Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT – UNE FOI

UNIVERSITE DES SCIENCES DES
TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES
DE BAMAKO

U.S.T.T-B

FACULTE DE PHARMACIE

Année universitaire : 2025 - 2026 N°…….

TITRE

HEMOVIGILANCE CHEZ LES PATIENTS HOSPITALISES DANS LES SERVICES DE : CARDIOLOGIE, PEDIATRIE ET UROLOGIE AU CHU Pr BOCAR SIDY SALL DE KATI AU MALI EN 2025.

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 26/08/2026 devant la
Faculté de Pharmacie.

M. DRISSA SANOGO

Par :

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme d'État).

Jury

Président du Jury : M. Souleymane DIALLO, Professeur

Membres du Jury : M. Boubacari Ali TOURE, Assistant

M. Klétigui Casimir DEMBELE, Maître de Conférences

Co-Directeur : M^me. Merepen dite Agnès GUINDO, Assistante

Directeur de thèse : M. Aboubacar Alassane Oumar, Maître de Conférences

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple Un But Une Foi

FACULTE DE PHARMACIE

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

Année universitaire : 2024-2025

ADMINISTRATION

Doyen : Sékou BAH, Professeur

Vice-doyen : Souleymane DAMA, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-Mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
8	Amagana	DOLO	Parasitologie
9	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie Humaine
10	Lassana	DOUMBIA	Chimie Minérale
11	Ousmane	DOUMBIA	Chimie Thérapeutique
12	Boulkassoum	HAÏDARA	Législation
13	Akory Ag	IKNANE	Santé Publique/Nutrition
14	Gaoussou	KANOUTE	Chimie Analytique
15	Alou A.	KEÏTA	Galénique
16	Ousmane	KOÏTA	Biologie Moléculaire

17	Mamadou	KONE	Physiologie
18	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
19	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique/Bromatologie
20	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
21	Saïbou	MAÏGA	Législation
22	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie
23	Ousmane	TOURE	Santé Publique/Environnementale
24	Mahamadou	TRAORE	Génétique
25	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

PROFESSEURS DECEDES

N°	**PRENOMS**	**NOM**	**SPECIALITE**
1	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
2	Mahamadou	CISSE	Biologie
3	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
4	Moussa	HARAMA	Chimie Analytique
5	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
6	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
7	Moussa	SANOGO	Gestion Pharmaceutique

DER : <u>SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES</u>

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. **Chef de DER**
6	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de Recherche	Santé Publiq. /Biostatistique
8	Issaka	SAGARA	Directeur de Recherche	Bio-Statistique
9	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Maître de Recherche	Entomologie/Parasitologie
2	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
3	Djénéba Koumba	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
4	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie -Mycologie
5	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
6	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbienne
7	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
8	Seidina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
9	Fatou	DIAWARA	Maître de Conférences	Epidémiologie
10	Yaya	GOITA	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
11	Ibrehima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie Virologie
12	Aminatou	KONE	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
13	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
14	Mamoudou	MAÏGA	Maître de Conférences	Microbiologie

15	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
16	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publ/Santé Comm
17	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie
18	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Bio-Statistique

3. MAITRES ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-Virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie Clinique
4	Djénéba	COULIBALY	Maître-Assistant	Nutrition/Diététique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Issa	DIARRA	Chargé de Recherche	Immunologie
7	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
2	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
3	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche Clinique
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
5	Moussa Bamba	KANOUTE	Attaché de Recherche	Bioinformatique
6	Falaye	KEÏTA	Attaché de Recherche	Santé Publ./Santé Environ.
7	N'DeyeLallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie Appliquée
9	Zana Lamissa	SANOGO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
10	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
11	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences Biologies Appliq.
12	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maître de Conférences	Pharmacie Hospitalière
2	Issa	COULIBALY	Maître de Conférences	Gestion
3	Adama	DENOU	Maître de Conférences	Pharmacognosie/**Chef de DER**
4	Mahamane	HAIDARA	Maître de Conférences	Pharmacognosie
5	Adiaratou	TOGOLA	Maître de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRES ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie Hospitalière
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maître-Assistant	Galénique
5	Aminata Tiéba	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacie Hospitalière

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
4	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
5	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
6	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
7	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
8	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion Pharmaceutique
9	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie Hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître de Conférences	Pharmacie Chimique
2	Mody	CISSE	Maître de Conférences	Chimie Thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître de Conférences	Chimie Thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie/ **Chef de DER**
5	Madani	MARIKO	Maître de Conférences	Chimie Analytique
6	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Bromatologie
7	Karim	TRAORE	Maître de Conférences	Pharmacologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Maître-Assistant	Pharmacologie
2	Dalané Bernadette	COULIBALY	Maître-Assistant	Chimie Ana/Bromatologie

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Analytique
2	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
3	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie Analytique
4	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

DER : <u>SCIENCES FONDAMENTALES</u>

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maître de Conférences	Botaniq-Biol.Veg. **Chef de DER**
2	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie Organique

3. MAITRES ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie Végétale
2	Modibo	DIALLO	Maître-Assistant	Génétique
3	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie Médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie Organique
2	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
3	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie-Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M.	COULIBALY	Droit Commercial
5	Moussa I.	DIARRA	Biophysique
6	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
7	Djibril	SANGARE	Biosécurité
8	Modibo	SANGARE	Anglais
9	Satigui	SIDIBE	Pharmacie Vétérinaire
10	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-Embryologie
11	Fana	TANGARA	Mathématiques
12	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie Médicale
13	Boubacar	ZIBEIROU	Physique

Bamako, le 2 octobre 2025

P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal



Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACE ET REMERCIEMENTS

DEDICACE

Je dédie ce travail à **ma mère, Chata TRAORE.**

Merci maman, pour ton courage, ton soutien indéfectible, ton amour, tes conseils. Que le bon Dieu, t'accorde la santé, le soulagement et la satisfaction dans ce monde, auprès de nous tes enfants.

Femme battante, dévouée, d'une bonté sans égale, croyante, très altruiste, pionnière de mon éducation ; Tu nous as toujours protégés, aimés, guidés dans la bonne voie sans jamais être fatiguée.

Tu as tant sacrifié pour nous afin que nous puissions être de bonnes personnes. Nous ne te décevrons pas, par la grâce de Dieu. Ce travail t'est dédié car tu es la personne qui m'a mise sur cette voie et je ne regrette rien. Au contraire, je remercie chaque jour Dieu de m'avoir donné une mère qui donne toujours de très bons conseils.

Je te demande pardon pour tous les soucis, les angoisses et les problèmes que je te cause. Merci infiniment Maman.

Que Dieu te bénisse et qu'il t'accorde une grande longévité et la santé auprès de nous afin que tu puisses bénéficier des fruits de ce que tu as accomplis.

REMERCIEMENTS

❖ A Allah, le Tout Puissant : merci pour la force, dans la réalisation de ce travail.

Dirige-nous dans le droit chemin, durant notre vie sur terre.

❖ **Au prophète** Mohamed (Que la paix et la bénédiction soient sur lui et sa famille).

Tu es le dernier des Prophètes et Messagers, Notre souverain, tes lumières ont rayonné et ont éclairé les êtres humains et ont mis fin à l'ignorance. Par tes efforts, les piliers de l'unicité et les fondements de la foi se sont bien établis, les vertus et les bonnes mœurs se sont répandues. Nous te témoignons respect et gratitude.

❖ **A mes patrons et encadreurs d'Officine :**

- Dr Moumine SANOGO
- Mme SANOGO Dr Ndeye Coumba Ndiaye

Vos affections, vos soutiens et vos conseils ne m'ont jamais fait défaut

Soyez tous assurés de ma profonde reconnaissance et mon entière disponibilité.

❖ **A mes parents** :

- A mon feu père, M. Chaka SANOGO
- A ma mère, Chata TRAORE

Vous vous êtes sacrifiés pour ma réussite. Je vous serai reconnaissant toute ma vie. Q'Allah le très miséricordieux vous donne longue vie, afin que je puisse vous honorer.

❖ **A mes frères :** M**.** Moussa SANOGO, Kassim SANOGO, Seyni SANOGO, Sina SANOGO, Sékou SANOGO, Seydou SANOGO, Abdou SANOGO, Bakary SANOGO, pour l'éducation, les conseils et les bénédictions qui ne nous ont jamais fait défaut.

❖ **A mes sœurs :** Téné SANOGO, Bamineta SANOGO, Assan SANOGO, Awa SANOGO, Ramatou SANOGO, Batoma SANOGO, Adiaratou SANOGO, Maimouna SANOGO je vous souhaite la réussite dans votre vie, avec tout le bonheur qu'il faut pour vous combler.

Merci pour votre précieuse aide à la réalisation de ce travail.

Puisse l'amour et la fraternité nous unir à jamais ;

❖ **A mes oncles, tantes, cousins, et cousines :**

Vos affections, vos soutiens et vos conseils ne m'ont jamais fait défaut. Vous êtes un modèle de bonté et de simplicité. Soyez tous assurés de ma profonde reconnaissance et mon entière disponibilité.

❖ **A tous mes neveux et nièces :**

Vous êtes mes précieux enfants. Je vous adore tant et j'espère que Dieu me permettra d'être Pour vous l'oncle idéal. Que Dieu vous bénisse ! Que ne s'éteigne en vous la soif de réussir !

- **A mes ami(e)s à la FAPH :** Idrissa DEMBELE, Lassina COULIBALY, Fousseyni COULIBALY, Soumaïla Konaté, Ousmane DIALLO, Aboubacar ANNE, Seydou BORRE, Massaran KONARE, Fatoumata SANGARE, Mariam CISSE, Amadou NIANGALY, Assetou DIARRA, Simon DIARRA, Moussa FADIGA, Seydou SOUMAORO, Ely DEMBELE, Hama YALCOUE et notre responsable de classe Tahirou jean DIAKITE, et tous les autres amis, merci d'avoir été toujours à mes côtés pour m'encourager et me soutenir, vous avez été merveilleux, merci pour toute amitié témoignée à mon égard.
- **A mon groupe d'exposé appelé TIBIA**

  Salia DIALLO, Amadou NIANGALY Boubacar Alou, Simon DIARRA, Assetou DIARRA, Awa Salif DIARRA, Mariam CISSE, Seydou BORE, Adiara KONE, Coumba KEITA, Aminata DJIMIDE, MOUSSA FADIGA, Massaran KONARAE, Fatoumata SANGARE
- **A toute la famille SANOGO** de l'intérieur et de l'extérieur.
- A toute la 16ème promotion du numerus clausus de la FAPH dont je fais partie courage et persévérance. Soyons unis pour porter haut le nom de la famille. Ce travail n'est qu'un exemple, je pense que vous ferrez mieux que moi. Sachez que je vous aime très fort.

Je voudrais à la suite de ces grands hommes et braves dames, témoigner ma reconnaissance à certaines personnes. Je voudrais dire merci à toutes les personnes qui de près ou de loin m'ont apporté une aide tant durant mon cycle d'études que pendant ce travail de thèse.

Je pense particulièrement à tous mes frères et sœurs de la famille Chaka SANOGO.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY

Professeur Souleymane DIALLO

- Professeur Honoraire de Bactériologie-Virologie ;
- Colonel Major de l'armée Malienne ;
- Enseignant à la retraite de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (**USTTB**) ;
- Ancien Directeur Général du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (**CICM**) de Bamako.

Cher Maître,

La spontanéité avec laquelle vous avez accepté de présider ce jury, malgré vos occupations est la preuve de votre générosité et de votre modestie. Vos qualités scientifiques, votre courtoisie, votre simplicité et votre amour pour le travail bien fait font de vous un exemple à suivre. Nous sommes particulièrement fiers d'être compté parmi vos élèves.

Veuillez, agréer, cher maître, l'expression de nos sentiments les plus distingués.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Dr Klétigui Casimir DEMBELE

- Docteur en Pharmacie ;
- Titulaire d'un Master Recherche en Biochimie et Génie Génétique, Option Pathologies Humaine de l'Université Cheick Anta DIOP de Dakar ;
- Docteur de l'Université d'Angers en France ;
- Docteur de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;
- Maître de Conférences en Biochimie Clinique à la Faculté de Pharmacie de l'USTTB ;
- Praticien au Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale au Centre Hospitalier Universitaire Pr Bocar Sidy SALL de Kati ;
- Secrétaire Général Adjoint de la Société Malienne de Biologie et de Biologie Moléculaire (SBMB).

Cher Maître,

C'est pour nous, un privilège que vous siégez dans ce jury. Vos qualités humaines et surtout votre sens élevé de responsabilité et de la rigueur dans le travail ont beaucoup attiré notre attention.

Soyez-en rassuré, de notre respect et de notre profonde reconnaissance.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Dr Boubacari Ali TOURE

- Médecin hématologiste ;
- DU Drépanocytose Université Paris Descartes ;
- Assistant en Hématologie à la **FMOS** ;
- Chef de Département Médical au **CRLD** ;
- Membre de la **SoMaHO** (Société Malienne d'Hématologie et d'Oncologie) ;
- Membre de la **SAFHEMA** (Société Africaine Francophone d'Hématologie) ;
- Membre de la **SFH** (Société Française d'Hématologie) ;
- Membre de **GRAD6** (Groupe des Référents Médicaux Ouest Africain et Malgache de Lutte contre la Drépanocytose) ;
- Membre groupe des experts de la région Afrique de **l'OMS** pour l'élaboration d'un guide de prise en charge de la drépanocytose.

Cher Maître,

Nous sommes fiers que vous soyez juge de ce travail. Nous avons été séduits par votre simplicité, votre gentillesse, votre grande amabilité et vos qualités scientifiques. Recevez à travers ce travail, l'expression de notre gratitude et notre respect.

A NOTRE MAITRE ET CO-DIRECTEUR DE THESE

Dr Merepen dite Agnès GUINDO

- Docteur en Pharmacie ;
- Assistante en Immunologie à la Faculté de Pharmacie ;
- Enseignante Chercheur au Centre de Recherches et de Formation en Entomologie Médicale et des Maladies Infectieuses (**PMRTC**)/**ICER-Mali**/**USTTB**.

Cher Maître,

Vous avez accepté humblement de co-diriger ce travail malgré votre agenda chargé. Nous sommes fiers de vous avoir comme maître dans la réalisation de ce travail. Rigoureux et travailleur, vous exigez toujours le meilleur de vos élèves en faisant preuve d'une grande disponibilité.

Recevez ici, Cher Maître, nos sincères reconnaissances.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

Dr Aboubacar Alassane Oumar

- Pharm. D à l'Université de Bamako ;
- PhD en Pharmacologie à ISFRA de Bamako ;
- DEA en Sciences Pharmaceutiques à UCLouvain ;
- DES en Pharmacologie et Evaluation Thérapeutique à l'Université Alassane OUATTARA ;
- Maître de Conférences à la FMOS ;
- DU inter pays en Pharmacovigilance au Maroc ;
- Praticien au CHU Pr Bocar Sidy SALL da Kati ;
- Chercheur au UCRC de Point-G.

Cher Maître,

Vous nous faites un grand honneur, en acceptant humblement de diriger ce travail. Nous sommes fiers de vous avoir comme maître. Rigoureux et travailleur, vous exigez toujours le meilleur de vos élèves en faisant preuve d'une grande disponibilité. Permettez-nous, cher maître de vous exprimer ici, le témoignage de notre reconnaissance.

SIGLES ET ABREVIATIONS

SIGLES ET ABREVIATIONS

AC : Anticorps

ACD : Acide Citrique Citrate Dextrose

AES : Accident d'Exposition au Sang

Ag : Antigène

Ag HBs : Antigène de surface du Virus de l'Hépatite B

ALAT : Alanine Aminotransférase

ATCD : Antécédent

BW : Bordet-Wasserman

CGR : Concentré de Globules Rouges

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHU-BSS : Centre Hospitalier Universitaire Pr. Bocar Sidy SALL de Kati

CIVD : Coagulation Intra Vasculaire Disséminée.

CMV : Cytomégalovirus

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CPN : Consultation Prénatale

CPS : Concentré Plaquettaire Standard

CUG : Concentré Unitaire de Granulocytes

EDTA : Acide Ethylène Diamine Tétra Acide

FAPH : Faculté de Pharmacie

FC : Fréquence Cardiaque

FMOS : Faculté de Médecine et Odontostomatologie

G/L : Gramme/Litre

GEU : Grossesse Extra Utérine

GRH : Groupage Rhésus

Hb : Hémoglobine

HLA : Human Leucocytes Antigen

Ht : Hématocrite

HTA : Hypertension Artérielle

HTLV : Virus des Lymphomes T de l'adulte

Ig : Immunoglobulines

NFS : Numération Formule Sanguine

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PAD : Pression Artérielle Diastolique

PAS : Pression Artérielle Systolique

PFC : Plasma Frais Congelé

PRP : Plasma Riche en Plaquettes

PSL : Produit Sanguin Labile

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières

Rh : Rhésus

SIDA : Syndrome d'Immuno- Déficience Acquise

ST : Sang Total

TCA : Temps de Céphaline Activateur

VHC : Virus de l'Hépatite C

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

SOMMAIRE

SOMMAIRE

SIGLES ET ABREVIATIONS XX
LISTE DES TABLEAUX XXIV
TABLE DES FIGURES XXV
INTRODUCTION 1
HYPOTHESE DE RECHERCHE 4
OBJECTIFS DE RECHERCHE 5
INTERET DE L'ETUDE 6
I. GENERALITES 8
II. METHODOLOGIE 29
III. RESULTATS 5
IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION 19
CONCLUSION 27
RECOMMANDATIONS 28
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES 31
FICHE SIGNALÉTIQUE 35
ANNEXES XXIX
1. FICHE D'ENQUETES XXIX
2. RESUME 35
3. SERMENT GALIEN XXXII

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU I : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA TRANCHE D'AGE 6
TABLEAU II : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU TEST DE COMPATIBILITE. 7
TABLEAU III : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE L'ASPECT DU PSL..... 7
TABLEAU IV : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA TENSION ARTERIELLE AU DEBUT DE LA TRANSFUSION. 8
TABLEAU V : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA TENSION ARTERIELLE A LA FIN DE LA TRANSFUSION. 8
TABLEAU VI : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU GROUPE SANGUIN RHESUS 9
TABLEAU VII : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA FREQUENCE CARDIAQUE AU DEBUT DE LA TRANSFUSION..... 9
TABLEAU VIII : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA FREQUENCE CARDIAQUE A LA FIN DE LA TRANSFUSION 9
TABLEAU IX : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE AU DEBUT DE LA TRANSFUSION 10
TABLEAU X : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE A LA FIN DE LA TRANSFUSION 10
TABLEAU XI : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE AU DEBUT DE LA TRANSFUSION 10
TABLEAU XII : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE A LA FIN DE LA TRANSFUSION 11
TABLEAU XIII : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA TEMPERATURE AU DEBUT DE LA TRANSFUSION 11
TABLEAU XIV : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA TEMPERATURE A LA FIN DE LA TRANSFUSION 11
TABLEAU XV : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU VOLUME (ML) DU PSL 12
TABLEAU XVI : DESCRIPTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES SELON LA GRAVITE 12
TABLEAU XVII : DESCRIPTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES PAR SERVICE..... 12
TABLEAU XVIII : EVENEMENTS INDESIRABLES ET EXAMENS COMPLEMENTAIRES..... 13
TABLEAU XIX : EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES-HTA AU DEBUT DE LA TRANSFUSION 14
TABLEAU XX : EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES-HTA À LA FIN DE LA TRANSFUSION 14
TABLEAU XXI : EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES-VOLUME PSL 15
TABLEAU XXII : EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES-TRANCHE D'ÂGE..... 16
TABLEAU XXIII : EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES-SEXE..... 16
TABLEAU XXIV : EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES-SERVICE 17

TABLE DES FIGURES

FIGURE 1 : POCHE DE CGR POUR LA TRANSFUSION SANGUINE *(SOURCE : INTERNET, INVENTE EN 1950)*..... 23
FIGURE 2 : DONNEURS ET RECEVEURS DE GR DANS LE SYSTEME RHESUS..... 25
FIGURE 3 : COMPATIBILITE DE TRANSFUSION SANGUINE DANS LE SYSTEME ABO DE GR ET DES PLASMAS SANGUINS..... 26
FIGURE 4 : ENTREE PRINCIPALE DU CHU/KATI..... 29
FIGURE 5 : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU SERVICE..... 5
FIGURE 6 : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU SEXE..... 6
FIGURE 7 : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DE LA SURVENUE DES EVENEMENTS INDESIRABLES..... 7

INTRODUCTION

INTRODUCTION

La transfusion sanguine constitue aujourd'hui une intervention thérapeutique indispensable dans la prise en charge de nombreuses pathologies aiguës et chroniques [1,2]. Elle permet de corriger rapidement des déficits sanguins pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient, notamment dans les cas d'anémies sévères, d'hémorragies aiguës, de traumatismes graves, de complications obstétricales ou encore de certaines maladies hématologiques [1,5]. Dans les établissements hospitaliers, la transfusion sanguine représente ainsi un acte médical courant qui contribue significativement à la réduction de la mortalité et à l'amélioration du pronostic des patients(1,2).

Cependant, malgré les progrès considérables réalisés dans les domaines de l'immunohématologie, de la transfusion sanguine et du dépistage des agents infectieux transmissibles par le sang, la transfusion sanguine n'est pas dénuée de risques [5,6]. En effet, l'administration de produits sanguins labiles (PSL) peut être associée à divers incidents et accidents transfusionnels pouvant survenir à différents moments de la chaîne transfusionnelle [3,4,6]. Ces complications peuvent être d'origine immunologique, infectieuse ou encore liées à des erreurs humaines dans le processus transfusionnel [3,4].

Parmi les principales réactions transfusionnelles observées figurent les réactions fébriles non hémolytiques, les réactions allergiques, les accidents hémolytiques liés à une incompatibilité immunologique, les surcharges circulatoires post-transfusionnelles ainsi que les infections transmissibles par transfusion [5,6]. Ces complications peuvent parfois être graves, voire fatales, ce qui souligne l'importance d'une surveillance rigoureuse de l'ensemble du processus transfusionnel [3,4].

Afin d'améliorer la sécurité transfusionnelle et de prévenir les risques associés à l'utilisation des produits sanguins, le concept d'hémovigilance a été progressivement mis en place dans de nombreux systèmes de santé [3,4]. L'hémovigilance est définie comme un système organisé de surveillance couvrant l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, depuis la collecte du sang chez le donneur jusqu'au suivi des receveurs après la transfusion [3,4]. Elle repose sur la détection, la déclaration, l'analyse et la prévention des incidents et effets indésirables liés à l'utilisation des produits sanguins [3,4].

Dans de nombreux pays développés, des systèmes structurés d'hémovigilance ont permis de réduire considérablement la fréquence des incidents transfusionnels graves [3,4]. En revanche, dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, la mise en œuvre de l'hémovigilance demeure confrontée à plusieurs défis, notamment l'insuffisance des ressources, le manque de formation et les difficultés de traçabilité [1,2].

Au Mali, la transfusion sanguine occupe une place importante dans la prise en charge des patients hospitalisés en raison de la fréquence du paludisme grave, des anémies sévères, des hémorragies obstétricales et des traumatismes [2]. Dans ce contexte, le renforcement des systèmes de sécurité transfusionnelle, notamment à travers un dispositif efficace d'hémovigilance, constitue un enjeu majeur de santé publique [1,2].

Le Centre Hospitalier Universitaire Pr Bocar Sidy SALL de Kati assure des missions de soins, d'enseignement et de recherche. La surveillance des pratiques transfusionnelles et la détection précoce des incidents transfusionnels y constituent des éléments essentiels pour garantir la sécurité des patients. L'étude de l'hémovigilance dans cet établissement permettra d'apporter des données scientifiques locales utiles à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques transfusionnelles.

HYPOTHESES ET OBJECTIFS DE RECHECHE

HYPOTHESE DE RECHERCHE

La mise en œuvre du système d'hémovigilance au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati permet d'identifier les incidents transfusionnels et contribue à l'amélioration de la sécurité des patients hospitalisés.

OBJECTIFS DE RECHERCHE

1. Objectif Général

1.1. Etudier les évènements indésirables liés à la transfusion sanguine chez les patients hospitalisés au **CHU Pr BSS de Kati en 2025**.

2. Objectifs spécifiques

2.1. Déterminer les caractéristiques sociodémographiques des patients ;

2.2. Déterminer la fréquence des évènements indésirables liés à la transfusion sanguine ;

2.3. Classer les évènements indésirables selon la gravité ;

2.4. Identifier la prise en charge des évènements indésirables liés à la transfusion sanguine.

INTERET DE L'ETUDE

Cette étude permettra :

- d'améliorer la **qualité des pratiques transfusionnelles au CHU/Kati** ;
- de renforcer le **système d'hémovigilance au CHU/Kati** ;
- de réduire les **risques transfusionnels chez les patients hospitalisés** ;
- d'apporter des **données scientifiques locales** sur la sécurité transfusionnelle au CHU/Kati en particulier et au Mali, en général.

GENERALITES

I. GENERALITES

1. DEFINITIONS ET CADRE CONCEPTUEL

1.1. Évolution historique de l'hémovigilance

1.1.2. Origines internationales

La notion d'hémovigilance est née au lendemain des grandes crises sanitaires liées à la transfusion sanguine des années **1980**, notamment la contamination massive par le virus de l'immunodéficience humaine (**VIH**) et le virus de l'hépatite C (**VHC**). Ces drames ont mis en lumière les lacunes des systèmes de contrôle existants et conduit les autorités sanitaires mondiales à repenser profondément la sécurité transfusionnelle.

C'est dans ce contexte que l'Organisation Mondiale de la Santé (**OMS**) a consacré plusieurs résolutions à la sécurité du sang, notamment lors de l'Assemblée Mondiale de la Santé de **1975**, puis de manière plus structurée dans les années **1990** avec l'adoption d'une stratégie mondiale pour la sécurité transfusionnelle.

L'OMS définit l'hémovigilance comme « la mise en place de procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et des composants sanguins jusqu'au suivi des receveurs, afin de recueillir et d'évaluer des informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique de produits sanguins labiles, et de prévenir leur apparition ou récurrence » (**OMS**, **2012**).

En Europe, la Directive **2002/98/CE** du Parlement Européen et du Conseil du **27 janvier 2003** a constitué un tournant majeur en établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain. Cette directive, renforcée par la Directive **2005/61/CE** relative aux exigences en matière de traçabilité et de notification des réactions et incidents graves, a posé les jalons d'un système européen d'hémovigilance harmonisé. Dès **1993**, le Comité de Ministres du Conseil de l'Europe recommandait déjà aux États membres de se doter de mécanismes formels de surveillance transfusionnelle (**Recommandation n° R (93)4**).

En France, pays pionnier en matière d'hémovigilance, le dispositif national a été formalisé par le **Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994** relatif aux règles d'utilisation du sang humain et de ses dérivés, puis consolidé par le **Décret n° 2000-580 du 27 juin 2000** qui a étendu les obligations de traçabilité à l'ensemble de la chaîne transfusionnelle. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (**ANSM**), anciennement Agence Française de Sécurité

Sanitaire des Produits de Santé (**AFSSAPS**), centralise depuis lors les données nationales d'hémovigilance et publie annuellement un rapport de référence (**ANSM**, **2023**).

La France a également développé le réseau **HEMOVIGILANCE.fr** et le système **SIGNAL**, permettant une déclaration électronique structurée des incidents transfusionnels. Ces dispositifs ont servi de modèles pour plusieurs pays francophones d'Afrique dans leurs tentatives de structuration de la vigilance transfusionnelle.

1.2. Émergence du cadre africain et malien

En Afrique de l'Ouest, le développement de l'hémovigilance est plus récent et largement tributaire de l'appui des partenaires techniques et financiers.

Au Mali, le Centre National de Transfusion Sanguine (**CNTS**) a été créé par la **Loi n° 07-051/AN-RM du 4 décembre 2007** portant loi d'orientation sur la transfusion sanguine, qui constitue le principal texte réglementaire du secteur. Ce texte s'inscrit dans la dynamique de l'initiative de **l'OMS** pour la sécurité du sang en Afrique et impose aux établissements de soins des obligations en matière de traçabilité des produits sanguins.

Toutefois, **Kouyaté** et **al.** (**2019**), dans une étude conduite au **CHU Gabriel Touré** de Bamako, ont relevé que la mise en œuvre effective de ces dispositions demeurait partielle, faute de ressources humaines et matérielles adéquates. Ces auteurs notent que « la traçabilité des **PSL** est assurée de manière incomplète dans la majorité des services cliniques, ce qui compromet toute évaluation rigoureuse des incidents transfusionnels ». Cette observation est corroborée par les travaux de **Traoré** et **al.** (**2020**) au **CHU du Point G**, qui documentent un taux de déclaration des réactions transfusionnelles indésirables inférieur à **15 %**, bien en dessous des standards internationaux.

À l'échelle régionale, le Sénégal et la Côte d'Ivoire ont développé des dispositifs plus avancés. Le Sénégal dispose d'un système de déclaration électronique des incidents transfusionnels depuis **2016**, intégré au sein du Programme National de Transfusion Sanguine (**PNTS**).
En Côte d'Ivoire, une circulaire ministérielle de **2018** a instauré des comités de transfusion dans tous les **CHU** du pays, avec des résultats encourageants en matière de réduction des accidents transfusionnels (**Coulibaly** et **al**., **2021**).

1.3. Définitions clés

1.3.1. Hémovigilance et sécurité transfusionnelle : distinction conceptuelle

La sécurité transfusionnelle est un concept plus large qui englobe l'ensemble des mesures visant à prévenir les risques associés à la transfusion, depuis la sélection des donneurs jusqu'à la

surveillance post-transfusionnelle du receveur. Elle inclut notamment la qualification biologique des dons (dépistage sérologique du **VIH**, du **VHC**, de l'hépatite B et de la syphilis), les tests de compatibilité pré-transfusionnelle, la gestion des stocks et la formation du personnel.

L'hémovigilance constitue, au sens strict, un sous-système de la sécurité transfusionnelle centré sur la surveillance active et rétrospective des effets indésirables de la transfusion. Elle se distingue de la sécurité transfusionnelle par son orientation bidirectionnelle : elle vise non seulement à prévenir les incidents mais aussi à en analyser les causes profondes afin d'améliorer les pratiques. Selon **Rebulla** et **al.** (**2018**), l'hémovigilance peut être définie comme « un système d'alerte précoce reposant sur la détection, l'analyse et la correction des défaillances du processus transfusionnel, dans une logique d'amélioration continue de la qualité ».

1.3.2. Axes principaux : surveillance, signalisation et analyse des risques

Le fonctionnement d'un système d'hémovigilance repose sur trois axes complémentaires. Le premier est la surveillance, qui implique la mise en place de mécanismes systématiques d'observation des patients transfusés, pendant et après la transfusion. Le deuxième est la signalisation, qui désigne le processus par lequel les professionnels de santé rapportent les réactions ou incidents observés aux instances compétentes (comité de transfusion, référent hémovigilance). Le troisième est l'analyse des risques, qui consiste à identifier les facteurs contributifs aux incidents signalés et à formuler des recommandations correctives.

Dans le contexte malien, **Diallo** et **al.** (**2018**) ont proposé une adaptation de ce triptyque aux réalités des structures de soins à ressources limitées, en insistant sur la nécessité de simplifier les outils de déclaration et de privilégier la formation initiale du personnel comme condition préalable à toute surveillance effective. Ces auteurs ont testé un formulaire de déclaration simplifié en **bambara** et en **français** dans trois établissements de Bamako, avec des résultats encourageants en termes d'adhésion du personnel.

1.4. Champ d'application en milieu hospitalier

Les produits sanguins labiles (**PSL**) constituent la matière première de la transfusion sanguine. Ils comprennent les concentrés de globules rouges (**CGR**), les concentrés de plaquettes (**CP**), le plasma frais congelé (**PFC**) et les granulocytes. Dans les **CHU** africains, les **CGR** représentent la grande majorité des transfusions, utilisés notamment en pédiatrie pour le traitement de l'anémie palustre sévère, en obstétrique pour les hémorragies du post-partum, et en chirurgie pour les hémorragies per-opératoires. **Ouédraogo** et **al.** (**2022**), dans une étude multicentrique conduite dans cinq **CHU** d'Afrique de l'Ouest dont le **CHU de Kati**, ont

documenté que les **CGR** représentaient **87,3 %** des **PSL** transfusés, suivis du **PFC** (**9,2 %**) et des plaquettes (**3,5 %**). Cette prédominance des **CGR** souligne l'importance particulière de la surveillance des réactions hémolytiques et des surcharges en fer dans les populations régulièrement transfusées.

Le champ d'application de l'hémovigilance s'étend par définition à tous les patients hospitalisés ayant reçu un ou plusieurs **PSL**. Cependant, certaines populations méritent une attention particulière en raison de leur vulnérabilité accrue : les nourrissons et enfants de moins de cinq ans, les femmes enceintes et parturientes, les patients drépanocytaires polytransfusés, et les patients immunodéprimés. Au **CHU** de Kati, ces catégories représentent une proportion significative des patients transfusés, ce qui confère à l'hémovigilance une dimension pédiatrique et obstétricale prépondérante.

2. ORGANISATION DE L'HÉMOVIGILANCE AU CHU

2.1. Acteurs et responsabilités

2.1.1. Le référent hémovigilance et le comité transfusionnel

Dans les systèmes d'hémovigilance développés, la figure centrale est le médecin référent hémovigilance, dont le rôle est à la fois technique, administratif et pédagogique. Ce praticien, le plus souvent hématologue ou biologiste, est chargé de centraliser les signalements, de conduire les analyses d'imputabilité et d'assurer l'interface avec les autorités sanitaires compétentes. En France, sa désignation est rendue obligatoire par le **Décret** du **27 juin 2000** dans tout établissement de santé utilisant des **PSL** (**ANSM**, **2020**).

Le Comité de Transfusion (**CT**) constitue la structure collégiale autour de laquelle s'organise la gouvernance transfusionnelle hospitalière. Il est généralement composé du médecin référent hémovigilance, du responsable du dépôt de sang, des chefs de service utilisateurs, du directeur ou major des soins infirmiers et du pharmacien de l'établissement. Ses missions englobent l'élaboration des protocoles transfusionnels, la définition des indicateurs de suivi, et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Dans les CHU d'Afrique subsaharienne, la mise en place de tels comités demeure fragile et insuffisamment formalisée. **Diakité** et **al.** (**2020**), dans une enquête menée dans sept (**07**) **CHU** du Mali, du Burkina Faso et du Sénégal, ont relevé qu'un seul des établissements enquêtés disposait d'un comité de transfusion formellement institué par arrêté de direction, fonctionnant avec une périodicité régulière de réunions. Dans les autres établissements, la gouvernance

transfusionnelle reposait sur des arrangements informels entre praticiens, exposant l'institution à une grande vulnérabilité en cas de défaillance individuelle.

2.1.2. Rôles du personnel soignant et pharmaceutique

La chaîne transfusionnelle mobilise un ensemble diversifié de professionnels de santé, dont chacun assume des responsabilités spécifiques. Le médecin prescripteur est responsable de la décision transfusionnelle, de la conformité de l'indication aux référentiels en vigueur et de l'information du patient. L'infirmier ou la sage-femme est en charge de la vérification ultime du **PSL** au chevet du patient (double contrôle pré transfusionnel), de la pose et de la surveillance du soluté, et de la traçabilité de l'acte. Le biologiste ou le technicien de laboratoire assure la compatibilité immunologique des **PSL**. Le pharmacien, dans les établissements dotés d'une pharmacie à usage intérieur (**PUI**), participe à la gestion du dépôt de sang et à la traçabilité des unités distribuées.

Au Mali, la formation initiale de ces différents professionnels intègre des enseignements relatifs à la transfusion sanguine, mais leur contenu et leur profondeur varient considérablement selon les institutions de formation. **Coulibaly** et **Diallo** (**2019**), dans une étude évaluant le curriculum de formation des infirmiers dans les écoles de santé maliennes, ont constaté que le module de transfusion sanguine ne dépassait pas quatre heures de cours magistraux dans la majorité des établissements, sans session de simulation clinique ni évaluation des compétences pratiques.

2.2. Procédures opérationnelles

2.2.1. Traçabilité et vérifications pré-transfusionnelles

La traçabilité constitue la clé de voûte de tout système d'hémovigilance. Elle désigne la capacité à suivre, pour chaque unité de **PSL**, l'ensemble du chemin parcouru depuis le prélèvement chez le donneur jusqu'à la transfusion au receveur, et inversement. Cette bidirectionnalité est essentielle pour identifier rétrospectivement les donneurs à risque en cas de découverte d'une infection transmissible, ou pour caractériser précisément les **PSL** en cause lors d'un incident transfusionnel.

Les vérifications pré-transfusionnelles comprennent deux niveaux : le contrôle biologique de compatibilité au laboratoire (groupe **ABO**-**Rh**, recherche d'agglutinines irrégulières, épreuve de compatibilité au laboratoire) et le contrôle ultime au lit du malade, dit aussi « vérification ultime pré transfusionnelle » (**VUPT**), qui consiste en une ultime confrontation de l'identité du patient et des caractéristiques du **PSL**. En France, la **VUPT** est obligatoire et son omission

constitue une faute professionnelle grave. En Afrique, cette procédure est souvent réduite à une vérification simplifiée du groupe sanguin, sans les garanties techniques requises.

Dans une étude observationnelle réalisée au **CHU Gabriel Touré** et au **CHU** du **Point G** de Bamako, **Sanogo** et **al.** (**2021**) ont évalué la conformité des pratiques de vérification pré-transfusionnelle au regard des procédures officielles. Leurs résultats montrent que seulement **34,7 %** des transfusions étudiées avaient fait l'objet d'une double vérification documentée de l'identité du patient et du **PSL** avant la pause. La principale cause invoquée par les soignants était le manque de temps lié à la surcharge de travail, suivie de l'absence de fiche de vérification standardisée dans certains services.

2.2.2. Formation continue et protocoles standardisés

La formation continue des professionnels de santé sur les pratiques transfusionnelles représente un levier déterminant pour l'amélioration de la sécurité des patients. Plusieurs études ont démontré qu'une formation ciblée et répétée permettait d'améliorer significativement la conformité des pratiques aux protocoles établis. Ainsi, une étude interventionnelle conduite au Burkina Faso par **Ouédraogo** et **al.** (**2020**) a montré qu'un programme de formation de deux jours adressé aux infirmiers de six services de médecine interne avait permis d'augmenter le taux de déclaration des incidents transfusionnels de **8 %** à **41 %** en six mois.

La standardisation des protocoles transfusionnels est une autre condition essentielle de la sécurité. Elle implique l'élaboration de procédures écrites, validées par l'équipe médicale et pharmaceutique, couvrant l'ensemble des étapes de l'acte transfusionnel : de la prescription à la surveillance post-transfusionnelle. Dans les **CHU** maliens, **Konaté** et **al.** (**2022**) ont relevé une disparité importante dans l'existence et la qualité de ces protocoles selon les services : absents dans **60 %** des services enquêtés, présents mais non affichés ni connus du personnel dans **25 %** des cas, et effectivement utilisés dans seulement **15 %** des services.

2.3. Intégration dans la gouvernance hospitalière

L'hémovigilance ne peut fonctionner efficacement qu'en s'inscrivant dans un dispositif global de vigilances hospitalières. Elle doit être articulée avec d'autres systèmes de surveillance : la pharmacovigilance (effets indésirables des médicaments), la matériovigilance (incidents liés aux dispositifs médicaux), la réactovigilance (défaillances des réactifs de laboratoire) et l'infectiovigilance (infections associées aux soins). Cette coordination est indispensable pour éviter les redondances et les angles morts dans la surveillance des événements indésirables.

Dans les contextes à ressources limitées, **Diarra** et **al.** (**2023**) ont proposé une approche intégrée des vigilances sanitaires, regroupant sous une même structure de gouvernance la surveillance

des incidents médicamenteux et transfusionnels. Cette approche, testée au **CHU** de Kati dans le cadre d'un projet pilote financé par le Fonds Mondial, a démontré sa faisabilité et a permis une réduction de **22 %** des incidents transfusionnels documentés sur une période de dix-huit mois.

3. RISQUES TRANSFUSIONNELS CHEZ LES PATIENTS HOSPITALISÉS

3.1. Classification des effets indésirables receveurs

3.1.1. Réactions immédiates

Les réactions transfusionnelles immédiates surviennent pendant la transfusion ou dans les vingt-quatre heures suivant son terme. Elles représentent une urgence médicale nécessitant l'arrêt immédiat de la transfusion et une prise en charge adaptée. On distingue plusieurs types de réactions immédiates, classées selon leur mécanisme physiopathologique.

L'accident hémolytique aigu (**AHA**) est la complication la plus grave de la transfusion sanguine. Il résulte d'une incompatibilité **ABO** entre le receveur et le donneur, provoquant une hémolyse intravasculaire massive. Sur le plan clinique, **l'AHA** se manifeste par des frissons, de la fièvre, une douleur lombaire, une hémoglobinurie et une défaillance multi-viscérale dans les formes sévères. Sa mortalité peut atteindre **10 à 40 %** selon les données de la littérature internationale (**ANSM**, **2022**). La cause principale est l'erreur d'identification du patient ou du produit, faisant de l'AHA un accident évitable dans la quasi-totalité des cas.

Les réactions allergiques représentent la forme la plus fréquente de complication transfusionnelle immédiate. Elles vont de l'urticaire bénigne au choc anaphylactique potentiellement fatal. Leur fréquence est estimée entre **1/100** et **1/150** transfusions selon les études (**Hauser** et **al.**, **2019**). En Afrique de l'Ouest, **Konaré** et **al.** (**2020**), dans une étude conduite dans quatre **CHU** dont le **CHU** de Kati, rapportent une fréquence des réactions allergiques de **2,3 pour 100** transfusions, supérieure aux moyennes européennes, possiblement en raison d'une plus grande prévalence des sensibilisations préalables dans la population.

Le Transfusion Related Acute Lung Injury (**TRALI**), bien que moins connu dans le contexte africain, est une complication grave pouvant survenir dans les six heures suivant la transfusion de plasma ou de plaquettes. Il se manifeste par une détresse respiratoire aiguë et des infiltrats pulmonaires bilatéraux en l'absence de surcharge volémique. Sa reconnaissance est souvent difficile en contexte de ressources limitées, faute d'équipement d'imagerie et de gaz du sang disponible en urgence.

3.1.2. Effets différés

Les effets indésirables différés se manifestent au-delà des vingt-quatre premières heures suivant la transfusion. Les infections transmises par transfusion (**ITT**) constituent la complication différée la plus redoutée dans le contexte africain. Malgré les progrès du dépistage sérologique, le risque résiduel de transmission du **VIH**, des hépatites virales et du paludisme demeure non négligeable en Afrique subsaharienne, en raison du don de remplacement par des donneurs familiaux dont le profil sérologique est moins sécurisé que celui des donneurs bénévoles (**Sylla** et **al.**, **2019**).

La surcharge en fer (hémosidérose secondaire) est une complication spécifique des patients polytransfusés, notamment les drépanocytaires et les thalassémiques. Chaque unité de concentré de globules rouges apporte environ **200 mg** de **fer**, qui s'accumule progressivement dans les organes cibles (foie, cœur, glandes endocrines) en l'absence de chélation adaptée. Au Mali, **Coulibaly** et **al.** (**2021**) ont documenté une prévalence d'hémosidérose secondaire de **48 %** chez les patients drépanocytaires ayant reçu plus de vingt transfusions, avec des répercussions significatives sur la fonction hépatique et cardiaque.

L'alloimmunisation érythrocytaire, conséquence de la réponse immune contre les antigènes érythrocytaires du donneur, complique les transfusions ultérieures et constitue un défi majeur en obstétrique (maladie hémolytique du nouveau-né). Sa prévalence, souvent sous-estimée faute de recherche systématique des agglutinines irrégulières (**RAI**) dans les **CHU** africains, est estimée entre **2 %** et **8 %** des patients polytransfusés (**Traoré** et **al**., **2022**).

3.2. Épidémiologie au CHU

3.2.1. Données nationales et internationales

À l'échelle internationale, les données des systèmes d'hémovigilance les plus avancés permettent d'estimer la fréquence globale des réactions transfusionnelles indésirables entre **2 % et 3 %** des transfusions effectuées (**Stainsby** et **al**., **2006** ; **ANSM**, **2023**). Les réactions allergiques et frissons-hyperthermie dominent en nombre, tandis que les accidents hémolytiques et le **TRALI** dominent en termes de mortalité attribuable.

Au Mali, les données épidémiologiques sur les réactions transfusionnelles restent fragmentaires. L'étude de **Sangaré** et **al.** (**2020**), conduite au **CHU** du **Point G** sur une période de deux ans, a recensé **67** réactions transfusionnelles, soit un taux de **3,2 pour 1000** unités transfusées très probablement une sous-estimation compte tenu des lacunes de la déclaration. Ces auteurs estiment que le taux réel pourrait être dix fois supérieur si l'on tient compte de la sous-déclaration systématique. Au **CHU** de Kati spécifiquement, **Diarra** et **Coulibaly** (**2021**)

n'ont pu recenser que 18 incidents déclarés sur une période de trois ans, confirmant l'existence d'un phénomène massif de sous-notification.

3.2.2. Populations à risque

Certaines populations présentent une susceptibilité particulière aux complications transfusionnelles. Les patients immunodéprimés (infectés par le **VIH**, traités par immunosuppresseurs, ou porteurs d'hémopathies malignes) sont exposés à un risque accru d'infections transmises par transfusion et de réactions du greffon contre l'hôte (Graft-versus-Host Disease transfusionnelle), une complication rare mais quasi constamment fatale. Les patients polytransfusés sont à risque d'alloimmunisation et de surcharge en fer. Les nouveau-nés et prématurés constituent une population particulièrement vulnérable aux perturbations hémodynamiques liées au débit de transfusion.

En pédiatrie, le paludisme grave est la première indication de transfusion au Mali, représentant **62,4 %** des indications pédiatriques au **CHU** de Kati selon **Coulibaly** et **al.** (**2020**). Les enfants transfusés dans ce contexte présentent souvent une immunodépression relative liée à la parasitémie élevée, les rendant particulièrement vulnérables aux infections post-transfusionnelles. **Keita** et **al.** (**2022**) ont documenté un taux de mortalité post-transfusionnelle précoce de **8,3 %** dans ce groupe, dont la part attribuable à la transfusion elle-même reste difficile à établir avec précision.

3.3. Facteurs contributifs

L'analyse des causes des incidents transfusionnels met en évidence deux grandes catégories de facteurs contributifs : les **erreurs humaines** et les **défectuosités organisationnelles**.

Les erreurs humaines comprennent les erreurs d'identification du patient ou du **PSL** (premières causes d'accidents hémolytiques), les erreurs de prescription (indication non conforme, posologie inadaptée), les erreurs d'administration (débit trop rapide, mauvais **PSL** administré) et les défauts de surveillance (réaction non détectée ou détectée tardivement). Ces erreurs sont favorisées par la charge de travail excessive des soignants, le déficit de formation, et l'absence de culture de signalement.

Les défectuosités organisationnelles regroupent l'absence ou l'inadéquation des procédures écrites, les défaillances de la chaîne de froid, les problèmes de communication entre services, et les insuffisances de la traçabilité informatique ou papier. Dans les **CHU** maliens, **Kouyaté** et **al.** (**2022**) soulignent que « l'organisation même de la filière transfusionnelle, avec la

coexistence de plusieurs points de dispensation des **PSL** sans coordination centrale, constitue en soi un facteur de risque structurel difficile à corriger sans réorganisation profonde ».

4. PRATIQUES ET ÉVALUATION DES CONNAISSANCES

4.1. Études sur les Connaissances, Attitudes et Pratiques (CAP) du personnel

4.1.1. Connaissances, attitudes et pratiques en signalisation

Les études de connaissances, attitudes et pratiques (**CAP**) menées auprès du personnel soignant constituent un outil méthodologique privilégié pour évaluer les déterminants comportementaux de la sous-déclaration des incidents transfusionnels. Ces études permettent de distinguer les lacunes cognitives (méconnaissance des procédures de signalement), les résistances attitudinales (crainte de représailles, fatalisme) et les obstacles pratiques (absence de formulaires, lourdeur administrative).

Une étude de référence conduite par **Traoré** et **Diallo** (**2019**) au sein de quatre hôpitaux maliens (**CHU Gabriel Touré**, **CHU du Point G**, **Hôpital de Kati** et **Hôpital de Ségou**) a évalué les **CAP** de **287** infirmiers et médecins sur la déclaration des réactions transfusionnelles. Les résultats révèlent que **71,4 %** des répondants ignoraient l'existence d'une procédure officielle de signalement dans leur établissement. Parmi ceux qui en avaient connaissance, seulement **23,1 %** l'avaient effectivement utilisée lors du dernier incident transfusionnel qu'ils avaient observé. Les auteurs concluent que ***« la sous-déclaration n'est pas seulement un problème de moyens, mais avant tout un problème culturel et éducationnel ».***

Au Burkina Faso, une étude similaire de **Sawadogo** et **al.** (**2021**) conduite au **CHU** de Ouagadougou et au **CHU** Sourô Sanou de Bobo-Dioulasso auprès de **312 soignants** a mis en évidence des résultats comparables : **68,3 %** des répondants avaient déjà été témoins d'au moins une réaction transfusionnelle dans leur pratique, mais seulement **18,9 %** avaient procédé à une déclaration formelle. Les principales barrières citées étaient le manque de temps (**54,2 %**), la méconnaissance du circuit de déclaration (**48,7 %**) et la conviction que la déclaration n'aurait aucun impact sur les pratiques (**37,6 %**).

4.1.2. Lacunes identifiées dans les CHU

Les lacunes dans les connaissances du personnel soignant portent sur plusieurs domaines : la classification des réactions transfusionnelles et leur reconnaissance clinique, les procédures d'urgence en cas de réaction grave, les règles de traçabilité, et les critères d'indication transfusionnelle. Ces lacunes sont le reflet direct des insuffisances de la formation initiale et continue décrites au chapitre précédent.

Une lacune particulièrement préoccupante concerne la méconnaissance des critères d'indication transfusionnelle. Plusieurs études africaines ont documenté une prévalence élevée de transfusions « inappropriées » ou « non justifiées » selon les critères médicaux internationaux. Ainsi, **Coulibaly** et **al**. (**2020**), dans une étude sur les pratiques transfusionnelles dans les services de pédiatrie au Mali, ont montré que **38,2 %** des transfusions effectuées ne répondaient pas aux critères recommandés par **l'OMS** (**taux d'hémoglobine > 7 g/dL** en l'absence de signes de mauvaise tolérance). La transfusion dite « préventive » ou « de confort », ancrée dans des pratiques culturelles de remplacement du « sang perdu », représente un facteur aggravant du risque transfusionnel et un gaspillage de ressources rares.

4.2. Méthodes d'évaluation

4.2.1. Audits cliniques et bases de données

L'audit clinique transfusionnel est un outil méthodologique fondamental pour évaluer la conformité des pratiques aux recommandations de référence. Il peut prendre différentes formes : audit de processus (vérification des étapes de l'acte transfusionnel), audit de résultats (analyse des taux de complications), ou audit de dossiers (vérification rétrospective de la complétude et de la conformité de la documentation transfusionnelle). En France, **l'ANSM** publie annuellement un rapport d'audit national des pratiques transfusionnelles, qui constitue une référence méthodologique précieuse.

Les bases de données nationales d'hémovigilance, telles que le système **e-FIT** (Fichier des Incidents Transfusionnels) géré par **l'ANSM** et **l'EFS** (Établissement Français du Sang), ou le système britannique **SHOT** (Serious Hazards of Transfusion), permettent d'analyser les tendances temporelles des incidents transfusionnels et d'identifier les domaines prioritaires d'intervention. Ces systèmes reposent sur la déclaration obligatoire et constituent le principal instrument de la veille épidémiologique transfusionnelle.

En Afrique, l'absence de bases de données nationales d'hémovigilance constitue un obstacle majeur à la connaissance épidémiologique des incidents transfusionnels. Le Mali ne dispose pas à ce jour d'un registre national des réactions transfusionnelles indésirables. Les quelques données disponibles proviennent d'études ponctuelles, souvent conduites dans le cadre de mémoires de fin d'études ou de projets de recherche, dont la représentativité et la comparabilité sont limitées. La création d'un tel registre simplifié, est recommandée par plusieurs auteurs comme priorité de santé publique (**Diallo** et **al**., **2022**).

4.2.2. Enquêtes et questionnaires de terrain

Les enquêtes par questionnaire auto-administré constituent la méthode la plus accessible pour évaluer les **CAP** du personnel soignant dans les contextes à ressources limitées. Elles présentent l'avantage de permettre le recueil simultané de données auprès d'un grand nombre de répondants à moindre coût. Leurs limites principales sont le biais de désirabilité sociale (tendance des répondants à donner la réponse qu'ils estiment attendue plutôt que celle reflétant leur pratique réelle) et la qualité variable des taux de réponse.

Des méthodes complémentaires ont été développées pour pallier ces limitations : l'observation directe des pratiques, les entretiens semi-directifs approfondis avec les soignants, les focus groups avec les patients et leurs accompagnants, et l'analyse des dossiers transfusionnels. L'approche mixte combinant méthodes quantitatives et qualitatives est de plus en plus préconisée dans la littérature pour une compréhension holiste des déterminants de la sécurité transfusionnelle (**Diarra** et **al**., **2023**).

4.3. Comparaisons internationales : expériences en Afrique de l'Ouest vs. Europe

La comparaison des systèmes d'hémovigilance entre l'Afrique de l'Ouest et l'Europe révèle un écart considérable, tant sur le plan des ressources structurelles que des résultats en matière de sécurité transfusionnelle. En Europe, les systèmes d'hémovigilance ont atteint un niveau de maturité avancé : les taux de déclaration des incidents sont supérieurs à **80 %** dans les pays dotés de systèmes performants (**Pays-Bas**, **Royaume-Uni**, **France**), et les données collectées permettent une amélioration continue et mesurable des pratiques.

En Afrique de l'Ouest, les taux de déclaration restent très faibles, de l'ordre de **5 à 20 %** selon les études, et les systèmes de gestion des données sont insuffisamment développés pour permettre une analyse épidémiologique rigoureuse. Néanmoins, certains pays ont enregistré des progrès notables. Le Sénégal, grâce à l'appui technique de la coopération française, a mis en place un système de déclaration électronique fonctionnel depuis **2016**, avec un taux de déclaration estimé à **35 %** en **2022** performance encore insuffisante mais en progression constante (**Ndiaye** et **al**., **2022**).

Au **Ghana**, le programme national d'hémovigilance, lancé en **2013** avec l'appui de **l'OMS** et du Programme de Santé Mondial américain (**USAID**), a démontré la faisabilité d'un système d'hémovigilance structuré dans un pays à revenu intermédiaire inférieur. Les leçons tirées de cette expérience, notamment l'importance d'un ancrage institutionnel fort et d'une communication régulière des données aux décideurs, sont directement transposables au contexte malien (**Aryee** et **al**., **2021**).

5. DÉFIS SOCIOLOGIQUES ET PERSPECTIVES

5.1. Obstacles organisationnels

5.1.1. Sous-déclaration et culture de sécurité

La sous-déclaration des incidents transfusionnels est un phénomène universellement reconnu, mais d'une ampleur bien plus grande dans les contextes à ressources limitées. Elle repose sur un ensemble de déterminants qui s'enracinent dans la culture organisationnelle des établissements de santé, dans les dynamiques relationnelles entre professionnels, et dans les représentations socioculturelles du risque et de la faute.

La crainte des représailles professionnelles ou disciplinaires constitue l'un des principaux inhibiteurs du signalement dans les organisations hospitalières où la culture de la sanction prévaut sur la culture de l'apprentissage. **Diallo** et **Konaté** (**2021**), dans une enquête qualitative conduite auprès de soignants du **CHU** de **Kati** et de **l'Hôpital Régional de Ségou**, identifient la peur d'être « blâmé » ou « jugé incompétent » comme motif de non-déclaration chez **63 %** des répondants. Cette peur est d'autant plus prononcée chez les soignants moins expérimentés et ceux occupant des postes subalternes.

Le concept de « culture de sécurité » (safety culture), issu du monde industriel et appliqué au secteur de la santé depuis les travaux de l'Institute of Medicine (**2000**), désigne un ensemble de valeurs, normes et comportements partagés par les membres d'une organisation qui font de la sécurité une priorité collective et non une responsabilité individuelle. Le développement d'une telle culture est un prérequis indispensable à tout système de signalement efficace. Dans les **CHU** d'Afrique subsaharienne, **Niang** et **al.** (**2022**) ont évalué la culture de sécurité à travers l'outil standardisé Hospital Survey on Patient Safety Culture (**HSOPS**) dans cinq établissements sénégalais. Leurs résultats indiquent que les dimensions « réponse non punitive aux erreurs » et « communication ouverte » obtiennent les scores les plus faibles, confirmant la prévalence d'une culture punitivo-défensive peu propice au signalement.

5.1.2. Vulnérabilité des patients en contexte CHU

La vulnérabilité des patients hospitalisés dans les **CHU** africains est multidimensionnelle. Elle est d'abord clinique : les patients arrivent souvent dans des états avancés de la maladie, ayant retardé le recours aux soins pour des raisons financières ou d'accès géographique. Cette présentation tardive impose des actes transfusionnels en urgence, dans des conditions qui ne permettent pas toujours le respect rigoureux des procédures de sécurité. Elle est ensuite socioéconomique : le coût des soins, y compris l'achat des poches de sang dans les

établissements qui ne disposent pas de banques de sang autonomes, représente une charge considérable pour les ménages, au point que certains patients reçoivent des volumes transfusionnels insuffisants pour des raisons purement financières.

La vulnérabilité est enfin informationnelle : les patients maliens, en majorité peu alphabétisés, disposent de connaissances très limitées sur la transfusion sanguine et ses risques. **Kouyaté** et **al.** (**2021**), dans une étude conduite à Bamako auprès de **200** patients hospitalisés ayant reçu au moins une transfusion, montrent que **78 %** ignoraient avoir droit à un consentement éclairé avant la transfusion, et que seulement **12 %** savaient qu'ils pouvaient signaler une réaction anormale au personnel soignant. Cette ignorance des droits prive le patient de son rôle potentiel de vigilant actif dans la chaîne de sécurité transfusionnelle.

5.2. Perspectives pour le CHU Pr Bocar Sidy Sall de Kati

Au regard des éléments de la littérature présentés dans cette revue, plusieurs perspectives se dégagent pour l'amélioration de l'hémovigilance au **CHU Pr Bocar Sidy Sall de Kati**.

- La première est la formalisation et l'activation d'un Comité de Transfusion pluridisciplinaire, doté de statuts clairs, de mandats définis et d'une périodicité de réunion régulière.
- La deuxième est la mise en place d'un système de déclaration simplifié des incidents transfusionnels, adapté aux réalités locales, incluant un formulaire bilingue (français-bambara) et un circuit de remontée de l'information court et opérationnel.
- La troisième perspective est le développement d'un programme de formation continue structuré, incluant des sessions de simulation clinique sur la reconnaissance et la gestion des réactions transfusionnelles graves.
- La quatrième est l'élaboration et la diffusion de protocoles transfusionnels standardisés dans tous les services utilisateurs de **PSL**.
- Enfin, la cinquième perspective est l'implication des patients et de leurs familles dans la vigilance transfusionnelle, à travers des supports d'information adaptés à leur niveau de littératie et à leur contexte culturel.

Ces recommandations s'inscrivent dans le cadre plus large du Plan Stratégique National de Transfusion Sanguine du Mali **2021-2025**, qui identifie l'hémovigilance comme l'un des six axes prioritaires du développement de la transfusion sanguine au niveau national. Leur mise en œuvre au **CHU** de Kati pourrait servir de site pilote et de modèle de référence pour les autres établissements hospitaliers du pays.

6. HISTORIQUE DE LA TRANSFUSION SANGUINE

L'histoire de la transfusion sanguine remonte au **XVII^{e} siècle**, mais son développement réel a été rendu possible grâce à la découverte du système des groupes sanguins **ABO** par **Karl Landsteiner** au début du **XX^{e} siècle**. Cette découverte a permis de comprendre les phénomènes d'incompatibilité sanguine et d'améliorer considérablement la sécurité des transfusions.

Chaque année, plusieurs millions de produits sanguins sont transfusés dans le monde pour traiter des centaines de milliers de patients.

Malgré son efficacité thérapeutique, la transfusion sanguine demeure un acte médical complexe pouvant entraîner des complications. Pour cette raison, des mesures strictes de sécurité transfusionnelle ont été instaurées afin de limiter les risques et d'améliorer la qualité des pratiques transfusionnelles.

6.1.Produits sanguins labiles (PSL)

Les produits sanguins labiles (**PSL**) sont des composants du sang issus d'un don de sang et destinés à être transfusés à un patient appelé receveur.

Ces produits sont dits « labiles » car ils possèdent une durée de conservation limitée et doivent être utilisés dans des conditions strictement contrôlées.

Les principaux produits sanguins labiles utilisés en pratique clinique sont :

6.2.Concentrés de Globules Rouges (CGR)

Les concentrés de globules rouges sont obtenus après séparation des globules rouges du sang total.

L'objectif de la transfusion de globules rouges est d'améliorer le transport de l'oxygène vers les tissus.



Figure 1 ***:*** Poche de CGR pour la transfusion sanguine *(Source : Internet, inventé en 1950)*

6.3.Concentrés plaquettaires (CP)

Les concentrés plaquettaires sont obtenus soit à partir du sang total, soit par aphérèse.

Ils sont utilisés pour :

- Prévenir ou traiter les hémorragies chez les patients présentant une thrombopénie ;
- Certaines pathologies hématologiques ;
- Les patients sous chimiothérapie.

6.4.Plasma frais congelé (PFC)

Le plasma frais congelé correspond à la fraction liquide du sang contenant les facteurs de coagulation.

Il est indiqué dans :

- Les troubles de la coagulation ;
- Certaines hémorragies sévères ;
- Les déficits en facteurs de coagulation.

6.5.La chaîne transfusionnelle

La chaîne transfusionnelle correspond à l'ensemble des étapes qui permettent d'assurer la sécurité et la qualité du sang transfusé, depuis le prélèvement du sang chez le donneur jusqu'au suivi du receveur.

Elle comprend plusieurs étapes essentielles :

6.6. La collecte du sang

La première étape de la chaîne transfusionnelle est le don de sang. Celui-ci est généralement volontaire, bénévole et anonyme.

Le donneur doit répondre à certains critères de sélection afin de garantir la sécurité du don et du receveur.

6.7. Qualification biologique du don

Après le prélèvement, le sang subit une série d'analyses biologiques visant à :

- Déterminer le groupe sanguin ;
- Rechercher les anticorps irréguliers ;
- Dépister les infections transmissibles par le sang (**HIV**, **AgHBs**, **AgHCV** et **BW**).

6.8. Préparation des produits sanguins

Le sang collecté est ensuite séparé en différents composants :

- Globules rouges ;
- Plaquettes ;
- Plasma.

Cette étape permet d'administrer au patient uniquement le composant dont il a besoin.

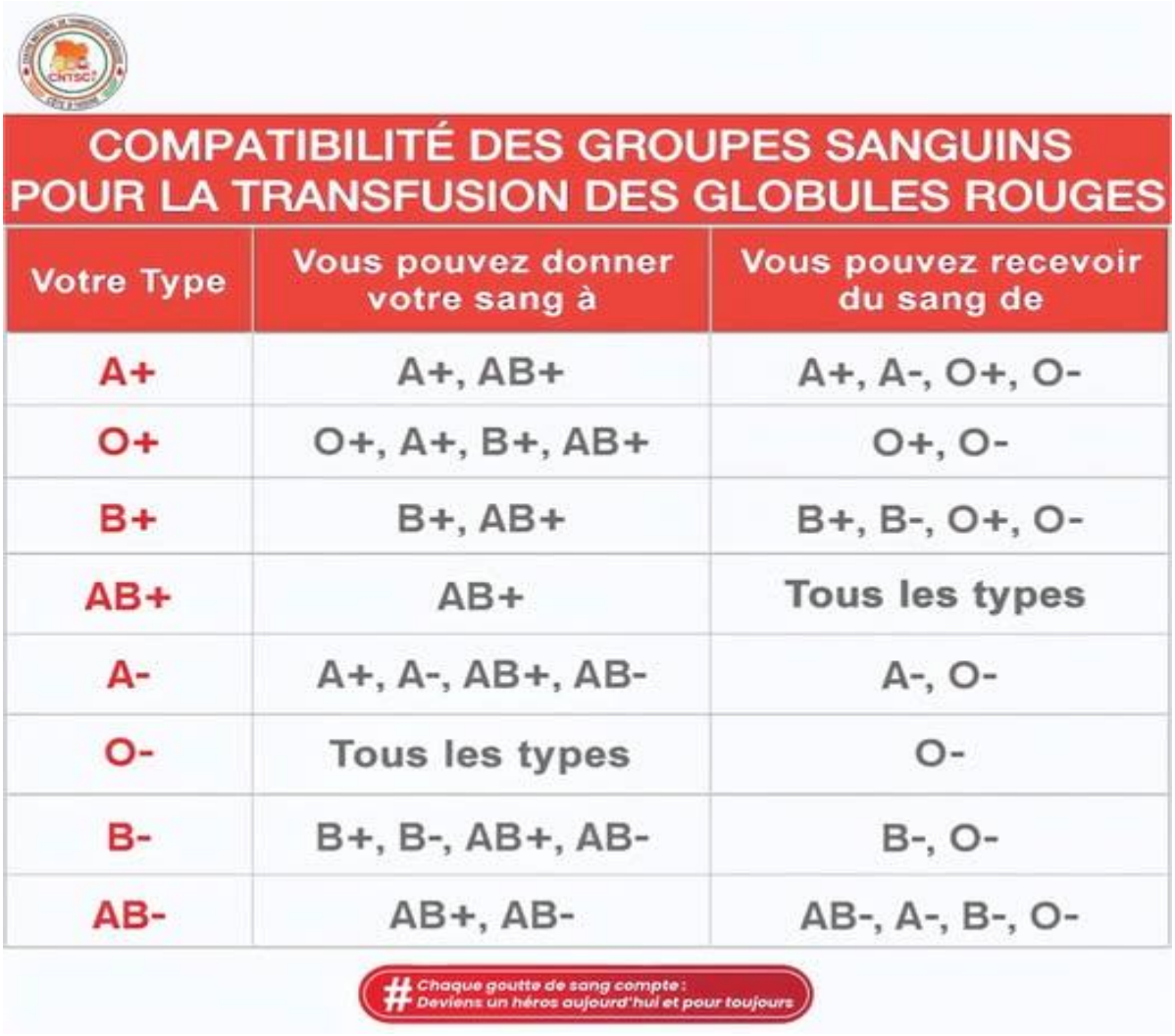
6.9. Conservation et distribution

Les produits sanguins sont conservés dans des conditions spécifiques de température et de durée de conservation avant leur distribution aux établissements de santé.

6.10. L'acte transfusionnel

La transfusion est réalisée sous prescription médicale après réalisation de test de compatibilité entre le sang de la poche et le plasma du patient ou de la patiente.

Une surveillance clinique est nécessaire pendant toute la durée de la transfusion afin de détecter précocement les éventuels effets indésirables.



COMPATIBILITÉ DES GROUPES SANGUINS POUR LA TRANSFUSION DES GLOBULES ROUGES

Votre Type	Vous pouvez donner votre sang à	Vous pouvez recevoir du sang de
A+	A+, AB+	A+, A-, O+, O-
O+	O+, A+, B+, AB+	O+, O-
B+	B+, AB+	B+, B-, O+, O-
AB+	AB+	Tous les types
A-	A+, A-, AB+, AB-	A-, O-
O-	Tous les types	O-
B-	B+, B-, AB+, AB-	B-, O-
AB-	AB+, AB-	AB-, A-, B-, O-

Figure 2 : Donneurs et receveurs de GR dans le système rhésus (Source : Internet)

7. Incidents et accidents transfusionnels

Les incidents transfusionnels correspondent aux événements indésirables survenant au cours ou à la suite d'une transfusion sanguine.

Ils peuvent être liés :

- aux produits sanguins ;
- à une erreur dans la chaîne transfusionnelle ;
- à une réaction immunologique du receveur.

Un incident grave de la chaîne transfusionnelle est défini comme un événement susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins et d'entraîner des effets indésirables chez le patient.

7.1. Incidents immunologiques

Ils résultent d'une réaction immunitaire entre le sang transfusé et l'organisme du receveur.

Exemples :

- Réaction hémolytique aiguë ;
- Réaction fébrile non hémolytique ;
- Réactions allergiques ;
- Allo-immunisation.

7.2. Incidents non immunologiques

Ces incidents ne sont pas liés à une réaction immunitaire.

Ils comprennent :

- la surcharge circulatoire post-transfusionnelle ;
- la contamination bactérienne ;
- les infections transmissibles par transfusion ;
- les erreurs d'identification du patient.

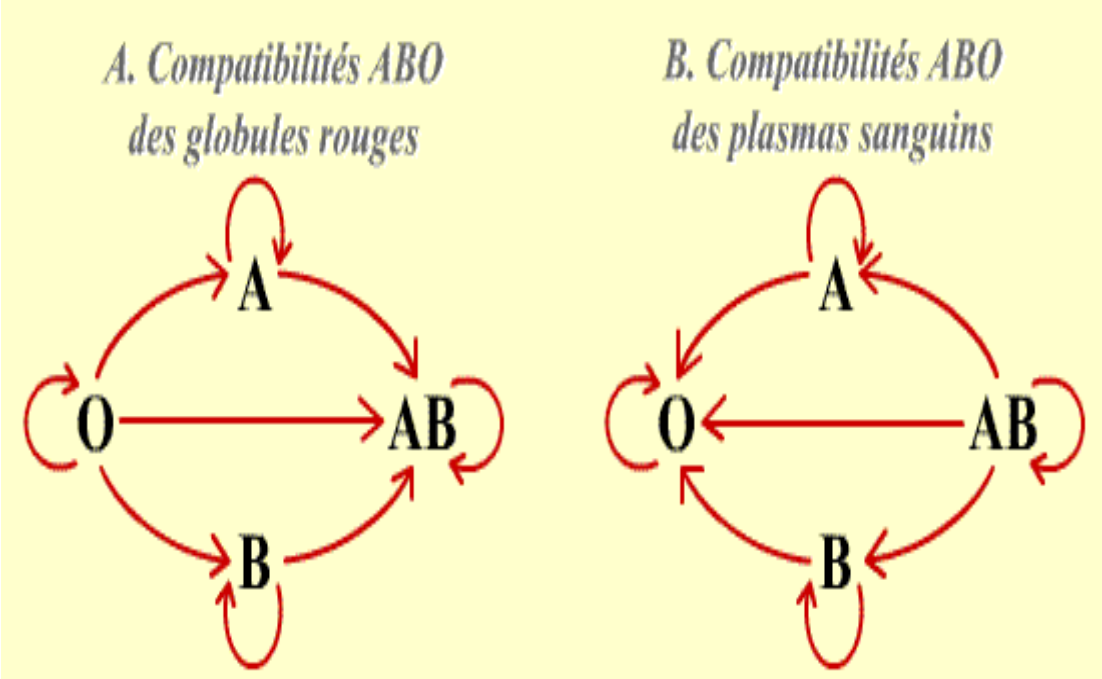


Figure 3 : Compatibilité de transfusion sanguine dans le système ABO de GR et des plasmas sanguins (Source : Internet)

8. Classification des réactions transfusionnelles selon leur niveau de gravité.

La gradation constitue un outil essentiel en hémovigilance, car elle permet de standardiser l'évaluation des effets secondaires liés à la transfusion sanguine, de faciliter leur déclaration et d'orienter la prise en charge des patients.

Le grade 1, correspond aux réactions légères, dites non sévères. Il s'agit d'événements cliniques mineurs, transitoires et sans conséquence majeure pour le patient. Ces réactions ne nécessitent généralement ni hospitalisation prolongée ni traitement spécifique important. Les manifestations les plus fréquentes sont : une éruption cutanée/urticaire localisée ou une légère réaction fébrile accompagnée d'une augmentation de la température dont l'évolution est habituellement favorable après un traitement symptomatique.

Le grade 2, regroupe les réactions de gravité modérée. Bien qu'elles ne mettent pas en jeu le pronostic vital, elles imposent une prise en charge médicale adaptée ainsi qu'une surveillance clinique renforcée. Cette catégorie comprend notamment : les réactions allergiques généralisées, les réactions fébriles importantes, les dyspnées et les épisodes d'hypotension répondant favorablement au traitement instauré.

Le grade 3, désigne les réactions sévères, caractérisées par un risque vital immédiat ou par la nécessité d'une admission en unité de soins intensifs spécialisée ou d'une intervention thérapeutique majeure. Parmi les complications classiquement observées, figurent l'anaphylaxie sévère, la réaction hémolytique aiguë sévère, le **TRALI** ***(Transfusion-Related Acute Lung Injury)*** et le **TACO** ***(Transfusion-Associated Circulatory Overload)*** sévère. Ces événements requièrent une prise en charge urgente afin de limiter la morbidité et la mortalité associées.

Enfin, **le grade 4** correspond au décès du patient lorsque celui-ci est directement imputable à un effet indésirable transfusionnel. Cette catégorie représente l'issue la plus grave des complications transfusionnelles et souligne l'importance de la prévention, de la détection précoce et de la déclaration systématique des incidents transfusionnels.

Dans l'ensemble, cette classification constitue une référence indispensable pour apprécier la sévérité des réactions transfusionnelles, améliorer la qualité des soins, renforcer la sécurité transfusionnelle et contribuer au fonctionnement efficace des systèmes d'hémovigilance dans les structures sanitaires.

METHODOLOGIE

II. METHODOLOGIE

1. Cadre de l'étude

La présente étude s'est déroulée au Centre Hospitalier Universitaire (**CHU**) Pr Bocar Sidy SALL de Kati.

➢ Présentation du CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati

Le centre hospitalier-universitaire professeur Bocar Sidy SALL de Kati est situé à 15 kilomètres au nord-ouest de Bamako, situé au camp militaire (**Soundjata KEITA**) de Kati et à 100 mètres de la place d'armes. C'est un hôpital de 3ème catégorie pour l'orthopédie-traumatologie au Mali. Il a été créé en 1916 comme infirmerie militaire, et a été transformé en 1967 en hôpital. L'hôpital de Kati a été érigé en établissement public à caractère administratif (EPA) en 1992, en établissement public hospitalier (EPH) en 2002, et en Centre Hospitalier Universitaire (CHU) en 2003 par la loi n° 0319-14 juillet 2003. Le CHU de Kati a été renommé centre hospitalier-universitaire professeur Bocar Sidy SALL de Kati le jeudi 17 novembre 2016. De nos jours, l'hôpital a connu un grand changement. Tous les anciens bâtiments coloniaux ont été démolis.

Des structures modernes ont vu le jour et d'autres sont en chantier.



Figure 4 ***:*** Entrée principale du CHU/Kati (**Source** : Photo prise à l'entrée du CHU)

Il accueille des patients provenant de différentes régions du pays et dispose de plusieurs services cliniques tels que :

- **Traumatologie ;**
- **Gynécologie ;**
- **Médecine Générale ;**
- **Chirurgie Générale ;**
- **Cardiologie ;**
- **Pédiatrie ;**
- **Urgences ;**
- **Urologie.**

Ces services prennent en charge un nombre important de patients nécessitant parfois une transfusion sanguine dans le cadre de leur traitement. La transfusion sanguine est réalisée en collaboration avec les structures chargées de la collecte et de la distribution des produits sanguins.

2. Type et période d'étude

Il s'agissait d'une **étude prospective et longitudinale**.

Elle s'est déroulée sur une période de **six (06) mois**, allant du **1er septembre 2025 au 31 janvier 2026.**

3. Population d'étude

L'étude a concerné **tous les patients hospitalisés au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati** dans les services de :

- **Cardiologie** ;
- **Pédiatrie** ;
- **Urologie**, ayant bénéficié d'une transfusion sanguine pendant la période d'étude.

➢ **Population cible :**

- Les patients ayant reçus une transfusion sanguine durant la période d'étude.
- Personnel de santé impliqué dans la chaîne transfusionnelle.

4. Critères d'étude

4.1. Critères d'inclusion

Ont été inclus dans l'étude :

- Tous les patients hospitalisés dans les services de : Cardiologie ; Pédiatrie ; Urologie du **CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati** ;
- Ayant reçu au moins une transfusion de **PSL** durant la période d'étude ;
- Disposant d'un dossier médical exploitable ;
- Ayant présenté ou non un événement indésirable au cours de la transfusion ;
- Ayant accepté de participer à l'étude.

4.2.Critères de non-inclusion

N'ont pas été inclus dans l'étude :

- Les patients transfusés en dehors de la période d'étude ;
- Les patients dont les dossiers médicaux étaient incomplets ou inexploitables ;
- Les patients ayant refusé la participation à l'étude lorsque cela était requis.

5. Échantillonnage

L'échantillonnage a été exhaustif. Ainsi, tous les patients remplissant les critères d'inclusion pendant la période d'étude ont été retenus.

Cette approche permet d'obtenir une meilleure représentativité des données relatives aux pratiques transfusionnelles et aux incidents transfusionnels observés au sein de l'établissement.

6. Variables étudiées

Les variables étudiées concernaient plusieurs aspects :

6.1. Variables sociodémographiques

- Âge ;
- Sexe ;
- Service d'hospitalisation.

6.2. Variables cliniques

- Diagnostic principal ;
- Indication de la transfusion ;
- Antécédents transfusionnels ;
- Pathologies associées.

6.3. Variables transfusionnelles

- Type de produit sanguin labile utilisé (concentré de globules rouges, plasma frais congelé, concentré plaquettaire) ;
- Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées ;
- Date et heure de la transfusion ;
- Service prescripteur.

6.4. Variables liées à l'hémovigilance

- Présence ou absence d'incident transfusionnel ;
- Type d'incident transfusionnel observé ;
- Moment de survenue de l'incident ;
- Prise en charge de l'incident transfusionnel ;

- Traçabilité de la transfusion.

7. Techniques et outils de collecte des données

Les données ont été collectées à l'aide des :

- Dossiers médicaux des patients ;
- Registres de transfusion des services concernés ;
- Fiches de transfusion sanguine ;
- Fiches de déclaration des incidents transfusionnels lorsqu'elles étaient disponibles.

Une **fiche d'enquête standardisée** a été élaborée afin de recueillir de manière systématique toutes les informations nécessaires à l'étude.

8. Analyse des données

Les données ont été recueillies dans le logiciel Microsoft Excel 2019 et analysées à l'aide d'un logiciel statistique **SPSS IBM version 25.0**. La saisie a été faite dans le Microsoft Word 2019.

L'analyse des données a comporté une :

- **Analyse descriptive** permettant de calculer les fréquences, proportions, moyennes et écarts-types des différentes variables étudiées ;
- **Analyse analytique** visant à rechercher des associations entre certaines variables (par exemple entre les caractéristiques des patients et la survenue d'incidents transfusionnels).

Les résultats ont été présentés sous forme de tableaux et de figures.

9. Considérations éthiques

La réalisation de cette étude a respecté les principes éthiques de la recherche biomédicale.

Les autorisations nécessaires ont été obtenues auprès :

- de l'administration du **CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati ;**
- des responsables des services concernés.

La confidentialité des informations recueillies a été strictement respectée. Les données collectées ont été utilisées uniquement à des fins scientifiques et académiques.

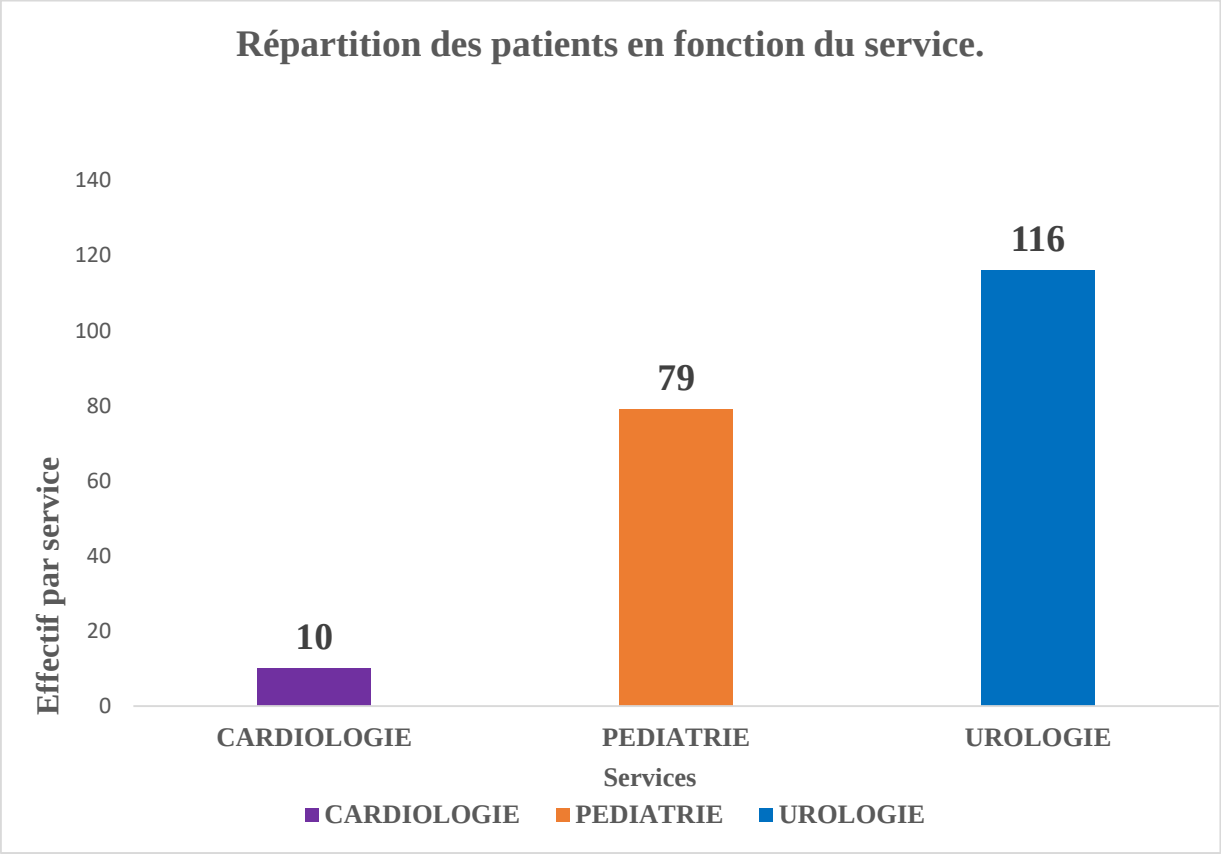
Les informations permettant d'identifier les patients n'ont pas été divulguées afin de préserver leur anonymat.

RESULTATS

III. RESULTATS

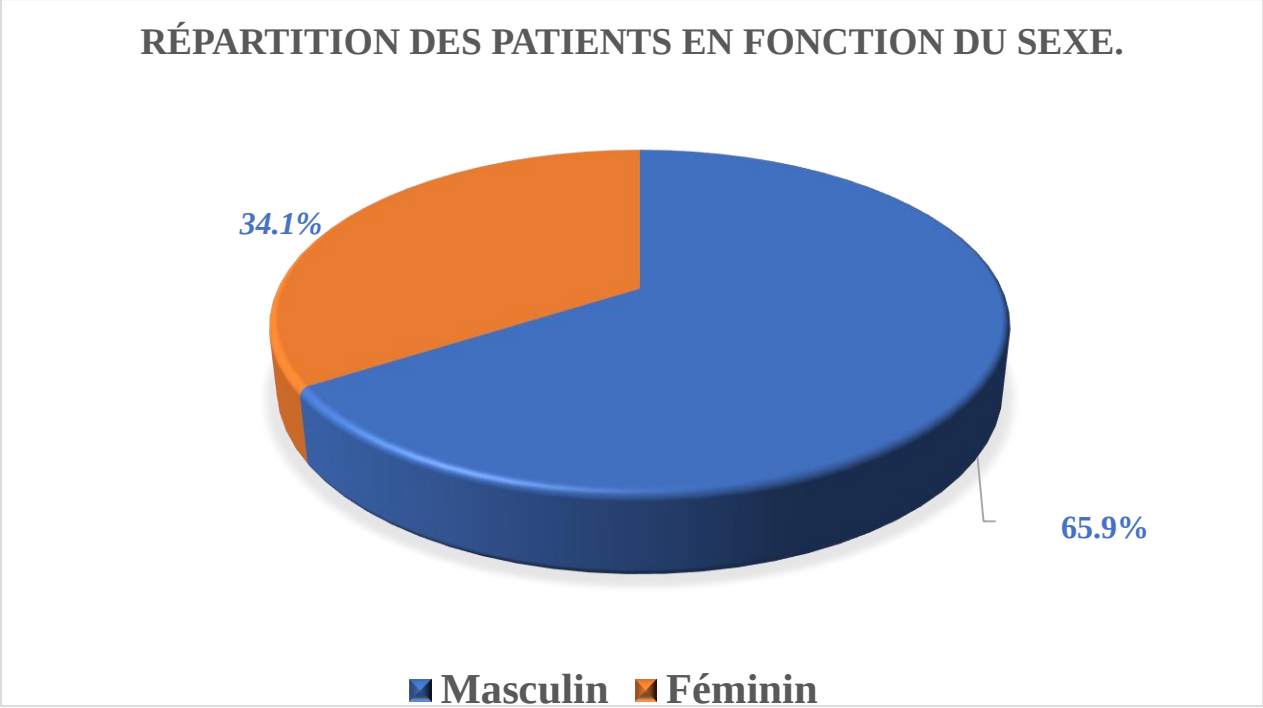
Sur 205 patients, ladite section présente les principaux résultats de l'étude, illustrés par des tableaux, des figures et accompagnés de commentaires qui permettront de décrire les caractéristiques des patients ainsi que les principaux éléments relatifs à l'hémovigilance chez les patients transfusés au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati.

- **Analyses univariées :**



La majorité des patients étaient du service d'Urologie dans **56,6%** des cas.

Figure 5 : Répartition des patients en fonction du service



Le sexe masculin était le plus dominant avec 65,9% des cas avec un sex-ratio de 1,9.

Figure 6 : Répartition des patients en fonction du sexe

Tableau I : Répartition des patients en fonction de la tranche d'âge

Tranche d'âge	Effectif	Pourcentage (%)
Moins de 20 ans	83	40,5
20 à 39 ans	20	9,8
40 à 59 ans	27	13,2
60 ans et plus	75	36,6
Total	**205**	**100**

Les moins de 20 ans étaient les plus transfusés avec 40,5% des cas, suivi des 60 ans et plus qui représentaient 36,6% des cas.

- Age minimum : 2 ans.
- Age maximum : 88 ans.
- Age moyen : 37.9

Tableau II : Répartition des patients en fonction du test de compatibilité

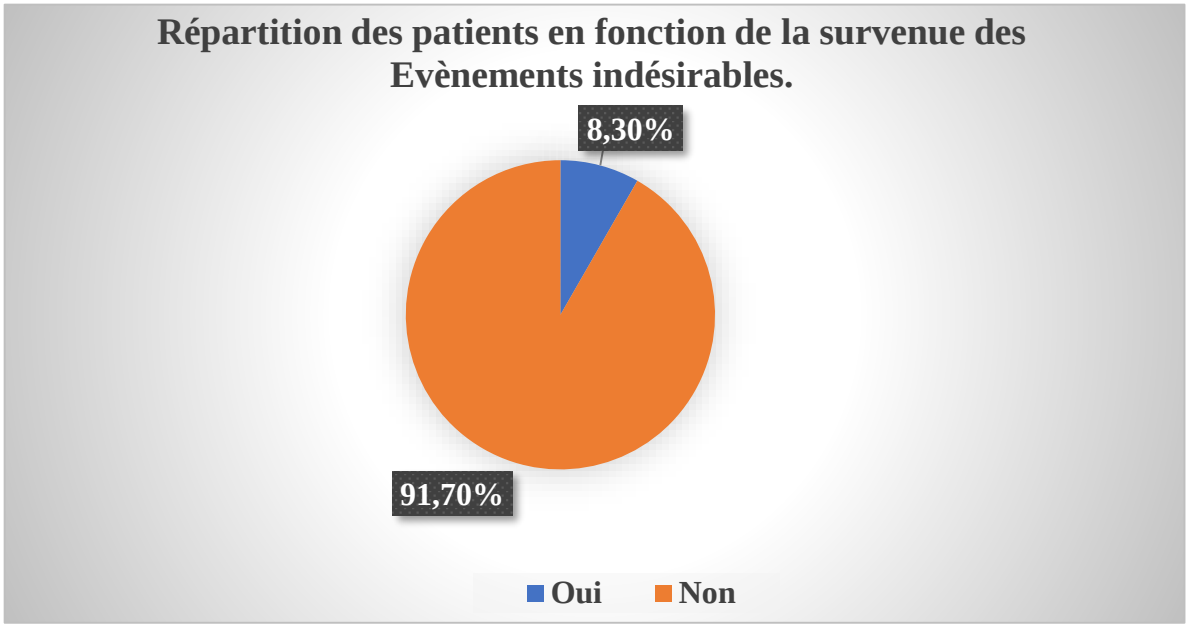
Test de compatibilité	Effectif	Pourcentage (%)
Réalisé	205	100
Non réalisé	0	0
Total	**205**	**100**

Tous les patients étaient compatibles au test de compatibilité dans 100% des cas.

Tableau III : Répartition des patients en fonction de l'aspect du PSL

Aspect PSL	Effectif	Pourcentage (%)
Bon	205	100
Mauvais	0	0
Total	**205**	**100**

L'aspect du PSL était bien chez tous les patients soit 100% des cas.



Environs **8,3%** des patients présentaient des évènements indésirables dus à la transfusion.

Figure 7 : Répartition des patients en fonction de la survenue des évènements indésirables

Tableau IV : Répartition des patients en fonction de la tension artérielle au début de la transfusion

HTA au début de la transfusion (mmHg)	Effectif	Pourcentage (%)
Absence HTA	203	99
Présence HTA	2	1
Total	**205**	**100**

Dans 1% des cas, certains patients avaient de l'HTA au début de la transfusion.

Tableau V : Répartition des patients en fonction de la tension artérielle à la fin de la transfusion

HTA à la fin de la transfusion (mmHg)	Effectif	Pourcentage (%)
Absence HTA	204	99,5
Présence HTA	1	0,5
Total	**205**	**100**

Dans 1% des cas, certains patients avaient de l'HTA à la fin de la transfusion.

Tableau VI : Répartition des patients en fonction du groupe sanguin rhésus

Groupe Sanguin Rhésus	Effectif	Pourcentage (%)
A-	2	1
A+	42	21
B-	7	3
B+	63	31
AB+	10	5
O-	4	2
O+	**77**	**38**
Total	**205**	**100**

Le groupe sanguin O+ était le plus fréquent avec 38%.

Tableau VII : Répartition des patients en fonction de la fréquence cardiaque au début de la transfusion

Fréquence cardiaque au début de la transfusion (bpm)	Effectif	Pourcentage (%)
60-69	64	31
70-78	141	69
Total	**205**	**100**

La fréquence cardiaque au début de la transfusion était majoritairement de 70 battements/minute à 68%.

Tableau VIII : Répartition des patients en fonction de la fréquence cardiaque à la fin de la transfusion

Fréquence cardiaque à la fin de la transfusion (bpm)	Effectif	Pourcentage (%)
60-69	51	24,5
70-78	154	75,5
Total	**205**	**100**

La fréquence cardiaque restait stable à la fin de la transfusion soit 74%.

Tableau IX : Répartition des patients en fonction de la pression artérielle systolique au début de la transfusion

PAS au début de la transfusion (mmHg)	Effectif	Pourcentage (%)
100-112	110	53,6
113-130	95	46,4
Total	**205**	**100**

La PAS était principalement de 110-120 mmHg avant la transfusion.

Tableau X : Répartition des patients en fonction de la pression artérielle systolique à la fin de la transfusion

PAS à la fin de la transfusion (mmHg)	Effectif	Pourcentage (%)
100-112	102	49,8
113-130	103	50,2
Total	**205**	**100**

La PAS était stable à la fin de la transfusion.

Tableau XI : Répartition des patients en fonction de la pression artérielle diastolique au début de la transfusion

PAD au début de la transfusion (mmHg)	Effectif	Pourcentage (%)
60-69	93	45,4
70-90	112	54,6
Total	**205**	**100**

La PAD était principalement de 60–70 mmHg au début de la transfusion.

Tableau XII : Répartition des patients en fonction de la pression artérielle diastolique à la fin de la transfusion

PAD à la fin de la transfusion (mmHg)	Effectif	Pourcentage (%)
60-69	79	38,5
70-90	126	61,5
Total	**205**	**100**

La PAD était globalement stable après la transfusion.

Tableau XIII : Répartition des patients en fonction de la température au début de la transfusion

Température au début de la transfusion (°C)	Effectif	Pourcentage (%)
Normale	200	97,5
Elevée	5	2,5
Total	**205**	**100**

Environ 97,5 % des patients étaient apyrétiques avant la transfusion.

- 35.2-37.5 : Normale
- 37.6-38.5 : élevée

Tableau XIV : Répartition des patients en fonction de la température à la fin de la transfusion

Température à la fin de la transfusion (°C)	Effectif	Pourcentage (%)
Normale	187	91,1
Elevée	18	8,9
Total	**205**	**100**

La fièvre augmentait à 8,9 % après la transfusion.

- 27.5-37.5 : Normale
- 37.6-39.9 : élevée

Tableau XV : Répartition des patients en fonction du volume (mL) du PSL

Volume PSL (mL)	Effectif	Pourcentage (%)
< 450	80	39
= 450	125	61
Total	**205**	**100**

La majorité des produits sanguins labiles transfusés avaient un volume de 450mL soit 61%.

Tableau XVI : Description des évènements indésirables selon la gravité

Grade de gravité	Effectif	Fréquence (%)
Grade 1 (Léger)	13	76,47
Grade 2 (Modéré)	04	23,53
Grade 3 (Sévère)	00	00
Grade 4 (Décès)	00	00
Total	**17**	**100**

La majorité des évènements indésirables étaient de grade 1 (76,47 %), tandis que 23,53 % étaient de grade 2. Aucun cas de grade 3 ou 4 n'a été observé.

Tableau XVII : Description des évènements indésirables par service

Types evènements indésirables	Gravité	Effectif	Prise en charge
CARDIOLOGIE			
Augmentation de la température	Léger	01	Antalgiques
PÉDIATRIE			
Augmentation de la température.	Léger	02	Antalgiques
Dyspnée.	Léger	02	Corticoïdes
Eruption cutanée.	Léger	01	Antihistaminiques
UROLOGIE			
Augmentation de la température.	Léger	04	Antalgiques
Dyspnée.	Léger	02	Antihistaminiques
Eruption cutanée.	Léger	01	Corticoïdes
Augmentation de la température & Dyspnée.	Modéré	04	Antalgiques + Corticoïdes

L'augmentation de la température constituait les évènements indésirables le plus fréquent, retrouvée dans les trois services (**Cardiologie**, **Pédiatrie** et **Urologie**), avec une prédominance en Urologie (4 cas). La dyspnée a également été observée en Pédiatrie et en Urologie, tandis que les éruptions cutanées étaient peu fréquentes. Les seules réactions de gravité modérée associaient une augmentation de la température et une dyspnée, toutes enregistrées en Urologie. La prise en charge reposait principalement sur des corticoïdes, seuls ou associés à des antihistaminiques, traduisant une prise en charge précoce et adaptée. Les évènements indésirables observés après la transfusion étaient essentiellement des réactions non hémolytiques de faible intensité.

Tableau XVIII : Evènements indésirables et examens complémentaires

Evènements indésirables	Examens complémentaires	Effectif	Pourcentage (%)
Augmentation de la température	NFS & GE	7	41,2
Dyspnée	NFS & GE	4	23,5
Eruption cutanée	NFS & GE & Groupage Sanguin Rhésus	2	11,8
Augmentation de la température & Dyspnée	NFS & GE	4	23,5
Total		**17**	**100%**

L'augmentation de la température était la manifestation la plus fréquente, retrouvée chez 7 patients soit 41,2 %.

- **Analyses bivariées :**

Tableau XIX : Evènements indésirables-HTA au debut de la transfusion

		HTA au debut de la transfusion		
		Absence HTA	**Présence HTA**	**Total**
Evénements indésirables	**Oui**	15 (7,4%)	2 (100%)	17 (8,3%)
	Non	188 (92,6%)	0 (0,0%)	188 (91,7%)
Total		**203 (100%)**	**2 (100%)**	**205 (100%)**
Test de Fisher (X^2) = 22,336 **P = 0.007 < 0.05**				

Au début de la transfusion, les patients présentant une HTA présentaient un événement indésirable. Le test de Fisher retrouve une association statistiquement significative (**p=0,007**).

Tableau XX : Evènements indésirables-HTA à la fin de la transfusion

		HTA à la fin de la transfusion		
		Non	**Oui**	**Total**
Evénements indésirables	**Oui**	16 (7,8%)	1 (100%)	17 (8,3%)
	Non	188 (92,2%)	0 (0,0%)	188 (91,7%)
Total		**204 (100%)**	**1 (100%)**	**205 (100%)**
Test de Fisher (X^2) = 11.113 **P = 0.083 > 0.05**				

À la fin de la transfusion, un seul patient était hypertendu et présentait un événement indésirable. L'association n'était pas statistiquement significative (p=0,083).

Tableau XXI : Evènements indésirables-Volume PSL

		Volume PSL					
		100	**150**	**200**	**250**	**450**	**Total**
Evénements indésirables	**Oui**	2 (12,5%)	0 (0,0%)	3 (5,8%)	2 (33,3%)	10 (8,0%)	17 (8,3%)
	Non	14 (87,5%)	6 (100%)	49 (94,2%)	4 (66,7%)	115 (92%)	188 (91,7%)
Total		**16 (100%)**	**6 (100%)**	**52 (100%)**	**6 (100%)**	**125 (100%)**	**205 (100%)**

Test de Fisher (X^2) = 5.133
P = 0.215 > 0.05

La proportion d'événements indésirables variait selon le volume transfusé : 12,5 % pour 100 mL, 0 % pour 150 mL, 5,8 % pour 200 mL, 33,3 % pour 250 mL et 8,0 % pour 450 mL. Cependant, le test de Fisher n'a pas montré d'association statistiquement significative (p=0,215).

Tableau XXII : Evènements indésirables-Tranche d'âge

		Tranche d'âge				
		Moins de 20 ans	**De 20 à 39 ans**	**De 40 à 59 ans**	**60 ans et plus**	**Total**
Evénements indésirables	**Oui**	6 (7,2%)	1 (5%)	2 (7,4%)	8 (10,7%)	17 (8,3%)
	Non	77 (92,8%)	19 (95,0%)	25 (92,6%)	67 (89,3%)	188 (91,7%)
Total		**83 (100%)**	**20 (100%)**	**27 (100%)**	**75 (100%)**	**205 (100%)**

Test de Fisher (X^2) = 0.810
P = 0.889 > 0.05

Les événements indésirables étaient observés chez 7,2 % des patients âgés de moins de 20 ans, 5,0 % de ceux âgés de 20–39 ans, 7,4 % de ceux âgés de 40–59 ans et 10,7 % de ceux âgés de 60 ans et plus. Il n'y a aucune association statistiquement significative (p=0,889).

L'âge ne peut donc pas être retenu comme facteur associé dans ces résultats.

Tableau XXIII : Evènements indésirables-Sexe

		Sexe		
		Masculin	**Féminin**	**Total**
Evénements indésirables	**Oui**	9 (6,7%)	8 (11,4%)	17 (8,3%)
	Non	126 (93,3%)	62 (88,6%)	188 (91,7%)
Total		**135 (100%)**	**70 (100%)**	**205 (100%)**

P = 0.288 > 0.05

Les événements indésirables concernaient 6,7 % des hommes (9/135) et 11,4 % des femmes (8/70). Malgré une fréquence numériquement plus élevée chez les femmes, la différence n'est pas statistiquement significative (p=0,288).

Le sexe ne semble pas constituer un facteur associé à la survenue des événements indésirables.

Tableau XXIV : Evènements indésirables-Service

		Service			
		Cardiologie	**Pédiatrie**	**Urologie**	**Total**
Evénements indésirables	**Oui**	1 (10%)	5 (6,3%)	11 (9,5%)	17 (8,3%)
	Non	9 (90%)	74 (93,7%)	105 (90,5%)	188 (91,7%)
Total		**10 (100%)**	**79 (100%)**	**116 (100%)**	**205 (100%)**

Test de Fisher (X^2) = 0.920
P = 0.611 > 0.05

La fréquence des événements indésirables était de 10,0 % en cardiologie, 6,3 % en pédiatrie et 9,5 % en urologie.

Le test de Fisher ne montre pas de différence statistiquement significative entre les services (p=0,611).

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

L'étude a porté sur 205 patients transfusés dans les services de cardiologie, pédiatrie et urologie. Les résultats obtenus ont permis d'analyser les caractéristiques sociodémographiques des patients ainsi que certains paramètres liés à la sécurité transfusionnelle.

1. Répartition des patients selon le service et le volume du PSL transfusé

La majorité des patients provenaient du service d'Urologie avec 56,6% des cas, suivie du service de Pédiatrie avec 38,5%, tandis que le service de Cardiologie représentait seulement 4,9% des cas. Cette répartition traduit probablement la diversité des besoins transfusionnels selon les spécialités et la fréquence des situations anémiantes ou hémorragiques prises en charge dans ces services.

A l'hôpital du Mali, la médecine interne représentait 24,2 % des prescriptions, suivie des urgences avec 18,9 %. Cette différence souligne l'influence du recrutement des services sur le profil transfusionnel. À Gabriel Touré, en réanimation, 76,54 % des patients transfusés provenaient du bloc opératoire, notamment dans le contexte des césariennes. Ainsi, la forte représentation de l'Urologie dans notre série paraît cohérente avec l'activité propre du CHU de Kati plutôt qu'avec une tendance générale des hôpitaux maliens. [40,41,44,45,46]

Concernant le volume des PSL, 10 réactions ont été observées parmi les 125 transfusions de 450 mL ou plus, contre sept parmi les 80 transfusions de moins de 450 mL. Les proportions sont proches, ce qui ne suggère pas d'association évidente entre le volume transfusé et la survenue des effets secondaires.

Au Point G, Tchuente Tchonang et al. rapportaient principalement des concentrés globulaires (86 %), suivis du sang total (10 %), du plasma frais congelé (3 %) et des concentrés plaquettaires (1 %). Dans le service des maladies infectieuses du Point G, le CGR représentait également le PSL le plus transfusé (68,6 % des patients), suivi du sang total (29,9 %). À l'Hôpital du Mali, une étude récente a recensé 604 poches pour 374 patients, avec une majorité de patients polytransfusés (61,9 %). Ces résultats montrent que le volume d'une poche ne peut être interprété indépendamment du type de PSL, de l'âge du patient et de l'indication transfusionnelle. [44,40]

2. Répartition des patients selon le sexe

Le sexe masculin était prédominant avec 65,9% contre 34,1% pour le sexe féminin. La sex-ratio était de 1,9 en faveur des hommes. Cette prédominance masculine pourrait être liée à la

forte représentativité du service d'urologie, qui prend principalement en charge les patients de sexe masculin.

Au CHU Point G, l'étude des incidents et accidents post-transfusionnels au SAU retrouvait une légère prédominance féminine (51 %) et une sex-ratio de 1,03. À l'Hôpital du Mali, Diarra rapportait également une majorité de femmes (52 %) avec une sex-ratio de 1,08. En revanche, l'étude menée aux urgences de Gabriel Touré en 2018-2019 retrouvait une prédominance masculine de 58 %, ce qui se rapproche davantage de notre résultat. Ces différences peuvent être liées aux pathologies prises en charge, à la structure d'âge des populations et à la prédominance de certaines indications transfusionnelles. [45,40,46]

3. Répartition des patients selon l'âge

Les patients de moins de 20 ans représentaient la tranche d'âge la plus transfusée avec 40,5% des cas, suivis des patients âgés de 60 ans et plus avec 36,6%. Cette situation pourrait s'expliquer chez les sujets jeunes par la fréquence des anémies sévères et des pathologies pédiatriques nécessitant une transfusion. Chez les personnes âgées, les besoins transfusionnels sont souvent associés aux maladies chroniques, aux interventions chirurgicales et aux pathologies dégénératives.

Les résultats diffèrent de ceux observés au Point G, où l'étude du SAU retrouvait une prédominance de la tranche 21-40 ans (43,3 %) et un âge moyen de 36,08 ans. À l'Hôpital du Mali, la tranche 20-39 ans était la plus représentée (26,99 %). À Gabriel Touré, dans le service de réanimation, les 16-30 ans constituaient 53,1 % des patients transfusés. Dans notre étude, les événements indésirables concernaient 7,2 % des moins de 20 ans, 5,0 % des 20-39 ans, 7,4 % des 40-59 ans et 10,7 % des 60 ans et plus. [45,40,41]

4. Test de compatibilité et aspect des produits sanguins labiles

Dans notre étude, le test de compatibilité était réalisé et favorable chez 100 % des patients, et l'aspect des produits sanguins labiles était jugé satisfaisant dans 100 % des cas. Ces résultats constituent des éléments favorables de sécurité transfusionnelle. Ils suggèrent une bonne application des étapes immédiates de contrôle avant l'administration des PSL.

Cette situation est particulièrement importante dans le contexte malien, où des travaux antérieurs ont souligné des insuffisances dans les pratiques transfusionnelles et la traçabilité. [8,23,29]

5. Survenue des évènements indésirables

Les **évènements indésirables** post-transfusionnels ont été observés chez 8,3% des patients, tandis que 91,7% n'ont présenté aucune complication. Ce taux pourrait être lié au respect des procédures transfusionnelles et à la surveillance clinique des patients. Les réactions observées pourraient correspondre à des réactions fébriles, allergiques ou hémodynamiques mineures fréquemment décrites dans la littérature. [5,6,27,31]

En effet, 17 événements indésirables ont nécessité la réalisation d'examens complémentaires. L'augmentation de la température était la manifestation la plus fréquente, retrouvée chez 7 patients (41,2 %), suivie de la dyspnée et de l'association entre l'augmentation de la température et la dyspnée, avec respectivement 4 cas (23,5 %) chacune. L'éruption cutanée était moins fréquente, avec 2 cas (11,8 %). Les examens complémentaires réalisés étaient principalement la numération formule sanguine (NFS) et la goutte épaisse (GE). Un groupage sanguin Rhésus était également réalisé chez les patients présentant une éruption cutanée. Ces résultats montrent que les événements indésirables étaient principalement d'ordre fébrile et respiratoire et ont conduit essentiellement à des investigations biologiques à la recherche d'une cause infectieuse ou hématologique.

6. Hypertension artérielle au début et à la fin de la transfusion

Au début de la transfusion, seulement 1% des patients présentaient une hypertension artérielle. À la fin de la transfusion, cette proportion était de 0,5%. Ces résultats montrent une bonne tolérance hémodynamique de la transfusion chez la majorité des patients. La faible fréquence des cas d'HTA pourrait être liée à une surveillance adéquate des constantes vitales avant, pendant et après la transfusion.

La présente étude avait pour objectif d'évaluer les manifestations de l'hémovigilance chez les patients hospitalisés au CHU Pr Sidy SALL de Kati. Les résultats montrent une bonne tolérance globale de la transfusion sanguine avec une fréquence des effets secondaires de 8,3 % (17/205). Les paramètres hémodynamiques sont demeurés stables tandis qu'une augmentation des épisodes fébriles a été observée après la transfusion.

Au Point G, l'étude des incidents et accidents post-transfusionnels au SAU signalait l'HTA comme antécédent médical fréquent, retrouvée chez 44,7 % des patients, mais il s'agissait d'un antécédent et non d'une mesure tensionnelle au début ou à la fin de la transfusion. [45]

Dans notre étude, la surveillance tensionnelle apparaît particulièrement importante, compte tenu de l'association observée au début de la transfusion.

7. Répartition des groupes sanguins

Le groupe O Rhésus positif (38 %) était prédominant, suivi des groupes B+ et A+. Cette répartition est conforme aux études menées au Mali, en Afrique subsaharienne et à l'international, où le groupe O positif est majoritaire.

Au CHU Point G, Tchuente Tchonang rapportait 35 % de patients O Rhésus positif, suivis de 33 % de B Rhésus positif. Dans l'étude réalisée au Point G en maladies infectieuses, les groupes B+ et O+ étaient chacun représentés par 34,3 %, suivis de A+ avec 19,4 %. À l'Hôpital du Mali, Diarra retrouvait également une prédominance du groupe O Rhésus positif, à 32,12 %. La concordance de ces résultats avec notre étude confirme la fréquence élevée du phénotype O+ dans les populations transfusées de Bamako et de Kati. [44,40]

8. Paramètres hémodynamiques

La fréquence cardiaque et les pressions artérielles sont restées globalement stables avant et après la transfusion, traduisant une bonne tolérance clinique des produits sanguins.

9. Évolution de la température

L'augmentation de la proportion de patients fébriles après la transfusion est compatible avec la survenue de réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques décrites dans la littérature.

Ces résultats sont comparables à plusieurs observations maliennes. À Gabriel Touré, la fièvre et les frissons figuraient parmi les incidents les plus fréquemment rencontrés, avec respectivement 4,12 % et 2,06 %. Dans une étude menée en réanimation à Gabriel Touré, une réaction transfusionnelle était observée chez 5,56 % des patients, avec notamment des frissons et de la fièvre. Au Point G, l'étude du SAU retrouvait une hyperthermie après incident transfusionnel chez 51,4 % des patients concernés. À l'Hôpital du Mali, les incidents et accidents post-transfusionnels représentaient 1,8 % des cas. [41,46,47,45]

10. Evènements indésirables comparés aux études antérieures

- ✓ **Analyses univariées**

La fréquence globale des effets secondaires (8,3%) est proche de celle rapportée dans plusieurs études africaines. Les différences avec certaines études maliennes peuvent s'expliquer par une meilleure surveillance clinique.

Dans notre série, 17 patients sur 205 ont présenté un évènement indésirable après transfusion, soit une fréquence de 8,3 %.

- Notre fréquence est proche de celle rapportée par Arewa et al. au Nigeria (**2009**), qui ont observé 40 réactions parmi 462 transfusions, soit 8,7 %. Dans cette étude nigériane, les réactions fébriles non hémolytiques représentaient 65 % des réactions. La proximité entre 8,3 % dans notre étude et 8,7 % au Nigeria suggère une fréquence comparable des réactions transfusionnelles dans ces deux contextes hospitaliers, malgré des différences de population et de pratiques. [35]
- Au Mali, nos résultats sont supérieurs à ceux rapportés dans plusieurs séries hospitalières. Une étude réalisée à l'Hôpital du Mali, par Diarra M. en 2024 a rapporté 11 réactions chez 374 patients transfusés, soit 1,8 %. Une étude menée en réanimation au CHU Gabriel Touré en 2022 a retrouvé une réaction transfusionnelle chez 5,56 % des patients transfusés. À l'Hôpital Sominé Dolo de Mopti, une étude portant sur 8 062 patients transfusés rapportait une incidence des réactions transfusionnelles de 5 pour 1 000. À l'inverse, une étude malienne au CHU du Point G en 2024, avait retrouvé 12 % de réactions per-transfusionnelles et 15 % de réactions post-transfusionnelles. Ces écarts importants peuvent s'expliquer par les différences de définition des réactions, de durée de surveillance, de population étudiée, de type de PSL et surtout par le caractère actif ou passif du système de notification. [40,41,44,45]

La littérature récente confirme que la fréquence observée dépend fortement de la méthode de surveillance. Une méta-analyse récente consacrée aux réactions transfusionnelles aiguës en Afrique subsaharienne montre une grande hétérogénéité des taux selon les pays et les études. Les systèmes de surveillance active détectent généralement davantage d'événements que les systèmes reposant uniquement sur la déclaration spontanée. [43,36]

- Les données camerounaises montrent également l'importance des réactions transfusionnelles, mais avec des résultats parfois plus élevés. Dans une étude prospective de cinq ans menés au Cameroun, plus de la moitié des transfusions hospitalières étaient associées à une évolution défavorable, principalement des réactions fébriles (40,1 %) et des urticaires (19,4 %). Des complications graves telles que l'hémolyse intravasculaire aiguë, la surcharge circulatoire et les décès étaient beaucoup plus rares. Ces résultats sont globalement concordants avec notre étude sur le profil clinique des réactions : la fièvre et la dyspnée étaient les principales manifestations, tandis qu'aucune réaction sévère ni décès

imputable à la transfusion n'a été observé. L'étude camerounaise porte sur des issues défavorables et non sur une définition identique des événements secondaires. [36]

- Au Burkina Faso, l'hémovigilance a fait l'objet d'un programme pilote puis d'une évaluation de la traçabilité. Entre 2010 et 2015, la traçabilité complète était possible pour 83,5 % des unités délivrées et 107 réactions indésirables ont été déclarées, selon Sawadogo et al., correspondant à environ 2,1 réactions pour 1 000 unités par an. Treize (13) erreurs de transfusion du mauvais sang au mauvais patient ont également été rapportées. Ces données sont nettement inférieures à la fréquence de 8,3 % observée dans notre étude. [30,26]
- Au Sénégal, les données disponibles soulignent également l'importance de la surveillance des pratiques transfusionnelles. La politique nationale de transfusion sanguine a identifié des insuffisances dans la confirmation de la transfusion, la déclaration des incidents et la traçabilité, avec une traçabilité historiquement faible. La loi sénégalaise de 2020 définit désormais l'hémovigilance comme l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents et effets indésirables chez les donneurs et receveurs de PSL. Les travaux disponibles documentent surtout la sécurité transfusionnelle, les complications post-transfusionnelles chez les patients drépanocytaires et le dépistage des infections transmissibles. Dans une étude portant sur 153 patients drépanocytaires transfusés à Dakar, l'allo-immunisation érythrocytaire était de 16 % et la surcharge martiale de 7,84 %, illustrant surtout des complications liées à la transfusion répétée plutôt que des réactions aiguës. Une étude récente chez 113 406 donneurs sénégalais a également montré l'importance du dépistage des marqueurs viraux pour la sécurité transfusionnelle. [37,38,42]

- La majorité des effets secondaires étaient de grade 1 (76,47 %), tandis que les réactions modérées représentaient 23,53 %. L'absence de réactions sévères ou de décès témoigne d'une bonne sécurité transfusionnelle et d'une prise en charge adaptée. Ce profil est cohérent avec les données internationales de l'hémovigilance, dans lesquelles les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques figurent parmi les événements les plus fréquemment rapportés. [3,4,27,31]
- L'utilisation systématique de la NFS, de la goutte épaisse et du groupage sanguin Rhésus lors du bilan des réactions est cohérente avec les recommandations visant à exclure une incompatibilité transfusionnelle et d'autres causes de fièvre. [3,4,5,6]

✓ **Analyses bivariées**

- Les 8,3 % d'événements indésirables de notre étude sont supérieurs aux 1,8 % d'incidents et accidents post-transfusionnels rapportés à l'Hôpital du Mali entre décembre 2022 et juin 2023, où onze (11) réactions avaient été observées chez 374 patients transfusés. Cette différence peut notamment s'expliquer par la définition retenue de l'événement, la méthode de surveillance, la durée du suivi et le niveau de notification. [40]

- Notre fréquence de 8,3 % est proche de celle rapportée par Arewa et al. au Nigeria : 8,7 % de réactions transfusionnelles parmi 462 transfusions. Dans cette étude, les réactions fébriles non hémolytiques représentaient 65 % des réactions, et l'antécédent de transfusion était significativement associé à leur survenue (p=0,0039). Cette concordance de fréquence suggère que la proportion d'événements observée dans notre série se situe dans l'ordre de grandeur de certaines séries hospitalières nigérianes. [35]

Dans notre étude, 8,3 % des patients ont présenté un événement secondaire. Aucun lien statistiquement significatif n'a été retrouvé avec le sexe, le service, l'âge ou le volume de PSL. En revanche, une association statistiquement significative a été observée entre l'HTA au début de la transfusion et la survenue d'un événement secondaire (p=0,007).

La comparaison avec les données du Mali, du Nigeria, du Cameroun, du Burkina Faso et du Sénégal montre une grande variabilité des fréquences publiées, probablement liée aux différences de populations, de définitions et de systèmes d'hémovigilance. Ces résultats soulignent l'intérêt d'un suivi standardisé des patients avant, pendant et après la transfusion, ainsi que d'une notification systématique des événements indésirables. [35,36,30,37,38,43]

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION

Au terme de cette étude consacrée à l'hémovigilance chez les patients hospitalisés au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati au Mali en 2025, portant sur 205 patients transfusés, plusieurs enseignements peuvent être retenus. Les patients provenaient principalement du service d'urologie (56,6 %), suivis de la pédiatrie et de la cardiologie. Le sexe masculin était majoritaire (65,9 %) et les patients de moins de 20 ans constituaient la tranche d'âge la plus représentée (40,5 %), suivie des sujets âgés de 60 ans et plus (36,6 %). Les données relatives à la sécurité transfusionnelle étaient globalement favorables. Les paramètres hémodynamiques sont restés globalement stables au cours de la transfusion. Cependant, 17 patients, soit 8,3 %, ont présenté un événement indésirable transfusionnel. Ces événements étaient essentiellement de faible gravité : 76,47 % étaient de grade 1 et 23,53 % de grade 2, sans événement de grade 3 ou 4 ni décès. L'augmentation de la température était la manifestation la plus fréquente, suivie de la dyspnée et de l'association augmentation de la température-dyspnée. La prise en charge reposait principalement sur les corticoïdes, seuls ou associés aux antihistaminiques. L'analyse des facteurs associés a montré une relation statistiquement significative entre l'hypertension artérielle au début de la transfusion et la survenue d'un événement indésirable (p=0,007). En revanche, aucune association statistiquement significative n'a été mise en évidence avec l'hypertension à la fin de la transfusion, le volume des PSL, l'âge, le sexe ou le service d'hospitalisation. Ces résultats soulignent l'importance d'une surveillance clinique rigoureuse des patients avant, pendant et après toute transfusion sanguine, ainsi que d'une traçabilité systématique des événements indésirables. Le renforcement continu des pratiques d'hémovigilance, la formation du personnel impliqué dans la chaîne transfusionnelle, l'utilisation correcte des outils de surveillance et la déclaration systématique des réactions transfusionnelles devraient contribuer à améliorer davantage la sécurité transfusionnelle au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati.

V. RECOMMANDATIONS

1. Aux autorités sanitaires :

- Mettre en place et renforcer un système national d'hémovigilance couvrant toute la chaîne transfusionnelle, du don de sang jusqu'au suivi du receveur ;
- Élaborer et diffuser des protocoles nationaux standardisés de surveillance et de déclaration des incidents et réactions transfusionnelles ;
- Assurer la formation continue des professionnels de santé sur la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance ;
- Doter les établissements de santé des ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la mise en œuvre de l'hémovigilance ;
- Renforcer la collaboration entre les hôpitaux, le Centre National de Transfusion Sanguine et les autorités sanitaires afin d'améliorer la traçabilité des produits sanguins et l'analyse des incidents ;
- Faciliter aux étudiants et ou chercheurs, les études sur l'hémovigilance dans les services de Gynécologie Obstétrique, la Traumatologie et les Urgences pour avoir assez de données à exploiter.

2. Aux personnels soignants :

- Respecter rigoureusement les protocoles de prescription, d'identification du patient et d'administration des produits sanguins ;
- Assurer une surveillance clinique avant, pendant et après chaque transfusion ;
- Déclarer immédiatement toute réaction ou tout incident transfusionnel selon les procédures établies ;
- Tenir une documentation complète garantissant la traçabilité de chaque transfusion ;
- Participer régulièrement aux formations et audits sur les bonnes pratiques transfusionnelles.

3. Aux patients :

Informer le personnel soignant de leurs antécédents transfusionnels, allergiques ou médicaux ;
Signaler immédiatement tout symptôme anormal pendant ou après une transfusion (fièvre, frissons, éruption cutanée, dyspnée, douleur, etc.) ;
Respecter les rendez-vous de suivi après une transfusion lorsque cela est recommandé ;
Demander des informations sur les bénéfices, les risques et les précautions liés à la transfusion.

4. A la population :

- Sensibiliser le public à l'importance du don volontaire, régulier et bénévole de sang ;
- Encourager la participation aux campagnes de promotion du don de sang ;

- Lutter contre les idées fausses concernant le don de sang par des actions d'information et d'éducation sanitaire ;
- Soutenir les initiatives visant à améliorer la sécurité transfusionnelle et la qualité des soins dans les établissements de santé.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

VI. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1] World Health Organization. WHO Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Geneva: WHO; 2012.

[2] World Health Organization. Global Status Report on Blood Safety and Availability 2023. Geneva: WHO; 2023.

[3] International Society of Blood Transfusion. ISBT Working Party on Haemovigilance. Hemovigilance guidelines.

[4] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Rapport annuel 2022 d'hémovigilance française, publié en décembre 2023.

[5] Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 13th ed. Wiley-Blackwell; 2022.

[6] Practical Transfusion Medicine. 6th ed. Wiley-Blackwell ; 2022.

[7] Centre National de Transfusion Sanguine du Mali. Centre national de transfusion sanguine: missions et organisation. Bamako: Ministère de la Santé et du Développement social du Mali.

[8] Kouriba Bourèma, Diarra A, Coulibaly MD, Baby M, Cissé BS, Tounkara A. Quality assurance set-up in a blood transfusion facility: the experience of the National Blood Transfusion Center of Mali. Mali Med. 2010; 25(2): 23-28.

[9] Konaté DK. Contribution à l'amélioration de l'assurance qualité dans le service de qualification biologique du don de sang au Centre National de Transfusion de Bamako. Thèse de Pharmacie. Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako; 2021.

[10] ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé). 2022. Rapport annuel d'hémovigilance 2022. Saint-Denis: ANSM.

[11] ANSM. 2023. Rapport annuel d'hémovigilance 2023. Saint-Denis: ANSM.

[12] Aryee, E., Kusi, K., & Osei-Akoto, A. 2021. Lessons learned from Ghana's national haemovigilance programme: A decade of progress and challenges. Transfusion Medicine Reviews, 35(2), 112-119.

[13] Coulibaly, A., Diallo, M., & Traoré, B. 2020. Pratiques transfusionnelles en pédiatrie au Mali: une étude multicentrique. Mali Médical, 35(4), 18-26.

[14] Diakité, S., Coulibaly, B., & Niang, A. 2020. Gouvernance transfusionnelle dans les CHU d'Afrique francophone: une enquête transversale. Transfusion Clinique et Biologique, 27(3), 145-152.

[15] Diallo, A., Konaté, M., & Traoré, S. 2018. Adaptation des outils de déclaration des incidents transfusionnels au contexte malien. Santé Publique, 30(5), 731-740.

[16] Diallo, M., Sangaré, I., & Coulibaly, K. 2022. Pour un registre national des réactions transfusionnelles indésirables au Mali: plaidoyer et feuille de route. Médecine Tropicale et Santé Internationale, 2(4), e2022043.

[17] Diallo, M., & Konaté, S. 2021. Déterminants de la non-déclaration des incidents transfusionnels dans les hôpitaux maliens: une étude qualitative. Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique, 69(6), 375-382.

[18] Hauser, C., Rahe-Meyer, N., & Görlinger, K. 2019. Frequency and risk factors for allergic transfusion reactions in a large university hospital. Transfusion, 59(5), 1656-1663.

[19] Institute of Medicine. 2000. To err is human: Building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press.

[20] Keita, M., Kouyaté, L., & Traoré, A. 2022. Mortalité post-transfusionnelle précoce chez l'enfant paludéen au Mali. Archives de Pédiatrie, 29(2), 112-117.

[21] Konaré, H., Coulibaly, A., & Diallo, M. 2020. Fréquence des réactions allergiques transfusionnelles dans quatre CHU d'Afrique de l'Ouest. Transfusion Clinique et Biologique, 27(4), 208-214.

[22] Konaté, F., Sangaré, I., & Diarra, M. 2022. État des protocoles transfusionnels dans les services cliniques des CHU maliens. Revue Malienne de Santé Publique, 10(2), 61-68.

[23] Kouyaté, B., Traoré, S., & Diallo, A. 2019. Traçabilité des produits sanguins labiles au CHU Gabriel Touré: une évaluation prospective. Mali Médical, 34(2), 9-16.

[24] Kouyaté, S., Diallo, M., & Sangaré, I. 2021. Connaissances des patients hospitalisés sur leurs droits en matière de transfusion sanguine: une étude bamakoise. Santé Publique, 33(4), 511-518.

[25] OMS (Organisation Mondiale de la Santé). 2012. Blood donor selection: Guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Genève: OMS.

[26] Ouédraogo, A., Sawadogo, B., & Coulibaly, N. 2020. Impact d'un programme de formation ciblée sur le taux de déclaration des incidents transfusionnels au Burkina Faso. Médecine d'Afrique Noire, 67(3), 145-153.

[27] Rebulla, P., Liumbruno, G., & Pupella, S. 2018. Haemovigilance: Definition, principles and implementation. Blood Transfusion, 16(4), 339-341.

[28] Sangaré, I., Diarra, M., & Kouyaté, B. 2020. Réactions transfusionnelles indésirables au CHU du Point G: deux années de surveillance. Journal Africain de Médecine Interne, 8(3), 55-62.

[29] Sanogo, K., Diallo, A., & Coulibaly, M. 2021. Conformité des pratiques de vérification pré-transfusionnelle dans deux CHU de Bamako. Revue Malienne de Chirurgie, 13(1), 28-34. Revue Malienne de Chirurgie

[30] Sawadogo, B., Ouédraogo, A., & Zongo, I. 2021. Connaissances, attitudes et pratiques du personnel soignant sur la déclaration des incidents transfusionnels au Burkina Faso. Santé Publique, 33(5), 623-631.

[31] Stainsby, D., Jones, H., & Asher, D. 2006. Serious hazards of transfusion: A decade of hemovigilance in the UK. Transfusion Medicine Reviews, 20(4), 273-282.

[32] Traoré, S., Diallo, M., & Coulibaly, A. 2019. Connaissances, attitudes et pratiques du personnel soignant malien sur la déclaration des réactions transfusionnelles. Mali Médical, 34(4), 32-40.

[33] Traoré, M., Kouyaté, B., & Sangaré, I. 2020. Taux de déclaration des réactions transfusionnelles indésirables au CHU du Point G. Revue d'Hémovigilance Francophone, 11(2), 78-85.

[34] Traoré, A., Diarra, M., & Keita, M. 2022. Alloimmunisation érythrocytaire chez les patients polytransfusés en contexte africain. Hématologie, 28(4), 201-208.

[35] Arewa OP, Akinola NO, Salawu L. Blood transfusion reactions; evaluation of 462 transfusions at a tertiary hospital in Nigeria. African Journal of Medicine and Medical Sciences. 2009 ;38(2) :143-148.

[36] Weimer A, Tagny CT, Tapko JB, et al. Blood transfusion safety in sub-Saharan Africa: a literature review of changes and challenges in the 21st century. Transfusion. 2019.

[37] République du Sénégal. Politique nationale de transfusion sanguine. Ministère de la Santé et de la Prévention.

[38] République du Sénégal. Loi n°2020-26 relative à la transfusion sanguine et aux médicaments dérivés du sang.

[39] Mallé A. Connaissances, attitudes et pratiques du personnel de santé sur l'hémovigilance au CHU du Point G de Bamako. Thèse de médecine. 2024.

[40] Diarra M. Incidents et accidents post transfusionnels à l'Hôpital du Mali de 2022 à 2023. Thèse de pharmacie. 2024.

[41] Gadji M, Ba A, Gueye YB, Senghor AB. Improvement of blood transfusion safety using the chemiluminescence technique for viral marker screening of blood donors in sub-Saharan Africa. Hematology, Transfusion and Cell Therapy. 2024;46(Suppl 5):S72-S79.

[42] Twumasi et al. Acute transfusion reactions in sub-Saharan Africa: A systematic review and meta-analysis. Vox Sanguinis. 2026;121:689-699.

[43] Tchuente Tchonang SF. Incidents et accidents per et post transfusionnels chez les malades hospitalisés dans le service de médecine interne du CHU du Point G. Thèse de médecine, Bamako, 2021.

[44] Toumagnon F. Incidents et accidents post transfusionnels au service d'accueil des urgences du CHU Point G. Thèse de médecine, Bamako, 2022.

[45] Dembélé A. Evaluation de la pratique de la transfusion sanguine au Service d'Accueil des Urgences du CHU Gabriel Touré. Thèse de médecine, Bamako, 2019.

[46] Ngoumene Tchoupou B. Etude de la transfusion sanguine au Service de réanimation du CHU Gabriel Touré. Thèse de médecine, Bamako, 2023.

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom et prénom : Drissa SANOGO

Grade visé : Doctorat d'Etat en Pharmacie.

Année universitaire : 2024-2025

Lieu de l'étude : CHU Pr. BSS de Kati.

Services concernés : Pédiatrie, Urologie et Cardiologie.

Période de l'étude : Du 1er septembre 2025 au 31 janvier 2026.

Type d'étude : Étude prospective et longitudinale.

Titre de la thèse :

Hémovigilance chez les patients hospitalisés au CHU Pr Bocar Sidy Sall de Kati : Etude dans les services de pédiatrie d'urologie et cardiologie.

RESUME

Introduction : L'hémovigilance constitue un dispositif essentiel de sécurité transfusionnelle visant à surveiller, prévenir et prendre en charge les événements indésirables associés à la transfusion sanguine. La présente étude avait pour objectif de décrire les principaux aspects de l'hémovigilance chez les patients transfusés au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati au Mali en 2025.

Méthodes : Il s'agissait d'une étude portant sur 205 patients transfusés et hospitalisés dans les services de cardiologie, pédiatrie et urologie. Les caractéristiques sociodémographiques, les paramètres cliniques avant et après transfusion, les caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL), ainsi que la survenue, la gravité et la prise en charge des événements indésirables ont été étudiées. Les associations entre la survenue des événements indésirables et certaines variables ont été recherchées à l'aide du test exact de Fisher, avec un seuil de significativité fixé à 5 %.

Résultats : Parmi les 205 patients, 56,6 % étaient hospitalisés en urologie, 38,5 % en pédiatrie et 4,9 % en cardiologie. Le sexe masculin prédominait (65,9 %), avec un sex-ratio de 1,9. Les patients âgés de moins de 20 ans représentaient 40,5 % des transfusés et ceux âgés de 60 ans et plus 36,6 % ; l'âge moyen était de 37,9 ans. Le test de compatibilité était réalisé et compatible chez tous les patients, et l'aspect des PSL était jugé bon dans 100 % des cas. Des événements indésirables ont été observés chez 17 patients, soit 8,3 %. La majorité était de grade 1 (76,47 %) et 23,53 % de grade 2 ; aucun événement de grade 3 ou 4 n'a été observé. L'augmentation de

la température était la manifestation la plus fréquente (41,2 %), suivie de la dyspnée (23,5 %) et des associations fièvre-dyspnée (23,5 %). Les réactions étaient principalement prises en charge par des corticoïdes, seuls ou associés à des antihistaminiques. Une association statistiquement significative a été retrouvée entre l'hypertension artérielle au début de la transfusion et la survenue d'un événement indésirable (p=0,007). En revanche, aucune association significative n'a été retrouvée avec l'HTA à la fin de la transfusion (p=0,083), le volume du PSL (p=0,215), l'âge (p=0,889), le sexe (p=0,288) ou le service d'hospitalisation (p=0,611).

Conclusion : L'étude montre une fréquence non négligeable des événements indésirables transfusionnels, essentiellement légers, sans décès ni réaction sévère. La surveillance clinique avant, pendant et après la transfusion demeure indispensable pour détecter précocement les réactions et assurer leur prise en charge.

Mots-clés : Hémovigilance-Patients hospitalisés-Transfusion sanguine-Produits sanguins labiles-Evénements indésirables-CHU Pr BSS-Kati-Mali.

ABSTRACT

Introduction : Haemovigilance is an essential component of transfusion safety aimed at monitoring, preventing and managing adverse events associated with blood transfusion. This study aimed to describe the main haemovigilance findings among transfused patients at CHU Pr Bocar Sidy SALL of Kati, Mali, in 2025.

Methods : The study included 205 transfused inpatients from the cardiology, paediatrics and urology departments. Sociodemographic characteristics, clinical parameters before and after transfusion, blood component characteristics, as well as the occurrence, severity and management of adverse events were assessed. Associations between adverse events and selected variables were investigated using Fisher's exact test, with a 5% significance level.

Results : Among the 205 patients, 56.6% were hospitalized in urology, 38.5% in paediatrics and 4.9% in cardiology. Males predominated (65.9%), with a sex ratio of 1.9. Patients under 20 years accounted for 40.5% of transfused patients, while those aged 60 years and over accounted for 36.6% ; the mean age was 37.9 years. Compatibility testing was compatible in all patients, and all blood components had a good appearance. Adverse events occurred in 17 patients (8.3%). Most were grade 1 (76.47%), while 23.53% were grade 2 ; no grade 3 or 4 event was recorded. Increased temperature was the most frequent manifestation (41.2%), followed by dyspnoea (23.5%) and combined increased temperature and dyspnoea (23.5%). Management mainly involved corticosteroids alone or combined with antihistamines. A statistically significant association was found between hypertension at the beginning of transfusion and occurrence of an adverse event (p=0.007). No significant association was found with hypertension at the end of transfusion (p=0.083), blood component volume (p=0.215), age (p=0.889), sex (p=0.288), or hospital department (p=0.611).

Conclusion : The study showed a non-negligible frequency of transfusion-related adverse events, which were predominantly mild, with no severe events or deaths. Clinical monitoring before, during and after transfusion remains essential for early detection and appropriate management of transfusion reactions.

Keywords : Hemovigilance-hospitalized patients-blood transfusion-blood components-adverse events-CHU Pr BSS-Kati-Mali.

ANNEXES

ANNEXES

1. FICHE D'ENQUETES

BANQUE DE SANG DE……

FICHE DE DELIVRANCE – HEMOVIGILANCE **N° : ……**

(A retourner à la Banque de Sang dans les 24 h après transfusion)

1. **A Remplir par la Banque de Sang**
2. Service : ……Prescripteur : ……..
3. Patient : Nom : …… Prénom (s) : ……..
4. Sexe : Masculin ☐ Féminin ☐ _ Né (e) le ou âge : ……
5. N°ID du Patient: ……Indication de la transfusion :…….
6. Groupe ABO/Rh :……Phénotype : Non ☐ Oui ☐ : …….
7. Groupe de la Mère (pour les nouveaux nés) : ……
8. RAI : Non ☐ Oui ☐ Date :...../……/20…….. _ Spécificités : …….
9. Nature du Produit :
10. CGR (Concentré de GR) ☐ Concentré de Plaquettes ☐ Plasma frais congelé ☐
11. Autre à préciser : ……..
12. N° de poche : …… Date de Prélèvement…….. Date de péremption : ……
13. Groupe ABO/Rh : …… Phénotype : Non ☐ Oui ☐ : …….
14. Test de Compatibilité Non ☐ Oui ☐ : Le : ……../……./20…….

15. Identités : Délivré par: ……à ……
16. Date de délivrance : ……/……..…/ 20…….

Heure : ……h……min

17. **A Remplir par l'Unité de soins**
18. Date de dernière transfusion du patient : ...../……../20…….. _ Jamais transfusé ☐
19. Aspect du produit : ……..
20. Volume du PSL : …… Volume à transfuser (Pédiatrie)……
21. Nom-Prénom du Receveur :…….. Sexe : M ☐ F ☐
22. Date de Naissance (ou âge) : …….. N° ID : ……
23. Test ultime au lit du malade : Oui ☐ Non ☐ Agglutination : Oui ☐ Non ☐
24. Date et heure du début de la transfusion : ……../……../20…….

à ……..h……..min

25. Constantes au début de la Transfusion : T° : ……TA : ……/…….

FC : ……

26. Effet secondaire immédiat Non ☐ Oui ☐

Heure : ……...h……..min

27. ☐Eruption cutanée/Urticaire ☐Dyspnée ☐Douleur thoracique
28. ☐Frissons ☐Œdème laryngé/facial ☐Trouble du rythme cardiaque
29. ☐Augmentation de T°(>2°C) ☐Nausées/Vomissements ☐Collapsus circulatoire
30. ☐Hypotension ☐Diarrhées ☐Urines rouges
31. ☐Hypertension ☐Douleurs abdominales ☐Syndrome hémorragique
32. ☐Pouls > 120 ☐Douleurs dorsales ☐Autres
33. Traitement de la réaction transfusionnelle: Non ☐
34. Oui

☐ : ……

35. Date et heure de la fin de la transfusion : ……../……../20…….

à ……..h……..min

36. Constantes à la fin de la Transfusion : T° : ……TA : ……/…….

FC : ……

37. Transfusion faite par : ……..

Qualification : ……..

38. Médecin responsable de la transfusion : Signature :

39. Nom Prénom : ……..

40. *Si réaction transfusionnelle, prévenir la Banque de sang qui a délivré le PSL*

2. SERMENT GALIEN

Je jure en présence des maitres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !!!