

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2015

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2015

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Novembre 2017

AUTEURS

Karl Itaj Nawej, M. Sc., conseiller scientifique

Gilles Lambert, M.D., médecin responsable de l'équipe de recherche en biovigilance

Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

AVEC LA COLLABORATION DE

Marianne Lavoie, M.D., hémato-oncologue

CHU de Québec, Université Laval

Nancy Robitaille, M.D., hématologue pédiatre

CHU Ste-Justine de Montréal, Université de Montréal

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle

Benoît Laliberté, technicien en recherche

Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Adolphine Luzayday, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante :

<http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 1^{er} trimestre 2018
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISBN : 978-2-550-80289-1(PDF)
ISSN : 2369-9272 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2018)

Remerciements

Nos remerciements s'adressent d'abord aux chargés de sécurité transfusionnelle des centres hospitaliers, qui enquêtent sur les réactions transfusionnelles et s'assurent qu'elles sont déclarées au système d'hémovigilance du Québec. Nous sommes également très reconnaissants envers les hématologues responsables des banques de sang dans les centres hospitaliers québécois, particulièrement dans les centres désignés, qui établissent les diagnostics des réactions transfusionnelles et assurent la validité des données sur les incidents et accidents transfusionnels au Québec.

Nos remerciements vont aussi aux membres du Comité de biovigilance du Québec qui, par leurs commentaires, enrichissent continuellement l'interprétation des données, permettant ainsi le maintien d'un système de surveillance de qualité.

Nous remercions vivement Docteure Marianne Lavoie, hématologue au Centre hospitalier universitaire de Québec de l'Université Laval (CHUL) et Docteure Nancy Robitaille, hématologue pédiatre, directrice de la banque de sang au CHU Sainte-Justine de Montréal pour tout le support dans le processus de validation et de révision de tous les cas de réactions transfusionnelles graves.

Avant-propos

Définition de l'hémovigilance

L'hémovigilance est un système ou un réseau structuré organisé de surveillance continue de l'ensemble des procédures et des activités qui vont de la collecte ou du don de sang et/ou de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, dont l'objectif est de recueillir, d'analyser et d'évaluer les informations sur les effets néfastes, indésirables ou inattendus résultant de l'utilisation des produits sanguins labiles, en vue de prévenir leur apparition ou leur récurrence. En d'autres mots, l'hémovigilance couvre l'ensemble des mesures, des procédures et des activités de surveillance des erreurs (incidents) et des effets inattendus, indésirables ou réactions qui surviennent à la fois chez les donneurs de sang ou chez les receveurs de produits sanguins labiles.

La réalisation des enquêtes, des études portant sur les erreurs, les effets indésirables reliés à l'utilisation thérapeutique de produits sanguins et le suivi épidémiologique des donneurs font aussi partie intégrante des activités d'un système d'hémovigilance.

Au Québec, l'hémovigilance couvre les activités découlant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et stables (produits fractionnés dérivés du plasma). Dans presque tous les pays de l'Union européenne, l'hémovigilance ne couvre que les activités découlant de l'utilisation des produits sanguins labiles, les produits sanguins stables relevant de la pharmacovigilance.

Au Québec, le rapport sur les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance présente les données sur des erreurs décelées avant ou après le début d'une transfusion ainsi que sur les réactions indésirables survenues chez les receveurs de produits sanguins labiles et stables. Le présent rapport ne couvre pas les éléments suivants de l'hémovigilance :

- les incidents ou erreurs qui surviennent au cours d'une portion de la chaîne transfusionnelle (erreur en rapport avec le prélèvement de don de sang, la qualification biologique d'un don, la préparation, la conservation et la distribution par le fournisseur Héma-Québec¹);
- les données sur les réactions indésirables survenues chez le donneur et les informations post-don de sang;
- les informations sur la traçabilité des produits sanguins labiles et;
- les informations sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée).

Le système de surveillance concerne les effets indésirables reliés tant aux produits labiles comme les globules rouges, les plaquettes, les cryoprécipités, le plasma congelé, qu'aux produits de fractionnement du plasma comme l'albumine, les immunoglobulines intraveineuses, intramusculaires ou sous-cutanées et à certains produits de coagulation tels les facteurs VIII et IX, le fibrinogène et l'antithrombine III.

¹ Héma-Québec publie annuellement un rapport qui détaille toutes ces données à l'exception des informations sur le nombre de personnes distinctes transfusées au cours d'une année.

Buts de l'hémovigilance

- Fournir aux décideurs, planificateurs et autres professionnels de la santé des données fiables sur les erreurs et les effets indésirables liés à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles;
- Alerter les professionnels de la santé sur les risques liés à l'utilisation des produits sanguins;
- Proposer ou formuler des mesures correctives appropriées pour prévenir la récurrence de certaines erreurs, accidents ou réactions ou encore des dysfonctionnements dans les processus;
- Assister (aider) ou participer dans la formulation ou l'élaboration des recommandations, des guides de lignes directrices concernant le domaine de la transfusion.

Finalité de l'hémovigilance

- Contribuer à l'amélioration et au renforcement de la sécurité transfusionnelle pour les receveurs.

Table des matières

Liste des tableaux.....	VII
Liste des figures.....	IX
Liste des sigles.....	XI
Sommaire.....	1
1 Introduction	5
2 Méthode	7
2.1 Système du sang du Québec	7
2.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel	8
2.3 Mécanisme de déclaration.....	9
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validations des données	9
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration	11
2.6 Analyse des données.....	12
3 Résultats généraux	13
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration.....	14
3.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels	14
3.3 Produits labiles transfusés.....	16
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2015 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	16
4 Accidents transfusionnels.....	19
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	20
5 Accidents liés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine	23
5.1 Sévérité des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	23
5.2 Conséquence des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	24
5.3 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	24
5.4 Types d'accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles	26
5.5 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type des réactions liées à l'administration de produits sanguins labiles	29
5.6 Incidence d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré	31
5.7 Évolution des taux d'accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles	37
5.7.1 Évolution du taux annuel des divers types d'accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	37
5.7.2 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2015	38
5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées liées à la transfusion de culots globulaires	46
5.8.1 Évolution des taux d'incompatibilités ABO, de réactions hémolytiques immédiates et retardées liées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2015.....	47

5.9	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé	49
5.10	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	51
5.10.1	Description des cas de décès.....	52
5.10.2	Évolution des décès	53
6	Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables	55
6.1	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2015.....	56
6.2	Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, 2015.....	56
6.3	Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2015	62
6.4	Taux et ratio d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobulines administrées	64
6.5	Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2015	67
6.6	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables.....	72
7	Discussion.....	73
Annexe 1	Mise à jour des données de 2014 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2014	77
Annexe 2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2015 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	85
Annexe 3	Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2005 à 2015 et Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015.....	95
Annexe 4	Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2015.....	101

Liste des tableaux

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2015.....	7
Tableau 2	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissements, 2015.	13
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2015.....	14
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2015	16
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2015 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	17
Tableau 6	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2015.....	20
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015.....	25
Tableau 8	Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015	26
Tableau 9	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015	28
Tableau 10	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2015.....	29
Tableau 11	Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2015	30
Tableau 12	Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015	31
Tableau 13	Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015	32
Tableau 14	Nombre et ratio de diverses erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015.....	34
Tableau 15	Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2015	35
Tableau 16	Nombre et incidence des décès survenus en 2015 selon le produit sanguin labile en cause	51
Tableau 17	Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2015.....	55
Tableau 18	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2015.....	57
Tableau 19	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2015	59
Tableau 20	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2015.....	61
Tableau 21	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2015.....	62

Tableau 22	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2015	63
Tableau 23	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2015	64
Tableau 24	Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2015	65

Liste des figures

Figure 1	Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2015.....	15
Figure 2	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits labiles, 2015	21
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2015	21
Figure 4	Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015.....	23
Figure 5	Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2015.....	24
Figure 6	Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015.....	24
Figure 7	Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2015	37
Figure 8	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2015.....	38
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2015.....	38
Figure 10	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2015	39
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015	40
Figure 12	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015.....	40
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015	41
Figure 14	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015.....	41
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015	42
Figure 16	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015	42
Figure 17	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015	43
Figure 18	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015.....	44
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015	44
Figure 20	Taux de TRALI et taux cumulés de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015.....	45

Figure 21	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2015	46
Figure 22	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2015	47
Figure 23	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2015	47
Figure 24	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2015	48
Figure 25	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2015	49
Figure 26	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015	49
Figure 27	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2015	50
Figure 28	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015	53
Figure 29	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2015	56
Figure 30	Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2015	68
Figure 31	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	68
Figure 32	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	69
Figure 33	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	69
Figure 34	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	70
Figure 35	Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	70
Figure 36	Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	71
Figure 37	Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	71
Figure 38	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015	72

Liste des sigles

APNDE	Administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être
CGR	Culot globulaire (concentré de globules rouges)
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
CLSC	Centre local de services communautaires
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	gramme
Ig	Immunoglobulines
Ig anti-CMV	Immunoglobulines anti-CMV
Ig anti-D	Immunoglobulines anti-D
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
Ig SC	Immunoglobulines sous-cutanées
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OAP	Œdème aigu pulmonaire
OAPPT	Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
R. all. majeure	Réaction allergique majeure
R. all. mineure	Réaction allergique mineure
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
RIAT	Rapport d'incident ou d'accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury

Sommaire

Le présent rapport fait état des accidents qui sont survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2015 et qui ont été signalés au Système d'hémovigilance du Québec. Il présente les nombres et les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2015. Les observations pertinentes sont illustrées dans les divers tableaux et figures ci-joints.

Un accident transfusionnel est soit une erreur de procédure ou de produit administré qui a été décelée après le début d'une transfusion, soit une réaction indésirable reconnue chez un receveur. Les déclarations d'accidents sont saisies par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes « RIAT en ligne ». En 2015, tous les centres de santé québécois dotés d'une banque de sang (98 centres au total, soit 29 centres relevant de 20 établissements « désignés » et 69 relevant de 65 établissements « associés ») ainsi que neuf centres de transfusion « affiliés » (tous rattachés à l'une ou l'autre des banques de sang) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour qu'ils soient considérés comme centres « déclarant ».

Ces centres « déclarant » ont transfusé l'ensemble des 299 217 unités de produits sanguins labiles utilisées au Québec en 2015, ce qui représentait donc 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Un peu plus de la moitié (55,4 %) des produits labiles transfusés en 2015 a été administrée à des hommes et 45,8 % à des femmes. Jusqu'à 45,1 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 30,2 % aux 18 à 59 ans, 22,3 % aux 60 à 69 ans, 1,6 % aux 6 à 17 ans et 2,0 % aux 0 à 5 ans. Les centres « déclarant » ont également administré 1 803 003 grammes d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV). Entre 2010 et 2015, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 17,5 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 32,6 %.

Ces centres « déclarant » ont effectué un total de 2 880 déclarations d'accidents transfusionnels dont 2 441 (84,8 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 439 (15,2 %) étaient reliés à des produits sanguins stables.

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

- Un peu moins des deux tiers (56,7 %) soit 1 385 des 2 441 déclarations d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ».
- Le taux des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle, a été de 9,4 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 erreur par 10 686 unités transfusées).
- Le taux de réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » a été de 447,8 par 100 000 unités transfusées (1 réaction pour 223 transfusions). Les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques totalisent 64,6 % (n = 865) des réactions signalées alors que les accidents graves comptent pour 12,9 % (n = 173). Parmi ces derniers, 91 cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel ont été déclarés, ainsi que trois cas d'incompatibilité ABO reliés à l'administration de culots globulaires (dans deux cas, les réactions ont été jugées respectivement sévères et menaçant la vie du receveur, pour le troisième cas, la sévérité de la réaction n'a pu être déterminée, le receveur étant sous anesthésie générale).

- Deux décès possiblement imputables à la transfusion ont été rapportés en 2015 (dans les deux cas, une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considérée comme un des facteurs contributifs au décès).
- Parmi les 1 385 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité « possible, probable ou certaine », 979 (70,7 %) ont été associées à la transfusion de culots globulaires. Les ratios les plus élevés d'accidents ont été observés suite à l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (1 accident pour 96 unités transfusées), de plaquettes d'aphérèse (1 accident pour 100 unités transfusées) et de culots globulaires (1 accident pour 218 unités transfusées).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

- Parmi les 439 déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables, 75,6 % (n = 332), étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ». Parmi celles-ci, 81,3 % (n = 270) étaient reliées aux IgIV, 6,3 % à l'albumine et 5,4 % aux Ig anti-D.
- Le taux des réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV a été de 16,1 / 100 000 (1 réaction pour 6 196 grammes d'IgIV administrés). Les réactions les plus fréquentes ont été : les réactions fébriles non hémolytiques (1 pour 17 009 grammes), l'intolérance aux IgIV (1 pour 43 976 grammes), les céphalées post-IgIV (1 pour 47 447 grammes) et les allergies mineures (1 pour 48 730 grammes). Aucun décès relié à l'administration de produits stables n'a été rapporté en 2015.
- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration des préparations d'IgIV Gammagard® (1 : 3 180 grammes) et Privigen® (1 : 4 595 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex®/IGIVnex® (1 : 9 410 grammes); ainsi, le taux de réactions transfusionnelles (tous types de réaction confondus) associé à l'infusion de Gammagard® a été 1,4 fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Privigen® et trois fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex®.

Principaux constats et évolution temporelle

Produits labiles

- Après une hausse transitoire en 2011, le taux de déclaration de réactions transfusionnelles associé aux produits labiles est revenu autour des valeurs habituellement observées depuis 2007.
- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été de 30,4 par 100 000 unités en 2015, affirmant une tendance à la hausse depuis un creux de 20,3 par 100 000 en 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction.
- La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Néanmoins, un cas a été rapporté en 2015. Le nombre annuel moyen de cas qui était de 7,4 pour la période 2000-2006 a fortement baissé à 0,44 pour la période 2007-2015, soit une diminution de 94,1 %.
- Nonobstant les six décès observés au cours des quatre dernières années (deux en 2012, un respectivement en 2013 et 2014 et deux en 2015), le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2009. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,2 pour la période 2000-2008 à 1,4 pour celle de 2009-2015, soit une diminution de 66,1 %.
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO a baissé de 5,3 cas pour la période 2000-2008 à 1,9 cas pour la période 2009-2015, ce qui correspond à une diminution de 65,1 %.

- Le taux de réaction hémolytique immédiate oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 2,3 par 100 000 entre 2003 et 2015.
- Aucun cas de TRALI ni de TRALI possible n'a été déclaré en 2015. Quant au TRALI, aucun cas n'a été rapporté au cours de trois dernières années (2013-2015). L'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (taux oscillant autour de 1,2 entre 2009 et 2012 puis ayant diminué à 0,6 en 2013 et 2014 jusqu'à 0,0 en 2015). Près de la moitié (49,2 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2015 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,8 % ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma et de cryoprécipités. En 2008, Héma-Québec² a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux annuel moyen de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000-2007 à 0,8 par 100 000 durant la période 2009-2015, soit une diminution de 81,1 %.

Produits stables

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il est demeuré élevé à 19,7 en 2014 et à 16,1 en 2015.
- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 2,3 en 2015, ce qui équivaut à une augmentation de 475 %. Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a lui crû de 1,0 à 2,1 entre 2010 et 2015 (une augmentation de 110,0 %). Enfin, le taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %) puis est revenu à 0,4 en 2015.

² Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

1 Introduction

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport annuel porte uniquement sur les accidents transfusionnels survenus en 2015.

Ce rapport fait état du nombre des divers accidents survenus en 2015, du taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que de l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2015.

Tout comme pour les rapports des années précédentes, les signalements relatifs à des infections virales associées à des produits sanguins transfusés il y a plusieurs années ont été exclus afin de refléter la situation réelle de 2015. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2015, n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, des tableaux comparatifs des taux d'accidents reliés aux produits labiles et stables apparaissent à l'annexe 1. Le niveau de déclaration des accidents (de l'ensemble ou de certains événements transfusionnels) influence la validité du portrait obtenu et doit être pris en compte dans l'interprétation des tendances temporelles.

2 Méthode

2.1 Système du sang du Québec³

Établissements de santé

Un réseau d'établissements de santé est responsable, sur le plan clinique et administratif, de l'utilisation des produits sanguins ainsi que de la planification, de la gestion et du contrôle des activités transfusionnelles.

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés** : sont des établissements de santé qui ont été désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés possèdent une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématologue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2015, les 20 établissements désignés comprenaient 29 installations ou hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Établissements associés** : sont des établissements de santé qui possèdent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels. En 2014, les 65 établissements associés comprenaient 69 centres dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui perd sa banque de sang devient un établissement affilié.
- **Établissements affiliés** (nombre variable) : sont des établissements de santé (notamment des centres locaux de services communautaires CLSC et des cliniques médicales) qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins.

Le tableau 1 présente le nombre et le type d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2015.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2015

Type d'établissements	Nombre d'établissements	Nombre de banques de sang	Nombre de centres de transfusion
Désignés	20	29	29
Associés	65	69	69
Affiliés	Variable	Aucune	Variable
Total		98	

³ Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, publications, adresse URL : <http://msssa4.mssss.gouv.qc.ca/santpub/sang.nsf>.

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur **Héma-Québec**, elles les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Les banques de sang exécutent aussi des épreuves de compatibilité. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2015, 98 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

Tous les établissements réalisant des transfusions participent au Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) et sont potentiellement des « déclarants » au système d'hémovigilance (les centres dotés d'une banque de sang ne constituent donc pas les seuls « déclarants » potentiels).

2.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel

Dans le présent document, les termes transfusion et administration d'un produit sanguin (labile ou stable) sont utilisés de façon interchangeable. Un **incident** est une erreur ou un problème qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle, mais qui a été détecté avant que le produit n'ait été transfusé. Un **accident** est une erreur ou une réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Les accidents comprennent les réactions transfusionnelles, les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) (ou erreur de transfusion) et les erreurs de procédure.

Il y a **réaction transfusionnelle** lorsqu'une manifestation clinique ou biologique apparaît ou est objectivée pendant, immédiatement, quelques jours ou semaines après une transfusion et qu'elle n'est pas expliquée par la condition de santé de base du patient. La réaction transfusionnelle est immédiate lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent pendant et jusqu'à 24 heures après la transfusion, elle est retardée lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent plus de 24 heures et jusqu'à 28 jours après la transfusion. La réaction transfusionnelle inclut le décès survenu dans les sept jours suivant la transfusion. Certaines réactions apparues après ces laps de temps peuvent être considérées tout de même comme des réactions transfusionnelles si les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés concluent qu'elles sont associées à la transfusion.

Les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) comprennent une variété de situations au cours desquelles un sujet reçoit un produit sanguin inapproprié, un produit destiné à une autre personne, un produit incompatible, un mauvais type de produit, un produit dont la transfusion est injustifiée, etc. L'erreur peut être accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle immédiate ou retardée.

Les erreurs de procédure constituent des dérogations ou des déviations aux normes de pratique clinique établies et acceptées pour assurer une bonne qualité de soins dispensés aux patients. À titre d'exemple, transfuser un culot globulaire en utilisant une tubulure non munie d'un filtre approprié constitue une erreur de procédure.

Réaction transfusionnelle « grave » : certaines réactions transfusionnelles ont le potentiel d'entraîner une hospitalisation, prolonger une hospitalisation, nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, menacer la vie du receveur, causer des séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), causer une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente ou entraîner le décès du receveur. Ces réactions sont classifiées comme

« réaction transfusionnelle grave », indépendamment de la sévérité du tableau clinique rapporté lors de la transfusion.

Les réactions transfusionnelles suivantes sont classifiées « réaction transfusionnelle grave » : les réactions allergiques majeures (sévères ou anaphylactiques), les incompatibilités ABO, les incompatibilités Rh, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, les infections bactériennes, parasitaires et virales transmises par transfusion, le *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (TRALI), le TRALI possible, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, l'OAP, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, les réactions hypertensives post-transfusionnelles, l'hémochromatose (hémosidérose), l'érythrodermie post-transfusionnelle, l'hypercalcémie post-transfusionnelle, l'hyperkaliémie post-transfusionnelle, le purpura thrombocytopénique post-transfusionnel, l'entérocolite nécrosante post-transfusionnelle, la réaction du greffon contre l'hôte, la méningite aseptique, la thrombophlébite, l'embolie aérienne post-transfusionnelle, l'embolie pulmonaire, la neutropénie post-IgIV, l'accident vasculaire cérébral. Cette liste n'est pas exhaustive, d'autres types de réactions graves sont possibles.

Les définitions de chacune des réactions transfusionnelles, des erreurs, de même que des niveaux d'imputabilité, de sévérité et de conséquences sont décrits dans le Guide de déclaration des effets indésirables associés à la transfusion de produits sanguins, juillet 2016.

2.3 Mécanisme de déclaration

Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les établissements désignés ont la responsabilité d'investiguer ou de s'assurer que les incidents et accidents se produisant dans leur établissement ainsi que dans les établissements associés et les centres affiliés soient investigués et déclarés au système d'hémovigilance. Le signalement d'un effet indésirable associé à l'utilisation de produits sanguins est initié par tout professionnel de la santé témoin de l'événement : médecin, inhalothérapeute (ex. : salle d'opération), infirmière et technologiste médical, etc. Le résultat de l'enquête et l'imputabilité de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des établissements désignés ou associés.

2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validations des données

Déclaration sur formulaire papier

De 2000 à 2013, un formulaire (AH-520 rév.99-10) appelé « Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) » a été utilisé pour la collecte standardisée des données. Un nouveau formulaire de déclaration standardisé (formulaire sur papier AH-520 (rév.2013-04) nommé « Déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion » a été implanté en 2013. Ce formulaire papier comprend trois pages (copies) : une pour le dossier du receveur et deux pour le dossier de la banque de sang. Habituellement, la déclaration est débutée par tout personnel soignant (infirmière, médecin, technologiste médical, chargé de sécurité transfusionnelle, etc.) qui constate un événement indésirable impliquant ou non un produit sanguin. À moins d'une consigne spécifique à l'établissement, le déclarant avise la banque de sang (le plus souvent par téléphone), complète toutes les sections appropriées du formulaire AH-520 (rév.2013-04), le signe, dépose la première page du formulaire de déclaration au dossier du receveur et achemine les deux autres à la banque de sang. Parfois, le déclarant, après avoir signé la déclaration, achemine en entier le formulaire de déclaration (les trois copies) à la banque de sang.

Une fois l'effet indésirable déclaré, le technologiste médical de la banque de sang vérifie, selon les manifestations déclarées, s'il y a des mesures supplémentaires à prendre (mise en culture du produit, transmission d'un avis au fournisseur, etc.). Par la suite, il achemine la 1^{ère} page au dossier du receveur (si applicable) et les deux autres pages identifiées pour « banque de sang » sont remises au chargé de sécurité ou aux infirmières contact dans l'établissement associé selon le contexte. Les informations contenues sur ces pages (copies) sont validées à l'aide du dossier médical par le chargé de sécurité transfusionnelle ou l'infirmière contact de l'établissement associé qui continue et complète l'investigation du cas.

Si le formulaire est utilisé pour une erreur de procédure, les copies peuvent être séparées à l'unité de soins par le déclarant. La 1^{ère} page va au dossier du receveur, la 2^e page est acheminée à la banque de sang, la 3^e page est remise au chef de service où l'erreur est survenue qui l'acheminera à la banque de sang une fois complétée.

Déclaration électronique

La saisie électronique des effets indésirables présente l'avantage, si elle est effectuée en temps réel, de permettre une vigilance au niveau provincial et de réagir rapidement en cas d'urgence pour prévenir la survenue d'événements indésirables.

Fichier RIAT en ligne

Depuis avril 2001, les déclarations d'accidents sont saisies dans une base de données à l'aide d'un formulaire électronique standardisé nommé « Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) », une application du logiciel Lotus Notes. Ce formulaire électronique (AH-520 rév. 99-10) est maintenant utilisé par la majorité des centres hospitaliers du Québec.

Il est possible de déclarer plus d'un accident au fichier RIAT en ligne (soit par exemple une réaction et une erreur toutes deux reliées à un même épisode transfusionnel ou encore deux réactions). Cependant, la fiche de déclaration RIAT ne permet d'indiquer qu'un seul niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence pour l'ensemble des accidents rapportés sur la fiche (sauf dans le cas du décès pour lequel il est possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique).

Le chargé de sécurité transfusionnelle achemine la version électronique du rapport RIAT à l'hématologue responsable de la banque de sang pour validation et approbation par ce dernier (résultats d'investigation, sévérité, imputabilité, etc.).

Les formulaires remplis dans chacune des bases de données Lotus Notes RIAT des établissements sont reproduits dans une base Lotus Notes RIAT provinciale. Cette base provinciale ne contient aucune information permettant d'identifier les patients ayant eu une réaction transfusionnelle. À cette étape, un code d'identification unique de la déclaration est généré et renvoyé dans la base de données Lotus Notes RIAT de l'établissement qui a signalé l'événement. Une copie du formulaire électronique validée par l'hématologue peut être imprimée par le chargé ou l'infirmière contact pour le dossier du patient et une autre, dénominalisée, peut être envoyée à Héma-Québec lorsque cela est nécessaire.

La validation des données

Une fois que le rapport d'événement indésirable « dénominalisé » est transmis au système d'hémovigilance, une validation des données est faite par l'équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Cette démarche de validation comporte l'obtention de l'ensemble des renseignements (*données manquantes, demandes de renseignements supplémentaires, lorsque certaines informations contenues sur un formulaire ne sont pas complètes ou apparaissent contradictoires*). Tous les cas sauf ceux de réaction fébrile non hémolytique, d'allergie mineure, de réaction sérologique retardée et d'intolérance aux IgIV sont revus par le médecin de l'équipe de recherche en biovigilance et par un hématologue consultant; à l'occasion, le résultat d'investigation d'un accident est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur (Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne, version 2016).

Les formulaires sur papier de l'année 2013 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été directement saisis dans la base de données Lotus Notes RIAT provinciale. La proportion des signalements sur format papier qui était de 27,1 % en 2001 a progressivement diminué pour atteindre 0,04 % (12 / 2 880 fiches RIAT) en 2015.

Pour faciliter la déclaration des **incidents transfusionnels**, un fichier Excel permettant de les déclarer de façon abrégée (comparativement au formulaire RIAT sur application Lotus Notes) a été développé et implanté à partir de 2007; ce fichier Excel est utilisé par certains centres pour déclarer également toutes ou certaines des **erreurs de procédure** transfusionnelles. Au cours des dernières années, les erreurs de procédure déclarées de cette façon (fichier Excel) ont représenté environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédure déclarées. La validation des déclarations acheminées de cette façon est très lourde. Depuis 2011, les erreurs de procédure déclarées par l'intermédiaire du fichier Excel n'ont pas été incluses au rapport.

2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration

Les fiches de déclaration sont classées en fonction des diverses étapes (statuts) de validation auxquelles elles sont soumises :

- une fiche est classée dans la catégorie ou statut dit « Actif » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité (CS) transfusionnelle ou par un utilisateur désigné;
- une fiche fait partie de la catégorie « À valider par le CS », lorsqu'un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et a soumis ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation;
- une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par le CS », si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle, afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés;
- une fiche fait partie de la catégorie « À valider par l'hématologue » lorsque, après avoir été approuvée par le chargé de sécurité transfusionnelle, elle a été soumise à l'hématologue pour validation;
- une fiche fait partie de la catégorie « Reprise » c'est-à-dire « À réviser par le chargé provincial (CP) », lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « Provinciale », mais a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information; lorsque la fiche est transmise de nouveau au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation, elle entre dans la catégorie « Reprise »;

- une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par l'hématologue », si elle a été retournée à l'hématologue par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés;
- une fiche fait partie de la catégorie ou statut « Provincial » : lorsqu'elle a été vérifiée et validée par le chargé de sécurité transfusionnelle et/ou l'hématologue du centre déclarant et a été soumise au chargé provincial. L'événement est en attente de validation, d'approbation ou d'acceptation provinciale.
- une fiche fait partie de la catégorie « Approuvé par le CP », lorsqu'elle a été approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. C'est la dernière étape.

2.6 Analyse des données

Extraction et analyses : un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base Lotus Notes RIAT provinciale. Après conversion des données de cette base en des fichiers de format SPSS, les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC, version 20.0. Des taux des accidents transfusionnels et leurs intervalles de confiance de 95 % ont été calculés au moyen des logiciels OpenEpi Calculator et Excel.

Produits transfusés : les données sur la quantité de produits sanguins labiles et stables transfusés et administrés par les centres hospitaliers sont extraites de la base de données Trace Line. Les unités transfusées constituent les dénominateurs dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles. La quantité de grammes administrés (quantité totale et par type d'IgIV) est utilisée comme dénominateur dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles associées aux IgIV (seul produit stable pour lequel un taux d'accidents transfusionnels est calculé).

Centre participant et centre déclarant : un centre participant au système de sang du Québec investit les ressources nécessaires pour investiguer et déclarer les incidents et accidents transfusionnels au système d'hémovigilance québécois. Un centre est dit « déclarant » s'il a produit au moins un rapport d'incidents ou d'accidents transfusionnels au cours de l'année à l'étude. Un centre déclarant est inclus au rapport si les données d'au moins la moitié des rapports de déclaration qu'il a produits sont jugées complètes et cohérentes. Un centre pourrait être considéré comme participant même s'il n'a pas transmis de rapport d'incidents ou d'accidents transfusionnels pour la période d'analyse (ce qui illustrerait que ce centre participant n'a pas observé d'événements indésirables associés à la transfusion pendant cette période).

Nombre de déclarations et nombre d'accidents : une déclaration peut faire état de plus d'un accident (soient par exemple une réaction et une erreur reliées à un même épisode transfusionnel ou encore deux réactions). Toutefois, la majorité des déclarations reçues ne portent que sur un seul accident (ratio d'accident par déclaration variant de 1,01 à 1,2 selon les années). Par ailleurs, la fiche de déclaration RIAT ne permet d'indiquer qu'un seul niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence pour l'ensemble des accidents rapportés sur la fiche (sauf dans le cas de l'infection bactérienne et de décès pour lesquels il est possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique). Dans ce rapport, le nombre de déclarations (plutôt que le nombre d'accidents) est utilisé comme dénominateur dans le calcul des proportions ayant trait à l'imputabilité, la sévérité ainsi qu'aux conséquences des accidents.

3 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2015 et qui ont été signalés au Système d'hémovigilance du Québec. Les données analysées ont été extraites de la base le 13 juin 2017. Par conséquent, les déclarations d'accidents transfusionnels survenus en 2015, qui ont été saisies ou créés après le 13 juin 2016, ne sont pas retenues dans le présent document; et les modifications apportées après cette date ne sont pas considérées. Ces données seront prises en compte lors de la mise à jour des données de 2015 dans le rapport des données de l'année 2016. Le présent rapport n'inclut que les déclarations **d'erreurs de procédure** transfusionnelle effectuées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT (au cours des précédentes années et ce jusqu'en 2010, les erreurs de procédure déclarées de cette façon représentaient environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédure déclarées). Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **incidents** déclarés en 2015, lesquels sont en majorité déclarés par l'intermédiaire du formulaire abrégé.

En 2015, les 98 centres hospitaliers ayant une banque de sang (20 établissements désignés comprenant 29 installations, 65 établissements associés comprenant 69 installations et sept établissements affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérées comme « déclarant » et dès lors, être inclus au présent rapport. Aucun établissement n'a été exclu du présent rapport d'hémovigilance.

Ces 98 centres hospitaliers « déclarants » ont utilisé l'ensemble des 299 217 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2015, ce qui a représenté 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Les hôpitaux déclarants ont également administré 1 803 003 grammes d'IgIV. Ces centres de transfusion ont produit 2 880 déclarations d'accidents. Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Lotus Notes RIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (74,7 %) des déclarations ont été produites par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 70,1 % des produits labiles transfusés et 72,7 % des IgIV.

Tableau 2 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissements, 2015.

Types d'établissements	Déclarations d'accidents transfusionnels N = 2 880	
	N	%
Désignés	2 152	74,7
Associés	697	24,2
Affiliés	31	1,1

Note : Un centre doté d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins a été considéré comme « déclarant » en 2015 même s'il n'avait déclaré aucun accident transfusionnel.

3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration

Le tableau 3 montre la répartition des déclarations en fonction de l'étape du processus de validation atteinte au moment de la fermeture de la base de données. La majorité des déclarations avaient été approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. Les déclarations non encore approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions mineures mais ont été incluses.

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2015

Statut	Fiches de déclaration N = 2 880	
	N	%
Approuvée par CP	2 836	98,5
À valider par hématologue	36	1,3
À réviser par CS	7	0,2
Actif	1	0,03

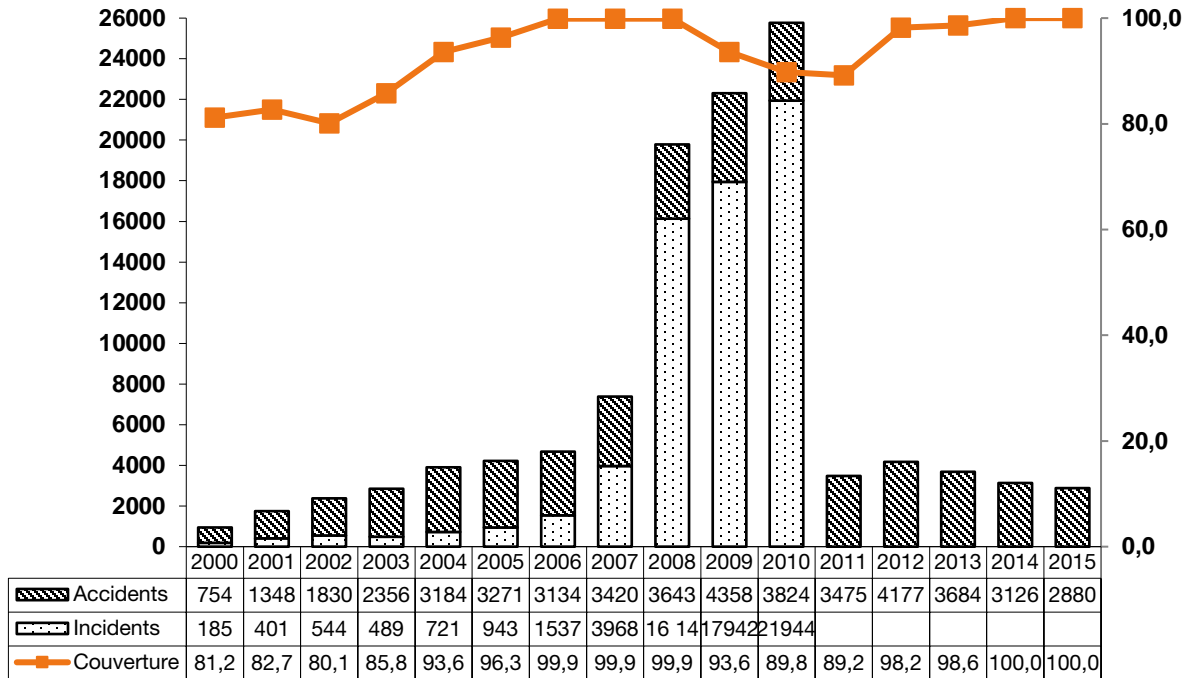
3.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels

Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents ont représenté un peu plus de 80,0 % des déclarations reçues entre 2008 à 2010; les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 à 2015.

Le nombre d'accidents transfusionnels déclarés diminue progressivement depuis 2012. Il est passé de 4 177 à 3 684 en 2013 (diminution de 11,7 %), à 3 126 en 2014 (diminution de 15,1 %) et à 2 880 en 2015 (diminution de 7,97 %). Ainsi, entre 2012 et 2015, le nombre de déclarations a diminué de 31,1 %.

Parallèlement, la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance qui a été de 99,9 % de 2006 à 2008 a baissé progressivement, atteignant un creux de 89,2 % en 2011, pour remonter à 98,2 % en 2012, à 98,6 % en 2013 et à 100,0 % en 2014 et 2015 (figure 1).

Figure 1 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2015



La diminution du nombre d'accidents déclarés est principalement due à celle des erreurs de procédure qui ne sont presque plus rapportés par l'intermédiaire de l'application RIAT électronique Lotus Notes. Le nombre d'erreurs de procédure déclarées est passé de 1 237 en 2012 à 98 en 2015 (diminution de 92,1 %). Au cours de la même période le nombre de déclarations des réactions transfusionnelles a diminué de 5,5 % (passant de 2 851 en 2012 à 2 695 en 2015).

3.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2015 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2015, les centres « déclarants » ont transfusé 100 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

Tableau 4 Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2015

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	213 694
Plaquettes d'aphérèse	27 987
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (Buffy Coat)	4 299 ^a
Plasma frais	30 804
Cryoprécipités/Surnageant	22 422
Granulocytes	11
Total	299 217

^a Représentant 20 424 plaquettes dérivées du sang total.

3.3.1 DISTRIBUTION DES UNITES DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSEES EN 2015 SELON LE SEXE ET LE GROUPE D'ÂGE DES RECEVEURS

Le nombre de receveurs distincts (personnes transfusées en 2015) n'est pas connu; par conséquent, le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles transfusées et le taux de produits transfusés par 1 000 ou 10 000 receveurs ne peuvent pas être calculés.

Cependant, les données sur le sexe et l'âge des receveurs de produits sanguins labiles transfusés sont disponibles (tableau 5).

Produits transfusés selon le groupe d'âge (tableau 5).

Les receveurs âgés de 70 ans et plus ont reçu 44,6 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2015 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, la moitié (50,1 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 26,2 % des culots ont été administrés aux 18 à 59 ans et 21,2 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de cryoprécipités/surnageants (42,8 %), de plasmas (38,4 %) et de plaquettes (37,2 %) ont été transfusées à des personnes âgées de 18 à 59 ans.

Produits transfusés selon le sexe (tableau 5).

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de chaque type de produit transfusé : 62,8 % des unités de cryoprécipités/surnageants, 58,9 % des unités de plasma, 58,4 % des unités de plaquettes et 52,8 % des unités de culots globulaires. Globalement, 54,8 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes.

Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2015 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Tranche d'âge	Sexe	Culot globulaire			Plaquettes			Plasma			Cryo /Surnageant			Totaux		
		unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités ^a	% par groupe d'âge	% sur le total
0-5 ans	F	1 400	50,6	0,7	650	47,0	2,0	489	43,5	1,6	269	47,4	1,2	2 808	48,1	0,9
	M	1 366	49,4	0,6	734	53,0	2,3	636	56,5	2,1	298	52,6	1,3	3 034	51,9	1,0
Sous-total		2 766	100,0	1,3	1 384	100,0	4,3	1 125	100,0	3,7	567	100,0	2,5	5 842	100,0	2,0
6-17 ans	F	1 244	45,0	0,6	562	47,3	1,7	317	55,1	1,0	225	66,2	1,0	2 348	48,2	0,8
	M	1 523	55,0	0,7	625	52,7	1,9	258	44,9	0,8	115	33,8	0,5	2 521	51,8	0,8
Sous-total		2 767	100,0	1,3	1 187	100,0	3,7	575	100,0	1,9	340	100,0	1,5	4 869	100,0	1,6
18-59 ans	F	27 143	48,5	12,7	5 122	42,7	15,9	5 344	45,2	17,3	3 845	40,0	17,1	41 454	46,4	13,9
	M	28 772	51,5	13,5	6 878	57,3	21,3	6 475	54,8	21,0	5 759	60,0	25,7	47 884	53,6	16,0
Sous-total		55 915	100,0	26,2	12 000	100,0	37,2	11 819	100,0	38,4	9 604	100,0	42,8	89 338	100,0	29,9
60-69 ans	F	19 279	42,6	9,0	3 228	38,9	10,0	2 361	33,9	7,7	1 621	30,6	7,2	26 489	40,3	8,9
	M	25 959	57,4	12,1	5 074	61,1	15,7	4 611	66,1	15,0	3 676	69,4	16,4	39 320	59,7	13,1
Sous-total		45 238	100,0	21,2	8 302	100,0	25,7	6 972	100,0	22,6	5 297	100,0	23,6	65 809	100,0	22,0
70 ans et plus	F	51 854	48,5	24,3	3 858	41,0	11,9	4 145	40,2	13,5	2 383	36,0	10,6	62 240	46,7	20,8
	M	55 147	51,5	25,8	5 554	59,0	17,2	6 168	59,8	20,0	4 231	64,0	18,9	71 100	53,3	23,8
Sous-total		107 001	100,0	50,1	9 412	100,0	29,2	10 313	100,0	33,5	6 614	100,0	29,5	133 340	100,0	44,6
Totaux par sexe	F	100 920	47,2	47,2	13 420	41,6	41,6	12 656	41,1	41,1	8 343	37,2	37,2	135 339	45,2	45,2
	M	112 767	52,8	52,8	18 865	58,4	58,4	18 148	58,9	58,9	14 079	62,8	62,8	163 859	54,8	54,8
Total général^p		213 687	100,0	100,0	32 285	100,0	100,0	30 804	100,0	100,0	22 422	100,0	100,0	299 198	100,0	100,0

^a Ce nombre inclut 11 unités de granulocytes non montrés au tableau.

^b Au total 299 217 unités ont été transfusées en 2015, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 299 198 unités.

4 Accidents transfusionnels

En 2015, un total de 2 880 déclarations d'accidents transfusionnels a été reçu dont 2 441 (84,8 %) reliées aux produits sanguins labiles et 439 (15,2 %) reliées aux produits stables. Parmi celles-ci, un total de 1 717/2 880 (59,6 %) déclarations portaient sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine (tous produits confondus). De ces 1 717 déclarations; 1 385 (80,7 %) accidents étaient associés à des produits sanguins labiles et 332 (19,3 %) accidents étaient associés à des produits stables (tableau 6).

Parmi les 1 385 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits labiles, la majorité (1 313 soit 94,8 %) concernait des réactions transfusionnelles, 61 (4,4 %), des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 25 (1,8 %) des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 1 385 déclarations comprenaient un total de 1 433 accidents différents (tableau 8-suite).

Parmi les 332 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits stables, la majorité des déclarations, 301 (90,7 %) concernent des réactions transfusionnelles, 28 (8,4 %) des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 11 (3,3 %) des erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 332 déclarations comprenaient un total de 371 accidents différents (tableau 18-suite).

Note : parmi les 1 717 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine associés aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2015, la majorité, soit 96,4 % (n = 1 656), ne comprenaient qu'un accident, 3,5 % (n = 60) en comprenaient deux et 0,06 % (n = 1) en comprenaient trois.

Tableau 6 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2015

	Produits sanguins					
	Labiles		Stables		Tous les produits	
	N	%	N	%	N	%
A. Type d'accidents parmi toutes les déclarations reçues (toute imputabilité confondue) :						
1. Toutes les déclarations d'accidents reçus	2 441	84,8 ^a	439	15,2 ^a	2 880	100,0 ^a
2. Nombre de déclarations d'accidents comportant des réactions transfusionnelles	2 300	85,3	395	14,7	2 695	100,0
B. Type d'accidents parmi les déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine :						
1. Réactions transfusionnelles	1 313	94,8 ^b	301	90,7 ^b	1 614	94,0 ^b
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction	25	1,8 ^b	11	3,3 ^b	36	2,1 ^b
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	61	4,4 ^b	28	8,4 ^b	89	5,2 ^b
4. Sous-total^c	1 385^c	100,0^b	332^c	100,0^b	1 717^c	100,0^b
		56,7^d		75,6^d		59,6^d
		80,7^e		19,3^e		100,0^e

^a Proportion par rapport à tous les accidents transfusionnels déclarés (n = 2 880).

^b Proportion par rapport à l'ensemble des déclarations d'accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine selon la nature du produit.

^c La somme des valeurs peut dépasser le total parce que les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs entre les réactions et les erreurs.

^d Proportion des déclarations d'accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine parmi l'ensemble des déclarations reçues selon la nature du produit.

^e Proportion des déclarations reliées aux produits labiles et stables parmi l'ensemble des déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine (n = 1 717).

4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les 2 880 déclarations d'accidents transfusionnels reçues en 2015 {produits labiles (n = 2 441) et produits stables (n = 439)}, un total de 2 695 (93,6 %) a concerné des réactions transfusionnelles, dont 2 300 (85,3 %) déclarations reliées aux produits labiles et 395 (14,7 %) déclarations reliées aux produits stables.

- Parmi les 2 441 déclarations d'accidents reliés aux produits labiles, 2 300 (85,3 %) ont concerné des réactions transfusionnelles, dont 987 (42,9 %) déclarations étaient d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 1 313 (57,1 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 2 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 300 déclarations de réactions reliées à des produits labiles transfusés en 2015.
- De 439 déclarations d'accidents reliés aux produits stables (toute imputabilité et toute sévérité confondues), 395 déclarations ont concerné des réactions, dont 94 (23,8 %) déclarations d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 301 (76,2 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 3 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 439 déclarations de réactions reliées à des produits stables administrés en 2015.

Figure 2 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits labiles, 2015

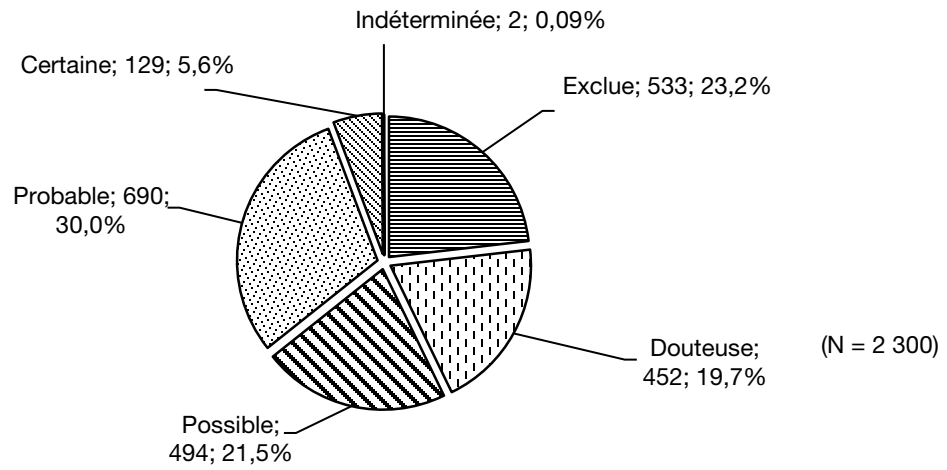
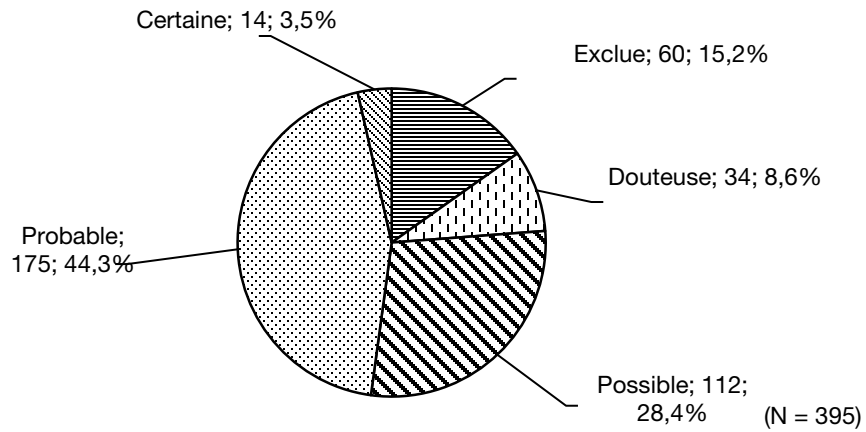


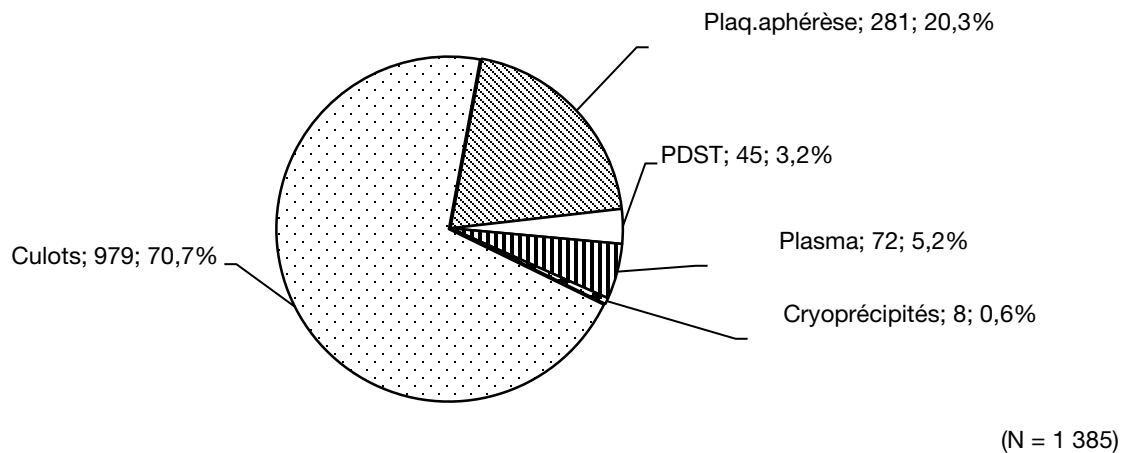
Figure 3 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2015



5 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine

Parmi les 2 441 déclarations d'accidents associés à des produits sanguins labiles, 1 385 (56,7 %) ont été jugées possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La figure 4 montre la répartition de ce nombre d'accidents en fonction du type de produit sanguin labile administré. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (70,7 %), ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Les plaquettes d'aphérèse occupent la deuxième position avec 20,3 % suivi par le plasma avec 5,2 %. L'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 4.5.

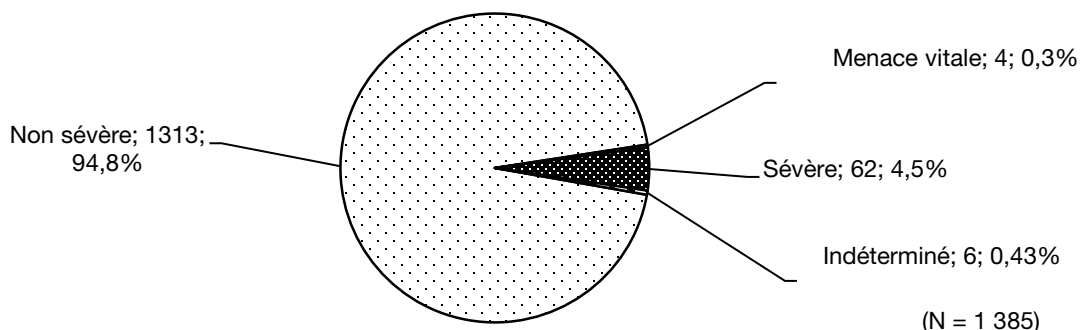
Figure 4 Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015



5.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles

La figure 5 montre le nombre de déclarations d'accidents reliés à des produits sanguins labiles selon la sévérité. La majorité des accidents ont été non sévères (94,8 %). Il y a eu réaction sévère dans 4,5 % des cas et menace vitale dans 0,3 % des cas (2 réactions d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), 1 réaction hémolytique immédiate sur incompatibilité ABO et 1 réaction allergique majeure). La sévérité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 4.5.

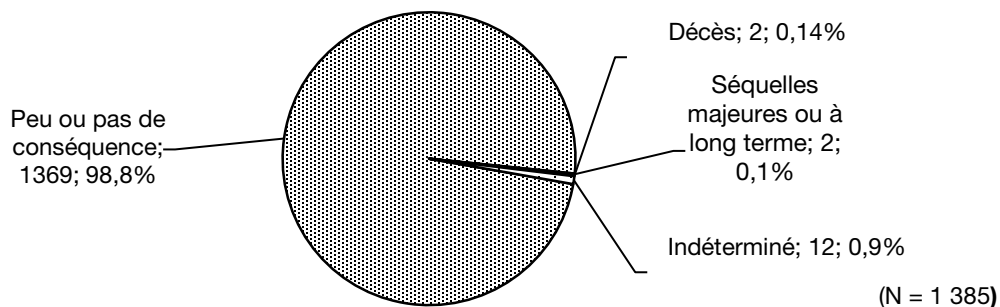
Figure 5 Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2015



5.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles

La majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Deux cas avec séquelles majeures ou à long terme ont été rapportés en 2015 (un cas d'infarctus du myocarde et un cas de purpura thrombocytopénique). Deux décès pour lesquels une réaction d'oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été retenue comme facteur contributif ont été rapportés en 2015 (figure 6).

Figure 6 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015



5.3 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles

Le tableau 7 présente la distribution des signes et symptômes survenus lors des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (30,4 %), frissons (22,7 %), prurit (17,0 %), urticaire (15,6 %), hypertension (11,6 %), dyspnée (10,9 %), érythème (9,3 %) et tachycardie (7,9 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, temps d'administration dépassant quatre heures, etc.) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le patient.

Tableau 7 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015

N = 1 385^a		
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	421	30,4
Frissons	315	22,7
Prurit	236	17,0
Urticaire	216	15,6
Hypertension	160	11,6
Dyspnée	151	10,9
Érythème	129	9,3
Tachycardie	109	7,9
Nausées, vomissements	70	7,1
Douleurs :	70	5,1
– céphalées	27	1,9
– thoraciques	5	0,4
– abdominales	6	0,4
– dorsolombaires	14	1,0
– au site d'injection	6	0,4
– autres	12	0,9
Hypotension	59	4,3
Baisse de la saturation en oxygène	56	4,0
Tachypnée	39	2,8
Sibilance	28	2,0
Tremblements	27	1,9
Œdème	22	1,6
Toux	20	1,4
Diaphorèse	18	1,3
Étourdissements	9	0,6
Pâleur	6	0,4
Hématurie	6	0,4
Choc	3	0,2
Hémoglobinurie	3	0,2
Ictère	3	0,2
Bradycardie	2	0,1
Oligoanurie	1	0,07
Aucune manifestation	271	19,6

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un signe et symptôme.

5.4 Types d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 8 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs à l'origine de l'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (36,5 %) et les réactions allergiques mineures (28,1 %) totalisent 64,6 % des accidents signalés. Les « réactions transfusionnelles graves » comptent pour 12,9 %.

Tableau 8 Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
Réaction fébrile non hémolytique	489	36,5	34,1	35,3
Réaction allergique mineure	376	28,1	26,2	27,1
Réaction sérologique retardée	200	14,9	14,0	14,4
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	91	6,8	6,4	6,6
Hypertension post-transfusionnelle	74	5,5	5,2	5,3
Hypotension post-transfusionnelle	28	2,1	2,0	2,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	17	1,3	1,2	1,2
Réaction allergique majeure	14	1,0	1,0	1,0
Réaction hémolytique retardée	12	0,9	0,8	0,9
Réaction inconnue ^e	12	0,9	0,8	0,9
Douleur atypique	10	0,7	0,7	0,7
Réaction hémolytique immédiate	7	0,5	0,5	0,5
Douleur au site d'administration	5	0,4	0,3	0,4
Purpura	2	0,1	0,1	0,14
Infection bactérienne post-transfusion	1	0,1	0,1	0,07
Tachycardie isolée	1	0,1	0,1	0,07
Infarctus du myocarde	1	0,1	0,1	0,07
Sous-total des réactions ^a	1 340	100,0	93,5	96,8
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1 313		66,9	94,8

Tableau 8 Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction				
▪ Produit non conforme administré	13	46,4	0,9	0,9
▪ Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	7	25,0	0,5	0,5
▪ Mauvais type de produit administré	5	17,9	0,3	0,4
▪ Produit ABO incompatible transfusé	3	10,7	0,2	0,2
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE ^a	28	100,0	2,0	2,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	25			1,8
3. Erreurs de procédure à l'origine d'un accident transfusionnel^f	65	100,0	4,5	4,7
Sous-total des déclarations comportant une erreur de procédure ^f ou plus à l'origine d'accidents transfusionnels	61		4,3	4,4
Total des accidents déclarés^a	1 433	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	1 385	-		100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 1340), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 25) et pour les erreurs de procédure (n = 65).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents (résultats d'investigation) rapportés (n = 1433).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 1385).

^e Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels reconnus.

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 9

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs

Les erreurs de procédure constituent des dérogations ou des déviations aux normes de bonne pratique clinique établies pour assurer une bonne qualité des soins dispensés aux patients. En 2015, l'erreur « temps d'administration trop long » a compté pour 49,2 % des erreurs de procédure reliées à l'administration de produits labiles (et signalées par l'intermédiaire de l'application RIAT électronique Lotus Notes) (tableau 9).

Tableau 9 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2015

	N	% ^a	% ^b
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels			
▪ Temps d'administration trop long	30	46,2	49,2
▪ Mauvaise technique d'administration	11	16,9	18,0
▪ Produit administré inutilement	6	9,2	9,8
▪ Produit mal conservé transfusé	6	9,2	9,8
▪ Transfusion incomplète	5	7,7	8,2
▪ Produit périmé transfusé	4	6,2	6,6
▪ Mauvais liquide de perfusion utilisé	3	4,6	4,9
Total erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	65	100,0	-
Total des déclarations comportant une erreur de procédure ou plus à l'origine d'accidents transfusionnels	61	-	100,0

^a Proportion par rapport aux erreurs de procédure (n = 65).

^b Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des erreurs de procédure rapportées (n = 61).

^c La somme des valeurs dépasse le nombre de déclarations (n = 61) parce qu'un rapport de déclaration peut inclure plus d'une erreur (non mutuellement exclusives).

5.5 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles

Pour des accidents transfusionnels dont l'imputabilité a été jugée possible, probable ou certaine, les tableaux 10 et 11 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits labiles. L'imputabilité est certaine pour 100 % des cas d'infection bactérienne et d'incompatibilité ABO. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles en 2015, l'imputabilité a été possible dans 37,8 %, probable dans 52,7 % et certaine dans 9,6 % de cas.

Tableau 10 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2015

Les réactions transfusionnelles	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	286	58,5	201	41,1	2	0,4	489	100,0
Réaction allergique mineure	57	15,2	306	81,4	13	3,5	376	100,0
Réaction sérologique retardée	6	3,0	90	45,0	104	52,0	200	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	51	56,0	40	44,0	0		91	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	45	60,8	29	39,2	0		74	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	20	71,4	8	28,6	0		28	100,0
Réaction allergique majeure	4	28,6	9	64,3	1	7,1	14	100,0
Douleur atypique	9	90,0	1	10,0	0		10	100,0
Douleur au site d'administration	1	20,0	4	80,0	0		5	100,0
Réaction inconnue	9	75,0	3	25,0	0		12	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	15	88,2	2	11,8	0		17	100,0
Réaction hémolytique retardée	2	16,7	7	58,3	3	25,0	12	100,0
Réaction hémolytique immédiate	0		4	57,1	3	42,9	7	100,0
Tachycardie sinusale isolée	0		1	100,0	0		1	100,0
Infection bactérienne post transfusion	0		0		1	100,0	1	100,0
Infarctus du myocarde	1	100,0	0		0		1	100,0
Purpura	0		1	50,0	1	50,0	2	100,0
Incompatibilité ABO ^(c)	0		0		3	100,0	3	100,0
Total des réactions	506^a	37,8	706^a	52,7	128^a	9,6	1 340^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	494^b	37,6	690	52,8	129^b	9,8	1 313^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1313) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^c Ne pas inclure dans la somme (total des réactions)

La plupart (94,6 %) des réactions transfusionnelles ont été non sévères (tableau 11). Cependant, 4,9 % (n = 66) d'entre elles ont été sévères; 0,3 % (n = 4) ont mis en danger la vie des receveurs, et 0,1 % (n = 2) ont été fatales.

Tableau 11 Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2015

	Sévérité											
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Indéterminée		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	478	97,8	11	2,2	0		0	0,0	0		489	
Réaction allergique mineure	373	99,2	3	0,8	0		0		0		376	
Réaction sérologique retardée	200	100,0	0		0		0		0		200	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	58	63,7	29	31,9	1	1,1	2	2,2	1	1,1	91	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	73	98,6	1	1,4	0		0		0		74	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	23	82,1	5	17,9	0		0		0		28	100,0
Réaction allergique majeure	7	50,0	6	42,9	2	14,3	0		0		14	100,0
Douleur atypique	9	90,0	1	10,0	0		0		0		10	100,0
Douleur au site d'administration	5	100,0	0		0		0		0		5	100,0
Réaction inconnue ^e	12	100,0					0		0		12	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	12	70,6	5	29,4			0		0		17	100,0
Réaction hémolytique retardée	10	83,3	2	16,7	0		0		0		12	100,0
Réaction hémolytique immédiate	3	42,9	3	42,9	1	14,3	0		0		7	100,0
Tachycardie sinusale isolée	1	100,0	0		0		0		0		1	100,0
Infection bactérienne post transfusion	1	100,0	0		0		0		0		1	100,0
Infarctus du myocarde	0		1	100,0	0		0		0		1	100,0
Purpura	2	100,0	0		0		0		0		2	100,0
Incompatibilité ABO ^(c)	-	-	1	33,3	1	33,3	0		1	33,3	3	100,0
Total des réactions	1 267^a	94,6	66^a	4,9	4	0,3	2	0,1	1	0,1	1 340^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	1 243^b	94,7	62^b	4,7	4^b	0,3	2	0,2	2	0,2	1 313^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1313) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^c Ne pas inclure dans la somme (total des réactions).

5.6 Incidence d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré

Le tableau 12 présente les taux et ratios de déclarations d'accidents selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux des accidents associés aux cryoprécipités/surnageants (35,7 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio d'un accident pour 2 803 unités transfusées) est le plus faible. L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange moyen de cinq unités (1 046,8 par 100 000, soit un accident pour 96 unités transfusées) est un peu plus élevée que celle des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse (1 004,0 par 100 000, soit un accident pour 100 unités transfusées). Aucune réaction n'a été associée aux granulocytes en 2015.

Tableau 12 Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents déclarés	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	213 694	979	458,1	(430,4 – 487,7)	1 : 218
Plaquettes d'aphérèse	27 987	281	1 004,0	(891,8 – 1 126,0)	1 : 100
Plaquettes dérivées de sang total	21 495	45	209,4	(155,0 – 277,5)	1 : 478
PDST–mélanges de 5	4 299	45	1 046,8	(773,6 – 1 386,0)	1 : 96
Plasma	30 804	72	233,7	(184,0 – 292,7)	1 : 428
Cryoprécipités/ Surnageants	22 422	8	35,7	(16,5 – 68,1)	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	-	-	0 : 11
Total	299 217	1 385	462,9	(439,2 - 487,8)	1 : 216

Aux tableaux 13, 14 et 15, l'incidence (ratio puis taux) des divers accidents transfusionnels est présentée selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (un accident pour 3 288 transfusions); elle a été plus fréquemment associée à l'administration de culots globulaires (un accident pour 2 606 unités transfusées) qu'à l'administration d'autres produits sanguins labiles. Considérant l'absence d'uniformité dans la déclaration des réactions sérologiques retardées, l'incidence élevée de celle-ci (66,8 par 100 000 unités, soit une réaction pour 1 496 unités transfusées) doit être interprétée avec prudence (de toute évidence, ce chiffre est une sous-évaluation du nombre des cas survenus au Québec).

Tableau 13 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015

Accident transfusionnel	Culots globulaires (213 694 unités)		Plaquettes		Plasma (30 804 unités)		Tous les produits (299 217 unités) ^a			
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N ^c	Ratio		
1. Réaction										
▪ Réaction fébrile non hémolytique	371	1 : 576	86	1 : 325	16	1 : 269	15	1 : 2 054	489	1 : 612
▪ Réaction allergique mineure	124	1 : 1723	172	1 : 163	26	1 : 165	49	1 : 629	376	1 : 796
▪ Réaction sérologique retardée	196	1 : 1 090	3	1 : 9 320	1	1 : 4 299			200	1 : 1 496
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	82	1 : 2 606	6	1 : 4 665	1	1 : 4 299	2	1 : 15 402	91	1 : 3 288
▪ Réactions hypertensives	72	1 : 2 968	1	1 : 27 987			1	1 : 30 804	74	1 : 4 043
▪ Réactions hypotensives	25	1 : 8 548	2	1 : 13 994					28	1 : 10 686
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	15	1 : 14 246	1	1 : 27 987			1	1 : 30 804	17	1 : 17 601
▪ Réaction allergique majeure	5	1 : 42 739	8	1 : 3 498			1	1 : 30 804	14	1 : 21 373
▪ Réaction hémolytique retardée	12	1 : 17 808							12	1 : 24 935
▪ Réaction inconnue ^d	12	1 : 17 808							12	1 : 24 935
▪ Douleur atypique	9	1 : 23 744	1	1 : 27 987					10	1 : 29 922
▪ Réaction hémolytique immédiate	7	1 : 30 528							7	1 : 42 745
▪ Douleur/ rougeur au site IV	5	1 : 42 739							5	1 : 59 843
▪ Purpura thrombocypénique	2	1 : 106 847							2	1 : 149 609
▪ Infarctus du myocarde	1	1 : 213 694							1	1 : 299 217
▪ Tachycardie sinusale isolée	1	1 : 213 694							1	1 : 299 217
▪ Infection bactérienne post-transfusionnelle	-	-	-	-	1	1 : 4 299			1	1 : 299 217
Sous-total réactions ^e	939	1 : 228	280	1 : 100	45	1 : 96	69	1 : 446	1 340	1 : 223
Sous-total déclaration comprenant une réaction transfusionnelle ou plus ^g	923	1 : 232	271	1 : 103	44	1 : 98	68	1 : 453	1 313	1 : 228

Tableau 13 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015 (suite)

Accident transfusionnel	Culots globulaires (213 694 unités)		Aphérèse (27 987 unités)		PDST (4 299 mélanges)		Plasma (30 804 unités)		Tous les produits (299 217 unités) ^a	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)										
■ Produit non conforme administré	10	1 : 21 369	2	1 : 13 994			1	1 : 30 804	13	1 : 23 017
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	7	1 : 30 528							7	1 : 42 745
■ Mauvais type de produit administré	5	1 : 42 739							5	1 : 59 843
■ Produit ABO incompatible transfusé	3	1 : 71 231							3	1 : 99 739
Sous-total des erreurs d'APNDE ^e	25	1 : 8 548	2	1 : 13 994			1	1 : 30 804	28	1 : 10 686
Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^g	22	1 : 9 713	2	1 : 13 994			1	1 : 30 804	25	1 : 11 969
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels^f	49	1 : 4 361	10	1 : 2 799	3	1 : 1 433	2	1 : 15 402	65	1 : 4 603
Sous-total des déclarations comportant une erreur de procédure ou plus à l'origine d'accidents transfusionnels	46	1 : 4 646	9	1 : 3 110	3	1 : 1 433	2	1 : 15 402	61	1 : 4 905
Total des accidents déclarés^e	1 013	1 : 211	292	1 : 96	48	1 : 90	72	1 : 428	1433	1 : 209
Total des déclarations reçues^g	979	1 : 218	281	1 : 100	45	1 : 96	72	1 : 428	1385	1 : 216

^a Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités/surnageants et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^b Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

^c Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^d Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels (résultats d'investigation) reconnus.

^e La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 14.

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

De toutes les erreurs de procédure signalées au système d'hémovigilance, l'erreur « temps d'administration trop long » a été la plus déclarée avec un ratio de 1 : 9 974 transfusions tous produits sanguins labiles confondus (tableau 14). L'incidence de ce type d'erreur est aussi la plus élevée pour les culots globulaires transfusés (1 : 7 632 unités infusées).

Tableau 14 Nombre et ratio de diverses erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2015

	Culots globulaires (213 694 unités)		Plaquettes				Plasma (30 804 unités)		Tous les produits (299 217 unités) ^a	
			Aphérèse (27 987 unités)		PDST (4 299 mélanges)					
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels										
■ Temps administration trop long	28	1 : 7 632			1	1 : 4 299	1	1 : 30 804	30	1 : 9 974
■ Mauvaise technique d'administration	8	1 : 26 712	1	1 : 27 987	1	1 : 4 299	1	1 : 30 804	11	1 : 27 202
■ Produit administré inutilement	3	1 : 71 231	3	1 : 9 329					6	1 : 49 870
■ Produit mal conservé administré	5	1 : 42 739	1	1 : 27 987					6	1 : 49 870
■ Transfusion incomplète	2	1 : 106 847	3	1 : 9 329					5	1 : 59 843
■ Produit périmé transfusé			2	1 : 13 994	1	1 : 4 299			4	1 : 74 804
■ Soluté de perfusion incompatible avec le produit sanguin administré	3	1 : 71 231							3	1 : 99 739
Sous-total erreurs de procédure ^d	49	1 : 4 361	10	1 : 2 799	3	1 : 1 433	2	1 : 15 402	65	1 : 4 603
Sous-total des déclarations comprenant une erreur de procédure ou plus	46	1 : 4 646	9	1 : 3 110	3	1 : 1 433	2	1 : 15 402	61	1 : 4 905

^a Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités/surnageants et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^b Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

^c Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^d La somme des valeurs peut dépasser le sous-total des déclarations parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur de procédure.

Tableau 15 Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2015

1. Réactions	Plaquettes									
	Culots globulaires (213 694 unités)		Aphérèse (27 987 unités)		PDST (4 299 mélanges)		Plasma (30 804 unités)		Tous les produits (299 217 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Réaction fébrile non hémolytique	173,6	156,8-192,2	307,3	247,6-377,6	372,2	220,6-590,7	48,7	28,5-78,8	163,4	149,6-178,6
■ Réaction allergique mineure	58,0	48,6-69,2	614,6	257,8-711,2	604,8	403,7-872,1	159,1	119,0-208,2	125,7	113,6-139,0
■ Réaction sérologique retardée	91,7	79,7-105,5	10,7	3,0-29,4	23,4	1,1-114,4			66,8	58,2-76,8
■ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	38,4	30,9-47,7	21,4	8,4-44,7	23,3	1,1-114,4	6,5	1,2-21,4	30,4	24,7-37,4
■ Réactions hypertensives	33,7	26,7-42,5	3,6	0,4-17,7			3,2	0,4-15,8	24,7	19,7-31,1
■ Réactions hypotensives	11,7	7,8-17,4	7,1	1,3-23,6					9,4	6,4-13,6
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7,0	4,1-11,7	3,6	0,4-17,7			3,2	0,4-15,8	5,7	3,5-9,2
■ Réaction allergique majeure	2,3	0,8-5,6	28,6	12,9-54,1			3,2	0,4-15,8	4,7	2,7-7,9
■ Réaction hémolytique retardée	5,6	3,1-9,9							4,0	2,2-7,1
■ Réaction inconnue ^d	5,6	3,1-9,9							4,0	2,2-7,1
■ Douleur atypique	4,2	2,1-8,1	3,6	0,4-17,7					3,3	1,7-6,2
■ Réaction hémolytique immédiate	3,3	1,4-6,9							2,3	1,0-4,9
■ Douleur/ rougeur au site IV	2,3	0,8-5,6							1,7	0,6-4,0
■ Purpura thrombocytopénique	0,9	0,01-3,7							0,7	0,01-2,6
■ Infarctus du myocarde	0,5	0,0-2,9							0,3	0,0-2,1
■ Tachycardie sinusale isolée	0,5	0,0-2,9							0,3	0,0-2,1
■ Infection bactérienne post-transfusion	-				23,3	1,1-114,4			0,3	0,0-2,1
Sous-total réactions	439,4	412,2-468,4	1000,5	888,6-1112,0	1046,8	773,6-1 386,0	224,0	175,4-281,5	447,8	424,5-472,4
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	431,9	405,0-460,6	968,3	858,1-1088,0	1023,5	754,1-1 359,0	220,8	172,9-278,2	438,8	415,7-463,1

^d Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels (résultats d'investigation) reconnus.

Tableau 15 Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées avec intervalles de confiance de 95 %, en 2015 (suite)

	Plaquettes									
	Culots globulaires (213 694 unités)		Aphérèse (27 987 unités)		PDST (4 299 mélanges)		Plasma (30 804 unités)		Tous les produits (299 217 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
2. Erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction										
■ Produit non conforme administré	4,7	2,4-8,7	7,1	1,3-23,6			3,2	0,4-15,8	4,3	2,5-7,5
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	3,3	1,4-6,9							2,3	1,0-4,9
■ Mauvais type de produit administré	2,3	0,8-5,7							1,7	0,6-4,0
■ Produit ABO incompatible transfusé	1,4	0,3-4,3							1,0	0,2-3,1
Sous-total erreurs d'APNDE	11,7	7,8-17,4	7,1	1,3-23,6			3,2	0,4-15,8	9,4	8,7-16,5
Sous-total déclarations comprenant une erreur d'APNDE ou plus	10,3	6,7-15,7	7,1	1,3-23,6			3,2	0,4-15,8	8,4	5,6-12,4
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	22,9	17,3-30,4	35,7	18,1-63,6	69,8	17,7 – 189,9	6,5	1,2-21,4	21,7	17,0-27,7
Sous-total des déclarations comprenant une erreur de procédure ou plus	21,5	16,1-28,8	32,2		69,8	17,7 – 189,9	6,5	1,2-21,4	20,4	15,8 – 26,2
Total des accidents déclarés	474,0	445,8-504,1	1043,3	929,5-1168,0	1116,5	633,9-1465,0	233,7	184,0-292,7	478,9	454,8-504,3
Total des déclarations reçues	458,1	430,4-487,7	1004,0	891,8-1126,0	1046,8	773,6-1386,0	233,7	184,0-292,7	462,9	439,2-487,8

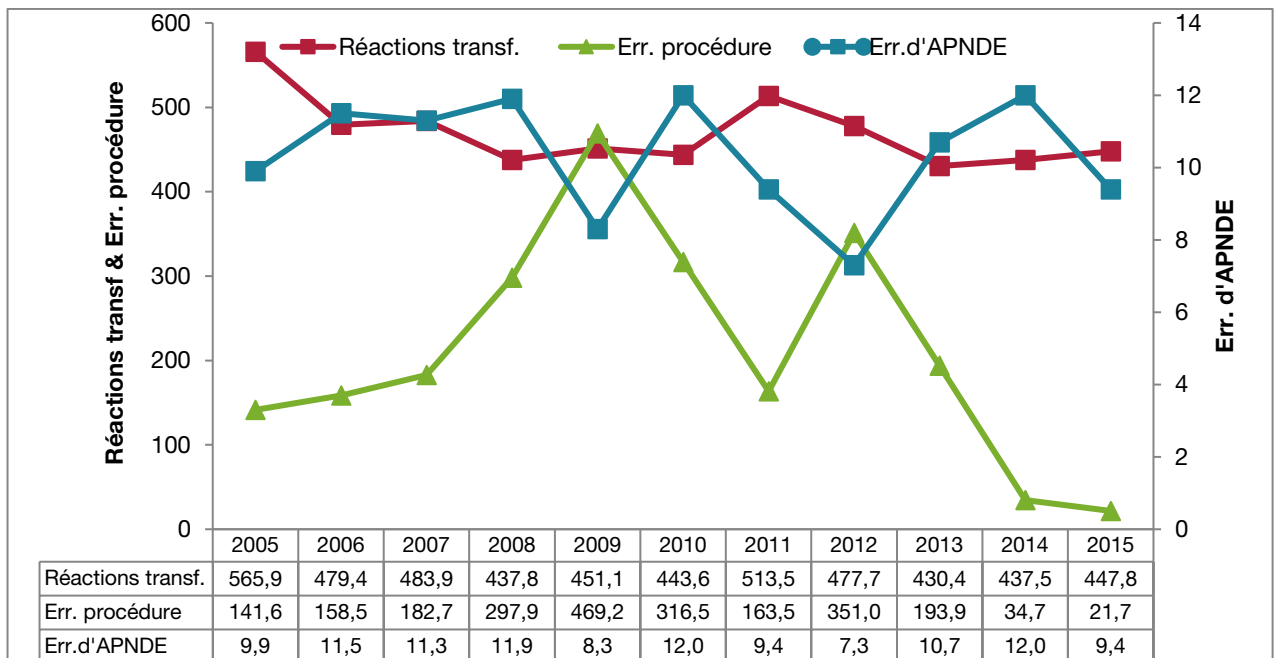
^a Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

5.7 Évolution des taux d'accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles

5.7.1 ÉVOLUTION DU TAUX ANNUEL DES DIVERS TYPES D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

La figure 7 montre l'évolution entre 2005 et 2015 du taux de chacun des trois types d'accidents transfusionnels. La courbe du taux annuel de réactions transfusionnelles est relativement stable. Les grandes variations du taux annuel d'erreurs de procédure s'expliquent par le fait que tous les centres déclarants ne rapportent pas ces erreurs de manière systématique d'une année à l'autre et depuis 2014, ce type d'erreurs n'est presque plus rapporté par l'intermédiaire du formulaire de déclaration RIAT électronique. Le taux d'erreurs à l'origine d'APNDE oscille autour de 10 par 100 000 unités transfusées avec une baisse transitoire à 8,3 en 2009 et à 7,3 en 2012.

Figure 7 Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2015

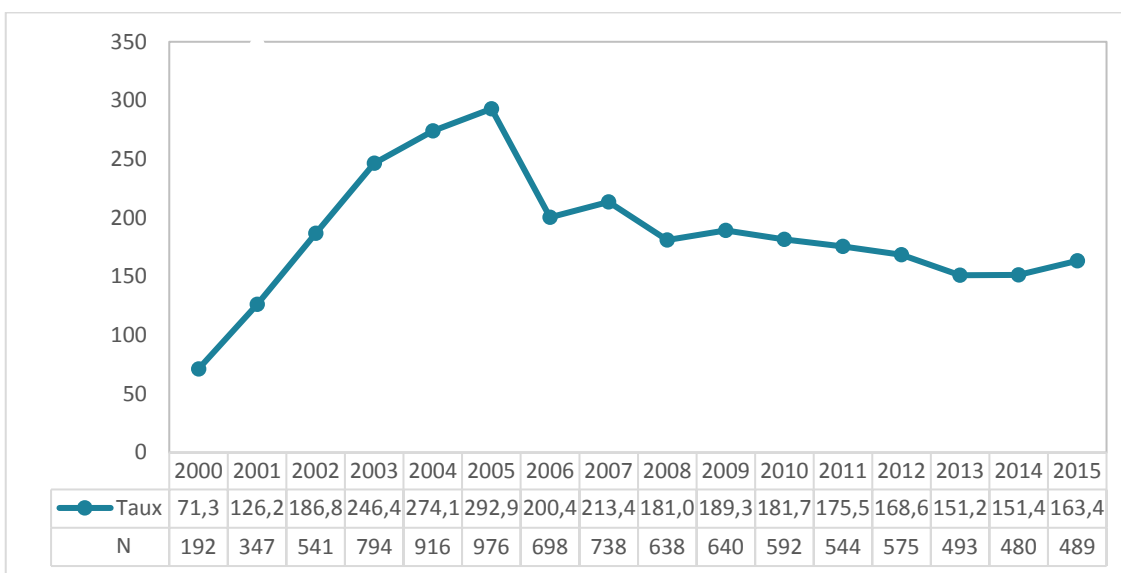


La baisse importante du taux annuel d'erreurs de procédure à partir de 2013 est due au fait ce type d'erreurs est déclaré via un autre outil de surveillance (Trace Line). Les données ainsi recueillies à l'aide du nouvel outil de déclaration n'ont pas été intégrées à celles analysées dans le présent rapport.

5.7.2 ÉVOLUTION SPÉCIFIQUE DU TAUX DE CERTAINES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, 2000 À 2015

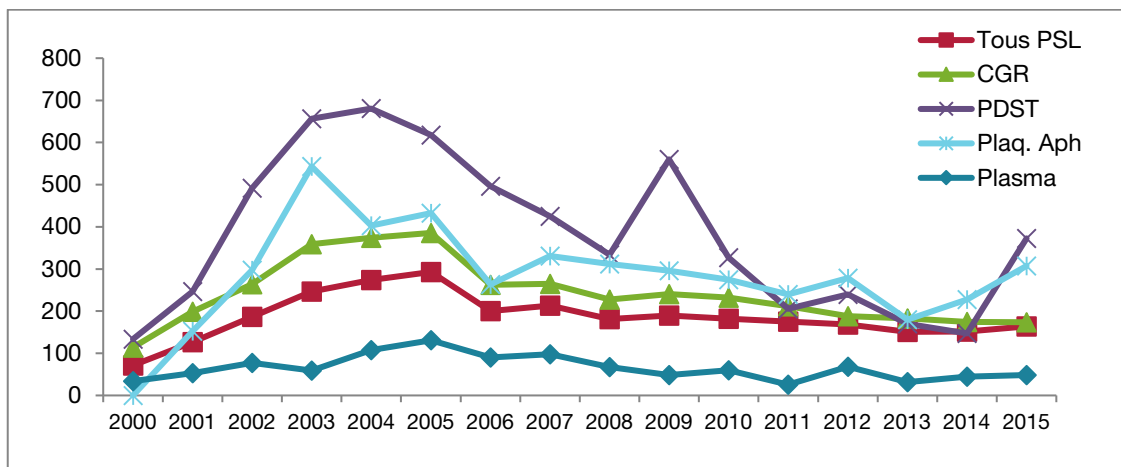
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1°C et plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5°C et plus). Le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable par la suite (figure 8); on note tout de même une légère diminution du taux de RFNH entre 2008 et 2015 (taux passant de 181,0 en 2008 à 163,4 en 2015).

Figure 8 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2015



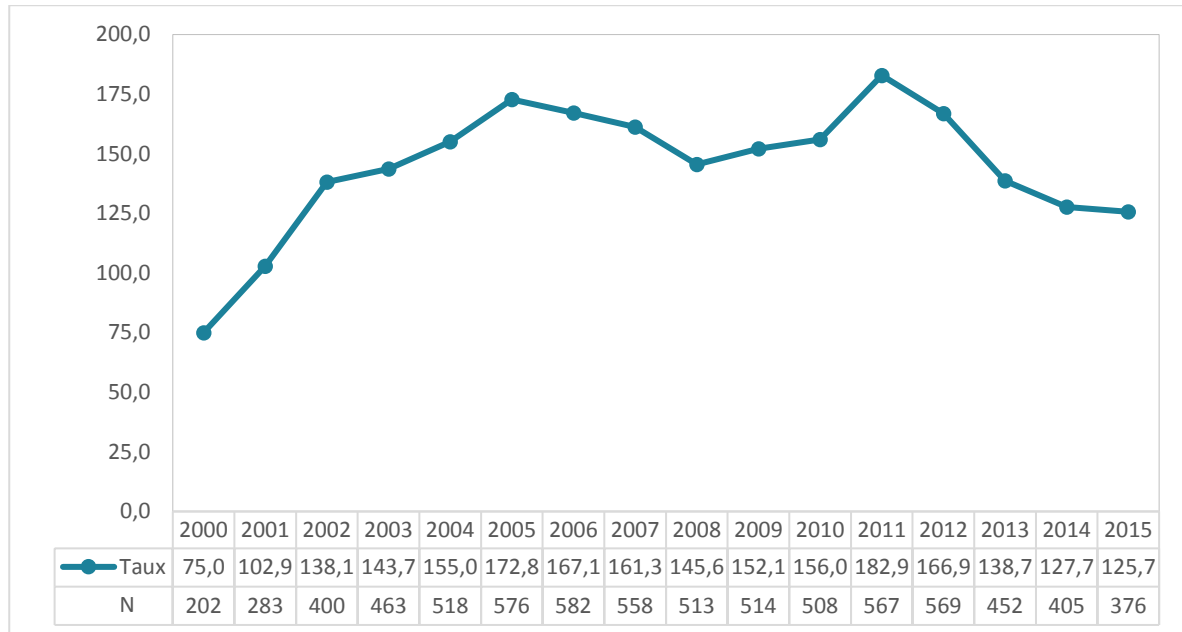
Quel que soit le type de produit labile transfusé, l'évolution temporelle du taux de RFNH est similaire, à l'exception d'un pic isolé observé en 2009 pour les plaquettes dérivées de sang total (PDST) (figure 9).

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2015



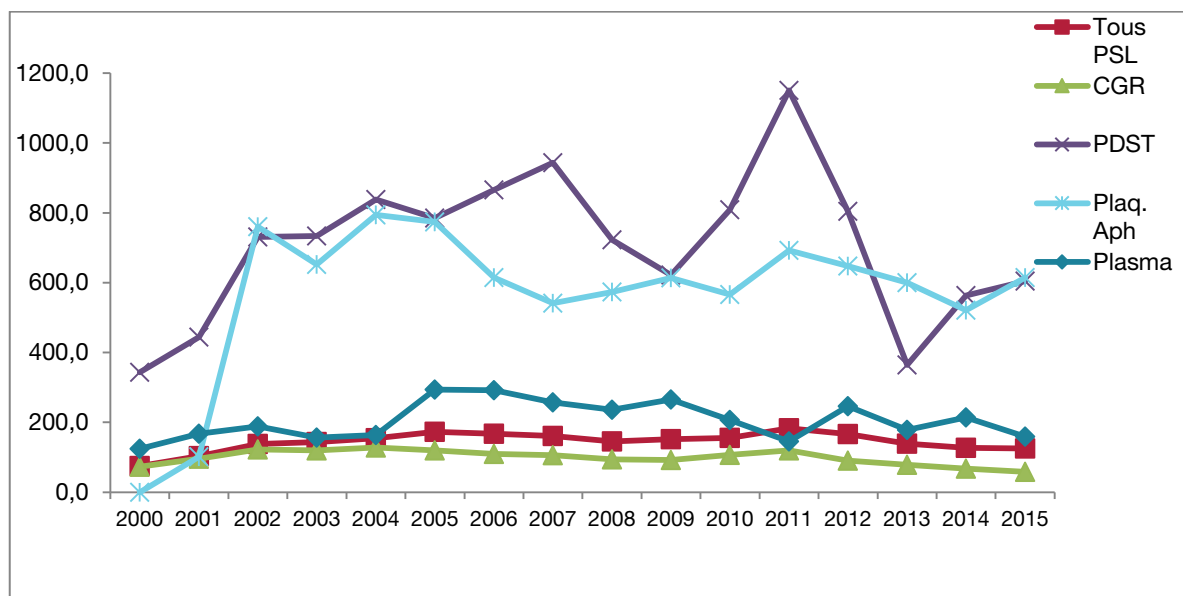
Le taux de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) est demeuré relativement stable entre 2006 et 2010. Une légère augmentation s'est produite en 2011 suivie d'une diminution de 2012 à 2015 (baisse de 24,7 % durant cette période) (figure 10).

Figure 10 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2015



Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux PDST (PDST transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse (figure 11). Le taux de réactions allergiques mineures associées au plasma est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 qu'entre 2000-2004, puis il diminue en 2010-2011 et remonte légèrement entre 2012 et 2015 au niveau observé en 2009 (figure 11). Il n'y a pas eu de changement dans les procédés de fabrication chez le fournisseur de produits sanguins ni dans la pratique en milieu hospitalier ciblant le plasma qui aurait pu expliquer cette augmentation. Une meilleure déclaration par les hôpitaux serait l'explication la plus plausible.

Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015



Il est difficile d'interpréter la tendance du taux de réactions sérologiques retardées (RSR) car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers; certains centres ne le déclarent même jamais. Le nombre de centres effectuant la déclaration de cette condition augmente progressivement, ce qui expliquerait la croissance du taux observé depuis 2007 (figures 12 et 13).

Figure 12 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015

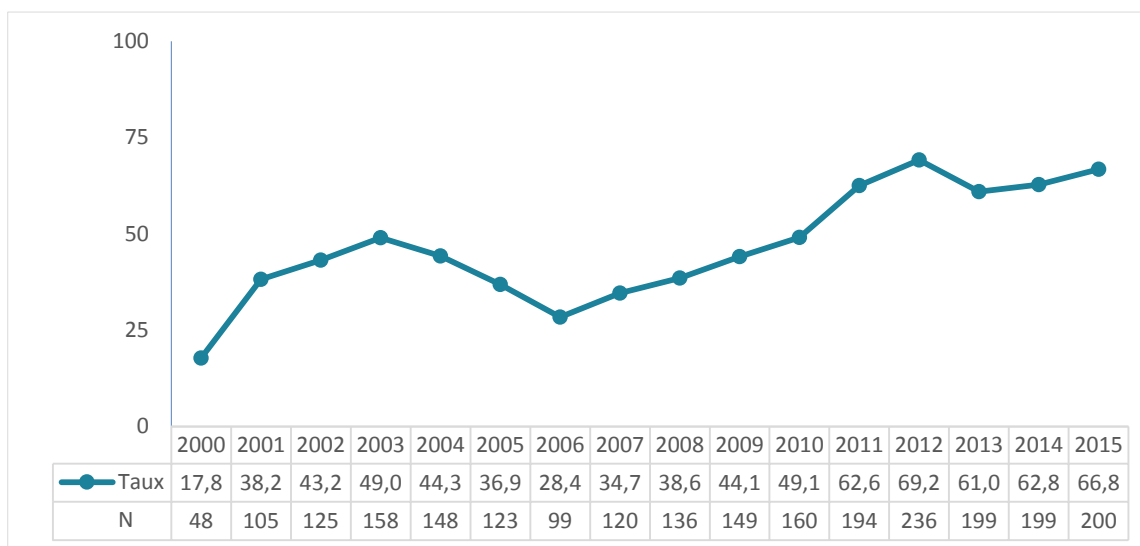
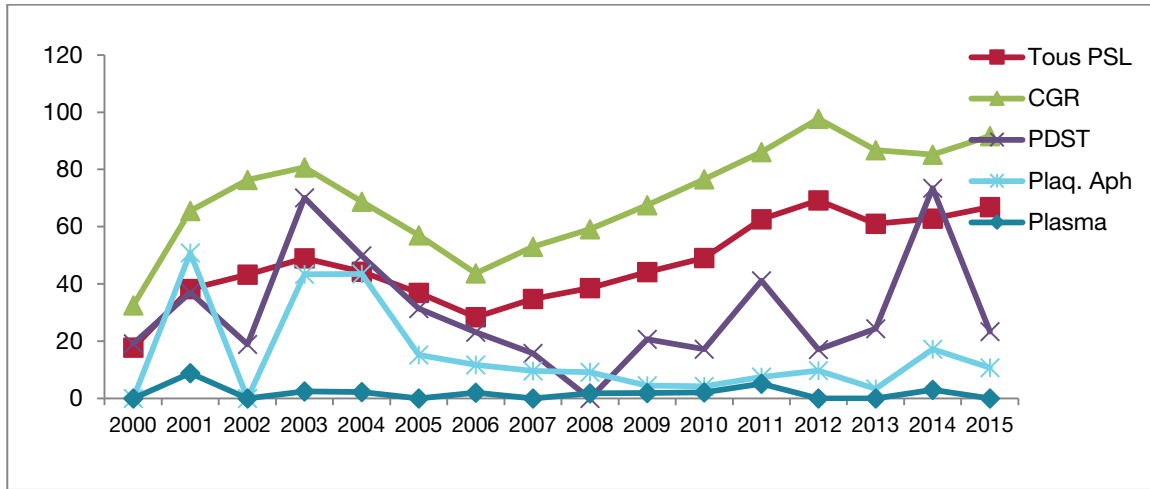
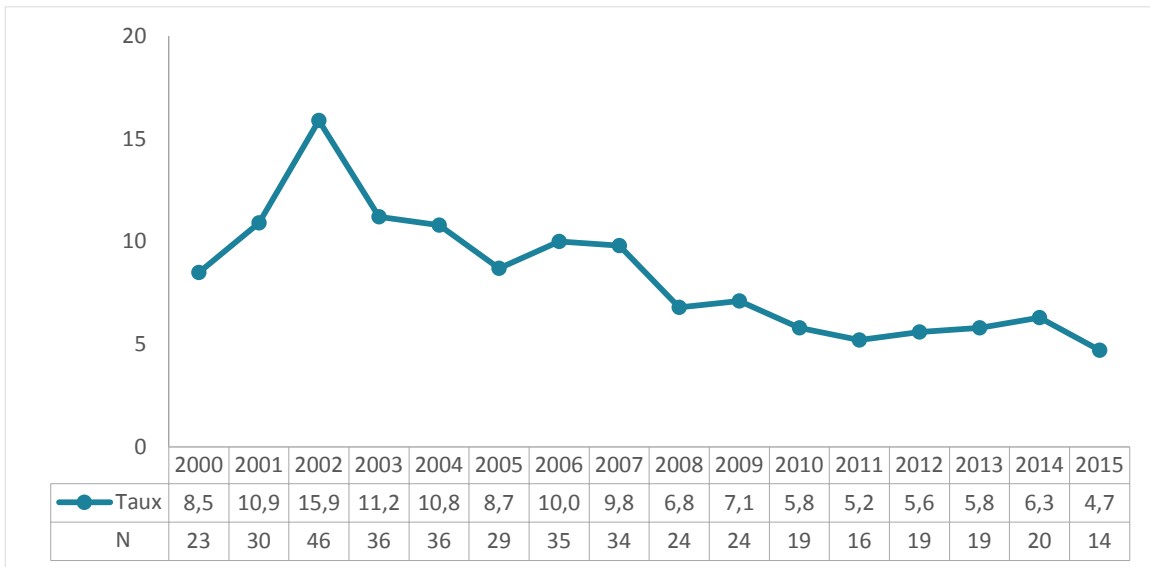


Figure 13 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015



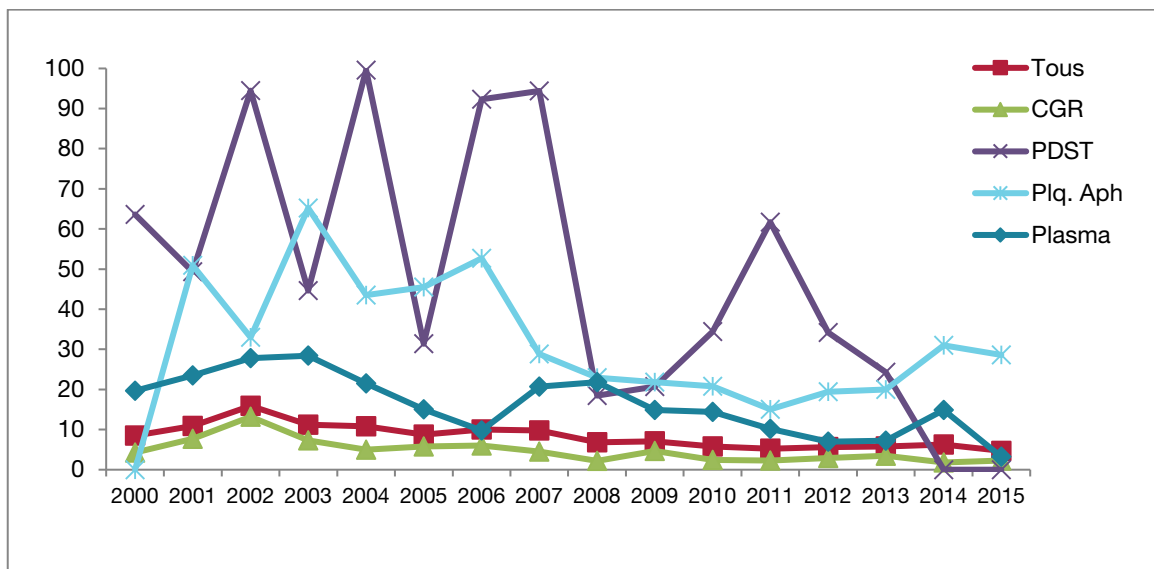
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 14). Les facteurs sous-jacents ne sont pas identifiés. Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s'est estompée en 2015.

Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015



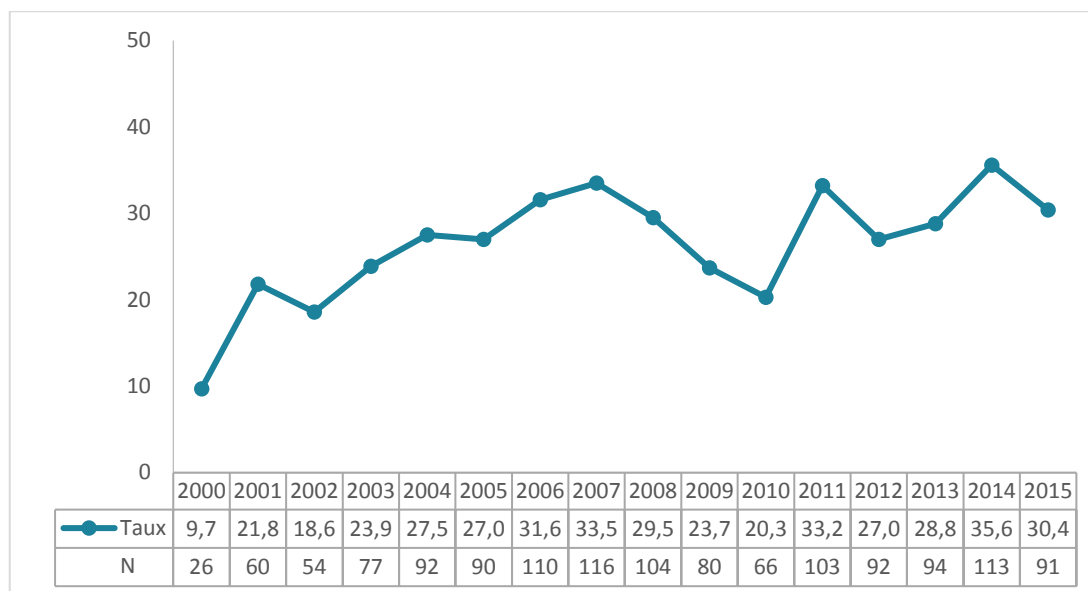
Les variations marquées du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexpliquées (figure 15). De 2000 à 2013, tout comme dans le cas des réactions allergiques mineures, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures sont ceux associés à l'administration de PDST et à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 15). En 2014 et 2015, les taux les plus élevés sont ceux associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse.

Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015



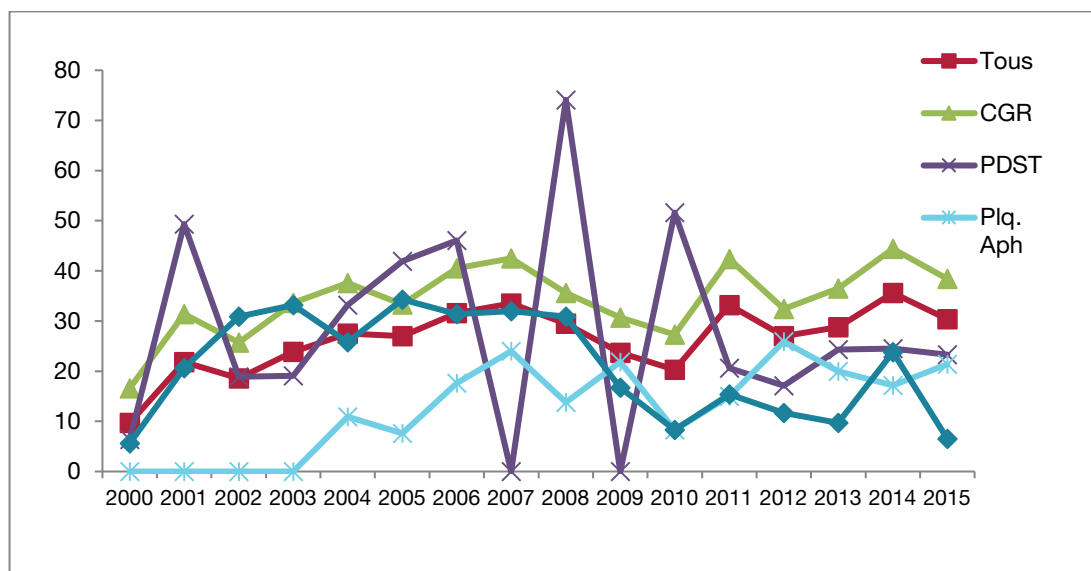
L'incidence de l'OAPPT a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue brusquement au niveau de 2007 pour diminuer en 2012. L'incidence remonte en 2013 et en 2014, elle dépasse le pic de 2011 (figure 16) pour légèrement diminuer en 2015. L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 30,4 par 100 000 transfusions en 2015).

Figure 16 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015



En 2015, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires associés à l'administration de culots globulaires (38,4/100 000) est 5,9 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma. Il est respectivement 1,8 et 1,6 fois plus élevé que ceux associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse et de PDST (figure 17 et tableau 15).

Figure 17 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015

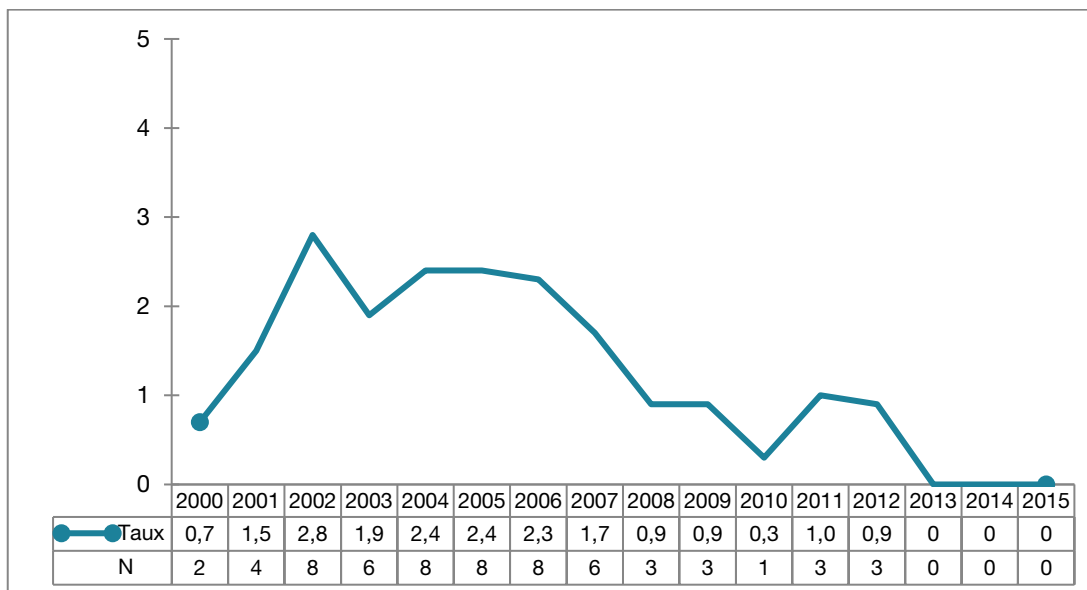


Aucun cas de TRALI ni de TRALI possible n'a été rapporté en 2015. L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 18 et 19); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,3 en 2010, puis a connu une discrète remontée à 1,0 par 100 000 en 2011, à 0,9 par 100 000 en 2012 pour reprendre une diminution de 2013 à 2015 (aucun cas déclaré). Entre 2000 et 2015, le taux de TRALI a diminué globalement et pour chacun des types de produits sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible.

La moitié, 49,2 % (n = 31/63) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2015 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,8 % ont été associés à l'administration de plaquettes et de plasma. En 2008, Héma-Québec⁴ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,9 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2015, soit une diminution de 77,3 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ($X^2 = 13,3$, $p < 0,000$).

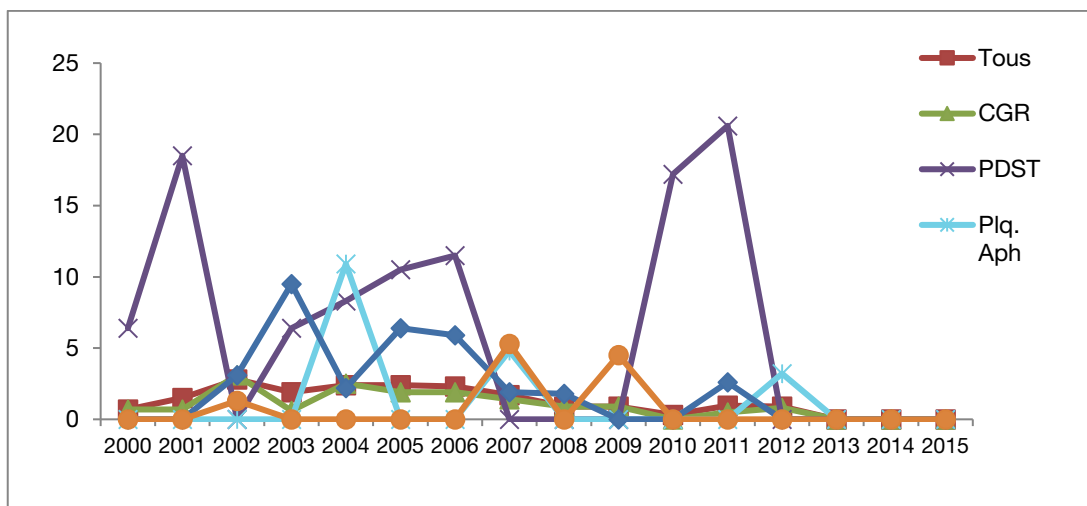
⁴ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Figure 18 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015



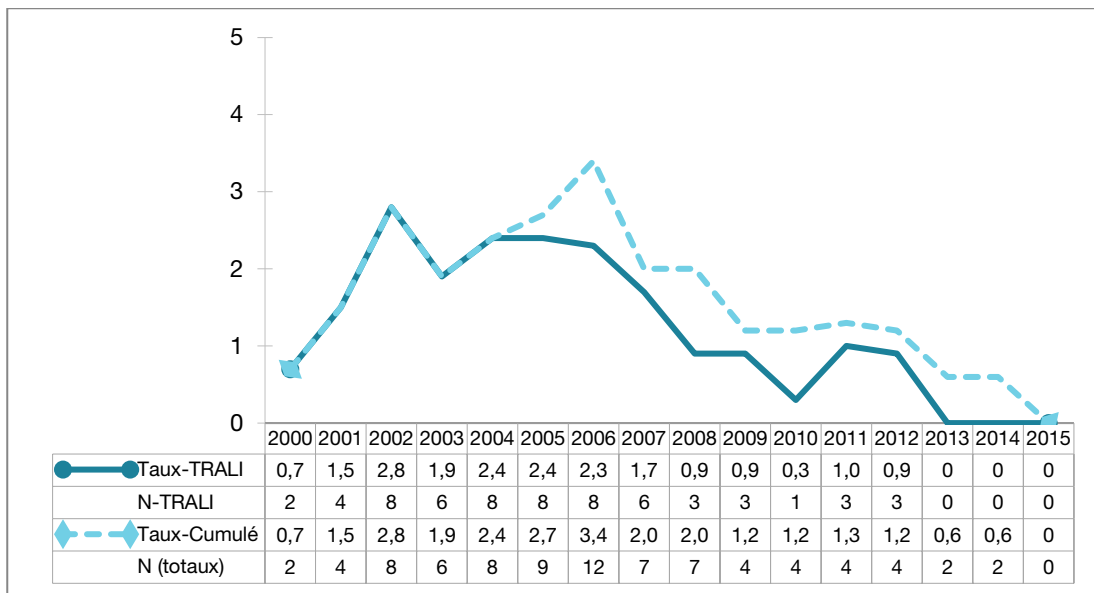
Quel que soit le produit labile concerné, le taux de TRALI associé a diminué de 2007 à 2015 (figure 19). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux liés aux PDST sont difficiles à interpréter.

Figure 19 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2015



L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2 par 100 000 en 2007 et 2008 puis elle a diminué et s'est stabilisée autour de 1,2 par 100 000 de 2009 à 2012. L'incidence a diminué de moitié en 2013 et en 2014, baissant à 0,6 par 100 000 unités transfusées. En 2015, l'incidence cumulée est à zéro (figure 20).

Figure 20 Taux de TRALI et taux cumulés de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015



La définition de TRALI possible en une entité distincte de TRALI a été établie en 2004, au cours de la conférence de consensus international de Toronto sur le TRALI (*Canadian Consensus Conference Panel on TRALI*), ce qui explique la superposition de deux courbes de 2000 à 2004.

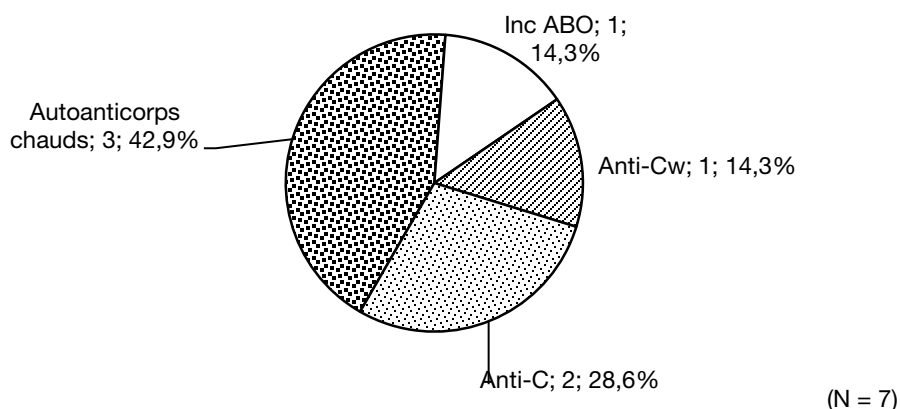
5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

Trois cas d'incompatibilité ABO ont été déclarés en 2015; tous reliés à la transfusion des culots globulaires incompatibles. Dans ces trois cas, le personnel avait utilisé une poche de sang destinée à une autre personne et la vérification de l'identité du patient au chevet n'avait pas été effectuée au moment de débiter la transfusion :

- la moitié d'un culot « A positif » est administrée à un sujet « O positif » de 67 ans : réaction hémolytique immédiate avec menace vitale mais bonne récupération et congé de l'hôpital 48 heures plus tard;
- deux culots «A positif » sont administrés rapidement en salle d'opération à une femme « O négatif » âgée de 75 ans : réaction hémolytique immédiate sévère, bonne récupération et congé de l'hôpital 72 heures plus tard;
- la totalité d'un culot « A positif » est administrée à un homme « O positif » de 82 ans, aucune manifestation observée parce que le patient était sous-anesthésie générale en salle d'opération.

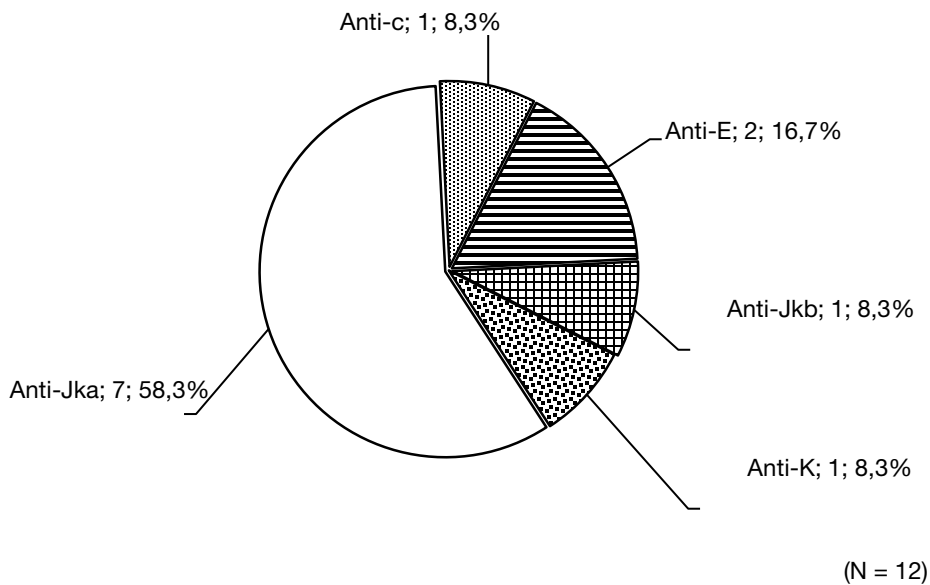
En 2015, sept cas de réactions hémolytiques immédiates, tous reliés à la transfusion de culots globulaires, ont été signalés. La figure 21 présente les anticorps anti-érythrocytaires et l'incompatibilité ABO impliqués dans ces cas d'hémolyse.

Figure 21 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2015



En 2015, un total de douze cas de réactions hémolytiques retardées tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés (figure 22); cinq types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

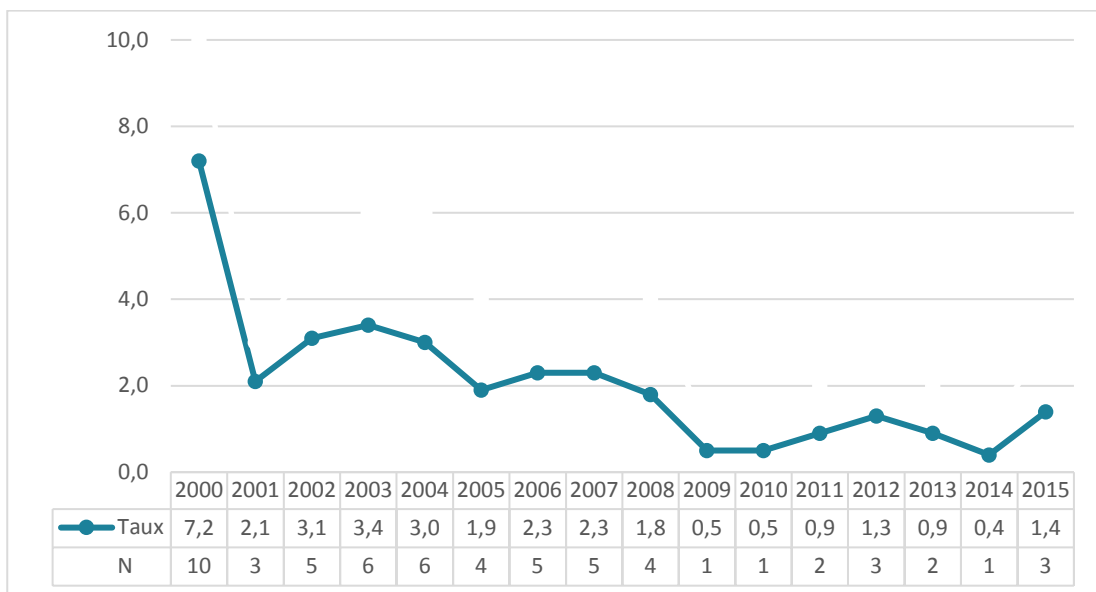
Figure 22 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2015



5.8.1 ÉVOLUTION DES TAUX D'INCOMPATIBILITÉS ABO, DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES, 2000 À 2015

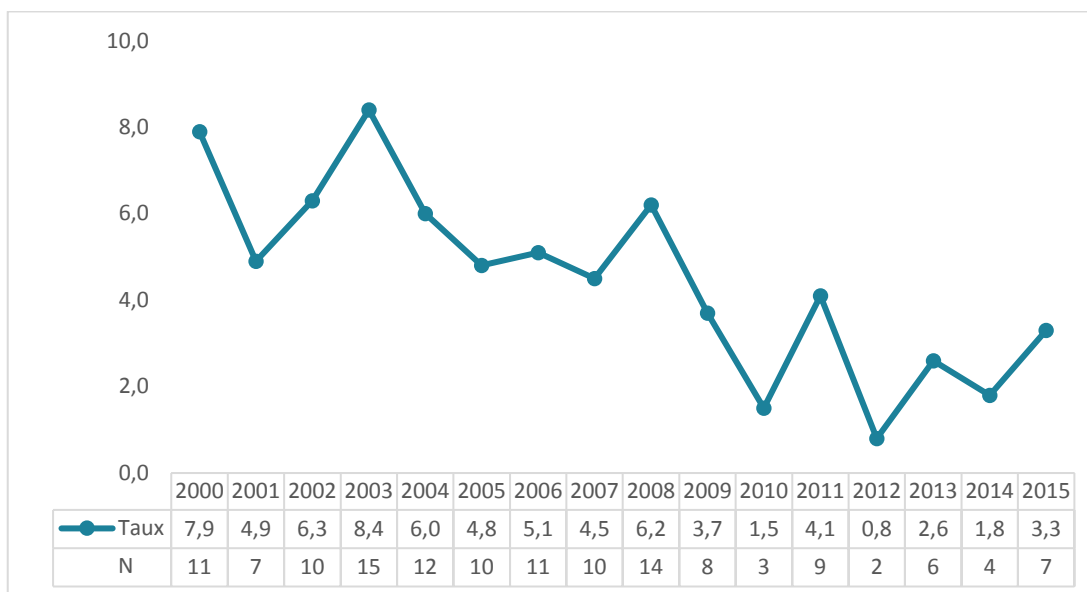
Le taux des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010, a très légèrement augmenté de 2011 à 2013 (figure 23). Une baisse du taux qui passe de 0,9 par 100 000 unités de culots globulaires transfusés en 2013 à 0,4 en 2014 (baisse de 55,6 %), n'a pas été observée en 2015. Le taux observé en 2015 est similaire à celui de 2012.

Figure 23 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2015



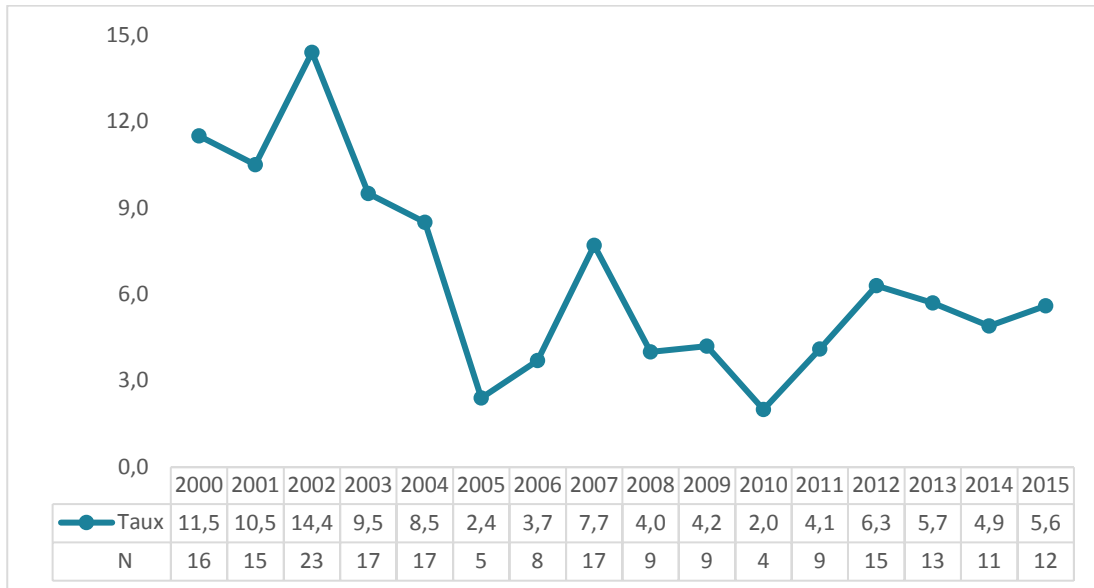
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2008 s'est maintenue jusqu'en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observée entre 2010 et 2014 (figure 24). Le taux a augmenté en 2015, passant de 1,8 en 2014 à 4,7 par 100 000 transfusions.

Figure 24 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2015



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée en 2006 et 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010. Les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2015 comparativement à une faible hausse observée en 2012 (figure 25). Dans l'ensemble, l'évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait être expliquée par la variabilité dans le niveau de détection de cette condition dont le tableau clinique est peu spécifique et peu marqué; plusieurs cas passeraient inaperçus.

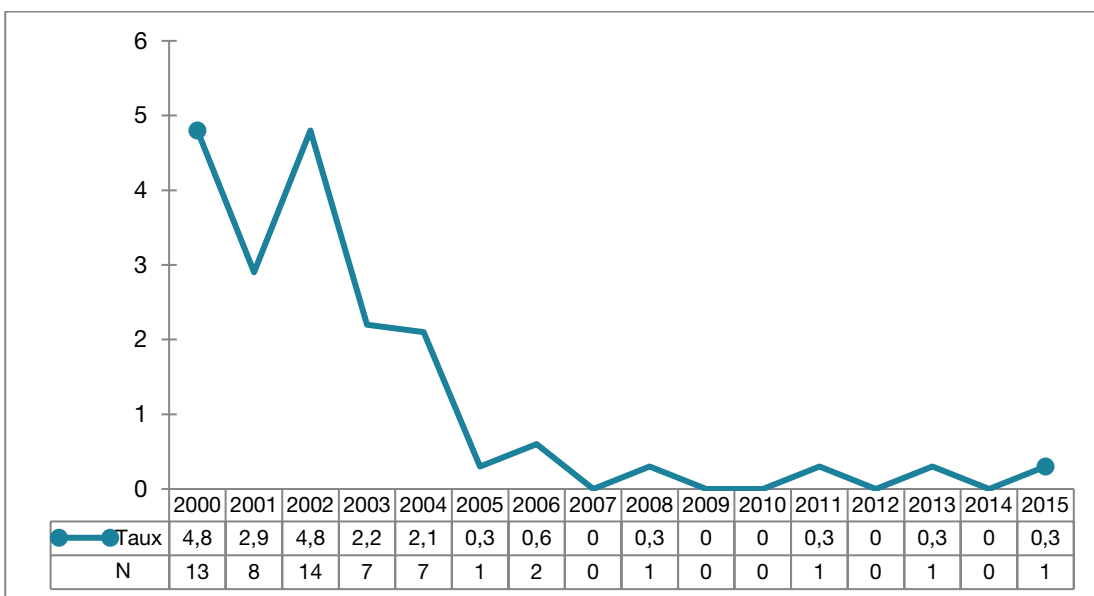
Figure 25 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2015



5.9 Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé

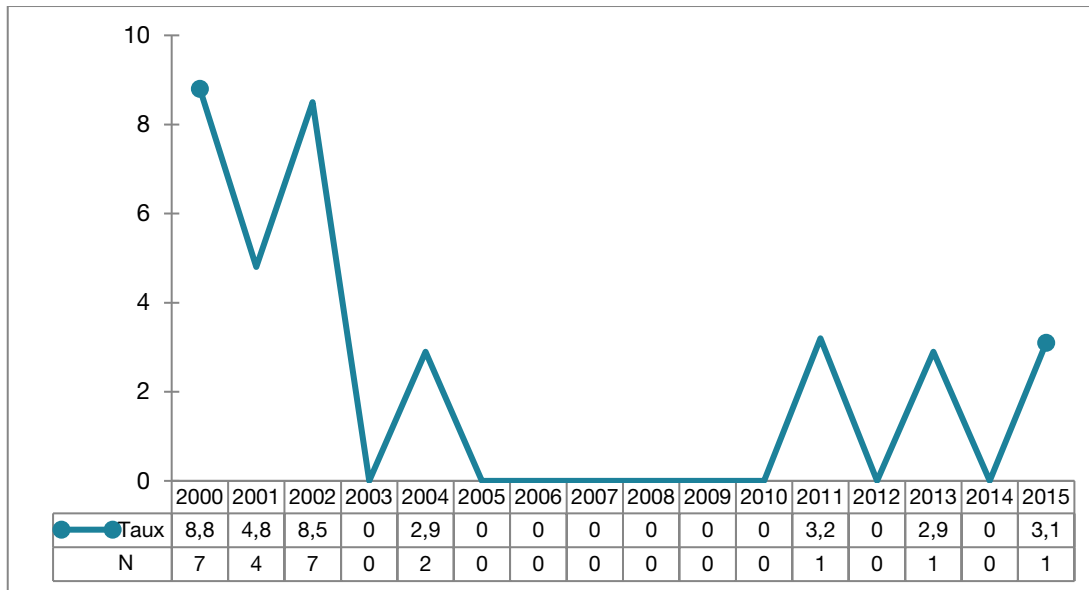
Un cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles a été rapporté en 2015. Tout comme en 2013, ce cas d'infection bactérienne est secondaire à la transfusion des plaquettes dérivées du sang total administrées en mélanges de cinq unités). Rappelons qu'aucun cas n'avait été rapporté en 2007, ni en 2009, ni en 2010, ni en 2012 et ni en 2014 (figure 26).

Figure 26 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015



La figure 27 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté entre 2005 et 2010. Toutefois, la courbe fluctue en dents de scie de 2011 à 2015.

Figure 27 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2015



5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès possiblement associés à un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel secondaire à l'administration de culots globulaires ont été rapportés en 2015 (tableau 16).

Tableau 16 Nombre et incidence des décès survenus en 2015 selon le produit sanguin labile en cause

	Culots globulaires (222 937 unités)				Plasma (33 561 unités)				Tous les produits (316 994 unités) ^a			
	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio
Décès	2	0,9	0,01–3,7	1 : 106 847					2	0,7	0,01–2,6	1 : 149 609

^a Ce nombre inclut les unités des plaquettes, de cryoprécipités/ surnageants et de granulocytes qui n'apparaissent pas au tableau.

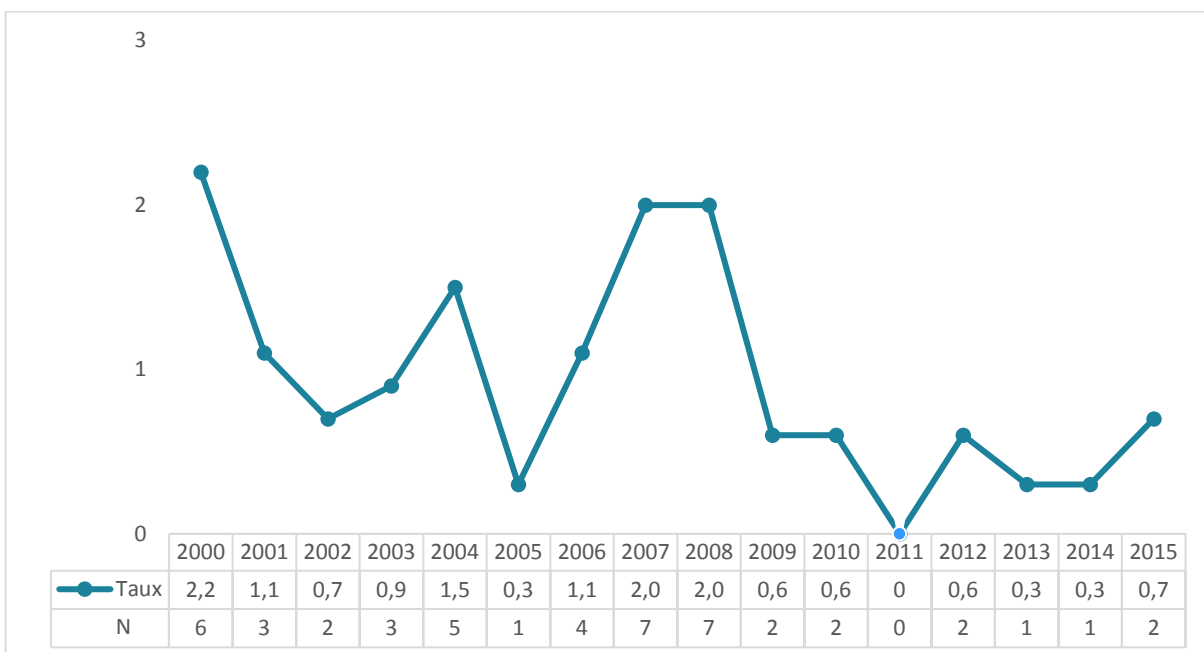
5.10.1 DESCRIPTION DES CAS DE DÉCÈS

- Femme âgée de 79 ans, de groupe sanguin « A négatif », connue pour anémie, cardiomyopathie, hypertension, insuffisance rénale chronique, phlébite suppurée est hospitalisée. Au 5^{ème} jour post drainage d'un hématome sous-dural, deux culots globulaires sont administrés pour corriger une anémie. Après l'administration du quart du 2^e culot, la patiente présente une détresse respiratoire importante (sibilances, facies bleuté, pâleur, regard fixe, tirage sous-costal et intercostal, retour capillaire supérieur à trois secondes, veines jugulaires dilatées, hypotension à 98/48 mmHg, saturation en oxygène à 62 %, diaphorèse, incapacité de répondre aux stimuli verbaux, doigts et lèvres cyanosés, tachypnée à 32/minute, tachycardie auriculaire à 150/minutes). De l'oxygène supplémentaire est administré par masque à 100 %; un diurétique (Lasix), de la morphine et de la scopolamine sont administrés par voie intraveineuse. La patiente est transférée aux soins intensifs, une radiographie pulmonaire faite rapidement après l'arrêt de la transfusion montre clairement une surcharge volémique. La famille et la patiente ne désirent pas d'acharnement thérapeutique d'où un transfert en soins palliatifs. Aucune amélioration de l'état malgré le traitement optimal administré et ce jusqu'au décès trois jours après la transfusion. Au regard des autres comorbidités, la transfusion a « possiblement » contribué au décès.
- Homme de 86 ans de groupe sanguin « O négatif », avec des antécédents de diabète, d'hypertension, d'insuffisance rénale chronique et d'embolie pulmonaire, est hospitalisé pour de l'hyperthermie (bactériémie d'origine indéterminée avec faiblesse musculaire du côté droit de novo et augmentation d'une confusion (ACV probable). Le scan cérébral et la radiographie pulmonaire faits peu après l'hospitalisation et avant la transfusion sont sans particularité. Au 2^e jour d'hospitalisation, deux culots globulaires sont administrés pour corriger une anémie (hb à 74 g/L). Six heures après le début de la transfusion et pendant que le 2^{ème} culot est en cours d'infusion, le bilan liquidien est largement positif (ingesta : 3162 ml et excreta : 825 ml). À la fin du 2^e culot, soit 8 heures après le début de la transfusion, le patient présente de la dyspnée avec une légère baisse de la saturation en oxygène. Une radiographie pulmonaire faite après l'arrêt de la transfusion montre des signes de décompensation cardiaque gauche avec un oedème interstitiel périhilaire ainsi que des lésions alvéolaires bilatérales aux bases pulmonaires. On note l'apparition de sibilances accompagnées d'une fréquence respiratoire à 35/minute et d'une diminution des mouvements ventilatoires aux deux bases; des ronchis diffus et des crépitations respiratoires sont objectivés à l'auscultation pulmonaire. Un diurétique (Lasix) est administré par voie intraveineuse. De l'oxygène supplémentaire par masque (50 %) est administré et des soins respiratoires appropriés sont donnés. L'état du patient ne s'améliore pas. Trente-deux heures après la fin de la transfusion, le patient s'agite, il a une respiration difficile avec tirage, une fréquence cardiaque à 140/minute; la FiO₂ diminue à 35 % et la saturation en oxygène diminue à 83 %. La famille demande au médecin traitant de n'administrer que des soins de confort. Le décès est constaté 35 heures après la fin de la transfusion. L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (surcharge volémique avec détresse respiratoire) a été jugé comme un facteur possiblement contributif au décès bien que les principales causes de celui-ci sont la bactériémie et l'ACV.

5.10.2 ÉVOLUTION DES DÉCÈS

L'importante baisse du nombre de décès observée en 2009 s'était maintenue en 2010 et 2011 avec une légère remontée en 2012 et en 2015 (figure 28).

Figure 28 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2015



6 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

Au total, 439 déclarations d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2015. La plupart de ces 439 déclarations d'accidents, 395 (90,0 %), ont concerné des réactions transfusionnelles. Plus spécifiquement, parmi les 395 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits sanguins stables, les trois-quarts (301; 76,2 %) ont été jugés possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

Les produits en cause sont présentés au tableau 17, il apparaît que 77,9 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 9,8 % à l'albumine et 5,7 % aux Ig anti-D.

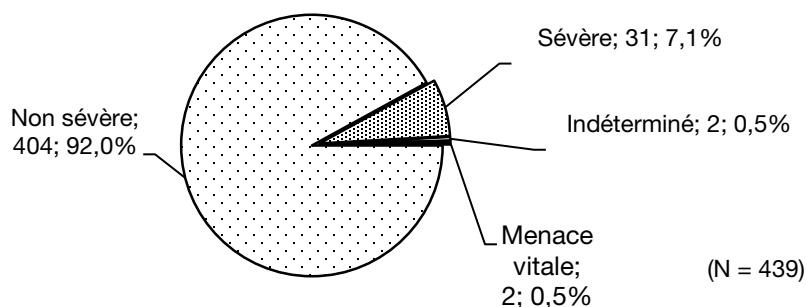
Tableau 17 Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2015

Produits stables	N = 439	%
IgIV	342	77,9
Albumine	43	9,8
Ig anti-D	25	5,7
Ig sous-cutanées	9	2,1
Complexe prothrombine	6	1,4
Ig anti-hép. B	2	0,5
Ig anti-rabique	2	0,5
Ig anti-tétanique	2	0,5
Colle de fibrine	2	0,5
Ig anti-CMV	1	0,1
Facteur VII	1	0,1
Ig Gamastan® SD IM	1	0,2
C1 Esterase	1	0,1
Antithrombne III	1	0,1
Facteur VIII/fvW	1	0,1

6.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2015

La figure 29 montre que les accidents transfusionnels (toute imputabilité confondue) ont été non sévères dans 92,0 % de cas. Dans 7,1 % des cas, l'accident a été jugé sévère (figure 29). Deux réactions transfusionnelles avec menace vitale secondaire à l'administration d'un produit stable ont été rapportées (0,5 % des cas).

Figure 29 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2015



6.2 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, 2015

Les accidents reliés à l'administration de produits stables d'imputabilité possible, probable ou certaine signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2015 sont présentés aux tableaux 18, 19 et 20. Les réactions fébriles non hémolytiques (34,9 %), les réactions allergiques mineures (17,5 %), l'intolérance aux IgIV (12,7 %) et les céphalées post-IgIV (11,4 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Un total de 7 réactions hémolytiques (2 immédiates et 5 retardées), toutes associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées en 2015 comparativement à 31 en 2014. Neuf cas de méningite aseptique ont été déclarés en 2015 comparativement à sept en 2014, neuf en 2013, cinq en 2012, un en 2011 et quatre en 2010.

Tableau 18 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2015

Résultat de l'investigation				
	N^a	%^b	%^c	%^d
1. Réactions				
▪ Réaction fébrile non hémolytique	116	34,9	31,3	34,9
▪ Réaction allergique mineure	58	17,5	15,6	17,5
▪ Intolérance aux Ig IV	42	12,7	11,3	12,7
▪ Céphalées post-IgIV	38	11,4	10,2	11,4
▪ Hypertension post-transfusionnelle	23	6,9	6,2	6,9
▪ Méningite aseptique	9	2,7	2,4	2,7
▪ Réaction inconnue ^(e)	8	2,4	2,2	2,4
▪ Dyspnée aiguë post transfusionnelle	8	2,4	2,2	2,4
▪ Réaction hémolytique retardée	5	1,5	1,3	1,5
▪ Douleur atypique	5	1,5	1,3	1,5
▪ Réaction allergique majeure	4	1,2	1,1	1,2
▪ Hypotension post-transfusionnelle	4	1,2	1,1	1,2
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	3	0,9	0,8	0,9
▪ Rash eczémateux extensif post IgIV	3	0,9	0,8	0,9
▪ Réaction hémolytique immédiate	2	0,6	0,5	0,6
▪ Neutropénie aux IgIV	1	0,3	0,3	0,3
▪ Réaction/Choc vagal	1	0,3	0,3	0,3
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées	1	0,3	0,3	0,3
▪ Thrombose veineuse extensive sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien	1	0,3	0,3	0,3
Sous-total réactions ^a	332	100,0	89,5	96,8
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	301	-	81,1	90,7

Tableau 18 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2015 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)				
	N^a	%^b	%^c	%^d
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE), accompagnée ou non d'une réaction				
▪ Produit administré à la mauvaise personne	4	36,4	1,1	1,2
▪ Mauvais type de produit administré	2	18,2	0,5	0,6
▪ Produit non conforme administré	5	45,5	1,3	1,5
Sous-total des erreurs d'APNDE ^a	11	100,0	3,0	3,3
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	11	100,0	3,0	3,3
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels^f	29	100,0	7,8	8,7
Sous-total des déclarations comprenant une erreur de procédure ou plus	28	-		8,4
Total accidents déclarés	371		100,0	
Total déclarations reçues comportant un accident ou plus	332	-	-	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 332), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 11) et pour les erreurs de procédure (n = 29).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents ou résultats d'investigation rapportés (n = 371).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 332).

^e Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels (résultats d'investigation) reconnus.

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 20.

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

Tableau 19 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2015

Accident transfusionnel	Ig IV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
1. Réactions														
▪ Réaction fébrile non hémolytique	106	36,4	1	14,3	8	44,4		0,0	1	14,3		0,0	116	34,9
▪ Réaction allergique mineure	37	12,7	3	42,9	7	38,9	4	80,0	4	57,1	3	75,0	58	17,5
▪ Intolérance aux Ig IV	41	14,1		0,0		0,0	1	20,0		0,0		0,0	42	12,7
▪ Céphalées post-IgIV	38	13,1		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	38	11,4
▪ Hypertension post-transfusionnelle	21	7,2		0,0	2	11,1		0,0		0,0		0,0	23	6,9
▪ Méningite aseptique	9	3,1		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	9	2,7
▪ Réaction inconnue ^(d)	5	1,7	2	28,6	1	5,6		0,0		0,0		0,0	8	2,4
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	8	2,7		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	8	2,4
▪ Réaction hémolytique retardée	5	1,7		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	5	1,5
▪ Douleur atypique	4	1,4		0,0		0,0		0,0	1	14,3		0,0	5	1,5
▪ Réaction allergique majeure	3	1,0	1	14,3		0,0		0,0		0,0		0,0	4	1,2
▪ Hypotension post-transfusionnelle	4	1,4		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	4	1,2
▪ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	3	1,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	3	0,9
▪ Rash eczémateux extensif post-IgIV	3	1,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	3	0,9
▪ Réaction hémolytique immédiate	2	0,7		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	2	0,6
▪ Neutropénie aux IgIV	1	0,3		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	0,3
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées		0,0		0,0		0,0		0,0	1	14,3		0,0	1	0,3
▪ Thrombose veineuse extensive sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien	1	0,3		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	0,3
Sous-total réactions ^c	291	100,0	7	100,0	18	100,0	5	100,0	7	100,0	4	100,0	332	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^f	261		7	100,0	17	94,4	5	100,0	7	100,0	4	100,0	301	90,7

Tableau 19 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2015 (suite)

Accident transfusionnel	Ig IV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être accompagnée ou non d'une réaction														
■ Produit administré à la mauvaise personne	3	60,0	1	5,6		0,0		0,0		0,0		0,0	4	1,2
■ Mauvais type de produit administré	1	20,0	1	5,6		0,0		0,0		0,0		0,0	2	0,6
■ Produit non conforme administré	1	20,0		0,0	2	9,5	1	14,3		0,0	1	14,3	5	1,5
Sous total d'erreurs d'APNDE ^c	5	100,0	2	100,0	2	100,0	1	100,0	-	-	1	100,0	11	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ^f	5	1,9	2	11,1	2	9,5	1	14,3	-	-	1	14,3	11	3,3
3. Erreurs de procédure^e	11	3,0	10	38,5	4	21,1	6	50,0	-	-	-	-	31	7,2
Sous-total des déclarations comprenant une erreur de procédure ou plus	11	4,1	9	50,0	3	14,3	2	28,6	1	11,1	2	28,6	28	8,4
Total accidents déclarés	307		18		23		8		8		7		371	
Total déclarations comportant un accident ou plus	270	100,0	18	100,0	21	100,0	7	100,0	9	100,0	7	100,0	332	100,0

^a La catégorie « Autre Ig » comprend les Ig anti-CMV et anti-rabique.

^b La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le C1 Esterase.

^c La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total de déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^d Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels (résultats d'investigation) reconnus.

^e La description de cette catégorie est présentée au tableau 20.

^f Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

Tableau 20 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2015

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels^c:														
▪ Mauvaise technique d'administration	6	2,2	1	5,6	1	4,8			1				9	2,7
▪ Temps d'administration trop long	1	0,4											1	0,3
▪ Produit administré inutilement			7	38,9									7	2,1
▪ Mauvais liquide de perfusion	2	0,7											2	0,6
▪ Administration incomplète	2	0,7	1	5,6	2	9,5					1	14,3	6	1,8
▪ Produit mal conservé administré							1	14,3					1	0,3
▪ Produit périmé administré							2	28,6			1	14,3	3	0,9
Sous-total des erreurs de procédure ^c	11	4,1	9	50,0	3	14,3	3	42,9	1	11,1	2	28,6	29	8,7
Sous-total des déclarations des erreurs de procédure ^d	11	4,1	9	50,0	3	14,3	2	28,6	1		2	28,6	28	8,4
Total des accidents reliés aux produits stables^c	307		18		23		8		8		7		371	
Total des déclarations des accidents aux produits stables^d	270	100,0	18	100,0	21	100,0	7	100,0	9	100,0	7	100,0	332	100,0

^a La catégorie « Autre Ig » comprend les Ig anti-CMV et anti-rabique.

^b La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le C1 esterase.

^c La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'une erreur de procédure (elles ne sont pas mutuellement exclusives).

^d Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

6.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2015

Les tableaux 21 et 22 présentent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2015, l'imputabilité a été possible dans 35,8 %, probable dans 59,6 % et certaine dans seulement 4,5 % de cas. La majorité des réactions a été non sévère (91,6 %), sévère dans 8,1 % et menace vitale dans 0,3 % (tableau 22).

Tableau 21 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2015

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	49	42,2	63	54,3	4	3,4	116	100,0
Réaction allergique mineure	12	20,7	45	77,6	1	1,7	58	100,0
Intolérance aux IgIV	15	35,7	25	59,5	2	4,8	42	100,0
Céphalées post-IgIV	9	23,7	26	68,4	3	7,9	38	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	10	43,5	13	56,5	0		23	100,0
Méningite aseptique	2	22,2	6	66,7	1	11,1	9	100,0
Réaction inconnue	2	25,0	6	75,0	0		8	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	87,5	1	12,5	0		8	100,0
Réaction hémolytique retardée	4	80,0	-	-	1	20,0	5	100,0
Douleur atypique	3	60,0	2	40,0	0		5	100,0
Réaction allergique majeure	1	25,0	3	75,0	0		4	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	2	50,0	1	25,0	1	25,0	4	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	1	33,3	2	66,7	0		3	100,0
Rash eczémateux extensif post-IgIV	0		3	100,0	0		3	100,0
Réaction hémolytique immédiate	0		0		2	100,0	2	100,0
Réaction/Choc vagal	1	100,0	0		0		1	100,0
Neutropénie aux IgIV	0		1	100,0	0		1	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	0		1	100,0	0		1	100,0
Thrombose veineuse extensive sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien	1	100,0	0		0		1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	119 ^a	35,8	198 ^a	59,6	15 ^a	4,5	332 ^a	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	112 ^b	37,2	175 ^b	58,1	14 ^b	4,7	301 ^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 301) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau 22 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2015

	Sévérité							
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	111	95,7	5	4,3	0		116	100,0
Réaction allergique mineure	56	96,6	2	3,4	0		58	100,0
Intolérance aux IgIV	41	97,6	1	2,4	0		42	100,0
Céphalées post-IgIV	36	94,7	2	5,3	0		38	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	20	87,0	3	13,0	0		23	100,0
Méningite aseptique	6	66,7	3	33,3	0		9	100,0
Réaction inconnue	8	100,0	0		0		8	100,0
Dyspnée aiguë post transfusionnelle	6	75,0	2	25,0	0		8	100,0
Réaction hémolytique retardée	4	80,0	1	20,0	0		5	100,0
Douleur atypique	5	100,0	0		0		5	100,0
Réaction allergique majeure	0		3	75,0	1	25,0	4	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	3	75,0	1	25,0	0		4	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	2	66,7	1	33,3	0		3	100,0
Rash eczémateux extensif post IgIV	3	100,0	0		0		3	100,0
Réaction hémolytique immédiate	1	50,0	1	50,0	0		2	100,0
Réaction/Choc vagal	1	100,0	0		0		1	100,0
Neutropénie aux IgIV	0		1	100,0	0		1	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	1	100,0	0		0		1	100,0
Thrombose veineuse extensive sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien	0		1	100,0	0		1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	304	91,6	27	8,1	1	0,3	332 ^a	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles ^b	275	91,4	25	8,3	1	0,3	301 ^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce que les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 301) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

6.4 Taux et ratio d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobulines administrées

Le nombre de grammes d'IgIV reçus par les banques de sang et reconnus administrés est utilisé comme dénominateur pour calculer le taux d'incidence de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Le calcul du taux n'est possible que depuis 2007. La distribution de Privigen® a débuté en 2010; en 2011, la préparation commerciale Privigen® représentait 14,4 % des grammes d'IgIV administrés comparativement à 26,2 % en 2012, à 45,6 % en 2013, à 67,2 % en 2014 et à 73,7 % en 2015. Les taux des accidents transfusionnels associés aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (les données d'administration de ces produits existent, mais elles n'ont pas été analysées dans le cadre du présent rapport).

Les tableaux 23 et 24 montrent les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio d'accidents par nombre de grammes selon le type d'immunoglobulines administrées. En 2015, en excluant les erreurs de procédure et les erreurs à l'origine de l'APNDE, le ratio de réaction transfusionnelle a été de 1 pour 6 196 grammes administrés. En 2014, ce ratio était d'une réaction transfusionnelle pour 4 703 grammes administrés.

Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration de Gammagard® (24,0 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 4 159 grammes) et de Privigen® (16,3 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 6 122 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex® /IGIVnex® (7,9 pour 100 000 grammes soit 1 : 12 672 grammes). Le taux très élevé relié à l'Octagam® (166,7 réactions par 100 000 grammes, soit 1 : 600 grammes) est à interpréter avec précaution à cause de l'utilisation très restreinte de ce produit.

Tableau 23 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2015

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Gamunex®/IGIVnex®	253 448	20	7,9	(5,0 – 12,3)	1 : 12 672
Gammagard®	220 435	53	24,0	(18,3 – 31,5)	1 : 4 159
Privigen®	1 328 520	217	16,3	(14,3 – 18,7)	1 : 6 122
Octagam®	600	1	166,7	(8,1 – 819,0)-	1 : 600
Total des réactions	1 803 003	291	16,1	(14,4 – 18,1)	1 : 6 196
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles	1 803 003	261	14,5	(12,8 – 16,3)	1 : 6 908

Le tableau 24 montre les taux et les ratios (incidence) des divers types d'accidents transfusionnels selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

Tableau 24 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2015

4. Réactions	Gamunex®/IGIVnex® (253 448 g)			Gammagard® (220 435 g)			Privigen® (1 328 520 g)			Toutes les IgIV (1 803 003 g)		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	3	1,2	1 : 84 483	18	8,2	1 : 12 246	85	6,4	1 : 15 630	106	5,9	1 : 17 009
Intolérance aux IgIV	3	1,2	1 : 84 483	10	4,5	1 : 22 044	28	2,1	1 : 47 447	41	2,3	1 : 43 976
Céphalées post-IgIV	2	0,8	1 : 126 724	5	2,3	1 : 44 087	31	2,3	1 : 42 855	38	2,1	1 : 47 447
Réaction allergique mineure	4	1,6	1 : 63 362	2	0,9	1 : 110 218	30	2,3	1 : 44 284	37	2,1	1 : 48 730
Réactions hypertensives	1	0,4	1 : 253 448	8	3,6	1 : 27 554	12	0,9	1 : 110 710	21	1,2	1 : 85 857
Méningite aseptique	1	0,4	1 : 253 448	2	0,9	1 : 110 218	6	0,5	1 : 221 420	9	0,5	1 : 200 334
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	0,4	1 : 253 448	3	1,4	1 : 73 478	4	0,3	1 : 332 130	8	0,4	1 : 225 375
Réaction hémolytique retardée	2	0,8	1 : 126 724				3	0,2	1 : 442 840	5	0,3	1 : 360 601
Réaction inconnue				2	0,9	1 : 110 218	3	0,2	1 : 442 840	5	0,3	1 : 360 601
Réactions hypotensives	1	0,4	1 : 253 448				3	0,2	1 : 442 840	4	0,2	1 : 450 751
Douleur atypique	1	0,4	1 : 253 448	1	0,5	1 : 220 435	2	0,2	1 : 664 260	4	0,2	1 : 450 751
Réaction allergique majeure				1	0,5	1 : 220 435	2	0,2	1 : 664 260	3	0,2	1 : 601 001
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel				1	0,5	1 : 220 435	2	0,2	1 : 664 260	3	0,2	1 : 601 001
Neutropénie aux IgIV							3	0,2	1 : 442 840	3	0,2	1 : 601 001
Réaction hémolytique immédiate							2	0,2	1 : 664 260	2	0,1	1 : 901 502
Choc/réaction vagale							1	0,1	1 : 1 328 520	1	0,1	1 : 1 803 003
Thrombose veineuse du sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien	1	0,4	1 : 253 448							1	0,1	1 : 1 803 003
Sous-total du nombre de réactions ^a	20	7,9	1 : 12 672	53	24,0	1 : 4 159	217	16,3	1 : 6 122	291	16,1	1 : 6 196
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^c	20	7,9	1 : 2 672	47	21,3	1 : 4 690	193	14,5	1 : 6 884	261	14,5	1 : 6 908

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 261) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

^c Total des rapports de déclarations reçues.

Tableau 24 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2015 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (253 448 g)			Gammagard® (220 435 g)			Privigen® (1 328 520 g)			Toutes les IgIV (1 803 003 g)		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
5. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE)												
Mauvais type de produit administré				-	-	-	1	0,1	1 : 1 328 520	1	0,1	1 : 1 803 003
Produit compatible administré à la mauvaise personne	1	0,4	1 : 253 443	-	-	-	2	0,2	1 : 664 260	3	0,2	1 : 601 001
Produit non conforme administré							1	0,1	1 : 1 328 520	1	0,1	1 : 1 803 003
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE	1	0,4	1 : 253 443	-	-	-	4	0,3	1 : 332 130	5	0,3	1 : 360 601
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE	1	0,4	1 : 253 443	-	-	-	4	0,3	1 : 332 130	5	0,3	1 : 360 601
6. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	1	0,4	1 : 253 443	1	0,5	1 : 220 435	9	0,7	1 : 147 613	11	0,6	1 : 163 909
Total des accidents déclarés^a	22	8,7	1 : 11 520	54	24,5	1 : 4 082	230	17,3	1 : 5 776	307	17,0	1 : 5 873
Total des déclarations reçues^c	21	8,3	1 : 12 069	48	21,8	1 : 4 592	200	15,1	1 : 6 643	270	15,0	1 : 6 678

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 270) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

^c Total des rapports de déclarations reçues.

La réaction fébrile non hémolytique a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de l'intolérance aux IgIV, de la réaction allergique mineure et des céphalées post-IgIV (tableau 24).

Le taux de réaction transfusionnelle (toutes réactions confondues) associé à l'infusion de Gammagard® est trois fois plus élevé que le taux associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex®. Il est 1,5 fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Privigen® (tableau 24).

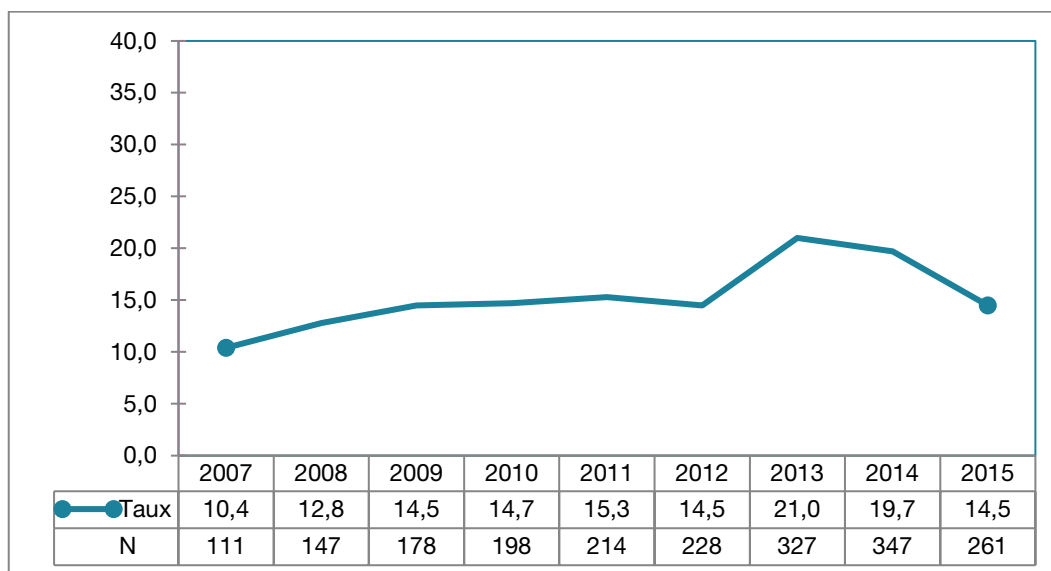
Pour l'ensemble des réactions, le taux de réaction associé à l'infusion de Privigen® est deux fois (2,1) plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex®. Les taux de la réaction fébrile non hémolytique, de l'intolérance aux IgIV, de la dyspnée aigue post-transfusionnelle associés à l'infusion de Gammagard® sont plus élevés que ceux associés à l'administration de Privigen® et de Gamunex®/IGIVnex® (tableau 24). Ceux de la réaction allergique mineure sont identiques entre Gammagard® et Privigen®.

L'incidence des erreurs de procédure reliées au Privigen® est similaire à celle des erreurs reliées au Gamunex®/IGIVnex® (tableau 24).

6.5 Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2015

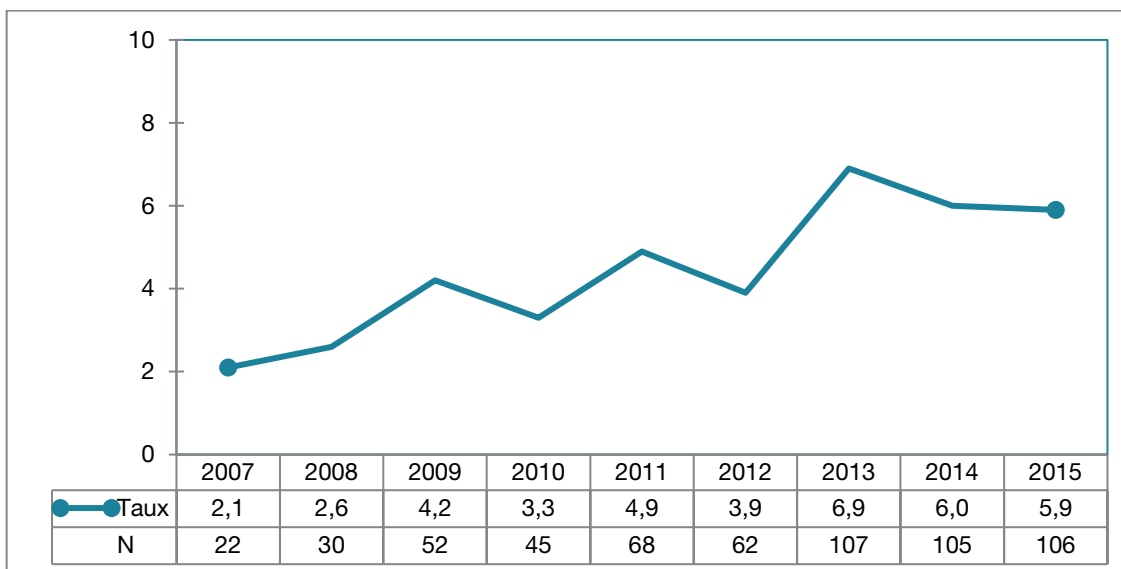
La figure 30 montre l'évolution du taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2015. On observe une légère croissance des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) entre 2007 et 2009 puis une stabilité de 2009 à 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). Il diminue très légèrement à 19,7 pour 100 000 grammes infusés en 2014 et redescend à 14,5 en 2015. De manière plus spécifique, la hausse des taux de réaction fébrile non hémolytique, de réaction allergique mineure, des céphalées post-IgIV et d'intolérance aux IgIV (qui avait augmenté respectivement de 76,9 %, 34,5 %, 20 % et 40 % de 2012 à 2013) s'est estompée depuis 2014.

Figure 30 Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2015



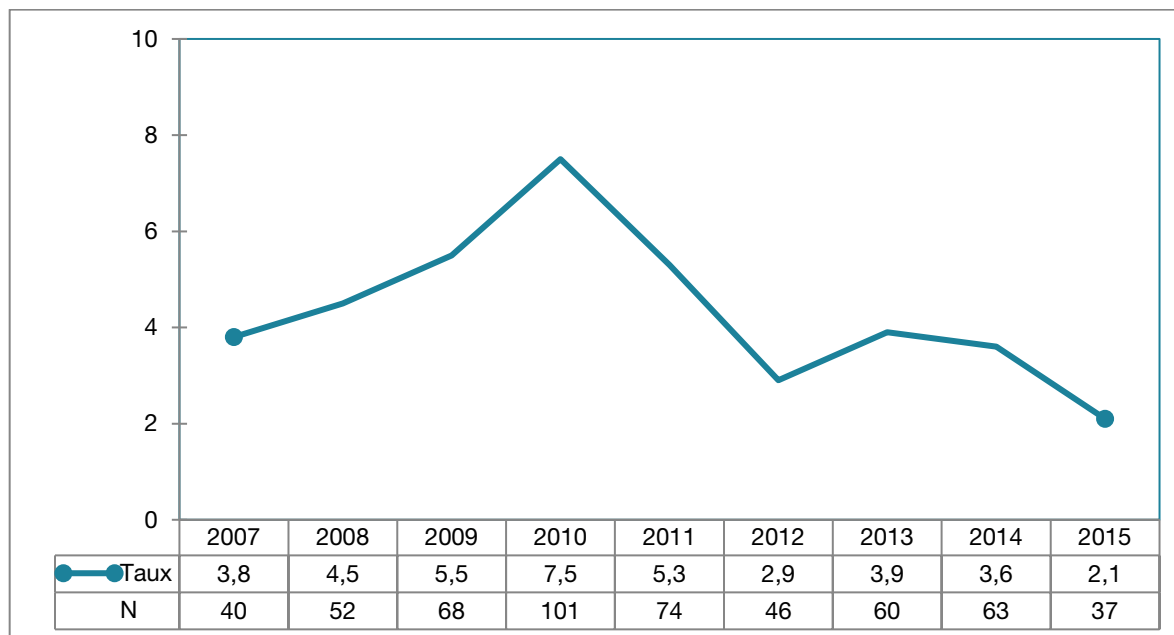
La figure 31 montre l'évolution temporelle des taux de la réaction fébrile non hémolytique (RFNH) reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2015

Figure 31 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



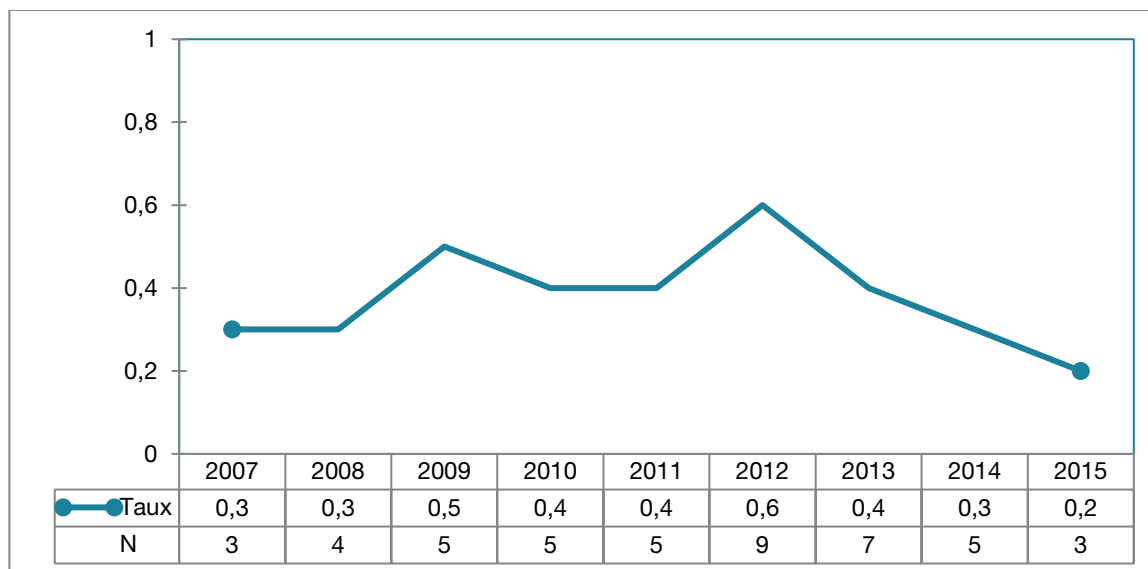
La figure 32 présente des taux de la réaction allergique mineure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2015. Les taux diminuent depuis un pic observé en 2010.

Figure 32 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



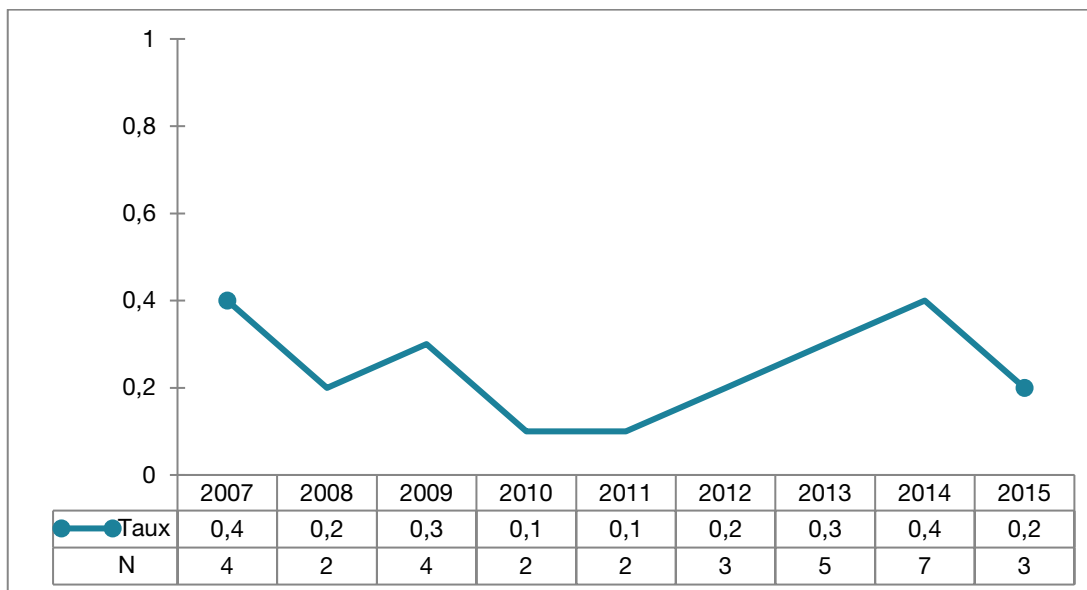
Les taux de la réaction allergique majeure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse oscillent autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015 (figure 33).

Figure 33 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



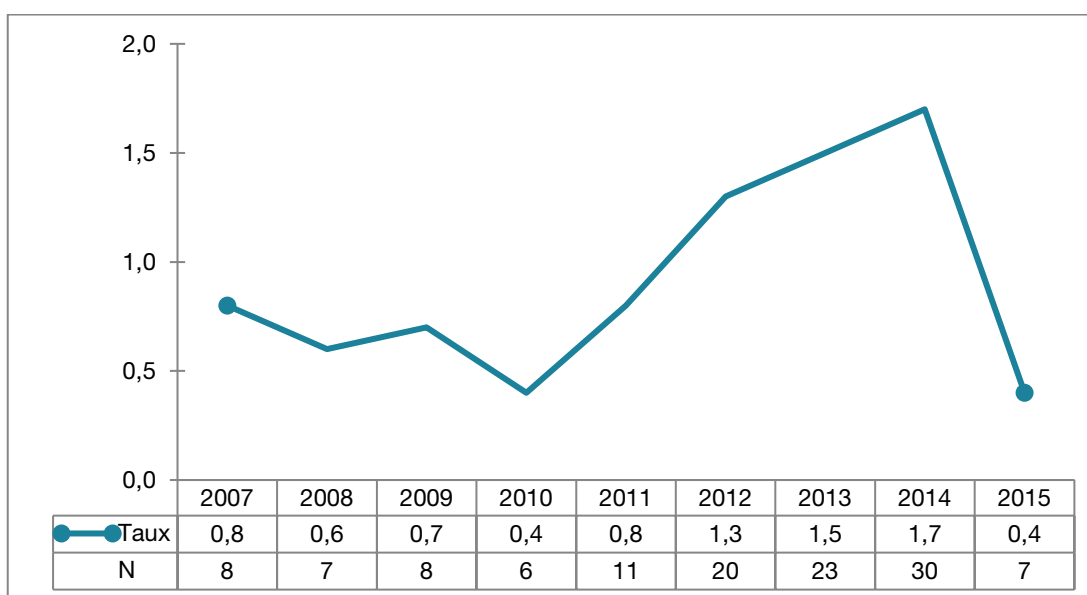
La figure 34 montre l'évolution des taux de l'OAPPT reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015. Les fluctuations observées demeurent faibles.

Figure 34 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



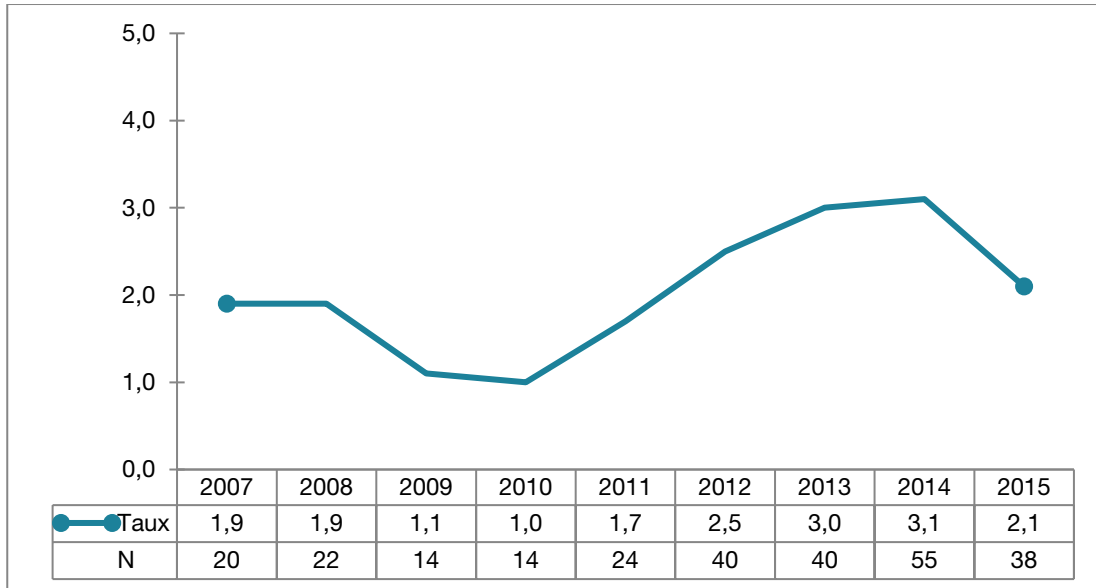
La figure 35 montre l'évolution des taux des réactions hémolytiques (immédiate et retardée) secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015. On observe une nette tendance à la hausse de l'incidence qui passe de 0,4 en 2010 à 1,7 par 100 000 en 2014. Cette tendance à la hausse s'est complètement estompée en 2015, le taux étant revenu au niveau de 2010.

Figure 35 Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



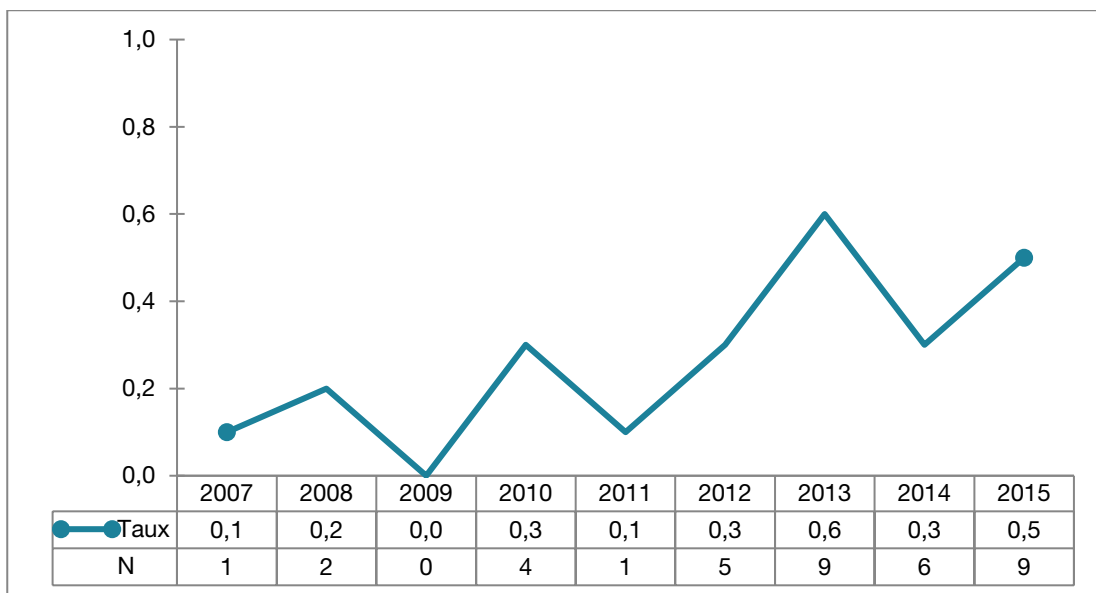
L'évolution des taux de céphalées secondaires à l'administration des IgIV montre une constante augmentation de l'incidence de 2010 à 2014 en dépit d'une légère diminution en 2015 (figure 36).

Figure 36 Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



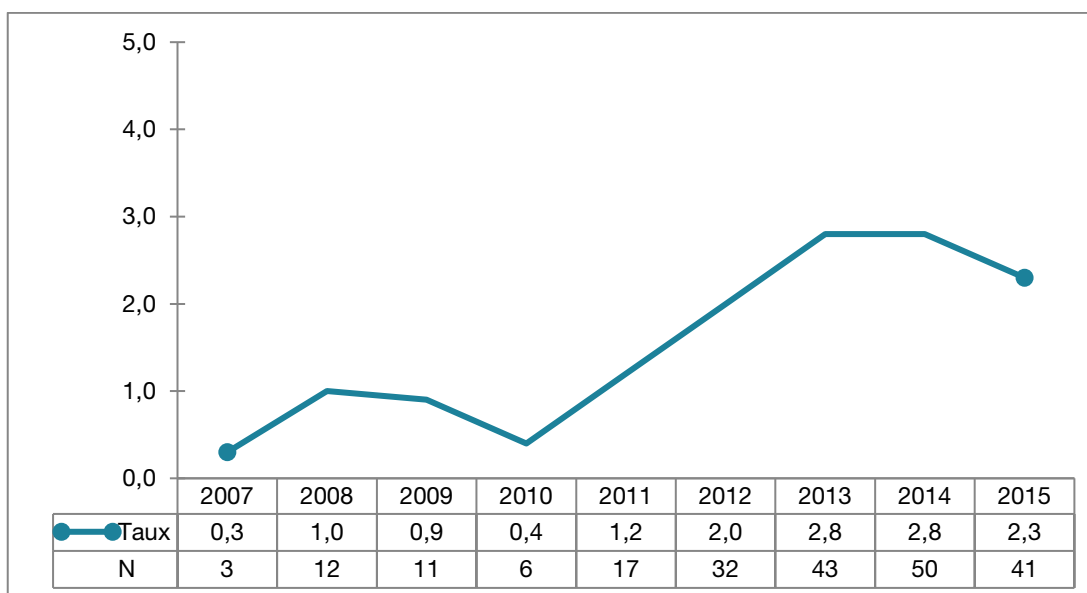
La figure 37 montre une évolution en dents de scie des taux de la méningite aseptique secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015.

Figure 37 Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



La figure 38 montre l'évolution des taux des réactions d'intolérance aux immunoglobulines liées à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015. L'augmentation de l'incidence est constante, passant de 0,4 en 2010 à 2,8 par 100 000 en 2014, ce qui équivaut à une multiplication par sept, soit une augmentation de 600 %. En 2015, le taux diminue légèrement passant de 2,8 (2014) à 2,3. Le tableau clinique de cette condition est peu spécifique et peu manifeste; la supposition est que plusieurs cas passent inaperçus.

Figure 38 Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015



6.6 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables

Aucun décès associé à l'administration de produits stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec en 2015.

7 Discussion

Un creux du niveau de la couverture de l'activité transfusionnelle avait été observé en 2010 (89,8 %) et en 2011 (89,2 %). Les démarches alors entreprises par le MSSS auprès des établissements semblent avoir porté fruit. Depuis 2014, la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est de l'ordre de 100 %.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2015 sont les suivants :

- un peu plus de la moitié (55,4 %) des produits labiles transfusés en 2015 a été administrée à des hommes et 45,8 % à des femmes;
- jusqu'à 45,1 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 30,2 % aux 18 à 59 ans, 22,3 % aux 60 à 69 ans, 1,6 % aux 6 à 17 ans et 2,0 % aux 0 à 5 ans;
- entre 2010 et 2015, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 17,5 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 32,6 %.

Produits labiles :

La hausse transitoire du taux de déclaration de réactions transfusionnelles liées aux produits labiles observée en 2011 s'est estompée à partir de 2012. Ce taux est revenu à son niveau habituel en 2013 et y est demeuré en 2014 et 2015.

- Le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2009, nonobstant les deux décès rapportés en 2015 et les quatre décès rapportés au cours des trois années précédentes. Une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considérée comme un des facteurs contributifs de chacun des deux décès enregistrés en 2015.
- Un cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles a été rapporté en 2015. Le nombre annuel moyen de cas a été de 0,4 pour la période 2007-2015. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, nouvelle méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation de 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactériologique systématique des plaquettes, etc.) ont certainement contribué à la réduction du risque de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Toutefois, l'infection bactérienne transmise par transfusion survient encore. Par conséquent, l'inspection visuelle des poches (sacs) des produits sanguins avant de libérer le produit et au chevet du receveur (au moment de débiter la transfusion), demeure une mesure importante pour minimiser la possibilité d'infuser un produit contaminé par des bactéries. Les trois cas d'infection bactérienne les plus récents, celui de 2015, celui de 2013 et celui de 2011 sont tous secondaires à l'administration de plaquettes. Le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec⁵. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en deux phases : 1) augmenter le volume du produit cultivé et 2) augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures. Avec l'approbation de Santé Canada, cette mesure a été implantée en octobre 2015.
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO a baissé de 5,9 cas pour la période de 2000-2008 à 1,9 cas pour la période de 2009-2015. Trois cas d'incompatibilité ABO ont été

⁵ Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014.

déclarés en 2015; tous reliés à la transfusion de culots globulaires incompatibles. Dans ces trois cas, le personnel avait utilisé une poche de sang destinée à une autre personne et la vérification de l'identité du patient au chevet n'avait pas été effectuée au moment de débiter la transfusion). La survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sanguins. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique. Les incidents transfusionnels (erreurs) déclarés à l'hémovigilance n'ont pas été analysés dans le présent rapport, de nouvelles procédures de déclaration permettant ces analyses sont en cours d'implantation.

- Le taux de réaction hémolytique immédiate associée aux culots globulaires oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 3,3 par 100 000 entre 2003 et 2015.
- L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2 par 100 000 en 2007, elle a diminué de moitié en 2013 et est de zéro en 2015. Près de la moitié (49,2 %, 31/63) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2015 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,8 % ont été associés à l'administration de plaquettes et de plasma. En 2008, Héma-Québec⁶ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,9 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2015, soit une diminution de 77,3 % ($p < 0,000$).
- L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec, le taux a été de 30,4 par 100 000 transfusions en 2015 poursuivant le niveau élevé observé depuis le creux de 20,3 par 100 000 en 2010. L'analyse des cas d'OAPPT survenus de 2000 à 2013 ($n = 1\ 164$ cas) avait démontré que les deux tiers des cas (64,9 %) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus. Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAPPT associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée. Le taux de létalité de cas d'OAP post-transfusionnel a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013. Parmi les décès associés à la transfusion durant la période allant de 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT (rapport annuel 2013). Tel que mentionné plus haut, les deux décès enregistrés en 2015 étaient également reliés à une réaction d'OAPPT.

Produits stables :

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il est demeuré élevé à 19,7 en 2014 et à 16,1 en 2015.
- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 2,3 en 2015, ce qui équivaut à une augmentation de 475 %. Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a lui crû de 1,0 à 2,1 entre 2010 et 2015 (une augmentation de 110,0 %). Enfin le taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %) puis est revenu à 0.4 en 2015.

⁶ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

La diminution des infections bactériennes, du TRALI, des incompatibilités ABO ainsi que des décès associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec.

Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens : données de 2015.

- En 2015 au Québec, le taux de réactions transfusionnelles associées aux produits labiles a été de 447,8 pour 100 000 unités transfusées ou (4,5 pour mille unités). Pour l'année 2015 en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible à certaines a été de 206,1 pour 100 000 unités distribuées⁷ (ou 2,1 pour mille unités distribuées). En Hollande, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 390,8 pour 100 000 unités transfusées⁸ (ou 3,9 pour mille unités distribuées). Dans le système SHOT du Royaume-Uni, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles graves d'imputabilité possible, probable a été de 27,9 pour 100 000 unités distribuées⁹, soit 0,3 pour mille unités distribuées (en excluant les erreurs).
- La déclaration de réactions mineures (RFNH et allergies mineures) est beaucoup plus élevée au Québec qu'en France et en Hollande, expliquant en partie cette différence. En effet, le taux de déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures ont été respectivement de 163,4 et 125,7 pour 100 000 unités transfusées au Québec, comparativement à 53,1 et 31,5 pour 100 000 unités distribuées en France, de 146,8 et 27,4 pour 100 000 unités transfusées en Hollande et de 6,5 et 4,7 pour 100 000 unités distribuées dans le système SHOT du Royaume-Uni. Il est à noter que la déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures n'est pas systématique dans le système SHOT comme c'est le cas au Québec et en Hollande.
- Pour l'ensemble des produits labiles transfusés en 2015, l'incidence combinée de TRALI et TRALI possible a été respectivement de 1,5 pour 100 000 unités transfusées (Hollande), de 0,7 pour 100 000 unités distribuées en France), de 0,4 pour 100 000 unités distribuées (SHOT System) et de zéro (0,0 pour 100 000 unités) transfusées (Québec).
- Le taux global de déclaration de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (l'OAPPT) a été plus élevé au Québec (30,4 pour 100 000 unités) que dans les trois autres systèmes (14,6 pour 100 000 unités transfusées en Hollande, 9,6 pour 100 000 unités distribuées en France et 3,4 pour 100 000 unités distribuées au Royaume-Uni).
- L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a été plus élevée au Québec (1,4 pour 100 000 unités transfusées). L'incidence a été plus ou moins similaire dans les trois autres systèmes d'hémovigilance avec des taux de 0,7 pour 100 000 unités transfusées pour la Hollande, de 0,4 pour 100 000 unités distribuées dans le SHOT System et de 0,2 pour 100 000 unités distribuées en France (l'incidence la plus basse).

⁷ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Rapport d'activité hémovigilance 2015, adresse URL : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/27ce3d0739821882c0cd87041b8050a7.pdf. /pages 20-51.

⁸ TRIP (Transfusion and Transplantation Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, TRIP Annual Report 2015-Hemovigilance, page 1-43. /URL : <https://www.tripnet.nl/pages/en/documents/TRIP2015Hemovigilancedefinitief.pdf> /

⁹ Annual Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report 2015, page 1-178; ISBN : 978-0-9558648-8-9. / /URL : <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/SHOT-2015-Annual-Report-Web-Edition-Final-bookmarked-1.pdf>

- L'incidence des décès attribués à la transfusion a été un peu plus élevée dans 2 de 4 systèmes d'hémovigilance avec des taux de 1,5 pour 100 000 unités transfusées (Hollande) et de 1,0 pour 100 000 unités distribuées (SHOT-Royaume Uni). Les taux ont été de 0,7 pour 100 000 unités transfusées (Québec) et de 0,3 pour 100 000 unités distribuées (France).
- Les taux d'infection bactérienne transmise par transfusion en 2015 sont faibles et relativement comparables dans les 4 systèmes d'hémovigilance. Les taux ont été respectivement de 0,1 pour 100 000 unités distribuées (SHOT-Royaume Uni), de 0,2 pour 100 000 unités transfusées (Hollande), de 0,2 pour 100 000 unités distribuées (France) et de 0,3 pour 100 000 unités transfusées (Québec).

Les données présentées dans ce rapport viennent appuyer le constat que le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec est essentiel, non seulement pour la surveillance, mais aussi pour la prévention des incidents et accidents transfusionnels.

Annexe 1

**Mise à jour des données de 2014 : incidence
des accidents transfusionnels, selon le type
de produit sanguin labile, en 2014**

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2014

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents déclarés	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	222 937	1 059	475,0	(446,5 – 503,6)	1 : 211
Plaquettes d'aphérèse	28 990	263	907,2	(803,1 – 1 021,0)	1 : 110
Plaquettes dérivées de sang total	20 424	35	171,4	(121,7 – 235,7)	1 : 584
PDST-mélanges de 5	4 085	35	856,8	(607,0 – 1 176,0)	1 : 177
Plasma	33 561	126	375,4	(314,2 – 445,0)	1 : 266
Cryoprécipités/Surnageants	27 274	10	36,7	(18,6 – 65,3)	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	2 721,1	(87,1 – 643,2)	1 : 37
Total	316 994	1 497	472,2	(449,0 - 496,7)	1 : 212

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2014 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (223 937 unités)		Plaquettes				Tous les produits (316 994 unités) ^a			
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio		
1 - Réactions										
▪ Réaction fébrile non hémolytique	389	1 : 573	66	1 : 439	6	1 : 681	15	1 : 2 237	480	1 : 660
▪ Réaction allergique mineure	151	1 : 1476	151	1 : 192	23	1 : 178	72	1 : 466	405	1 : 783
▪ Réaction sérologique retardée	190	1 : 1 173	5	1 : 5 798	3	1 : 1 362	1	1 : 33 561	199	1 : 1 593
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	99	1 : 2 252	5	1 : 5 798	1	1 : 4 085	8	1 : 4 195	113	1 : 2 805
▪ Réactions hypertensives	78	1 : 2 858	3	1 : 9 663	1	1 : 4 085	2	1 : 16 781	84	1 : 3 774
▪ Réactions hypotensives	19	1 : 11 734	2	1 : 14 495			1	1 : 33 561	22	1 : 14 409
▪ Réaction allergique majeure	4	1 : 55 734	9	1 : 3 221	1	1 : 4 085	5	1 : 6 712	20	1 : 15 850
▪ Réaction hémolytique retardée	11	1 : 20 267							11	1 : 28 818
▪ Réaction inconnue ^d	13	1 : 17 149	2	1 : 14 495			1	1 : 33 561	16	1 : 19 812
▪ Douleur atypique	11	1 : 20 267							11	1 : 28 818
▪ Douleur/ rougeur au site IV	8	1 : 27 867							8	1 : 39 624
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	5	1 : 44 587	7	1 : 4 141			1	1 : 33 561	13	1 : 24 384
▪ Réaction hémolytique immédiate	4	1 : 55 734	1	1 : 28 990			1	1 : 33 561	6	1 : 52 832
▪ Choc/réaction vagale	1	1 : 222 937	2	1 : 14 495					3	1 : 105 665
▪ Tachycardie ventriculaire isolée	2	1 : 111 469							2	1 : 158 497
▪ TRALI possible	2	1 : 111 469							2	1 : 158 497
▪ Hyperkaliémie post-transfusion	1	1 : 222 937							1	1 : 316 994
▪ Hémochromatose	1	1 : 222 937							1	1 : 316 994
▪ Arrêt cardio-respiratoire réversible	1	1 : 222 937							1	1 : 316 994
Sous-total réactions ^e	990	1 : 225	253	1 : 115	34	1 : 120	107	1 : 314	1 398	1 : 227
Sous-total déclaration comprenant une réaction transfusionnelle ou plus ^g	966	1 : 231	246	1 : 118	34	1 : 120	107	1 : 314	1 367	1 : 232

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2014 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

	Culots globulaires (223 937 unités)		Plaquettes				Tous les produits (316 994 unités) ^a	
	N	Ratio	Aphérèse (28 990 unités)		PDST (4 085 mélanges)		Plasma (33 561 unités)	
Accidents transfusionnels	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio
2 - Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)								
■ Produit non conforme administré	17	1 : 13 114	2	1 : 14 495			2	1 : 16 781
■ Mauvais type de produit administré	3	1 : 74 312	2	1 : 14 495				5
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	5	1 : 44 587	2	1 : 14 495	1	1 : 4 085	2	1 : 16 781
■ Produit ABO incompatible transfusé	1	1 : 222 937					1	1 : 33 561
Sous-total des erreurs d'APNDE ^e	26	1 : 8 575	6	1 : 4 832	1	1 : 4 085	5	1 : 6 712
Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^g	25	1 : 8 917	6	1 : 4 832	1	1 : 4 085	4	1 : 8 390
3 - Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels^f	80	1 : 2 787	12	1 : 2 416	-	-	18	1 : 1 865
Total des accidents déclarés^e	1 096	1 : 203	271	1 : 107	35	1 : 117	130	1 : 258
Total des déclarations reçues^g	1 059	1 : 211	263	1 : 110	35	1 : 117	126	1 : 266

^a Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités/surnageants et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^b Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

^c Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^d Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels (résultats d'investigation) reconnus.

^e La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 14.

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2014

7. Réaction	Plaquettes									
	Culots globulaires (222 937 unités)		Aphérèse (28 990 unités)		PDST (4 085 mélanges)		Plasma (33 561 unités)		Tous les produits (316 994 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Réaction fébrile non hémolytique	174,5	158,0-192,7	227,7	179,0-289,5	146,9	67,3-320,1	44,7	27,0-73,7	151,4	138,5-165,6
■ Réaction allergique mineure	67,7	57,8-79,4	520,9	444,3-610,5	563,0	375,5-843,5	214,5	170,4-270,1	127,8	115,9-140,8
■ Réaction sérologique retardée	85,2	73,9-98,2	17,2	7,4-40,4	73,4	25,0-215,7	3,0	0,5-16,9	62,8	54,6-72,1
■ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	44,4	36,5-54,1	17,2	7,4-40,4	24,5	4,3-138,5	23,8	12,1-47,0	35,6	29,7-42,9
■ Réactions hypertensives	35,0	28,0-43,7	10,3	3,5-30,4	24,5	4,3-138,5	6,0	1,6-21,7	26,5	21,4-32,8
■ Réactions hypotensives	8,5	5,5-13,3	6,9	1,9-25,2			3,0	0,5-16,9	6,9	4,6-10,5
■ Réaction allergique majeure	1,8	0,7-4,6	31,0	16,3-59,0			14,9	6,4-34,9	6,3	4,1-9,7
■ Réaction hémolytique retardée	4,9	2,8-8,8							3,5	1,9-6,2
■ Réaction inconnue ^d	5,8	3,4-10,0	6,9	1,9-25,2			3,0	0,5-16,9	5,0	3,1-8,2
■ Douleur atypique	4,9	2,8-8,8							3,5	1,9-6,2
■ Douleur/ rougeur au site IV	3,6	1,8-7,1							2,5	1,3-5,0
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2,2	1,0-5,3	24,1	11,7-49,8			3,0	0,5-16,9	4,1	2,4-7,0
■ Réaction hémolytique immédiate	1,8	0,7-4,6	3,4	0,6-19,5			3,0	0,5-16,9	1,9	0,9-4,0
■ Choc/réaction vagale	0,4	0,1-2,5	6,9	1,9-25,2					0,9	0,3-2,8
■ Tachycardie ventriculaire isolée	0,9	0,2-3,3							0,6	0,2-2,3
■ TRALI possible	0,9	0,2-3,3							0,6	0,2-2,3
■ Hyperkaliémie post-transfusion	0,4	0,1-2,5							0,3	0,1-1,8
■ Hémochromatose	0,4	0,1-2,5							0,3	0,1-1,8
■ Arrêt cardio-respiratoire réversible	0,4	0,1-2,5	3,3	0,6-19,5					0,3	0,1-1,8
Sous-total réactions	444,1	417,3-472,5	872,7	772,0-986,5	832,3	596,2-1 161,0	318,8	263,9-385,1	441,0	415,2-461,1
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	433,3	406,9-461,4	848,6	749,3-960,9	832,3	596,2-1 161,0	318,8	263,9-385,1	431,2	409,0-454,7

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2014 (suite)

8. Erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction	Plaquettes									
	Culots globulaires (222 937 unités)		Aphérèse (28 990 unités)		PDST (4 085 mélanges)		Plasma (33 561 unités)		Tous les produits (316 994 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Produit non conforme administré	7,6	4,8-12,2	6,6	1,9-25,2					6,6	4,1-10,1
■ Mauvais type de produit administré	1,3	0,5-4,0	6,6	1,9-25,2					1,6	0,7-3,7
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	2,2	1,0-5,3	6,6	1,9-25,2	24,5	4,3-138,5	6,0	1,6-21,7	3,2	1,7-5,8
■ Produit ABO incompatible transfusé	0,4	0,1-2,5							0,6	0,2-2,3
Sous-total erreurs d'APNDE	11,7	8,0-17,1	20,7	9,5-45,2	24,5	4,3-138,5	14,9	6,4-34,9	12	8,7-16,5
Sous-total déclarations comprenant une erreur d'APNDE ou plus	11,2	7,6-16,6	20,7	9,5-45,2	24,5	4,3-138,5	11,9	4,6-30,6	11,4	8,2-15,7
9. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	35,9	28,8-44,7	41,4	23,7-72,3	-		53,6	33,9-84,8	34,7	28,8-41,8
Total des accidents déclarés	491,6	463,4-521,5	934,8	830,4-1052,0	856,8	616,7-1189,0	387,4	326,3-459,7	487,7	464,0-512,6
Total des déclarations reçues	475,0	447,3-504,4	907,2	804,4-1023,0	856,87	616,7-1189,0	375,4	315,4-446,8	472,2	449,0-496,7

^a Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

Annexe 2

Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2015 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2015

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1 : 215
Sang total	764	1	1 : 764
Plaquettes :			
- d'aphérèse	1 964	9	1 : 218
-PDST	81 069	152	1 : 533
-PDST, mélanges de 5 unités	16 214 ^a	152	1 : 107
Plasma	33 998	99	1 : 343
Cryoprécipités	13 692	13	1 : 1 053
Granulocytes	84	6	1 : 14
Total	275 050	972^b	1 : 283
Année 2002			
Culots globulaires	159 586	950	1 : 168
Sang total	356	5	1 : 71
Plaquettes :			
-d'aphérèse	3 026	36	1 : 84
-PDST	79 328	228	1 : 348
-PDST, mélanges de 5 unités	15 866 ^a	228	1 : 70
Plasma	32 330	115	1 : 281
Cryoprécipités	14 892	15	1 : 993
Granulocytes	34	–	–
Total	289 552	1 349	1 : 215
Année 2003			
Culots globulaires	178 499	1 293	1 : 138
Sang total	265	2	1 : 133
Plaquettes :			
-d'aphérèse	4 603	59	1 : 78
-PDST	78 423	253	1 : 310
-PDST, mélanges de 5 unités	15 685 ^a	253	1 : 62
Plasma	42 215	136	1 : 310
Cryoprécipités	18 200	42	1 : 433
Granulocytes	33	–	–
Total	322 238	1 785	1 : 181

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2015 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2004			
Culots globulaires	199 363	1 762	1 : 133
Sang total	208	1	1 : 208
Plaquettes :			
- d'aphérèse	9 188	131	1 : 70
- PDST	60 259	229	1 : 263
-PDST, mélanges de 5 unités	12 052 ^a	229	1 : 53
Plasma	46 471	242	1 : 192
Cryoprécipités	18 634	18	1 : 1 035
Granulocytes	25	0	–
Total	334 148	2 383	1 : 140
Année 2005			
Culots globulaires	206 981	1 702	1 : 122
Sang total	116	0	0 : 116
Plaquettes :			
-d'aphérèse	13 176	175	1 : 75
-PDST	47 761	162	1 : 295
-PDST, mélanges de 5 unités	9 552 ^a	162	1 : 59
Plasma	46 619	296	1 : 157
Cryoprécipités	18 547	17	1 : 1 091
Granulocytes	75	6	1 : 13
Total	333 275	2 358	1 : 141
Année 2006			
Culots globulaires	215 033	1 568	1 : 137
Sang total	30	0	0 : 30
Plaquettes :			
-d'aphérèse	17 076	174	1 : 98
-PDST	43 347	153	1 : 283
- PDST, mélanges de 5 unités	8 669 ^a	153	1 : 57
Plasma	50 962	292	1 : 175
Cryoprécipités	21 889	17	1 : 1 290
Granulocytes	27	0	0 : 27
Total	348 364	2 204	1 : 158

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2015 (suite)

	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2007			
Culots globulaires	220 952	1 668	1 : 132
Sang total	17	0	0 : 17
Plaquettes :			
-d'aphérèse	20 859	211	1 : 99
-PDST	31 795	102	1 : 312
-PDST, mélanges de 5 unités	6 359 ^a	102	1 : 62
Plasma	53 183	280	1 : 190
Cryoprécipités	18 927	22	1 : 860
Granulocytes	177	17	1 : 10
Total	345 910	2 300	1 : 150
Année 2008			
Culots globulaires	224 912	2 016	1 : 112
Sang total	12	0	0 : 12
Plaquettes :			
-d'aphérèse	21 818	225	1 : 97
-PDST	26 979	68	1 : 397
-PDST, mélanges de 5 unités	5 396 ^a	68	1 : 79
Plasma	55 067	270	1 : 204
Cryoprécipités	23 565	12	1 : 1964
Granulocytes	71	2	1 : 36
Total	352 424	2 593	1 : 136
Année 2009			
Culots globulaires	214 765	2518	1 : 85
Sang total	5	0	0 : 5
Plaquettes :			
-d'aphérèse	22 972	252	1 : 91
-PDST	24 112	68	1 : 355
-PDST, mélanges de 5 unités	4 822 ^a	68	1 : 71
Plasma	53 779	266	1 : 202
Cryoprécipités	22 206	5	1 : 4441
Granulocytes	166	5	1 : 33
Total	338 005	3114	1 : 109

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2015 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2010			
Culots globulaires	205 058	1 978	1 : 104
Sang total	0	-	-
Plaquettes :			
-d'aphérèse	24 034	234	1 : 103
-PDST	25 338	81	1 : 313
-PDST, mélanges de 5 unités	5 811 ^a	81	1 : 72
-PDST buffy coat	743	0	0 : 743
Plasma	48 454	191	1 : 254
Cryoprécipités	22 065	12	1 : 1 839
Granulocytes	31	1	1 : 31
Total	325 723	2 497	1 : 130
Année 2011			
Culots globulaires	217 192	1 626	1 : 134
Sang total	0	-	-
Plaquettes :			
-d'aphérèse	26 734	290	1 : 93
-PDST	24 330	80	1 : 304
-PDST, mélanges de 5 unités	4 866	80	1 : 61
-PDST buffy coat	0	-	-
Plasma	39 081	103	1 : 379
Cryoprécipités	22 146	9	1 : 2 461
Granulocytes	28	1	1 : 28
Total	310 047	2 107	1 : 147
Année 2012			
Culots globulaires	237 431	2 198	1 : 108
Sang total	0		
Plaquettes :			
-d'aphérèse	30 888	336	1 : 92
-PDST	29 215	76	1 : 384
-PDST, mélanges de 5 unités	5 843 ^a	76	1 : 77
Plasma	42 622	183	1 : 233
Cryoprécipités	24 154	6	1 : 4 026
Granulocytes	86	0	0 : 86
Total	341 024	2 799	1 : 122

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2015 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2013			
Culots globulaires	227 143	1 589	1 : 143
Sang total			
Plaquettes :			
-d'aphérèse	30 002	275	1 : 109
-PDST	20 605	31	1 : 665
-PDST, mélanges de 5 unités	4 121	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
Total	325 995	2 033	1 : 160
Année 2014			
Culots globulaires	222 937	1 059	1 : 211
Plaquettes d'aphérèse	28 990	263	1 : 110
Plaquettes dérivées de sang total	20 424	35	1 : 585
PDST-mélanges de 5	4 085	35	1 : 177
Plasma	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	1 : 37
Total	316 994	1 497	1 : 212
Année 2015			
Culots globulaires	213 694	979	1 : 218
Plaquettes d'aphérèse	27 987	281	1 : 100
Plaquettes dérivées de sang total	21 495	45	1 : 478
PDST-mélanges de 5	4 299	45	1 : 96
Plasma	30 804	72	1 : 428
Cryoprécipités	22 422	8	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	0 : 11
Total	299 217	1 385	1 : 216

^a Non inclus dans le total.

^b Ce total inclut 24 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015

2007					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gamunex® et IGIVnex®	948 498	101	10,6	9,0–12,6	1 : 9 391
Gammagard®	98 275	22	22,4	14,3–33,5	1 : 4 467
Iveegam®	15 740	3	19,1	5,1–52,2	1 : 5 247
IgIV SCS 10 %	830	2	241,0	40,0–793,9	1 : 415
Toutes les IgIV	1 063 343	128	12,0	10,2–13,9	1 : 8 307
2008					
Gamunex® et IGIVnex®	964 216	105	10,9	9,2– 12,8	1 : 9 183
Gammagard®	178 484	52	29,0	22,2–37,7	1 : 3 452
Iveegam®	498	0	-	0,0–600,1	0 : 498
IgIV SCS 10 %	590	3	508,5	129,6–1377,0	1 : 197
Toutes les IgIV	1 144 788	160	14,0	11,8–16,7	1 : 7 155
2009					
Gamunex® et IGIVnex®	983 263	110	11,2	9,4–13,1	1 : 8 939
Gammagard®	240 847	66	27,4	21,1–34,7	1 : 3 649
IgIV SCS 10 %	2 923	18	615,8	376,8–952,8	1 : 162
Toutes les IgIV	1 227 033	194	15,8	13,3–18,5	1 : 6 325
2010					
Gamunex® et IGIVnex®	1 077 223	134	12,4	10,5–14,4	1 : 8 039
Gammagard®	265 883	63	23,7	18,1–30,2	1 : 4 220
IgIV SCS 10 %	1 460	13	890,4	496,1–1480,0	1 : 112
Privigen®	5 850	2	34,2	5,6–113,1	1 : 2 925
Toutes les IgIV	1 350 416	212	15,7	13,7–18,0	1 : 6 370

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2015 (suite)

2011					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gamunex® et IGIVnex®	949 028	126	13,3	11,1–15,9	1 : 7 532
Gammagard®	250 510	78	31,1	24,8–39,1	1 : 3 212
IgIV SCS 10 %	0				
Privigen®	201 210	44	21,9	16,1–29,6	1 : 4 573
Toutes les IgIV	1 400 748	248	17,7	15,6–20,1	1 : 5 648
2012					
Gamunex® et IGIVnex	925 293	70	7,6	(6,0–9,6)	1 : 13 218
Gammagard®	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665
Privigen®	411 770	110	26,7	(22,1–32,2)	1 : 3 743
Toutes les IgIV	1 571 638	244	15,5	(13,7–17,6)	1 : 6 441
2013					
Gamunex® et IGIVnex®	562 103	35	6,2	(4,6–8,9)	1 : 16 060
Gammagard®	285 003	96	33,7	(25,7–38,8)	1 : 2 969
Privigen®	710 835	217	30,5	(26,3–34,6)	1 : 3 322
Toutes les IgIV	1 557 941	345	22,1	(19,9–24,5)	1 : 4 516
2014					
Gamunex® et IGIVnex®	310 528	33	10,6	7,0 – 15,0	1 : 9 410
Gammagard®	267 103	84	31,4	25,4 – 39,0	1 : 3 180
Privigen®	1 185 570	258	21,6	19,3 – 24,6	1 : 4 595
Octagam®	345	0	-	-	0 : 345
Total	1 763 546	375	21,3	19,2 – 23,5	1 : 4 703
2015					
Gamunex® et IGIVnex®	253 448	20	7,9	(5,0 – 12,3)	1 : 12 672
Gammagard®	220 435	53	24,0	(18,3 – 31,5)	1 : 4 159
Privigen®	1 328 520	217	16,3	(14,3 – 18,7)	1 : 6 122
Octagam®	600	1	166,7	(8,1 – 819,0)-	1 : 600
Total	1 803 003	291	16,1	(14,4 – 18,1)	1 : 6 196

Annexe 3

**Incidences combinées des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, de 2005 à 2015
et
Incidences combinées des accidents transfusionnels,
selon le type d'immunoglobulines intraveineuses,
de 2007 à 2015**

Tableau A3-1 Nombre, taux et ratio combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2005 à 2015

Réaction	Plaquettes														
	Culots globulaires (2 406 098 unités)			Aphérèse (264 536 unités)			PDST (315 401 mélanges)			Plasma (495 576 unités)			Tous les produits (3 636 978 unités)		
	N	Taux ^a	Ratio	N	Taux ^a	Ratio	N	Taux ^a	Ratio	N	Taux ^a	Ratio	N	Taux ^a	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	5 533	230,0	1 : 435	728	275,2	1 : 363	246	78,0	1 : 1 282	334	67,4	1 : 1 484	6 863	188,7	1 : 530
Réaction allergique mineure	2 275	94,6	1 : 1 058	1 610	608,6	1 : 164	493	156,3	1 : 640	1 153	232,7	1 : 430	5 620	154,5	1 : 647
Réaction allergique majeure	84	3,5	1 : 28 644	69	26,1	1 : 3 834	27	8,6	1 : 11 682	66	13,3	1 : 7 509	253	7,0	1 : 14 375
Réaction hémolytique immédiate	84	3,5	1 : 28 644	5	1,9	1 : 52 907	0			1	0,2	1 : 495 576	90	2,5	1 : 40 411
Réaction hémolytique retardée	112	4,7	1 : 21 483	1	0,4	1 : 264 536	1	0,3	1 : 315 401	0			114	3,1	1 : 31 903
Réaction sérologique retardée	1 766	73,4	1 : 1 362	24	9,1	1 : 11 022	16	5,1	1 : 19 713	7	1,4	1 : 70 797	1 815	49,9	1 : 2 004
infection bactérienne	6	0,2	1 : 401 016	1	0,4	1 : 264 536	2	0,6	1 : 157 701	0			9	0,2	1 : 404 109
Infection bactérienne (PSL+)	4	0,2	1 : 601 525	1	0,4	1 : 264 536	2	0,6	1 : 157 701	0			7	0,2	1 : 519 568
TRALI	18	0,7	1 : 133 672	2	0,8	1 : 132 268	4	1,3	1 : 78 850	9	1,8	1 : 55 064	35	1,0	1 : 103 914
TRALI possible	13	0,5	1 : 185 084	1	0,4	1 : 264 536	1	0,3	1 : 315 401	5	1,0	1 : 99 115	20	0,5	1 : 181 849
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	71	3,0	1 : 33 889	21	7,9	1 : 12 597	3	1,0	1 : 105 134	7	1,4	1 : 70 797	102	2,8	1 : 35 657
Cedème aigu pulmonaire Post Transfusionnel	885	36,8	1 : 2 719	48	18,1	1 : 5 511	20	6,3	1 : 15 770	104	21,0	1 : 4 765	1 059	29,1	1 : 3 434
Réactions hypotensives	179	7,4	1 : 13 442	25	9,5	1 : 10 581	3	1,0	1 : 105 134	25	5,0	1 : 19 823	234	6,4	1 : 15 543
Réactions hypertensives	563	23,4	1 : 4 274	17	6,4	1 : 15 561	5	1,6	1 : 63 080	30	6,1	1 : 16 519	616	16,9	1 : 5 904
Hémochromatose	2	0,1	1 : 1 203 049	0			0			0			2	0,1	1 : 1 818 489
Réaction inconnue	112	4,7	1 : 21 483	12	4,5	1 : 22 045	2	0,6	1 : 157 701	13	2,6	1 : 38 121	140	3,8	1 : 25 978
Choc/réaction vagale	16	0,7	1 : 150 381	5	1,9	1 : 52 907	0			0			21	0,6	1 : 173 189
Purpura post-transfusion	3	0,1	1 : 802 033	0			0			0			3	0,1	1 : 1 212 326
Douleur atypique	65	2,7	1 : 37 017	6	2,3	1 : 44 089	1	0,3	1 : 315 401	2	0,4	1 : 247 788	74	2,0	1 : 49 148
Douleur/ rougeur site IV	13	0,5	1 : 185 084	0			0			0			13	0,4	1 : 279 768
Entérocolite nécrosante	3	0,1	1 : 802 033	0			0			1	0,2	1 : 495 576	4	0,1	1 : 909 245
Tachycardie isolée	3	0,1	1 : 802 033	0			0			0			3	0,1	1 : 1 212 326
Arrêt cardio-respiratoire transitoire.	1	0,0	1 : 2 406 098	0			0			0			1	0,0	1 : 3 636 978
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	2	0,1	1 : 1 203 049	0			0			0			2	0,1	1 : 1 818 489
Autres réactions	9	0,4	1 : 267 344	2	0,8	1 : 132 268	0			0			11	0,3	1 : 330 634
Décès	22	0,9	1 : 109 368	1	0,4	1 : 264 536	2	0,6	1 : 157 701	4	0,8	1 : 123 894	29	0,8	1 : 125 413
Sous-total réactions	11 819	491,2	1 : 204	2 577	974,2	1 : 103	824	1 291,1	1 : 383	1 757	354,5	1 : 282	17 105	470,3	1 : 213
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	11 535	479,4	1 : 209	2 530	956,4	1 : 105	811	1 270,7	1 : 79	1 731	349,3	1 : 286	1 6729	460,0	1 : 217

Tableau A3-1 Nombre, taux et ratio combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2005 à 2015 (suite)

Réaction	Culots globulaires (2 406 098 unités)			Plaquettes						Plasma (495 576 unités)			Tous les produits (3 636 978 unités)		
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (264 536 unités)			PDST (315 401 mélanges)			N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :															
Produit ABO incompatible transfusé	31	1,3	1 : 77 616	4	1,5	1 : 66 134	1	0,3	1 : 315 401	10	2,0	1 : 49 558	47	1,3	1 : 77 383
Incompatibilité Rh	7	0,3	1 : 343 728	0			0			0			7	0,2	1 : 519 568
Mauvais type de produit administré	47	2,0	1 : 51 194	11	4,2	1 : 24 049	3	1,0	1 : 105 134	6	1,2	1 : 82 596	67	1,8	1 : 54 283
Produit compatible administré à la mauvaise personne	62	2,6	1 : 38 808	7	2,6	1 : 37 791	2	0,6	1 : 157 701	6	1,2	1 : 82 596	77	2,1	1 : 47 233
Produit donné sans ordonnance	21	0,9	1 : 114 576	4	1,5	1 : 66 134	1	0,3	1 : 315 401	2	0,4	1 : 247 788	28	0,8	1 : 129 892
Produit non conforme administré	126	5,2	1 : 19 096	14	5,3	1 : 18 895	5	1,6	1 : 63 080	3	0,6	1 : 165 192	150	4,1	1 : 24 247
Sous-total erreurs de produit	294	12,2	1 : 8 184	40	15,1	1 : 6 613	12	3,8	1 : 26 283	27	5,4	1 : 18 355	376	10,3	1 : 9 673
Sous-total déclarations comprenant une erreur de produit ou plus	634	26,3	1 : 3 795	124	46,9	1 : 2 133	28	8,9	1 : 11 264	40	8,1	1 : 12 389	830	22,8	1 : 4 382
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	7 093	294,8	1 : 339	135	51,0	1 : 1 960	80	25,4	1 : 3 943	461	93,0	1 : 1 075	7 806	214,6	1 : 466
Total des accidents déclarés	19 233	799,3	1 : 125	2 754	1 041,1	1 : 96	916	290,4	1 : 344	2 246	453,2	1 : 221	25 316	696,1	1 : 144
Total des déclarations reçues	18 901	785,5	1 : 127	2 714	1 025,9	1 : 97	901	285,7	1 : 350	2 206	445,1	1 : 225	24 887	684,3	1 : 146

^a Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

Tableau A3-2 Taux et ratio combinés des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2015 : taux/100 000

1 - Réactions	Gamunex®/IGIVnex® (6 973 600 g)			Gammagard® (2 042 115 g)			Privigen® (3 843 755 g)			Toutes les IgIV (12 882 456 g)		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	110	1,6	1 : 63 396	215	10,5	1 : 9 498	264	6,9	1 : 14 560	597	4,6	1 : 21 579
Réaction allergique mineure	313	4,5	1 : 22 280	84	4,1	1 : 24 311	124	3,2	1 : 30 998	541	4,2	1 : 23 812
Réaction allergique majeure	14	0,2	1 : 498 114	20	1,0	1 : 102 106	15	0,4	1 : 256 250	49	0,4	1 : 262 907
Réaction hémolytique immédiate	4	0,1	1 : 1 743 400	6	0,3	1 : 340 353	10	0,3	1 : 384 376	21	0,2	1 : 613 450
Réaction hémolytique retardée	40	0,6	1 : 174 340	8	0,4	1 : 255 264	51	1,3	1 : 75 368	99	0,8	1 : 130 126
Réaction sérologique retardée	19	0,3	1 : 367 032	1	0,05	1 : 2 042 115	3	0,1	1 : 1 281 252	24	0,2	1 : 536 769
TRALI possible	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	-	-	-	1	0,01	1 : 12 882 456
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4	0,1	1 : 1 743 400	10	0,5	1 : 204 212	12	0,3	1 : 320 313	26	0,2	1 : 495 479
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	12	0,2	1 : 581 133	5	0,2	1 : 408 423	15	0,4	1 : 256 250	32	0,2	1 : 402 577
Réactions hypotensives	7	0,1	1 : 996 229	6	0,3	1 : 340 353	8	0,2	1 : 480 469	22	0,2	1 : 585 566
Réactions hypertensives	20	0,3	1 : 348 680	35	1,7	1 : 58 346	42	1,1	1 : 91 518	97	0,8	1 : 132 809
Céphalées post-IgIV	59	0,8	1 : 118 197	66	3,2	1 : 30 941	139	3,6	1 : 27 653	273	2,1	1 : 47 188
Méningite aseptique	9	0,1	1 : 774 844	6	0,3	1 : 340 353	21	0,5	1 : 183 036	37	0,3	1 : 348 174
Intolérance aux IgIV	25	0,4	1 : 278 944	85	4,2	1 : 24 025	105	2,7	1 : 36 607	215	1,7	1 : 59 918
Douleur atypique	8	0,1	1 : 871 700	9	0,4	1 : 226 902	6	0,2	1 : 640 626	23	0,2	1 : 560 107
Réaction inconnue	7	0,1	1 : 996 229	11	0,5	1 : 185 647	11	0,3	1 : 349 432	29	0,2	1 : 444 223
Accidents vasculaire cérébral	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	-	-	-	1	0,01	1 : 12 882 456
Choc/réaction vagale	-	-	-	7	0,3	1 : 291 731	4	0,1	1 : 960 939	11	0,1	1 : 1 171 132
Embolie pulmonaire	1	0,01	1 : 6 973 600	1	0,05	1 : 2 042 115	2	0,1	1 : 1 921 878	4	0,03	1 : 3 220 614
Neutropénie aux IgIV	2	0,03	1 : 3 486 800	-	-	-	8	0,2	1 : 480 469	10	0,1	1 : 1 288 246
Rash eczémateux extensif post-IgIV	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	4	0,1	1 : 960 939	5	0,04	1 : 2 576 491
Infarctus du myocarde	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	-	-	-	1	0,01	1 : 12 882 456
Nodules sous-cutanés au site d'injection	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	-	-	-	1	0,01	1 : 12 882 456
Thrombose veineuse du sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto pariétal droit	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	-	-	-	1	0,01	1 : 12 882 456
Insuffisance rénale post-IgIV	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	-	-	-	1	0,01	1 : 12 882 456
Autres	1	0,01	1 : 6 973 600	-	-	-	-	-	-	1	0,01	1 : 12 882 456
Sous-total du nombre de réactions ^a	663	9,5	1 : 10 518	562	27,5	1 : 3 634	844	22,0	1 : 4 554	2110	16,4	1 : 6 105
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	648	9,3	1 : 10 762	537	26,3	1 : 3 803	792	20,6	1 : 4 853	2015	15,6	1 : 6 393

Tableau A3-2 Taux et ratio combinés des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2015 : taux/100 000 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (6 973 600 g)			Gammagard® (2 042 115 g)			Privigen® (3 843 755 g)			Toutes les IgIV (12 882 456 g)		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
2 - Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE)												
Mauvais type de produit administré	15	0,2	1 : 464 907	5	0,2	1 : 408 423	11	0,3	1 : 349 432	31	0,2	1 : 415 563
Produit compatible administré à la mauvaise personne	4	0,1	1 : 1 743 400	1	0,05	1 : 2 042 115	4	0,1	1 : 960 939	9	0,1	1 : 1 431 384
Produit non conforme administré	0			0			1	0,03	1 : 3 843 755	1	0,01	1 : 2 882 456
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE	19	0,3	1 : 367 032	6	0,3	1 : 340 353	16	0,4	1 : 240 235	41	0,3	1 : 314 206
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE	18	0,3	1 : 387 422	7	0,3	1 : 291 731	15	0,4	1 : 256 250	40	0,3	1 : 322 061
3 - Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels												
	93	1,3	1 : 74 985	21	1,0	1 : 97 244	36	0,9	1 : 106 771	152	1,2	1 : 84 753
Total des accidents déclarés^a	772	11,1	1 : 9 033	602	29,5	1 : 3 392	898	23,4	1 : 4 280	2315	18,0	1 : 5 565
Total des déclarations reçues^b	740	10,6	1 : 9 424	558	27,3	1 : 3 660	826	21,5	1 : 4 653	2 164	16,8	1 : 5 953

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1894) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Nombre de tous les rapports de déclarations reçues.

Annexe 4

**Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels
reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2015**

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2015

Accidents transfusionnels	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	44	22,3	39	22,8	26	14,2	35	16,1	59	22,5	53	19,3	81	26,0	68	23,6	115	28,4	111	25,6	116	34,9	747	24,3
Réaction allergique mineure	51	25,9	38	22,2	49	26,8	62	28,6	82	31,3	111	40,5	93	29,9	56	21,4	70	17,3	79	18,2	58	17,5	749	24,4
Réaction allergique majeure	4	2,0	3	1,8	4	2,2	5	2,3	10	3,8	5	1,8	5	1,6	8	2,8	9	2,2	12	2,8	4	1,2	69	2,2
Céphalées post-IgIV	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,1	14	5,3	16	5,8	26	8,4	40	13,9	47	11,6	57	13,2	38	11,4	316	10,3
Méningite aseptique	-	-	2	1,2	1	0,5	2	0,9			4	1,5	1	0,3	5	1,7	9	2,2	7	1,6	9	2,2	40	1,3
Erreurs d'APNDE à l'origine de la transfusion d'un produit qui n'aurait pas dû l'être	10	5,1	10	5,8	15	8,2	11	5,1	12	4,6	12	4,4	5	1,6	8	2,8	12	3,0			11	3,3	106	3,4
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>	1	0,5	3	1,8	9	4,9	4	1,8	4	1,5			1	0,3	3	1,0	4	1,0			4	1,2	33	1,1
<i>Mauvais type de produit administré</i>	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,8	7	2,7			4	1,3	3	1,0	6	1,5			2	0,6	48	1,6
<i>Produit donné sans ordonnance</i>	1	0,5	1	0,6			1	0,5	1	0,4			0	0,0	1	0,3	-				-	-	5	0,2
<i>Produit non conforme administré</i>																					5	1,5	5	0,2
Réaction sérologique retardée	-	-	5	2,9	2	1,1	6	2,8	14	5,3	4	1,5	2	0,6	-	-	-	-	4	0,9	5	1,5	42	1,4
Réaction hémolytique immédiate	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	3	1,1	2	0,7	1	0,3	3	1,0	3	0,7	9	2,1	2	0,6	39	1,3
Réaction hémolytique retardée	4	2,0	4	2,3	7	3,8	7	3,2	6	2,3	5	1,8	10	3,2	18	6,3	20	4,9	22	5,1	-	-	103	3,3
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	0,9	6	2,3	2	0,7	3	1,0	4	1,4	7	1,7	9	2,1	3	0,9	43	1,4
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	1	0,6			1	0,5	4	1,5	1	0,4	4	1,3	1	0,3	5	1,2	6	1,4	4	1,2	27	0,9
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,8	2	0,8	10	3,6	13	4,2	12	4,2	20	4,9	17	3,9	23	6,9	113	3,7
Choc/réaction vagale	-	-	-	-			-	1	0,4				1	0,3	1	0,3	4	1,0	6	1,4	1	0,3	14	0,5
Ischémie myocardique transitoire	-	-	-	-											-	-			1	0,2	-	-	1	0,0
Thrombophlébite membre inférieur	-	-	2	1,2											-	-					-	-	2	0,1
Embolie pulmonaire	-	-													1	0,3	-		3	0,7	-	-	4	0,1
Insuffisance rénale post IgIV																			1	0,2	-	-	1	0,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle					1	0,5	1	0,5	2	0,8	2	0,7	1	0,3	-		6	1,5	7	1,6	8	2,4	28	0,9

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2015 (suite)

	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Accidents transfusionnels																								
Accident vasculaire cérébral					1	0,5									-	-					-	-	1	0,0
Intolérance aux IgIV					3	1,6	12	5,5	12	4,6	6	2,2	18	5,8	33	11,5	43	10,6	50	11,5	42	12,7	219	7,1
Douleur atypique			2	1,2	1	0,5	5	2,3			2	0,7	5	1,6	2	0,7	1	0,2	6	1,4	5	1,5	29	0,9
Neutropénie aux IgIV			1	0,6											2	0,7	4	1,0	3	0,7	1	0,3	11	0,4
Rash eczémateux extensif post-IgIV															2	0,7	-				3	0,9	5	0,2
Infarctus du myocarde															1	0,3	-				-	-	1	0,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées															1	0,3	-		1	0,2	1	0,3	3	0,1
Nodules sous-cutanés au site d'injection															1	0,3	-				-	-	1	0,0
Réaction inconnue	8	4,1	1	0,6	2	1,1	4	1,8	2	0,8	5	1,8	4	1,3	3	1,0	7	1,7	7	1,6	8	2,4	51	1,7
Thrombose veineuse du sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto-pariétal droit																	1	0,2					2	0,1
TRALI possible																	1	0,2			-	-	1	0,0
Autres réactions	-	-							1	0,4							1	0,2			-	-	2	0,1
Décès	-	-	-	-											1	0,3	-				-	-	1	0,0
Sous-total^a	147	74,6	12	74,3	139	76,0	17	79,3	222	84,7	229	83,6	277	89,1			374	92,3	38	92,8	-	-	2076	67,5
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	50	25,4	44	25,7	44	24,0	45	20,7	40	15,3	45	16,4	48	15,4	35	12,1					29	8,7	380	12,4
Totaux^a	197	100,0	17	100,0	183	100,0	21	100,0	262	100,0	274	100,0	311	100,0	290	100,0	405	100,0	43	100,0	332	100,0	3075	100,0

^a Nombre de déclarations, la somme des colonnes peut être plus élevée que le total présenté, parce que deux résultats d'enquêtes peuvent s'appliquer à un même signalement.

www.inspq.qc.ca