances de l'allo-immunisation

Ces allo-immunisations apparaissent souvent lors de la première grossesse (anti-HLA, anti-PLA, plus difficilement pour les anti-érythrocytes) et elles se complètent ou s'amplifient au cours des grossesses ultérieures, au gré des nouveaux stimuli antigéniques foetaux.

Néanmoins l'immunisation n'apparaît pas chez toutes les femmes enceintes de façon systématique. S'agissant par exemple de l'histoire naturelle de l'immunisation anti-RhD chez les femmes RhD négatif, on observe qu'elle touche 1% d'entre elles à la fin d'une première grossesse avec enfant RhD positif, puis 5 à 7 % à 6 mois du post-partum et 12% à la fin de la seconde grossesse RhD phéno-incompatible. Un taux maximum de 20-25% est atteint chez les multipares.

Ces allo-immunisations sont aujourd'hui en grande partie prévenues grâce à l'immunoprophylaxie Rh ciblée et une nouvelle réduction de leur incidence est attendue par l'administration systématique d'immuno-globulines anti-D à 6 mois de grossesse *.

* Recommandations pour la pratique clinique: Prévention de l'allo-immunisation Rh D foeto-maternelle. (texte court - Décembre 2005: CNGOF¹, CNRHP², SFMP³)

¹ CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français; ² CNRHP: Centre National en Hémiobiologie Périnatale; ³ SFMP: Société Française de Médecine Périnatale

Les autres immunisations anti-érythrocytaires sont de survenue beaucoup plus rare et si l'on met à part les anticorps relevant en fait le plus souvent d'une hétéro-immunisation (anti-Lewis, anti-M, anti-E...), seules émergent les allo-immunisations anti-c (RH 4), anti-Kell, anti-Jka, anti-Fya. Toutes peuvent naître d'un saignement foeto-maternel durant la grossesse ou à l'accouchement. La pratique de la transfusion phéno-compatible RH-Kell chez la fillette ou la femme en âge de procréer ne suffira donc pas à les faire toutes disparaître.

La répercussion foeto-néonatale de ces immunisations est connue : l'incompatibilité foeto-maternelle érythrocytaire, cause possible d'anémie foetale et/ou après la naissance, d'ictère hémolytique. Leur évolution peut conduire, en l'absence de traitement, à une mort foetale en état d'anasarque foeto-placentaire ou à une encéphalopathie bilirubinique post-natale : l'ictère nucléaire.

Trois spécificités cumulent la quasi-totalité des cas d'anémies foetales par allo-immunisation : anti-D (90%), anti-Kell et anti-c (RH4). L'anti-E (RH3) est exceptionnellement en cause. Les autres anticorps limitent leur expression à l'ictère hémolytique et parfois à une anémie post-natale, mais le plus souvent l'incompatibilité reste asymptomatique.

Prise en charge

Dépistage et suivi

Le dépistage prénatal de l'allo-immunisation par recherche d'agglutinines irrégulières est réglementairement (décret 92-143 du 14/02/1992) fixé au premier trimestre de la grossesse pour toutes les femmes et, en cas de résultat négatif, au 6ème, au 8ème, et au 9ème mois chez la femme Rh négatif et la femme Rh positif avec antécédent de transfusion. Si un anticorps est découvert, le risque hémolytique foetal est évalué d'après la spécificité de [suite page 3]

[suite de la page 2]

l'anticorps, son titre, sa concentration et sur la présence probable ou certaine (génotypage de groupe sanguin sur l'ADN fœtal) de l'antigène cible chez l'enfant. Un suivi prénatal attentif de la concentration de l'anticorps est indispensable, afin de déceler sans retard l'accroissement du taux des anticorps qui survient volontiers avec l'anti-D, l'anti-c (RH 4), mais très rarement avec l'anti-Kell.

Traitement

Le traitement anténatal (transfusion fœtale) et post-natal (phofothérapie, exsanguino-transfusion, transfusion simple) de la maladie hémolytique est aujourd'hui bien codifié. Il a une excellente efficacité mais il n'est pas sans risque interventionnel et l'échec reste possible

Transfusion fœtale

La décision d'une transfusion fœtale doit prendre en compte l'intérêt du fœtus et celui de la mère. Pour le fœtus, dont le traitement transfusionnel doit débuter parfois dès le 4ème mois il est indispensable que les produits transfusés apportent une sécurité immunologique, infectieuse, métabolique et fonctionnelle maximale par l'utilisation de produits compatibles, irradiés, CMV négatif et de courte durée de conservation. Pour la mère : la prévention des immunisations transfusionnelles est assurée en respectant la phéno-compatibilité. Les actes transfusionnels se succèdent alors toutes les 1 à 4 semaines jusqu'à l'accouchement, le fœtus devenant entièrement dépendant des apports de globules rouges compatibles pour sa survie.

A la naissance, les enfants transfusés à plusieurs reprises in utero ont habituellement une érythropoïèse peu active, d'où l'absence d'ictère hémolytique lors des premiers jours de vie. Ces enfants devront cependant cataboliser une quantité importante d'anticorps transmis et leur dépendance transfusionnelle ne cesse parfois qu'à 3 ou 4 mois de vie post-natale.

Transfusion du nouveau-né

Les nouveau-nés à risque d'ictère hémolytique sévère n'ont généralement pas été transfusés in utero ; on trouve dans cette catégorie essentiellement des nouveau-nés atteints d'incompatibilité foeto-maternelle ABO (la mère est de groupe O et le nouveau-né A ou B) et aussi en nombre croissant des nouveau-nés atteints de déficits en G6PD. Certains d'entre eux accumulent parfois une telle quantité de bilirubine non-conjuguée (le nouveau-né a une capacité très limitée de glycuco-conjugaison de la bilirubine) qu'une exsanguino-transfusion d'épuration du pigment est indispensable en urgence. Le produit sanguin est un sang total reconstitué permettant de mobiliser environ 2 à 3 masses sanguines. Le produit sanguin utilisé est une suspension reconstituée de globules rouges de groupe O avec absence d'anti-A ou d'anti-B de haut titre. Le milieu de suspension est du plasma respectant une concentration physiologique en albumine, seule protéine plasmatique extra-cellulaire capable de neutraliser la bilirubine en la fixant solidement. Pour éviter un surcroît de production de bilirubine et avoir une viabilité maximale des globules rouges transfusés, le CGR sera choisi au plus près de sa collecte, moins de 5 jours si possible.

Avant toute transfusion de produit sanguin, on réalisera un test de compatibilité pré-transfusionnel au laboratoire, test à effectuer seulement sur hématies non traitées par protéase en présence d'une quantité minimale (25 à 50 µl) de

sérum néonatal. On le préférera à une RAI qui pourra éventuellement être faite sur du sang maternel si on ne dispose pas d'une RAI prénatale récente.

Le choix du phénotype Rh-Kell du CGR tiendra bien sûr compte du phénotype RH-Kell du nouveau-né :

- obligatoirement si un anticorps maternel reconnaît pour cible l'un d'entre eux

- facultativement s'il s'agit seulement de prévenir une allo-immunisation post-transfusionnelle dirigée contre les antigènes C(RH2), e(RH5)

En effet, on doit prendre en compte deux réalités : l'aptitude très restreinte, voire nulle, de réponse immunitaire du nouveau-né vis à vis de ces antigènes, et l'absence de cas graves de maladie hémolytique en rapport avec les anticorps anti-C(RH2) ou anti-e RH(5).

La raison du choix quasi systématique du groupe O pour les CGR destinés au nouveau-né est connue : la crainte de l'accident hémolytique transfusionnel ABO chez les nouveau-nés A ou B de mères O leur ayant transmis des IgG anti-A ou anti-B (peu ou pas actives sur les hématies fœtales). La durée de cette exception (4 semaines au moins) n'est pas rigoureusement définie mais elle peut être écourtée dès lors que le test de compatibilité au laboratoire est négatif.

La durée limite de conservation des CGR destinés aux nouveau-nés n'est pas une donnée fixe.

Elle dépend de l'âge, de l'état de l'enfant, de l'indication transfusionnelle et de la présence ou non d'un ictère à bilirubine non conjugué. Chez le nouveau-né âgé de moins d'une semaine, ou en détresse, ou ictérique, ou en cas de transfusion massive, il est souhaitable d'utiliser des CGR de moins de 10 jours. En revanche, pour des transfusions chez un nouveau-né non ictérique, en bon état respiratoire et hémodynamique, il n'y a pas motif à exiger une durée courte de conservation. Il y a lieu, au contraire, de se placer dans la situation où des transfusions itératives avec un don fractionné soient possibles, ce qui suppose de pouvoir anticiper les besoins transfusionnels à court terme d'un enfant né généralement très prématuré. C'est là que la coopération entre l'unité néonatale de soins intensifs et le site de distribution de l'EFS est essentielle pour définir les éventuels bénéficiaires et leur " réserver " un don dédié, prélevé autour de leur date de naissance et qui les accompagnera jusqu'à préemption de 42 jours.

L'économie de prélèvements sanguins est, chez le nouveau-né, un objectif auquel doivent participer tous les secteurs de la biologie. " L'hémorragie de prélèvements " est en effet une cause majeure d'anémie chez le nouveau-né très prématuré. On doit donc questionner la pertinence de certains examens biologiques consommateurs de sang et leur remplacement par d'autres analyses. En biologie transfusionnelle, on aura recours uniquement à des techniques de groupage- phénotypage sur micro-colonnes et on substituera la RAI par un test de compatibilité au laboratoire sur hématies natives, ce qui respecte l'esprit, sinon la lettre, de la réglementation : assurer au receveur la sécurité séro-immunologique du produit transfusé.

Pr. Y. Brossard
Centre National en Hémodiologie Périnatale (CNRHP)
Hôpital Saint Antoine - Paris

En bref**VII^e Congrès National
d'Hémovigilance et de Sécurité
Transfusionnelle**

Nancy, capitale des lumières accueille, du 15 au 17 novembre 2006, le VII^em Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle et la traditionnelle session de formation organisés par la Société Française de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelle.

Thèmes des communications libres et posters

- Accréditation et sécurité transfusionnelle
- Alternative à la transfusion homologue
- Dépôts de sang
- Dossiers transfusionnels
- Formation
- Hémovigilance et gestion des risques
- Hémovigilance des donneurs
- Incidents transfusionnels
- Information du patient
- Informatique et traçabilité
- Interface hémovigilance avec les autres vigilances
- Sécurité et pratiques transfusionnelles
- Suivi pré et post-transfusionnel
- Thérapeutique transfusionnelle
- Transport des produits sanguins labiles

Les propositions de communications scientifiques doivent parvenir avant le 30 juin 2006 à :

Europa Organisation
Nadège Garcia
ngarcia@europa-organisation.com

Pour tout renseignement complémentaire :

Europa Organisation
5, rue Saint Pantaléon - BP 844
31015 Toulouse Cedex 6
Tél. 05 34 45 26 45
Fax. 05 34 45 26 46
Email. insc-sfvtt@europa-organisation.com

Agenda 2006**9 au 11 Février**

8th European Haemovigilance Seminar
Porto - Portugal

23 au 25 mars

Société Française d'hématologie
Paris -France
info@hematologie.net

29 mars au 3 avril

ESTM course Clinical Transfusion Medicine
Liberec - République Tchèque
contact: estm.secretariat@flashnet.it

3 et 4 avril

2^{ème} journée maghrébine de transfusion sanguine
Rabat - Maroc.

22 au 24 avril

Canadian Blood and Marrow Transplant Group -
Edmonton - Canada

4 et 5 mai

International Conference on RH protein superfamily INTS Paris -
France
Contact: europa@europa-organisation.com

5 au 7 mai

Société canadienne de médecine transfusionnelle
Montreal - Canada

21 au 25 Mai

World Hemophilia Congress
Vancouver, Canada

8 au 10 Juin

SETS
Majorque - Espagne

15 - 18 juin

9th Eur. Symposium on Platelet & Granulocyte Immunobiology
Tromso - Norvège
Contact: bjorn.skogen@unn.no

2 au 7 septembre

XXIXth Congress of the International Society of Blood Transfusion
(ISBT)
Capetown - Afrique du Sud

15 au 18 octobre

Annual Meeting of the Australian and New Zealand Society of
Blood Transfusion
Hobart- Australie
Contact: anzsbtt@anzsbtt.org.au

21 au 24 octobre

AABB
Miami Beach, USA

15 au 17 novembre

VII^e Congrès National d'Hémovigilance
Nancy, France
insc-sfvtt@europa-organisation.com

31 janvier 2005	Arrêté relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, de chirurgie, d'obstétrique et d'odontologie et mise en application de l'article L 162.22.6 du Code de Sécurité Sociale.
21 avril 2005	Note Afssaps 504032 Application e-FIT de déclaration des incidents transfusionnels : évolution.
10 mai 2005	Décret 2005-443 relatif aux prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et modifiant le Code la Santé Publique (partie réglementaire).
31 mai 2005	Note DGS-DHOS 834 : Dossier et film (DVD) des comités de liaison hospitaliers des Témoins de Jéhovah en faveur des alternatives à la transfusion sanguine (janvier 2005).
17 juin 2005	Note Ministérielle 2005-1087 Exercice de la profession de Directeur ou Directeur Adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale.
19 juillet 2005	Arrêté modifiant l'Arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des PSL.
28 juillet 2005	Ordonnance 2005-866 transformant le Groupement d'Intérêt Public dénommé "Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies" en Société Anonyme.
1er septembre 2005	Ordonnance relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine.
23 septembre 2005	Circulaire DGS/SD5C/DHOS/2005/435 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).
30 septembre 2005	Directive de l'Union européenne 2005/61/CE portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.
30 septembre 2005	Directive de la Commission portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.
14 octobre 2005	Note DHOS/DGS articulation entre les schémas d'organisation sanitaires et les schémas d'organisation de la transfusion sanguine pour l'implantation des dépôts de sang dans les établissements de santé.
21 octobre 2005	Arrêté portant prorogation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (JO n° 266 du 16 novembre 2005).

Retrouvez tous les bulletins hémovigilance sur le site de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr
rubrique Documentation et Publications

Si vous souhaitez lire le bulletin dès sa publication sur le site de l'Afssaps
inscrivez-vous à la liste de diffusion.

Dès la page d'accueil du site, il vous suffit de cliquer sur la mention liste de diffusion

Le point sur les déclarations des incidents transfusionnels

efit (déclaration en ligne des FIT)

Au 20 septembre 2005, la base de données de l'application efit comptait 44 013 FIT*. En rajoutant les FIT antérieures à 2000 et recueillies par l'application GIFIT, la base de données hémovigilance complète comprend 71 870 FIT.

Depuis la mise en place de efit le 24 mai 2004, 640 fiches sont en moyenne créées et saisies par mois (tous grades et imputabilités confondus).

Nombre de FIT : janvier 2000 à mai 2005

Source efit	Année de survenue	Année de création
2000	7 700	6 831
2001	7 903	8 135
2002	7 579	7 614
2003	7 613	8 045
2004	7 564	7 950
du 1/01/05 au 20/09/05	2 287	3 052

Quelques chiffres sur les incompatibilités immunologiques

Contexte général

Les complications immunologiques restent malgré toutes les mesures de précaution un risque immédiat mais aussi retardé des transfusions de produits sanguins labiles, qu'il s'agisse des concentrés de globules rouges ou de plaquettes.

Sur les 5 dernières années, les incompatibilités immunologiques immédiates ont représenté en moyenne 4.1 % de l'ensemble des incidents transfusionnels IT (soit une moyenne de 316 IT par an [280.11; 353,09]) et les RAI** positives 18.2 % (moyenne annuelle de 1407 IT [1281.75; 1523.45]).

Toutes immunisations, immédiates et retardées (tous grades et imputabilités) (y compris les ABO)

Introduction

L'analyse descriptive de ces incidents a permis de :

- déterminer la fréquence et la répartition des incidents par immunisation par rapport à l'ensemble des autres réactions,
- suivre leur évolution dans le temps et leur dispersion géographique;
- évaluer ces IT chez les patientes de sexe féminin de moins de 50 ans.

Méthode

Recueil de données :

- Données de 2000-2004 à partir du recueil efit
- Données de 1994-1999 : à partir de la base GIFIT

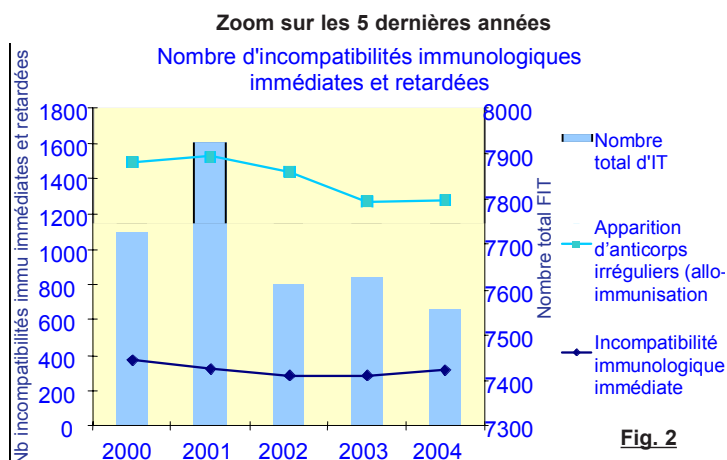
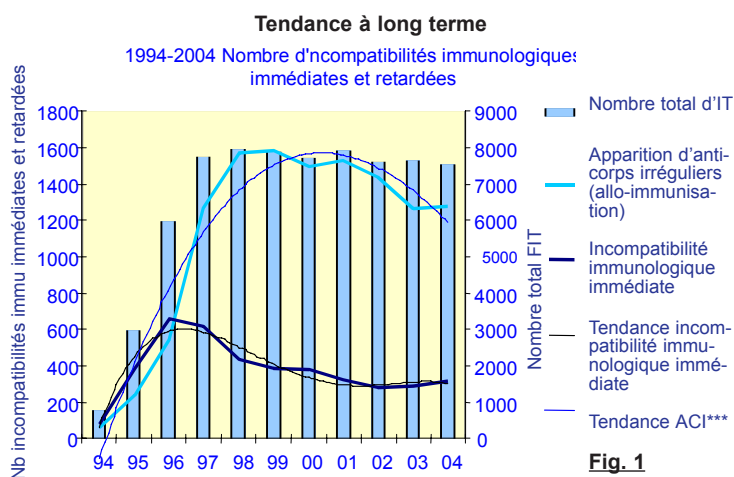
Observations

Le premier graphique (fig. 1) montre l'évolution des notifications de RAI positive et des incompatibilités immunologiques immédiates (courbes), comparées à l'ensemble des IT (barres bleues).

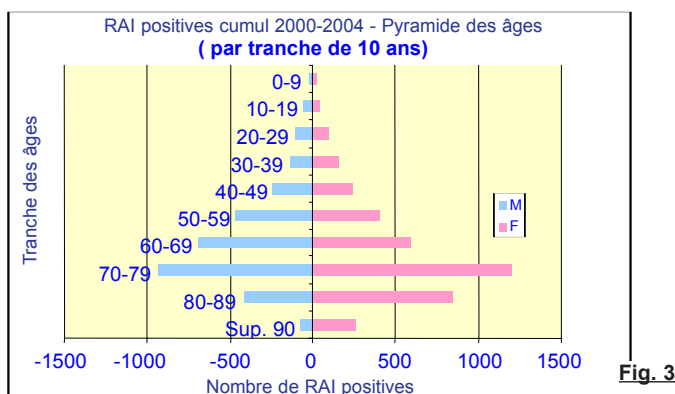
* FIT = Fiche d'incident transfusionnel

** RAI = Recherche d'agglutinines irrégulières

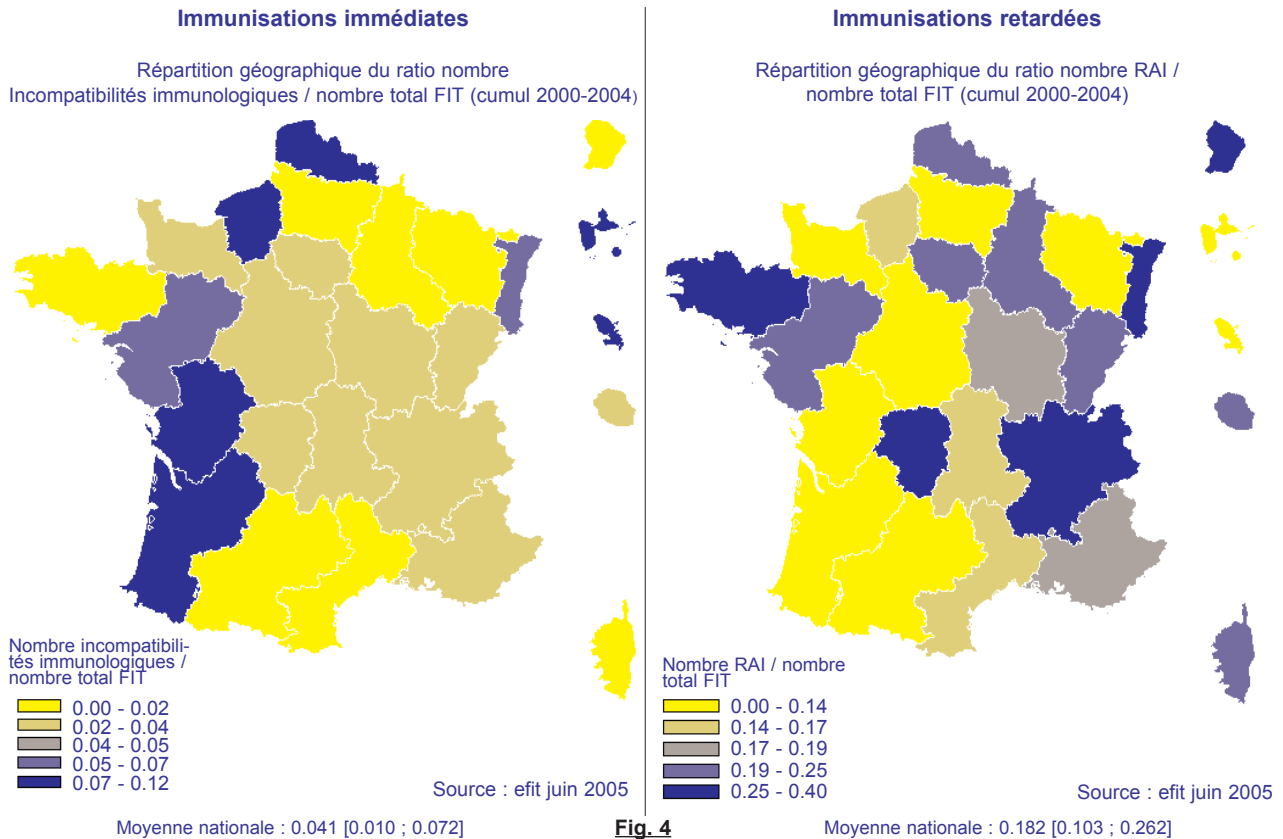
***ACI = Anticorps irréguliers



Zoom sur les 5 dernières années (fig. 2) : Malgré un pic en 2001, le nombre total d'IT déclarés est stable sur cette période, avec un nombre de RAI déclarées qui diminue de 14.6 %. Cette diminution des déclarations correspondrait à un effet de long terme.



Rapport du nombre d'immunisations et du nombre total de FIT



Il existe une forte disparité régionale, tant au niveau des déclarations des incidents immédiats que des incidents retardés.

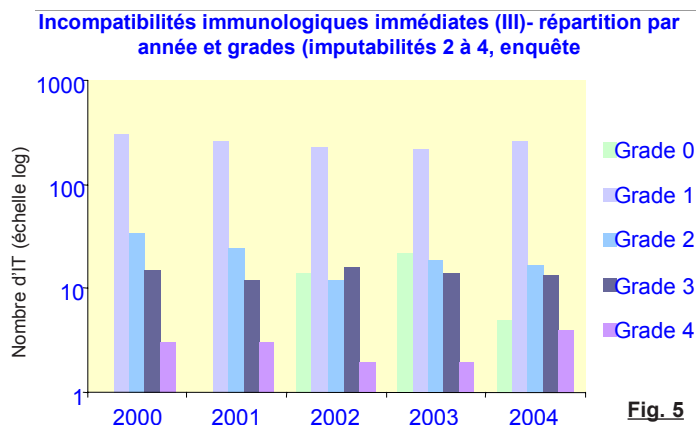
Incompatibilités immunologiques d'imputabilités 2 à 4, enquête terminée

Incidents immédiats : incompatibilités immunologiques

a) répartition par grade des IT par incompatibilité immunologique :

On constate (fig. 5) que plus de 84 % des IT sont de grade 1 et moins de 1 % sont de grade 4.

Immuni-
sations
immé-
diates



b) pourcentages des anticorps les plus fréquemment rencontrés :

- Anticorps anti-HLA (63.5 %),
- Anticorps anti-ABO (7.4 %),
- Anticorps Leuco-plaquettaires (4.8 %),
- Anticorps anti-Rh (3.9 %),
- Anticorps anti- Kidd (1.9 %),
- Anticorps anti-Duffy (1.5 %)

Incidents retardés: apparition d'anticorps irréguliers

Allo-immunisations

(imputabilités 2 à 4, enquête terminée)

- déclarations de RAI

Ndlr : le guide de remplissage de la FIT recommande de classer l'incident transfusionnel "apparition anticorps irréguliers" en IT de grade 2 (morbidité à long terme). Or, l'analyse du résultat de la requête faite sur efit (fig. 7) montre que certains IT de grade 1 et 4 ont été identifiés. Ces IT correspondent pour la plupart à des saisies non conformes. En effet, il apparaît sur la fig. 7 qu'environ 18 RAI de grade 1 "absence de menace vitale ou de morbidité à long terme" sont déclarées chaque année. De même, un incident de grade 4 à la suite d'une transfusion de CGR JKa+ à un patient ayant un anticorps antiJKa a également été mis en évidence par cette requête.

- le délai médian de déclaration des RAI de 60 jours est affecté d'un pourcentage voisin de 5 %. La courbe de Kaplan-Meier & Weibull ci-contre résume la probabilité de son évolution. Elle a été calculée en fonction de la date de transfusion, avec un intervalle de confiance à 95 %. le nombre d'observations est de 6887, et les données non censurées 379.

RAI - répartition par année et grades (imputabilités 2 à 4, enquête terminée)

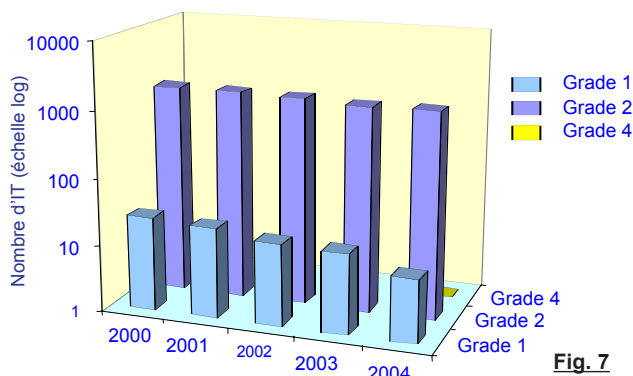


Fig. 7

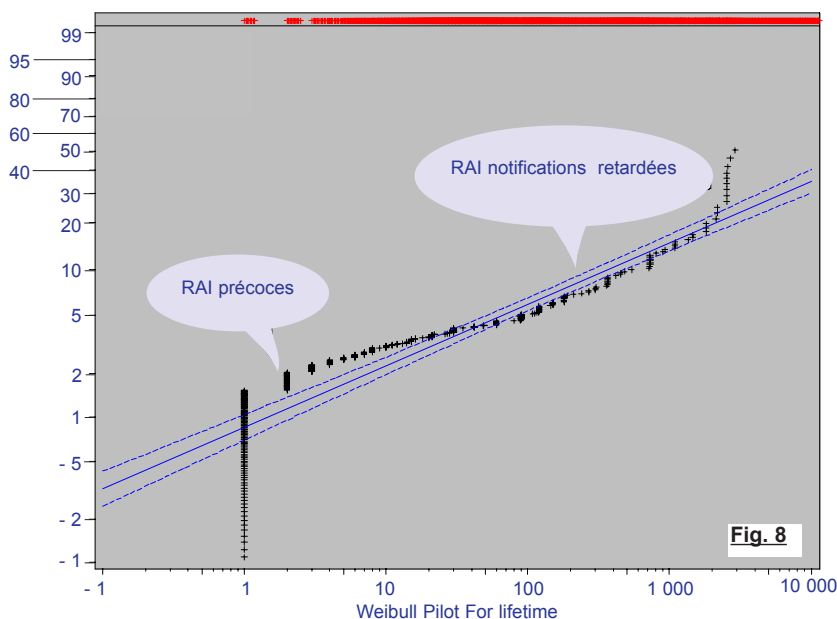


Fig. 8

Ratios IT pour 1000 PSL

Nombre d'immunisations pour 1.000 PSL (imputabilités 2 à 4, enquête terminée)

La fréquence des immunisations correspondant aux incidents immédiats et retardés est demeurée relativement stable au cours des 5 dernières années.

Ratios pour 1 000 PSL - période 2000-2004

incidents immédiats	Moyenne annuelle : 0.12 [0.11; 0.13]*
incidents retardés	Moyenne annuelle: 0.53 [0.48; 0.57]*

* intervalle de 2 écart-types

Nombre d'incompatibilités immunologiques immédiates et de RAI positives pour 1 000 PSL - répartition par année et grade (imputabilités 2 à 4, enquête terminée)

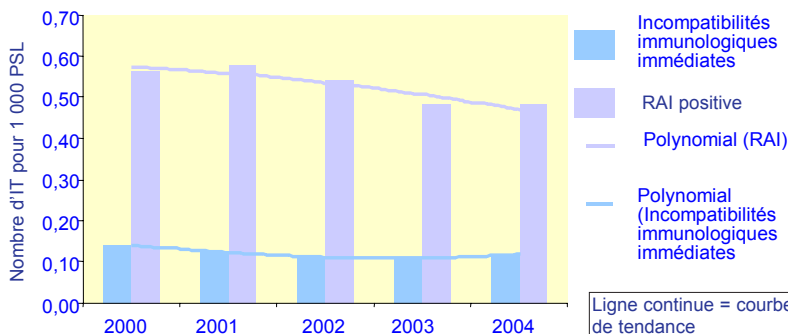


Fig. 9

Immunisations de patientes transfusées de moins de 50 ans (imputabilités 2 à 4, enquête terminée)

Ratios IT pour 1000 PSL

Nombre d'IT - période 2000-2004

incidents immédiats	Moyenne annuelle : 54.8 [45,3; 64,3]*
incidents retardés	Moyenne annuelle: 101.6 [89.0; 114,2]*

* intervalle de 2 écart-types

Sur les 55 incidents immédiats déclarés en moyenne par an, on a constaté une majorité de grade 1. Sur les 102 incidents retardés déclarés en moyenne par an, la quasi totalité est constituée par les grades 2.

Nombre d'incompatibilités immunologiques immédiates et de RAI positives - patientes de moins de 50 ans - répartition par année et grade (imputabilité 2 à 4, enquête terminée)

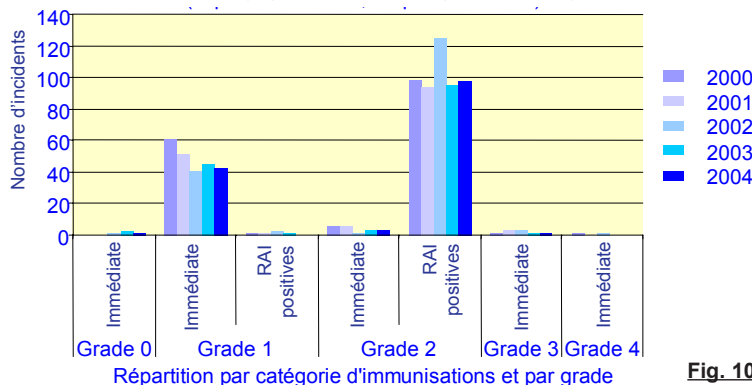


Fig. 10