

An illustration featuring several silhouettes of people of various ethnicities and ages. In the foreground on the right, a woman with dark hair in a bun is shown in profile, wearing a bright yellow top. Behind her are several other silhouettes in shades of blue and grey, representing a diverse group of people.

# Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2020

**SURVEILLANCE ET VIGIE**

**AVRIL 2023**

**RAPPORT DE SURVEILLANCE**

## **AUTEURS**

Karl Itaj Naweji, M. Sc., conseiller scientifique  
Gilles Lambert, M.D., médecin responsable de l'équipe en biovigilance  
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses  
Direction des risques biologiques

## **AVEC LA COLLABORATION DE**

Marianne Lavoie, M.D., hémato-oncologue  
CHU de Québec, Université Laval

Pierre-Aurèle Morin, M.D., FRCPC  
Hématologue, responsable médical de la banque de sang  
CIUSSS de l'Estrie - CHUS  
Professeur adjoint, Faculté de médecine et des sciences de la santé  
Université de Sherbrooke

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle  
Mélicca Trudeau, technicienne en recherche  
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses  
Direction des risques biologiques  
Institut national de santé publique du Québec

## **RELECTURE**

Les personnes suivantes ont généreusement accepté d'agir à titre d'experts dans un processus de révision par les paires pour évaluer la qualité technique et scientifique ainsi que la justesse du contenu de ce rapport. Les réviseurs ont apporté des commentaires sur la version préfinale de ce rapport et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Christian Renaud, M.D., M. Sc., FRCPC, microbiologiste-infectiologue  
Directeur médical, microbiologie et épidémiologie  
Héma-Québec Héma-Québec

Jessyka Deschênes, directrice adjointe aux affaires médicales  
Vice-présidence affaires médicales et innovation, Héma-Québec

## **MISE EN PAGE**

Judith Degla, agente administrative  
Direction des risques biologiques

*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](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

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

Dépôt légal – 2<sup>e</sup> trimestre 2023  
Bibliothèque et Archives Canada  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISSN : 2563-7630 (PDF)  
ISBN : 978-2-550-95139-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

## 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 concernant les erreurs et réactions transfusionnelles au Québec.

Nous remercions vivement Docteur Pierre-Aurèle Morin M.D. FRCPC, hématologue, responsable médical de la banque de sang au CIUSSS de l'Estrie - CHUS et Docteur Marianne Lavoie, hématologue au Centre hospitalier universitaire de Québec de l'Université Laval (CHUL) pour leur précieux support dans le processus de validation et de révision de cas de réactions transfusionnelles « majeures ».

Nous remercions également les 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.

## AVANT-PROPOS

### Définition de l'hémovigilance

L'hémovigilance est un réseau structuré de surveillance continue de l'ensemble des procédures et des activités relatives aux produits sanguins, allant de la collecte ou du don de sang et/ou de ses composants jusqu'au suivi des receveurs. Son principal 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. L'analyse de données et la diffusion des résultats permettent d'estimer la fréquence des événements indésirables, d'en déterminer la nature pour prévenir leur apparition chez les receveurs, et ultimement de faciliter la planification des ressources et l'orientation des interventions. En d'autres mots, l'hémovigilance couvre l'ensemble des mesures, des procédures et des activités de surveillance des erreurs 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 portant sur les erreurs, les effets indésirables liés 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 à la fois 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 stables relevant de la pharmacovigilance.

Le rapport sur les erreurs et réactions transfusionnelles signalées au système d'hémovigilance du Québec 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 erreurs qui surviennent lors des étapes de prélèvement, de la qualification biologique d'un don de sang, de préparation, de conservation ou de distribution (livraison) des produits sanguins aux centres transfuseurs par le fournisseur Héma-Québec<sup>1</sup>;
- 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;
- Les informations sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée).

---

<sup>1</sup> 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.

Le système de surveillance concerne les effets indésirables reliés tant aux produits sanguins 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), ainsi qu'à certains produits de coagulation (tels les facteurs VIII et IX, le fibrinogène et l'antithrombine III).

Le système d'hémovigilance québécois est un réseau de surveillance passive des événements indésirables associés à transfusion des produits sanguins obtenus par la déclaration des professionnels de la santé. Par conséquent, ce rapport ne porte que sur ce qui a été déclaré au système d'hémovigilance du Québec en 2020.

### **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;
- Permettre de détecter précocement l'apparition ou la résurgence de problèmes touchant l'utilisation thérapeutique des produits sanguins;
- Alerter les professionnels de la santé sur les risques reliés à l'utilisation des produits sanguins;
- Proposer ou formuler des mesures correctives appropriées pour prévenir la récurrence de certaines erreurs, réactions ou encore des dysfonctionnements dans les processus;
- 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 et les donneurs de sang;
- Contribuer à assurer une sécurité optimale des soins qui nécessitent l'utilisation des produits sanguins à des fins thérapeutiques.

#### **Note sur la terminologie**

- Le titre du rapport qui a été utilisé depuis l'année 2000 : « Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec année x » est remplacé à partir de 2018 par le titre : « Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec année x »;
- La terminologie des événements transfusionnels est présentée aux sections 2.2 et à l'annexe 3 du présent rapport.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>VII</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>IX</b>
<b>LISTE DES SIGLES</b> .....	<b>XII</b>
<b>FAITS SAILLANTS</b> .....	<b>1</b>
<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>2</b>
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>2 MÉTHODE</b> .....	<b>6</b>
2.1 Système du sang du Québec .....	6
2.2 Définition d’une erreur d’APNDE, d’une erreur de procédure et d’une réaction transfusionnelle .....	7
2.3 Mécanisme de déclaration.....	8
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validation des données .....	9
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration .....	11
2.6 Analyse des données .....	13
<b>3 RÉSULTATS GÉNÉRAUX</b> .....	<b>14</b>
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration .....	16
3.2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles liées aux produits sanguins labiles et stables.....	17
3.3 Produits sanguins labiles transfusés .....	19
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2020 selon le sexe et le groupe d’âge des receveurs .....	19
<b>4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES</b> .....	<b>22</b>
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	22
<b>5 RÉACTIONS RELIÉES À L’ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L’IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE</b> .....	<b>25</b>
5.1 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles liées à l’administration de produits sanguins labiles .....	25
5.2 Types de réactions et d’erreurs APNDE liées à la transfusion de produits sanguins labiles .....	27

5.3	Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type de réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles .....	29
5.4	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles .....	32
5.5	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles .....	33
5.6	Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré.....	33
5.7	Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles .....	37
5.7.1	Évolution du taux annuel de réactions et d'erreurs transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles .....	37
5.8	Analyse de l'erreur d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, reliée aux produits sanguins labiles de 2010 à 2020 .....	38
5.8.1	Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2020.....	41
5.9	Transfusions ABO incompatibles, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	52
5.9.1	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2020.....	53
5.9.2	Anticorps irréguliers anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2020.....	53
5.9.3	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de plaquettes et du plasma, 2010 à 2020.....	55
5.9.4	Évolution des taux de transfusions ABO incompatibles, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2020.....	56
5.10	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin labile contaminé .....	58
5.11	Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2020.....	60
5.12	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	60
5.12.1	Description des cas de décès survenus et déclarés en 2020 .....	60

5.12.2	Évolution des décès .....	61
5.12.3	Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2020.....	62
<b>6</b>	<b>RÉACTIONS ET ERREURS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS STABLES .....</b>	<b>64</b>
6.1	Nombre de déclarations des réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2020.....	64
6.2	Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2020 .....	65
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 stables, 2020.....	69
6.4	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2020.....	71
6.5	Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées .....	71
6.6	Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2020.....	75
6.7	Décès reliés à la transfusion de produits stables .....	80
<b>7</b>	<b>DISCUSSION.....</b>	<b>81</b>
<b>8</b>	<b>CONCLUSION.....</b>	<b>92</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>DESCRIPTION DU SYSTÈME DE GROUPE SANGUIN ABO .....</b>	<b>93</b>
<b>ANNEXE 2</b>	<b>MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2019 : INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2019.....</b>	<b>94</b>
<b>ANNEXE 3</b>	<b>INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2007 À 2017, INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2019.....</b>	<b>98</b>
<b>ANNEXE 4</b>	<b>À TITRE DE RAPPEL HISTORIQUE : ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS ET DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2017 .....</b>	<b>109</b>

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2020.....	6
Tableau 2	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles, selon la catégorie d'établissement, 2020 .....	16
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2020.....	16
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2020 .....	19
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2020 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs .....	21
Tableau 6	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2020 .....	24
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020 .....	26
Tableau 8	Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020 .....	27
Tableau 9	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réactions transfusionnelles liées aux produits sanguins labiles en 2020.....	30
Tableau 10	Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles liées aux produits sanguins labiles en 2020 .....	31
Tableau 11	Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2020 .....	34
Tableau 12	Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2020.....	35
Tableau 13	Cumulatif des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2020 .....	39
Tableau 14	Nombre, taux par 100 000 unités et ratios cumulatifs des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2020 .....	40
Tableau 15	Types d'anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates liées aux culots globulaires, 2010-2020.....	54
Tableau 16	Réactions hémolytiques immédiates liées aux plaquettes et au plasma, transfusés, 2010 à 2020.....	55

Tableau 17	Nombre, taux et ratio des cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2020 .....	60
Tableau 18	Nombre, taux par 100 000 et ratios des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion, selon le type de produit sanguin labile administré, 2010 à 2020.....	63
Tableau 19	Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2020.....	64
Tableau 20	Types de réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables, 2020 .....	66
Tableau 21	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2020.....	67
Tableau 22	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2020.....	69
Tableau 23	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2020 .....	70
Tableau 24	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2020 .....	72
Tableau 25	Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2020 .....	73
Tableau 26	Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens reliées aux produits sanguins labiles, 2020.....	90
Tableau 27	Proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2019 et 2020 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques .....	91

## LISTE DES FIGURES

Figure 1	Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles transmis à la biovigilance du Québec en 2020.....	15
Figure 2	Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reçues ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2020 (tous produits et imputabilité confondus) .....	18
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020.....	22
Figure 4	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2020.....	23
Figure 5	Nombre de déclarations des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2020 .....	25
Figure 6	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2020 .....	32
Figure 7	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020 .....	33
Figure 8	Taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2020 .....	37
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2020 .....	41
Figure 10	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2020 .....	42
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2020.....	42
Figure 12	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020.....	43
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020 .....	44
Figure 14	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020.....	44
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020 .....	45
Figure 16	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020.....	46

Figure 17	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020 .....	47
Figure 18	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020.....	47
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020 .....	49
Figure 20	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020 .....	49
Figure 21	Taux de TRALI Possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2020 .....	50
Figure 22	Taux de TRALI et de TRALI Possible cumulés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020 .....	51
Figure 23	Anticorps impliqués dans des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2020.....	52
Figure 24	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2020 .....	53
Figure 25	Taux de transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2020.....	56
Figure 26	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2020.....	57
Figure 27	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2020.....	58
Figure 28	Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020 .....	59
Figure 29	Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2020 .....	59
Figure 30	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020 .....	62
Figure 31	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2020 .....	71
Figure 32	Taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2020 .....	75

Figure 33	Taux de réaction fébrile non hémolytique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	76
Figure 34	Taux de réaction allergique mineure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	76
Figure 35	Taux de réaction allergique majeure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	77
Figure 36	Taux d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	77
Figure 37	Taux de réaction hémolytique (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	78
Figure 38	Taux de céphalée secondaire à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	78
Figure 39	Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	79
Figure 40	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020 .....	79
Figure 41	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 2017 .....	110

## LISTE DES SIGLES

APNDE	Administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être
CGR	Culot globulaire (concentré de globules rouges)
<b>CH associé</b>	<b>Centre hospitalier associé</b>
CH désigné	Centre hospitalier désigné
CLSC	Centre local de services communautaires
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS ou CST	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	Gramme
HLA	<i>Human Leucocyte Antigens</i> (Antigènes des leucocytes humains)
HPA	<i>Human Platelet Antigens</i> (Antigènes spécifiquement plaquettaires)
Ig	Immunoglobulines
Ig anti-CMV	Immunoglobulines anti-cytomégalovirus
Ig anti-D	Immunoglobulines anti-Rhésus D (Rh <sub>o</sub> )
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
REIAT	Rapport d'événements indésirables associés à la transfusion
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i>
SISSS <sup>2</sup>	Système d'information sur la sécurité des soins et des services du MSSS
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i> (Logiciel spécialisé de traitement statistique des données)

<sup>2</sup> Le Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) est une application Web dédiée à la saisie des données recueillies à partir des formulaires AH-223, AH-223-RDM et AH-520-REIAT lors d'incidents ou d'accidents dans la prestation des soins et des services.

## FAITS SAILLANTS

L'analyse des données de surveillance des erreurs et des réactions transfusionnelles permet de décrire la fréquence et la nature de celles-ci dans le but d'en prévenir l'apparition ou la résurgence chez les personnes qui reçoivent des produits sanguins. Ce rapport s'adresse à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS du Québec et à tous les acteurs du réseau de la santé, particulièrement ceux qui sont impliqués dans la collecte des dons de sang, l'approvisionnement des hôpitaux en produits sanguins et la déclaration ou l'investigation des événements indésirables associés à la transfusion.

En 2020, 280 487 unités de produits sanguins labiles ont été transfusées au Québec dont 68,8 % étaient des culots globulaires.

- Les hommes ont reçu 56,3 % de ces produits, les femmes 43,7 % et les personnes âgées de 70 ans et plus (tous sexes confondus) ont reçu 44,4 % de l'ensemble des produits labiles transfusés;
- Un total de 1 981 710 (82,6 %) grammes d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse et 418 339 (17,4 %) grammes d'immunoglobulines non spécifiques par voie sous-cutanée ont été administrés. La quantité des produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a décliné de 22,7 % au cours de onze dernières années (2010 – 2020), alors que celle des immunoglobulines intraveineuses a augmenté de 45,8 %;
- Produits labiles : 1 115 réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » reliées aux produits labiles ont été déclarées à l'hémovigilance du Québec :
  - Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles a été de 397,5 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 réaction pour 252 transfusions).
- Produits stables : 399 réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits stables dont 365 (91,5 %) reliées aux IgIV ont été déclarées :
  - Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux IgIV a été de 18,4 par 100 000 grammes infusés (ratio de 1 réaction pour 5 429 grammes infusés).

La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est stable, elle a été de l'ordre de 100 % au cours de sept dernières années;

Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles déclarées au système d'hémovigilance du Québec diminue progressivement depuis dix-sept ans (diminution de 29,8 %). Le taux annuel moyen a diminué de 9,7 % passant de 477,0 (2005 – 2010) à 431,0 par 100 000 unités transfusées (2011 – 2020).

La diminution des décès, des infections bactériennes acquises par transfusion, des transfusions des produits sanguins labiles ABO incompatibles, des réactions hémolytiques immédiates, du TRALI associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec.

## SOMMAIRE

Le présent rapport fait état des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit sanguin qui n'aurait pas dû l'être (erreurs d'APNDE) ainsi que des réactions transfusionnelles (RT) survenues entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2020 et qui ont été signalées au système d'hémovigilance du Québec. Il présente les nombres et les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles de même qu'à certains produits stables en 2020. Il illustre également l'évolution de ces taux au cours de la période 2000 à 2020.

### 1. Portrait des quantités de produits transfusés et des déclarations d'erreurs ou réactions effectuées par les établissements de santé

En 2020, tous les établissements de santé québécois dotés d'une banque de sang (93 banques de sang) ainsi que neuf centres de transfusion « affiliés » ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme centres « déclarants ».

Ces établissements ont administré 280 487 unités de produits sanguins labiles (PSL), ce qui correspondait à 100 % de l'activité transfusionnelle au Québec en 2020 :

- Près de 68,8 % des unités étaient des culots globulaires;
- Un peu plus de la moitié (56,3 %) a été administrée aux hommes;
- Un peu moins de la moitié (44,4 %) a été administrée aux personnes âgées de 70 ans et plus;
- Un total de 1 981 710 (82,6 %) grammes (g) d'immunoglobulines (Ig) non spécifiques par voie intraveineuse (IgIV) et de 418 339 (17,4 %) grammes par voie sous-cutanée (IgSC) a été administré.

Les établissements ont signalé 2 883 déclarations portant sur des RT et/ou des erreurs APNDE<sup>3</sup> :

- 2 633 (92,4 %) déclarations jugées suffisamment complètes ont été retenues et analysées. Parmi celles-ci, 2 124 (80,7 %) étaient reliées à des PSL et 509 (19,3 %) étaient reliées à des produits stables (PST);
- 43 déclarations d'erreurs d'APNDE, dont 35 reliées aux PSL et 8 reliées aux PST ont été signalées en 2020.

### 2. Réactions transfusionnelles et erreurs d'APNDE en 2020

#### 2.1 Reliées à l'administration de produits sanguins labiles

**Réactions transfusionnelles** : 1 115 réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » ont été déclarées en 2020. Parmi celles-ci :

- Le taux de RT a été de 397,5 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 : 252 transfusions);

<sup>3</sup> Les rapports de déclaration des erreurs d'APNDE et des réactions transfusionnelles peuvent contenir des erreurs, des réactions ou les deux à la fois.

- Le taux de RT relié à l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (969,2 par 100 000 unités transfusées, ratio de 1 : 103 transfusions) a été le plus élevé de tous;
- 66,2 % des réactions ont été associées à la transfusion de culots globulaires;
- 67,2 % de l'ensemble des réactions signalées étaient des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) ou des réactions allergiques mineures (R. all. Mineure);
- Deux décès, tous deux possiblement reliés à un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), ont été rapportés en 2020.

**Erreurs d'APNDE :** 35 erreurs d'APNDE ont été déclarées en 2020 (taux de 12,5 par 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 8 014 unités transfusées).

### 2.2 Reliées à l'administration de produits stables

**Réactions transfusionnelles :** 399 réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine ont été déclarées. Parmi celles-ci :

- La majorité (91,5 %) des réactions transfusionnelles étaient reliées aux IgIV;
- Le taux de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV (n = 365) a été de 18,4 par 100 000 (ratio de 1 : 5 429 g d'IgIV administrés);
- Les réactions les plus fréquentes (tout type d'IgIV confondu) ont été les RFNH (taux de 8,7 / 100 000, ratio de 1 : 11 455 g), les R. all. Mineures (taux de 3,0 / 100 000, ratio de 1 : 33 029 g), les céphalées post-IgIV et l'intolérance aux IgIV avec des taux identiques de 2,3 / 100 000, ratio de 1 : 43 081 g;
- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles associées aux IgIV est relié à l'administration de préparations de Gammagard® (25,4 réactions par 100 000 g soit un ratio de 1 : 3 941 g).

**Erreurs d'APNDE :** 8 erreurs d'APNDE, dont 3 associées aux IgIV, ont été déclarées en 2020 (taux de 0,2 par 100 000 g administrés, soit un ratio de 1 : 660 570 g infusés).

## 3. Évolution temporelle des réactions transfusionnelles et des erreurs d'APNDE : période 2010-2020.

Entre 2010 et 2020, la quantité de PSL administrés annuellement au Québec a diminué de 22,7 % alors que celle de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 45,8 % (en dépit du fait que la quantité d'IgIV infusées a diminué de 11,8 % de 2019 à 2020).

### 3.1 Produits sanguins labiles

- Le taux des réactions transfusionnelles associées aux PSL a diminué de 22,6 % au cours des dix dernières années (passant de 513,5 par 100 000 unités transfusées en 2011 à 397,5 en 2020);

- Le taux de la RFNH a diminué de 18,5 % au cours des dix dernières années (passant de 175,5 en 2011 à 143,0 par 100 000 unités en 2020);
- Le taux de la R. all. mineure a diminué de 32,1 %, passant de 182,9 en 2011 à 124,1 par 100 000 en 2020. Celui de la R. All. majeure a diminué de 38,5 % au cours de la même période;
- Le taux de l'OAPPT (évoluant en dents de scie) a diminué de 3,3 % (passant de 33,2 en 2011 à 32,1 par 100 000 unités en 2020);
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO reliés aux culots globulaires a diminué de 68,8 %, (passant de 4,9 cas entre 2000-2009 à 0,86 cas entre 2010-2020);
- Le taux annuel moyen de la réaction hémolytique immédiate reliée aux culots globulaires a diminué de 63,7 % entre les périodes 2000-2009 et 2010-2020;
- Le nombre annuel moyen de cas d'infection bactérienne post-transfusion a baissé de 95,2 % (passant de 7,43 au cours de la période 2000-2006 à 0,38 au cours de la période 2007-2020);
- Aucun cas de TRALI n'a été signalé en 2019 ni en 2020. Au cours des dix dernières années, l'incidence annuelle moyenne cumulée de cas de TRALI et de TRALI Possible est demeurée faible à 0,68 par 100 000 unités transfusées. Un peu plus de la moitié, 50,8 % (33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2020 ont été associés à l'administration de plaquettes; de plasma ou de cryoprécipités/surnageants;
- Le taux annuel moyen des décès reliés à la transfusion a diminué de 54,2 % au cours des dix dernières années, passant de 1,18 entre 2000-2010 à 0,54 pour la période 2011-2020;
- Le taux d'erreurs d'APNDE est demeuré stable au cours des dix dernières années.

### 3.2 Produits stables

- Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV a diminué depuis 2014; le taux annuel moyen a été de 0,2 par 100 000 grammes entre 2015 et 2020;
- Le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 g en 2010 à 4,4 en 2017, soit une augmentation de 1000 %. Il a été de 2,3 en 2020, en régression depuis 2018;
- Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,7 à 2,3 entre 2011 et 2020 (une augmentation de 35,3 %);
- Le taux de méningite aseptique post-IgIV a diminué de 0,6 en 2013 à 0,1 en 2020 (une baisse de 83,3 %);
- Aucun cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'Ig anti-D (WinRho®) n'a été déclaré en 2020 comparativement à 1 cas en 2019 (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) et à 4 cas en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes);
- Le taux d'erreurs d'APNDE associées aux IgIV a été stable au cours des dernières années.

## 1 INTRODUCTION

La déclaration des réactions et erreurs transfusionnelles est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec.

L'analyse des résultats des données de surveillance des réactions et des erreurs transfusionnelles permet d'estimer la fréquence des événements indésirables associés à la transfusion, d'en déterminer la nature dans le but de prévenir leur apparition ou leur résurgence chez les personnes qui reçoivent des produits sanguins. Ce rapport s'adresse à toute l'équipe de la direction de la biovigilance et de la biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec, à tous les acteurs dans le réseau de la santé et particulièrement à ceux du système du sang du Québec, qui sont impliqués dans la collecte des dons de sang et l'approvisionnement des hôpitaux en produits sanguins, dans la collecte des événements indésirables associés à la transfusion et au grand public.

Le présent rapport fait état du nombre et des types d'erreurs d'APNDE ainsi que du nombre et des types de réactions transfusionnelles survenues en 2020, vingt-et-unième année d'existence du système de surveillance québécois. Il rapporte les taux d'incidence des réactions transfusionnelles selon les produits sanguins labiles et selon certains des produits stables administrés. Enfin, il décrit l'évolution des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période de 2000 à 2020 et des erreurs d'APNDE de 2005 à 2020.

La diffusion et surtout l'exploitation des résultats de ce rapport contribuent à la surveillance épidémiologique, au contrôle et dans une certaine mesure, à la prévention des événements indésirables associés à la transfusion dont le but est de contribuer à assurer une sécurité optimale des soins qui nécessitent l'utilisation des produits sanguins à des fins thérapeutiques.

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 de 2020.

Les taux de réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles et stables survenues au cours des dernières années sont regroupés aux annexes 2 et 3.

Le niveau de déclaration des réactions transfusionnelles et des erreurs d'APNDE (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 Québec

#### 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 :

- **Les établissements désignés** sont des établissements de santé 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 sont dotés d'une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématologue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle (CST) 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 2020, les 18 établissements désignés comprenaient 62 hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang;
- **Les 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 2020, les 14 établissements associés comprenaient 31 hôpitaux 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;
- **Les établissements affiliés** (nombre variable) sont des établissements de santé (notamment des centres locaux de services communautaires et des cliniques médicales) qui ne sont pas dotés d'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 du sang du Québec en 2020.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2020

Type d'établissements	Nombre d'établissements	Nombre de banques de sang
Désignés	18	62
Associés	14	31
Affiliés	Variable	Aucune
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>93</b>

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur Héma-Québec; elles entreposent et distribuent ceux-ci selon les besoins. Les banques de sang effectuent aussi des épreuves de compatibilité sanguine. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2020, 93 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'une erreur d'APNDE, d'une erreur de procédure et d'une réaction transfusionnelle

Dans le présent document, les termes « transfusion » et « administration » d'un produit sanguin (labile ou stable) sont utilisés de façon interchangeable.

**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 non conforme administré<sup>4</sup>, un produit dont la transfusion est injustifiée, etc. Ces erreurs peuvent être accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle immédiate ou retardée et sont les plus susceptibles d'entraîner des conséquences négatives pour les receveurs<sup>5, 6</sup>.

**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.

**Les réactions transfusionnelles** font référence à une manifestation clinique ou biologique apparaissant ou objectivée pendant, immédiatement, quelques jours ou semaines après une transfusion et qui n'est pas expliquée par la condition de santé de base du receveur. 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

<sup>4</sup> Produit administré qui ne respecte pas les besoins du receveur (ex : produit irradié ou CMV négatif requis, mais transfusion d'un produit non irradié ou dont le statut CMV n'a pas été déterminé).

<sup>5</sup> Linden JV, Wagner K., Voytovich AE, et al. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years experience. *Transfusion* 2000;40:1207-13.

<sup>6</sup> Chiaroni J., Legrand D., Dettori I., et al. Analysis of ABO discrepancy occurring in 35 French Hospitals. *Transfusion* 2004;44:860-4.

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 centres hospitaliers (CH) désignés concluent qu'elles sont associées à la transfusion.

**Les réactions transfusionnelles « graves »** sont des réactions qui nécessitent ou prolongent une hospitalisation, nécessitent une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, causent des séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), entraînent une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente, menacent la vie du receveur, causent le décès du receveur.

Pour les besoins de la déclaration de l'hémovigilance du Québec, les réactions transfusionnelles suivantes sont classifiées « **réaction transfusionnelle majeure** », indépendamment de la sévérité du tableau clinique rapporté lors de la transfusion : 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'OAPPT, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, 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 majeures sont possibles.

Les définitions de chacune des réactions transfusionnelles, des erreurs, de même que des niveaux d'imputabilité, de sévérité et de conséquences sont décrites dans le **Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins**, janvier 2020.

### 2.3 Mécanisme de déclaration

Les CST en poste dans les établissements désignés ont la responsabilité de faire des enquêtes ou de s'assurer que les réactions et erreurs transfusionnelles se produisant dans leur établissement ainsi que dans les établissements associés et les centres affiliés soient investiguées et déclarées 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 la réaction 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 validation des données

### Déclaration sur formulaire papier

De 2000 à 2017, 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 nommé « Rapport de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion », formulaire sur papier AH-520-(rév.2017-04), a été développé et depuis janvier 2018, il est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec.

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 initiée 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.2017-04), 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, certains établissements ont choisi, qu'après avoir signé la déclaration, le déclarant 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 première 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 CST 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 première page va au dossier du receveur, la deuxième page est acheminée à la banque de sang, la troisième 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

Si elle est effectuée en temps réel, la saisie électronique des événements indésirables permet une vigilance rapide tant au niveau local que provincial et la mise en place, au besoin, de mesures visant à prévenir la survenue d'événements similaires.

- Fichier REIAT en ligne

En avril 2017, une application Web du nouveau formulaire de déclaration électronique standardisé (formulaire sur papier AH-520 (rév.2017-04) nommé « Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT) » a été implanté sur la plateforme du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Depuis janvier 2018, ce formulaire électronique est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec pour produire leurs déclarations d'événement indésirable associé à la transfusion.

Le CST achemine la version électronique du rapport REIAT à l'hématologue responsable de la banque de sang pour validation et approbation par ce dernier (résultats d'investigation, sévérité, imputabilité, etc.). Une fois la fiche validée par l'hématologue, ce dernier l'achemine au niveau provincial.

Au niveau des centres hospitaliers, une copie du formulaire électronique nominale et 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.

Les données SISSS/REIAT des établissements accessibles à l'équipe de la biovigilance provinciale ne contiennent aucune information permettant d'identifier les patients à propos desquels une déclaration de réaction ou d'erreur a été enregistrée.

- Fichier Trace Line

Depuis 2016, les erreurs transfusionnelles sont saisies dans le fichier Trace Line<sup>®</sup> par la plupart des centres hospitaliers. Le MSSS a recommandé l'implantation provinciale de cet outil pour la collecte des erreurs sans la rendre obligatoire de sorte que certains centres n'ont pas encore implanté cette approche.

### 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'une réaction est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur (Guide de l'utilisateur du logiciel REIAT en ligne, version 2020).

Note : Un fichier Excel permettant de déclarer les erreurs transfusionnelles notamment les erreurs de procédure, a été utilisé de 2007 à 2010. La validation des déclarations d'erreurs acheminées de cette façon est très lourde. C'est ainsi que depuis 2011, les erreurs de procédure déclarées par l'intermédiaire du fichier Excel n'ont pas été incluses au rapport provincial annuel de surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles.

## 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 :

- **Initié** : une fiche est classée dans la catégorie ou le statut dit « Initié » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle (CST) ou par un investigateur ou un utilisateur désigné. Une fois soumise au chargé de sécurité transfusionnelle, la fiche va au stade « À valider par le CST »;
- **À valider par le CST** : une fiche fait partie de la catégorie « À valider par le CST », lorsqu'un investigateur ou un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et a soumis ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation. À cette étape, la fiche est soit :
  1. Retournée à l'investigateur et va dans la catégorie « À réviser par investigateur »;
  2. Soumise à l'hématologue pour une validation par ce dernier et va dans la catégorie « À valider par l'hématologue »;
  3. Dans certaines circonstances bien définies et autorisées par l'hématologue, la CST achemine directement la fiche au niveau provincial sans passer par l'hématologue, elle va dans la catégorie « À valider par CP<sup>7</sup> (L.A.H<sup>8</sup>) ».
- **À réviser par investigateur** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par investigateur » si elle a été retournée à l'investigateur par le CST ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle (CP), afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés;
- **À valider par CP (L.A.H)** : une fiche fait partie de la catégorie « À valider par CP (L.A.H) » lorsque, après avoir été approuvée par le CST, elle a été soumise au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation à l'aide du bouton « L.A.H » sans que la fiche soit passée par l'hématologue (ce dernier ayant autorisé la procédure);
- **À valider par l'hématologue** : une fiche fait partie de la catégorie « À valider par l'hématologue » lorsque, après avoir été validée par le CST, elle a été soumise à l'hématologue pour validation et approbation. À cette étape, la fiche est soit :

<sup>7</sup> CP : Chargé provincial de sécurité transfusionnelle.

<sup>8</sup> L.A.H : Lu et approuvé par hématologue.

1. Retournée au CST et va dans la catégorie « À réviser par le CST (H) »;
  2. Soumise au « Provincial » et va dans la catégorie « Approuvé par hématologue » pour une validation par le chargé provincial (CP).
- **À réviser par le CST (H)** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par le CST (H) » si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue, afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés. Lorsque cette fiche sera retournée à l'hématologue, elle sera dans la catégorie « À réviser par l'hématologue (CST) »;
  - **À réviser par l'hématologue (CST)** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par l'hématologue (CST) » si elle a été retournée à l'hématologue par le CST;
  - **Approuvé par hématologue** : une fiche fait partie de la catégorie « Approuvé par hématologue », lorsqu'elle a été validée et approuvée par l'hématologue. Elle est dans la file d'attente pour être validée par le chargé provincial (CP);
  - **À réviser par le CST (CP)** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par le CST (CP) » si elle a été retournée au CST par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle, afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés;
  - **Retourné au CP** : une fiche fait partie de la catégorie « Retourné au CP » c'est-à-dire « À réviser par le chargé provincial (CP) » lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « Approuvé par hématologue », mais a été retournée à l'hématologue pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information. Lorsqu'une fiche est soumise de nouveau au CP pour approbation, elle entre dans la catégorie « Retourné au CP »;
  - **À réviser par CP (L.A.H)** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par CP (L.A.H) » c'est-à-dire « À réviser par le chargé provincial (CP) », lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « Approuvé par hématologue », mais a été retournée au CST pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information. Lorsque la fiche est transmise de nouveau au CP pour approbation à l'aide du bouton « L.A.H » sans repasser par l'hématologue, elle entre dans la catégorie « À réviser par CP (L.A.H) »;
  - **Approuvé par le CP** : 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;
  - **Retirée** : une fiche fait partie de la catégorie « Retirée » lorsqu'elle a été annulée, donc supprimée.

## 2.6 Analyse des données

**Extraction et analyses** : un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base SISSS/REIAT. Après conversion des données de cette base en des fichiers de format SPSS, les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC, version 23.0. Le taux des diverses réactions et erreurs transfusionnelles ainsi que leur intervalle de confiance sont 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<sup>®</sup>. Les unités transfusées constituent les dénominateurs dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles et des erreurs d'APNDE 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 de réactions transfusionnelles associées aux IgIV (seul produit stable pour lequel le taux des diverses réactions et erreurs transfusionnelles est calculé).

**Centre participant et centre déclarant** : un centre participant au système du sang du Québec investit les ressources nécessaires pour investiguer et déclarer les erreurs et réactions transfusionnelles au système d'hémovigilance québécois. Un centre est dit « déclarant » s'il a produit au moins un rapport d'erreurs ou de réaction transfusionnelle 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'erreurs ou des réactions transfusionnelles 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'événements indésirables associés à la transfusion** : une déclaration peut faire état de plus d'un événement (soit 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 événement (ratio des réactions par déclaration variant de 1,01 à 1,20 selon les années). Par ailleurs, la fiche de déclaration REIAT permet d'indiquer un niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence spécifique pour chacune des réactions rapportées sur la fiche. Dans le cas de décès, il est aussi possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique. Dans ce rapport, le nombre de déclarations et le nombre des réactions sont utilisés séparément comme dénominateurs dans le calcul des proportions ayant trait à l'imputabilité, la sévérité ainsi qu'aux conséquences des réactions transfusionnelles.

### 3 RÉSULTATS GÉNÉRAUX

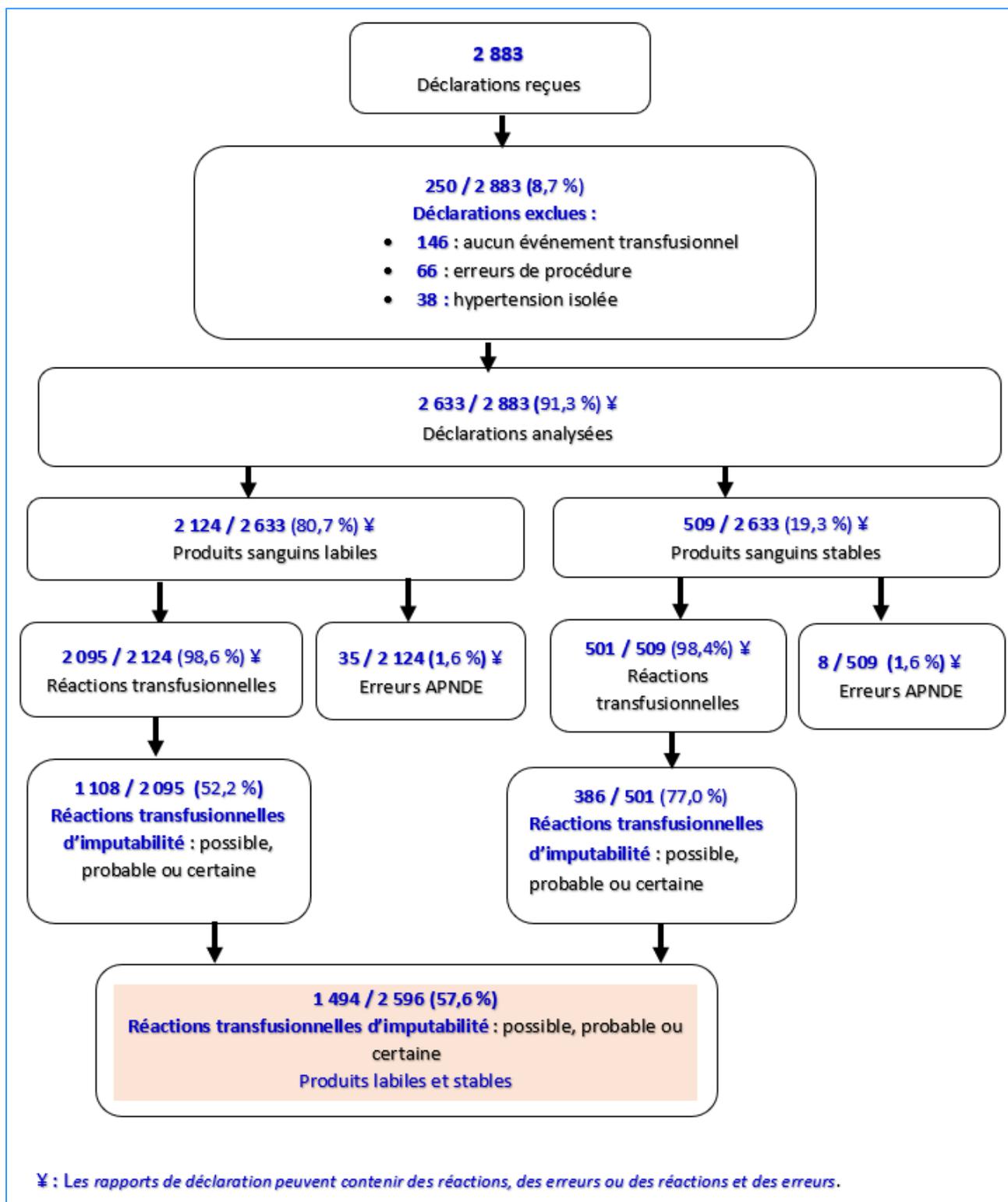
Le présent rapport fait état des réactions et erreurs transfusionnelles survenues entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2020 et qui ont été signalées au système d'hémovigilance du Québec.

Les données analysées ont été extraites de la base de données le 15 décembre 2021. Par conséquent, les déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2020, qui ont été saisies ou créées après le 31 décembre 2021, 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 2020 dans le rapport des données de l'année 2021. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **erreurs** transfusionnelles autres que celles reliées à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) survenues en 2020, lesquelles sont déclarées par l'intermédiaire Trace Line<sup>®</sup>, un logiciel de gestion de l'inventaire en banque de sang.

En 2020, les 32 centres hospitaliers (18 établissements désignés comprenant 62 banques de sang, 14 établissements associés comprenant 31 banques de sang et sept établissements affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme « déclarant » et dès lors, ont été inclus au présent rapport. Aucun établissement n'a été exclu du présent rapport d'hémovigilance.

Ces 32 centres hospitaliers « déclarants » ont administré l'ensemble des 280 487 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2020; ils rendent donc compte de 100,0 % de l'activité transfusionnelle en 2020. Les hôpitaux déclarants ont également administré 1 981 710 grammes d'IgIV et 418 339 d'IgSC. Ces centres de transfusion ont produit 2 883 déclarations de réactions et d'erreurs transfusionnelles APNDE. Parmi celles-ci, 2 633 (91,3 %) ont été retenues et analysées (figure 1).

Figure 1 Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles transmis à la biovigilance du Québec en 2020



Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Web SISSS/REIAT selon la catégorie d'établissements participants. Plus des trois quarts (81,7 %) des déclarations ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 73,0 % des produits sanguins labiles transfusés, 69,6 % des IgIV et 70,7 % d'Ig SC.

**Tableau 2** Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles, selon la catégorie d'établissement, 2020

Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles N = 2 633		
Types d'établissements	N	%
Désignés	2 150	81,7
Associés	459	17,4
Affiliés	24	0,9

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 2020 même s'il n'avait déclaré aucun événement 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 pour le rapport 2020. Pratiquement toutes les déclarations avaient atteint le statut « approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle », dernière étape du processus de validation des déclarations. Les déclarations non encore approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions autres que « majeures / sévères ».

**Tableau 3** Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2020

Fiches de déclaration N = 2 633		
Statut	N	%
Approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle	2 574	97,8
À valider par l'hématologue	36	1,4
À réviser par l'hématologue	2	0,1
À réviser par le chargé de sécurité transfusionnelle	11	0,4
À valider par le chargé de sécurité transfusionnelle	2	0,1
Initié	8	0,3
<b>Total</b>	<b>2 633</b>	<b>100,0</b>

### 3.2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles et stables

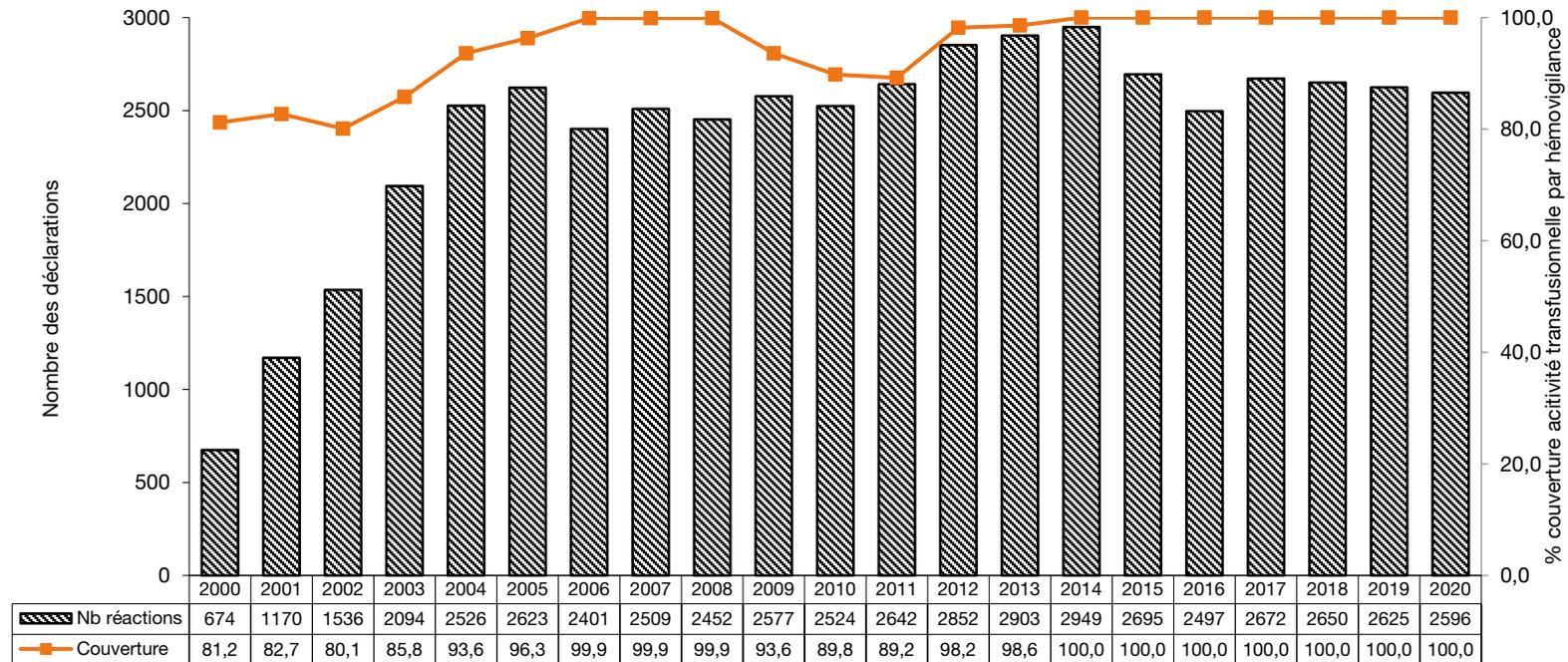
Le système d'hémovigilance du Québec a été implanté en 2000, il est considéré que la phase de maturation s'est étendue de 2000 à 2005. Par conséquent, l'année 2005 sert de point de repère pour suivre l'évolution de la déclaration des événements associés à la transfusion dans le temps.

La couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance a été de 99,9 % entre 2006 à 2008, puis elle a baissé progressivement jusqu'à un creux de 89,2 % en 2011. Elle est remontée ensuite à 98,2 % en 2012 et à 98,6 % en 2013. Depuis l'année 2014, elle a été de 100,0 % (figure 2).

La figure 2 montre l'évolution de l'ensemble de déclarations des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles et stables administrés de 2000 à 2020 (tous produits et imputabilité confondus). Le nombre annuel moyen de déclarations de réactions transfusionnelles (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus) a augmenté de 8,2 % au cours des dix dernières années, passant de 2 514,3 entre 2005-2010 à 2 720,6 entre 2011-2020.

La description et l'évolution spécifique des erreurs d'APNDE et des réactions transfusionnelles selon le type de produits sanguins sont présentées aux sections 4.0 à 5.12 pour les produits sanguins labiles (tableaux 6 à 18 et figures 3 à 30) et aux sections 6.0 à 6.6 pour les produits stables (tableaux 19 à 25 et figures 31 à 40).

Figure 2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reçues ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2020 (tous produits et imputabilité confondus)



### 3.3 Produits sanguins labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2020 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2020, les centres « déclarants » ont transfusé 100 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec. Ces données représentent les dénominateurs qui ont été utilisés pour calculer les taux et les ratios des réactions et erreurs transfusionnelles survenues et déclarées en 2020.

**Tableau 4** Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2020

Type de produits	Unités transfusées	
	N	%
Culots globulaires	192 945	68,8
Plaquettes d'aphérèse	34 239	12,2
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités ( <i>Buffy Coat</i> ))	2 373 <sup>a</sup>	0,8
Plasma frais	26 617	9,5
Cryoprécipités/Surnageants	24 311	8,7
Granulocytes	2	0,001
Sang total	-	-
<b>Total</b>	<b>280 487</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> Représentant 11 865 unités des plaquettes dérivées du sang total.

#### 3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2020 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Le nombre de personnes (receveurs) distinctes transfusées en 2020 n'est pas connu; par conséquent, le taux de patients transfusés par 1 000 ou 100 000 habitants et le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles reçu par chaque personne transfusée ne peuvent pas être calculés.

Les données sur le sexe et les produits transfusés selon le groupe d'âge des receveurs de produits sanguins labiles transfusés sont disponibles au tableau 5.

Les receveurs âgés de 70 ans et plus ont reçu 44,4 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2020 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, un peu plus de la moitié (52,4 %) des **culots globulaires** a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 25,7 % des culots ont été administrés aux 18 à 59 ans et 18,6 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de plasmas (41,3 %), de cryoprécipités/surnageants de cryoprécipités (37,5 %) et de plaquettes (33,7 %) ont été transfusées à des personnes âgées de 18 à 59 ans.

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de presque chaque type de produit transfusé : 61,7 % des unités de plaquettes, 57,6 % des unités de plasma, 55,3 % des unités de culots globulaires et 54,5 % des unités de cryoprécipités/surnageants. Globalement, 56,3 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes (tableau 5).

Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2020 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Tranche d'âge	Sexe	Culots globulaires			Plaquettes			Plasma			Cryo /Surnageants			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	% par groupe d'âge	% sur le total
0-5 ans	F	1 445	39,7	0,8	830	39,5	2,2	327	32,7	1,2	215	39,1	0,8	2 817	38,6	1,0
	M	2 198	60,3	1,2	1 272	60,5	3,4	673	67,3	2,5	335	60,9	1,3	4 478	61,4	1,6
Sous-total		3 643	100,0	1,9	2 102	100,0	5,6	1 000	100,0	3,8	550	100,0	2,1	7 295	100,0	2,6
6-17 ans	F	1 436	52,0	0,8	611	37,0	1,6	884	74,2	3,3	451	68,3	1,7	3 382	54,0	1,2
	M	1 327	48,0	0,7	1 040	63,0	2,8	307	25,8	1,2	209	31,7	0,8	2 883	46,0	1,0
Sous-total		2 763	100,0	1,5	1 651	100,0	4,4	1 191	100,0	4,5	660	100,0	2,5	6 265	100,0	2,2
18-59 ans	F	23 496	48,4	12,4	5 549	43,4	14,7	4 484	40,8	16,8	4 158	42,1	15,8	37 687	45,8	13,5
	M	25 098	51,6	13,3	7 223	56,6	19,1	6 514	59,2	24,4	5 717	57,9	21,7	44 552	54,2	15,9
Sous-total		48 594	100,0	25,7	12 772	100,0	33,8	10 998	100,0	41,3	9 875	100,0	37,5	82 239	100,0	29,4
60-69 ans	F	14 268	40,6	7,5	3 508	34,8	9,3	3 376	50,0	12,7	4 661	58,4	17,7	25 813	43,0	9,2
	M	20 894	59,4	11,0	6 563	65,2	17,4	3 378	50,0	12,7	3 316	41,6	12,6	34 151	57,0	12,2
Sous-total		35 162	100,0	18,6	10 071	100,0	26,7	6 754	100,0	25,3	7 977	100,0	30,3	59 964	100,0	21,4
70 ans et plus	F	44 049	44,4	23,3	3 959	35,4	10,5	2 214	33,0	8,3	2 492	34,2	9,5	52 714	42,4	18,8
	M	55 189	55,6	29,1	7 210	64,6	19,1	4 489	67,0	16,8	4 787	65,8	18,2	71 675	57,6	25,6
Sous-total		99 238	100,0	52,4	11 169	100,0	29,6	6 703	100,0	25,2	7 279	100,0	27,6	124 389	100,0	44,4
Totaux par sexe	F	84 694	44,7	44,7	14 457	38,3	38,3	11 285	42,4	42,4	11 977	45,5	45,5	122 413	43,7	43,7
	M	104 706	55,3	55,3	23 308	61,7	61,7	15 361	57,6	57,6	14 364	54,5	54,5	157 739	56,3	56,3
Total général <sup>a</sup>		189 400	100,0	100,0	37 765	100,0	100,0	26 646	100,0	100,0	26 341	100,0	100,0	280 152	100,0	100,0

<sup>a</sup> Au total, 280 487 unités ont été transfusées en 2020, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 280 152 unités.

## 4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES

Parmi les 2 633 déclarations de réactions ou d'erreurs transfusionnelles analysées en 2020, produits sanguins labiles (n = 2 124) et produits stables (n = 509)}, un total de 2 596 (98,6 %) concernait des réactions transfusionnelles, dont 2 095 (80,7 %) déclarations liées aux produits sanguins labiles et 501 (19,3 %) déclarations liées aux produits stables : voir le tableau 6.

### 4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les déclarations des réactions associées aux produits sanguins labiles, 52,9 % (1 108/2 095) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 3 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 095 déclarations de réactions liées à des produits sanguins labiles transfusés en 2020.

- Parmi les déclarations des réactions associées aux produits stables, 77,0 % (386/501) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 4 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 501 déclarations de réactions liées à des produits stables administrés en 2020.

**Figure 3 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020**

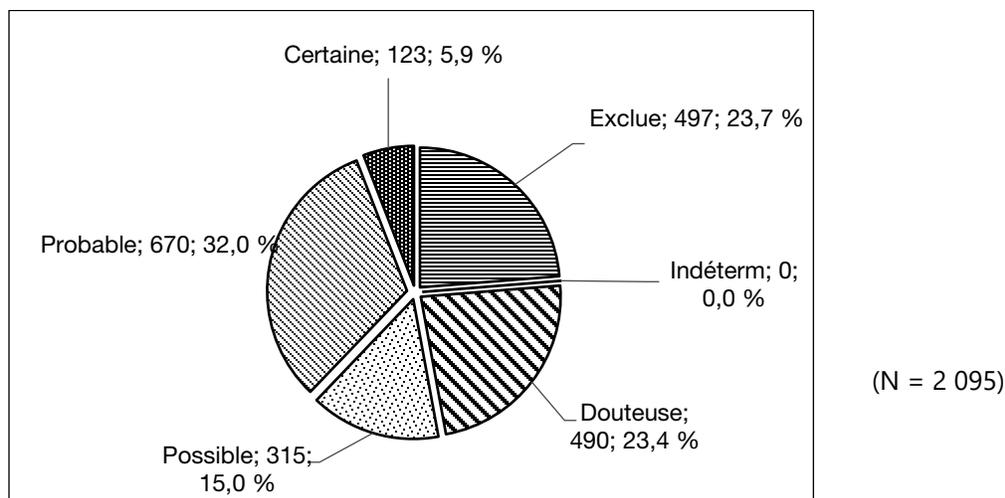
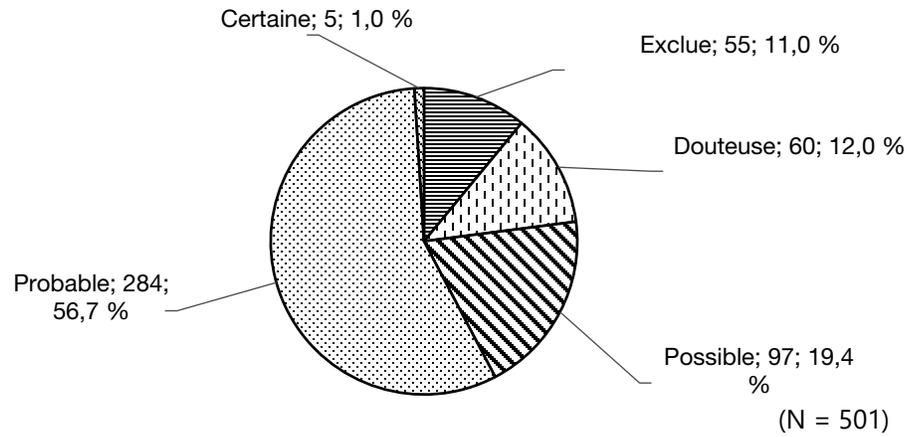


Figure 4 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2020



**Note :** Parmi les 1 532 déclarations de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE associées aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2020, la majorité, soit 87,7 % (n = 1 343), ne comprenait qu'une réaction ou une erreur d'APNDE, 11,4 % (n = 175) en comprenaient deux, 0,8 % (n = 13) en comprenaient trois et 0,1 % (n = 1), quatre.

Le tableau suivant présente le nombre de déclarations, de réactions et d'erreurs déclarées selon la nature des produits transfusés et l'imputabilité.

**Tableau 6 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2020**

Type de produit sanguin	Ensemble des déclarations		Déclarations des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE					
	Nombre des déclarations	Toutes les réactions		Réactions		Erreurs d'APNDE		Total des déclarations <sup>a</sup>
		Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb d'erreurs	N
Produits sanguins labiles	<b>2 124</b> /2 633 (80,7 %)	<b>2 095<sup>b</sup></b> /2 124 (98,6 %)	2 121 (80,2 %)	<b>1 108<sup>b</sup></b> /2 095 (52,9 %)	1 115/2 121 (52,6 %)	<b>35<sup>b</sup></b> /2 124 (1,6 %)	35 (81,4 %)	<b>1 138<sup>b</sup> (74,3 %)</b>
Produits stables	<b>509</b> /2 633 (19,3 %)	<b>501<sup>b</sup></b> /509 (98,4 %)	524 (19,8 %)	<b>386<sup>b</sup></b> /501 (77,0 %)	399/524 (76,1 %)	<b>8<sup>b</sup></b> /509 (1,6 %)	8 (18,6 %)	<b>394<sup>b</sup> (25,7 %)</b>
<b>Total</b>	<b>2 633</b> (100,0 %)	<b>2 596</b> /2 633 (98,6 %)	<b>2 645 (100,0 %)</b>	<b>1 494</b> /2 596 (57,6 %)	1 514/2 645 (57,2 %)	<b>43</b> /2 633 (1,6 %)	43 (100,0 %)	<b>1 532 (100,0 %)</b>

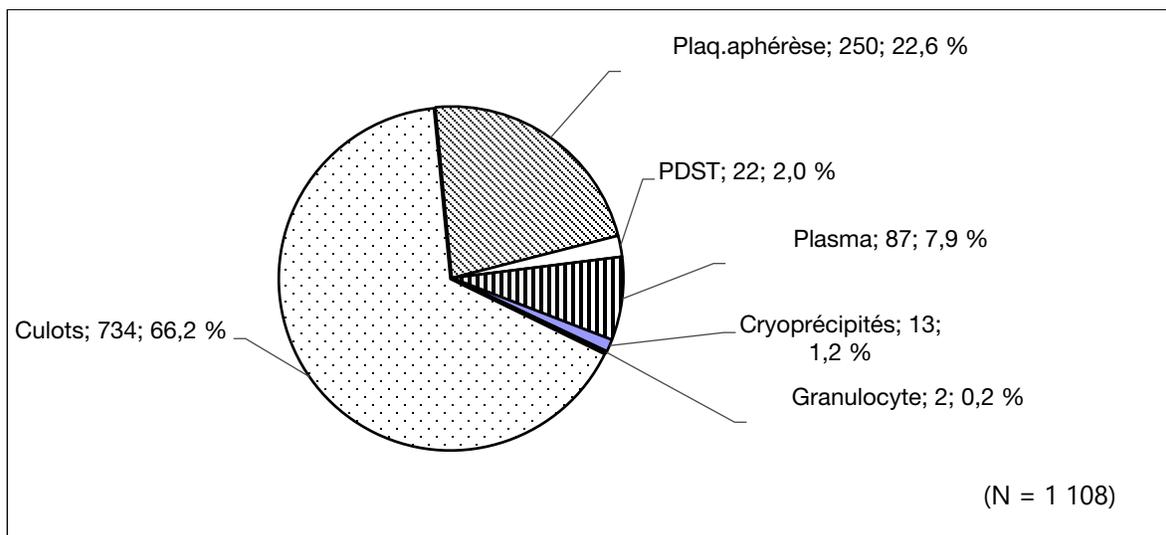
<sup>a</sup> Les déclarations peuvent contenir des réactions transfusionnelles, des erreurs d'APNDE ou les deux à la fois.

<sup>b</sup> Le total des déclarations selon le type et l'ensemble des produits sanguins peut être inférieur à la somme des valeurs parce que les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs entre les réactions et les erreurs. Respectivement, 30 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits sanguins labiles et 8 déclarations reliées aux produits stables ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles.

## 5 RÉACTIONS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE

La figure 5 montre la répartition des déclarations des réactions imputables à la transfusion selon le type de produit sanguin labile administré. La majorité des déclarations des réactions transfusionnelles a été reliée à l'administration de culots globulaires (66,2 %), 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 22,6 % suivies par le plasma avec 7,9 %. L'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 5.3.

Figure 5 Nombre de déclarations des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2020



### 5.1 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles

Le tableau 7 présente la distribution des signes et symptômes survenus lors des réactions reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (31,7 %), frissons (28,0 %), urticaire (21,5 %), prurit (20,8 %), érythème (12,8 %), tachycardie (11,2 %), dyspnée (10,4 %), hypertension (9,4 %) et la tachypnée (7,1 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le receveur.

**Tableau 7** Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020

<b>N = 1 108<sup>a</sup></b>		
<b>Signes et symptômes</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Fièvre	351	31,7
Frissons	310	28,0
Urticaire	238	21,5
Prurit	231	20,8
Érythème	142	12,8
Tachycardie	124	11,2
Dyspnée	115	10,4
Hypertension	104	9,4
Tachypnée	79	7,1
Nausées/Vomissement	58	5,2
Hypotension	52	4,7
Douleurs :	51	4,6
• céphalées	16	1,5
• thoraciques	5	0,5
• abdominales	8	0,7
• dorsolombaires	8	0,7
• généralisée	2	0,2
• au site d'injection	2	0,2
• autres	10	1,1
Baisse de la saturation en oxygène	43	3,9
Œdème	21	1,9
• périorbitaire	7	0,7
• autres	6	0,5
• lèvres/langue	4	0,4
• luvette	2	0,2
• langue	1	0,1
• mains	1	0,1
Pâleur	4	0,4
Choc	4	0,4
Hémoglobinurie/Urine rouge	4	0,4
Bronchospasme	3	0,3
Fatigue/Faiblesse	2	0,2
Diarrhée	2	0,2
Sibilance	26	2,3
Toux	21	1,9
Diaphorèse	16	1,4
Étourdissements	11	1,0
Aucune manifestation clinique	212	19,1

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le nombre des réactions transfusionnelles parce qu'un rapport de déclaration peut inclure plus d'un signe ou symptôme.

## 5.2 Types de réactions et d'erreurs APNDE reliées à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 8 montre les types de réactions et d'erreurs (APNDE) reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs d'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (36,0 %) et les réactions allergiques mineures (31,2 %) totalisent 67,2 % de l'ensemble des réactions signalées. Les « réactions transfusionnelles « majeures<sup>9</sup> » comptent pour 12,1 % (n = 135).

**Tableau 8** Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020

Résultat de l'investigation	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	% <sup>c</sup>	% <sup>d</sup>
<b>1. Réactions</b>				
Réaction fébrile non hémolytique	401	36,0	34,9	35,2
Réaction allergique mineure	348	31,2	30,3	30,6
Réaction sérologique retardée	216	19,4	18,8	19,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	90	8,1	7,8	7,9
Hypotension post-transfusionnelle	14	1,3	1,2	1,2
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	0,8	0,8	0,8
Réaction allergique majeure	9	0,8	0,8	0,8
Réaction non classifiable <sup>(e)</sup>	1	0,1	0,1	0,1
Réaction hémolytique retardée	9	0,8	0,8	0,8
Douleur atypique	6	0,5	0,5	0,5
Réaction hémolytique immédiate	3	0,3	0,3	0,3
Douleur au site d'administration	1	0,1	0,1	0,1
Tachycardie isolée	7	0,6	0,6	0,6
TRALI Possible	1	0,1	0,1	0,1
Sous-total des réactions <sup>a</sup>	1 115	100,0	97,0	98,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>g</sup>	1 108			97,4

<sup>9</sup> La définition d'une réaction transfusionnelle majeure est fournie à la section 2.2 de ce rapport.

**Tableau 8** Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	% <sup>c</sup>	% <sup>d</sup>
<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</b>				
• produit non conforme administré	15	42,9	1,3	1,3
• produit administré inutilement	13	37,1	1,1	1,1
• produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	4	11,4	0,3	0,4
• erreur quant au type de produit administré	1	3,0	0,1	0,1
• produit ABO incompatible transfusé	3	8,6	0,3	0,3
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE <sup>a</sup>	35	100,0	3,0	3,1
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus <sup>g</sup>	35			3,1
<b>Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées<sup>a</sup></b>	<b>1 150</b>	-	<b>100,0</b>	-
<b>Total des déclarations reçues<sup>g</sup></b>	<b>1 138<sup>f</sup></b>	-		<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>b</sup> Proportion par rapport aux réactions (n = 1 115) et des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 35).

<sup>c</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs (résultats d'investigation) rapportées (n = 1150).

<sup>d</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs reliées aux produits sanguins labiles rapportés (n = 1138).

<sup>e</sup> Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'une ou l'autre des réactions transfusionnelles reconnues.

<sup>f</sup> Un total de 30 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits sanguins labiles ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 1108 déclarations des réactions + 30 déclarations exclusivement d'APNDE = 1138)

<sup>g</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

L'administration d'un « produit non conforme » et d'un « produit infusé inutilement » (sans prescription médicale) comptent respectivement pour 42,9 % et 37,1 % des erreurs reliées à l'administration des produits sanguins labiles déclarées en 2020.

### **Les erreurs d'APNDE à l'origine des réactions transfusionnelles.**

En 2020, une réaction d'OAPPT et une sérologique retardée ont découlé d'erreurs APNDE survenues en amont. Dans le premier cas, une personne de 82 ans souffrant d'insuffisance cardiaque congestive sur sténose mitrale a développé un OAPPT après avoir reçu inutilement une transfusion d'un culot globulaire sans prescription médicale. Dans le deuxième cas, une réaction sérologique retardée est survenue à la suite de l'administration de deux unités de culots globulaires dont le phénotype n'avait pas été déterminé pour l'antigène petit « c » en dépit de la présence d'une directive dans le sommaire transfusionnel de la personne. La recherche d'anticorps dans le sérum du receveur était négative en prétransfusion. Deux mois après la transfusion, le receveur a développé des anticorps anti-érythrocytaires « anti-c » consécutive à la transfusion des culots globulaires avec des antigènes « c » non phénotypés.

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

Les tableaux 9 et 10 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité selon le type de réaction parmi les réactions reliées aux produits sanguins labiles dont l'imputabilité a été jugée possible, probable ou certaine. Pour l'ensemble des réactions imputables à la transfusion rapportées en 2020, l'imputabilité a été jugée « possible » dans 28,6 %, « probable » dans 60,4 % et « certaine » dans 10,9 % de cas.

**Tableau 9 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réactions transfusionnelles liées aux produits sanguins labiles en 2020**

Les réactions transfusionnelles	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
Réaction fébrile non hémolytique	186	58,3	215	31,9			401	100,0
Réaction allergique mineure	39	12,2	306	45,4	3	2,5	348	100,0
Réaction sérologique retardée	4	1,3	96	14,2	116	95,9	216	100,0
Cœdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	55	17,2	35	5,2			90	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	7	2,2	7	1,0			14	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	2,2	2	0,3			9	100,0
Réaction allergique majeure	4	1,3	5	0,7			9	100,0
Réaction hémolytique retardée	5	1,6	2	0,3	2	1,7	9	100,0
Tachycardie sinusale isolée	6	1,9	1	0,1			7	100,0
Douleur atypique	5	1,6	1	0,1			6	100,0
Réaction hémolytique immédiate			3	0,4			3	100,0
Réaction non classifiable	1	0,3					1	100,0
TRALI possible			1	0,1			1	100,0
Douleur au site d'administration	1	0,3					1	100,0
<b>Total des réactions</b>	<b>320<sup>a</sup></b>	<b>28,7</b>	<b>674<sup>a</sup></b>	<b>60,4</b>	<b>121</b>	<b>10,9</b>	<b>1 115<sup>a</sup></b>	<b>100,0</b>
<b>Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles</b>	<b>315<sup>b</sup></b>	<b>28,4</b>	<b>670</b>	<b>60,5</b>	<b>123</b>	<b>11,1</b>	<b>1 108<sup>b</sup></b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total de déclarations, parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1108) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

La grande majorité (94,5 %) des réactions transfusionnelles a été non sévère (tableau 10). Cependant, 4,8 % (n = 53) d'entre elles ont été sévères; 0,6 % (n = 7) ont mis en danger la vie du receveur et 0,2 % (n = 2) ont été fatales.

**Tableau 10 Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2020**

	Sévérité											
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Indéterminé		Total	
<b>Les réactions transfusionnelles</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N<sup>a,b</sup></b>	<b>%</b>
Réaction fébrile non hémolytique	396	98,8	5	1,2							401	100,0
Réaction allergique mineure	343	98,6	5	1,4							348	100,0
Réaction sérologique retardée	215	99,5							1	0,5	216	100,0
Cedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	58	64,4	28	31,1	4	4,4	2 <sup>c</sup>	2,2			90	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	9	64,3	4	28,6	1	7,1					14	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	77,8	2	22,2							9	100,0
Réaction allergique majeure	4	44,4	4	44,4	1	11,1					9	100,0
Réaction hémolytique retardée	7	77,8	2	22,2							9	100,0
Tachycardie sinusale isolée	6	85,7	1	14,3							7	100,0
Douleur atypique	6	100,0									6	100,0
Réaction hémolytique immédiate	1	33,3	2	66,7							3	100,0
Réaction non classifiable	1	100,0									1	100,0
TRALI possible					1	100,0					1	100,0
Douleur au site d'administration	1	100,0									1	100,0
<b>Total des réactions</b>	<b>1 054<sup>a</sup></b>	<b>94,5</b>	<b>53<sup>a</sup></b>	<b>4,8</b>	<b>7</b>	<b>0,6</b>	<b>2<sup>c</sup></b>	<b>0,2</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>1 115<sup>a</sup></b>	<b>100,0</b>
<b>Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles</b>	<b>1 049<sup>b</sup></b>	<b>94,7</b>	<b>51</b>	<b>4,6</b>	<b>7<sup>b</sup></b>	<b>0,6</b>	<b>2<sup>c</sup></b>	<b>0,2</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>1 108<sup>b</sup></b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

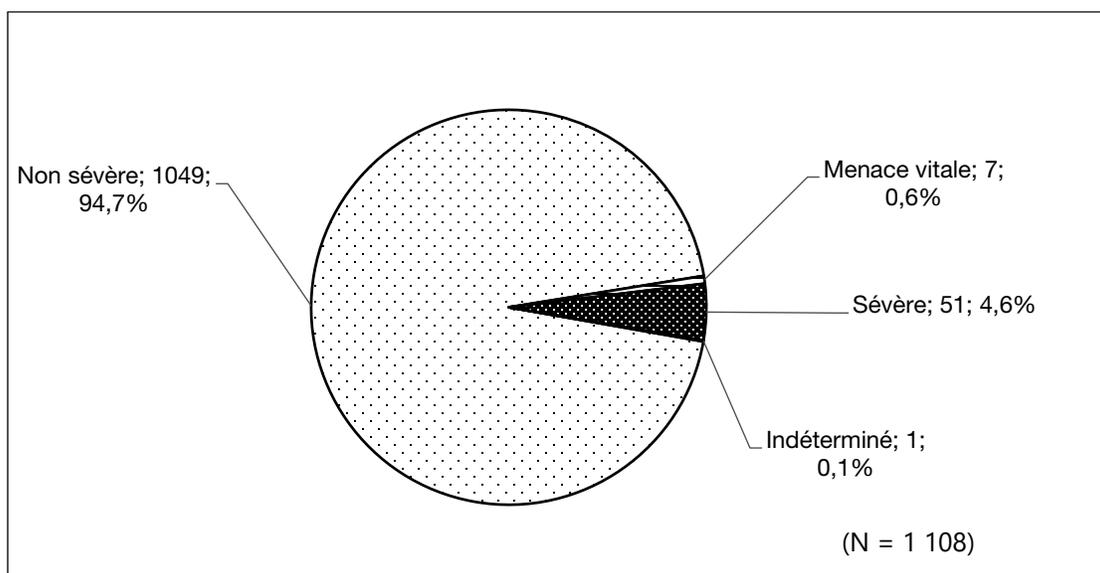
<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1 108) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>c</sup> Non inclus dans le total de la ligne, parce que déjà compté parmi les réactions.

## 5.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles

La figure 6 montre le nombre de déclarations de réactions transfusionnelles reliées à des produits sanguins labiles selon la sévérité. Dans la majorité des déclarations (94,7 %), les réactions ont été non sévères. Il y a eu réaction sévère dans 4,6 % des cas et menace vitale dans 0,6 % (n = 7) des cas dont 4 reliés à une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), 1 réaction allergique majeure, une réaction d'hypotension artérielle et 1 TRALI possible. Il y a lieu de rappeler que la sévérité de la réaction selon le type de réaction a été présentée précédemment au tableau 10 de la section 5.3.

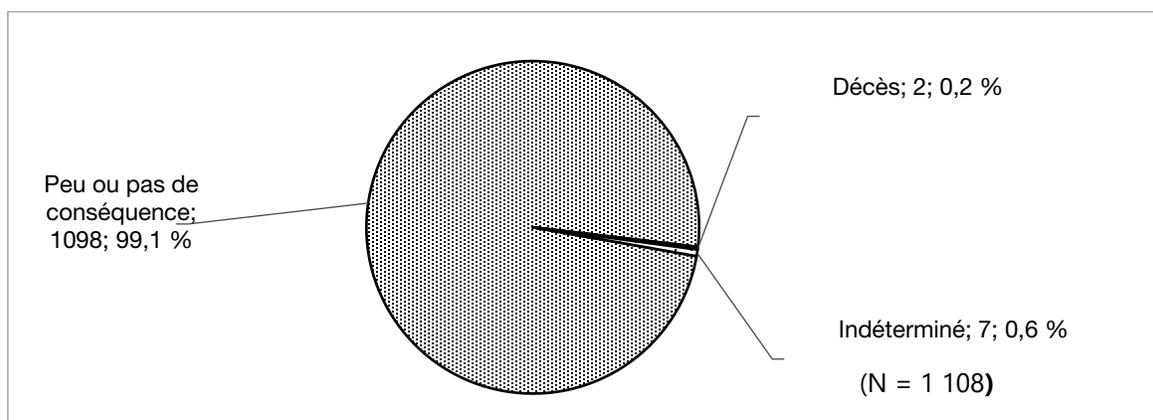
**Figure 6** Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2020



## 5.5 Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles

Dans presque la quasi-totalité des déclarations (99,1 %), la majorité des réactions transfusionnelles n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Deux décès liés possiblement à des réactions d'OAPPT ont été rapportés en 2020 (tableau 10).

**Figure 7** Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2020



## 5.6 Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré

Le tableau 11 présente les taux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux des réactions associées aux cryoprécipités/surnageants (53,5 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 1 870) est le plus faible.

Le taux des réactions transfusionnelles associées aux plaquettes dérivées de sang total (PDST) transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (969,2 par 100 000 unités transfusées) a été le plus élevé. Il est suivi successivement par celui des plaquettes d'aphérèse (736,0 par 100 000 unités transfusées), des culots globulaires (382,5 par 100 000 unités transfusées) et du plasma (326,9 par 100 000 transfusées). Deux réactions transfusionnelles ont été associées aux granulocytes en 2020.

**Tableau 11** Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2020

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	192 945	738	382,5	(355,9 – 411,1)	1 : 261
Plaquettes d'aphérèse	34 239	252	736,0	(649,4 – 831,0)	1 : 136
Plaquettes dérivées de sang total	11 865	23	193,8	(126,1 – 286,4)	1 : 516
PDST–mélanges de 5 unités <sup>a</sup>	2 373	23	969,2	(629,9 – 1428,0)	1 : 103
Plasma frais congelé	26 617	87	326,9	(263,3 – 401,0)	1 : 306
Cryoprécipités/Surnageants	24 311	13	53,5	(29,7 – 88,9)	1 : 1 870
Granulocytes	2	2	100 000	-	1 : 1
<b>Total nombre de réactions</b>	280 487	1 115	397,5	(374,9 – 421,5)	1 : 252
<b>Total rapport de déclaration</b>	280 487	1 108	395,0	(372,5 - 418,9)	1 : 253

<sup>a</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

Le tableau 12 présente l'incidence (taux et ratio) des diverses réactions transfusionnelles selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques (une réaction pour 699 unités transfusées) et les réactions allergiques mineures (une réaction pour 806 unités transfusées) ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « majeure » la plus fréquemment déclarée (une réaction pour 3 117 transfusions). Le taux le plus élevé (969,2 réactions pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 103 unités) a été associé à la transfusion des mélanges de plaquettes dérivées de sang total, des plaquettes d'aphérèse, suivi par des plaquettes d'aphérèse (736,0 réactions pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 136 unités), des culots globulaires (382,5 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 261 unités transfusées) et du plasma (326,9 réactions pour 100 000 unités, soit un ratio de 1 : 306 unités transfusées). Le taux de réactions sérologiques retardées (77,0 réactions par 100 000 unités) doit être interprété avec prudence étant donné que le niveau de déclaration de cette réaction n'est pas uniforme d'un établissement de santé à l'autre.

**Tableau 12** Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2020

1. Réactions	Culots globulaires (192 945 unités)			Plaquettes						Plasma (26 617 unités)			Tous les produits (280 487 unités) <sup>a</sup>		
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (34 239 unités)			PDST (2 373 mélanges)			N	Taux	Ratio	N <sup>b</sup>	Taux	Ratio
• Réaction fébrile non hémolytique	290	150,3	1 : 1 665	91	265,8	1 : 376	9	379,3	1 : 264	7	26,3	1 : 3 802	401	143,0	1 : 699
• Réaction allergique mineure	119	61,7	1 : 1 621	140	408,9	1 : 245	11	463,5	1 : 216	69	259,2	1 : 386	348	124,1	1 : 806
• Réaction sérologique retardée	211	109,4	1 : 914	4	11,7	1 : 8 560	1	42,1	1 : 2 373				216	77,0	1 : 1 299
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	77	39,9	1 : 2 506	9	26,3	1 : 3 804	1	42,1	1 : 2 373	2	7,5	1 : 13 309	90	32,1	1 : 3 117
• Hypotension post-transfusionnelle	8	4,1	1 : 24 118	4	11,7	1 : 8 560	-			2	7,5	1 : 13 309	14	5,0	1 : 20 035
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	3,1	1 : 32 158	2	5,8	1 : 17 120	1	42,1	1 : 2 373				9	3,2	1 : 31 165
• Réaction allergique majeure	1	0,5	1 : 192 945	2	5,8	1 : 17 120				5	18,8	1 : 5 323	9	3,2	1 : 31 165
• Réaction non classifiable <sup>(d)</sup>	1	0,5	1 : 192 945										1	0,4	1 : 280 487
• Réaction hémolytique retardée	9	4,7	1 : 21 438										9	3,2	1 : 31 165
• Douleur atypique	4	2,1	1 : 48 236							2	7,5	1 : 13 309	6	2,1	1 : 46 746
• Réaction hémolytique immédiate	3	1,6	1 : 64 315										3	1,1	1 : 93 496
• Douleur au site d'administration	1	0,5	1 : 192 945										1	0,4	1 : 280 487
• Tachycardie isolée	7	3,6	1 : 27 564										7	2,5	1 : 40 070
• TRALI Possible	1	0,5	1 : 192 945										1	0,4	1 : 280 487
• Décès	2	1,0	1 : 96 473										2	0,7	1 : 140 244
<b>Sous-total réactions</b>	<b>738</b>	<b>382,5</b>	<b>1 : 261</b>	<b>252</b>	<b>736,0</b>	<b>1 : 136</b>	<b>23</b>	<b>969,2</b>	<b>1 : 103</b>	<b>87</b>	<b>326,9</b>	<b>1 : 306</b>	<b>1 115</b>	<b>397,5</b>	<b>1 : 252</b>
<b>Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus</b>	<b>734</b>	<b>380,4</b>	<b>1 : 263</b>	<b>250</b>	<b>730,2</b>	<b>1 : 137</b>	<b>22</b>	<b>927,1</b>	<b>1 : 106</b>	<b>87</b>	<b>326,9</b>	<b>1 : 306</b>	<b>1 108</b>	<b>395,0</b>	<b>1 : 253</b>

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

<sup>b</sup> Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les réactions transfusionnelles reliées aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

<sup>c</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>d</sup> 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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

Tableau 12 Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2020 (suite)

1. Erreurs transfusionnelles	Culots globulaires (192 945 unités)			Plaquettes						Plasma (24 311 unités)			Tous les produits (280 487 unités) <sup>a</sup>			
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux <sup>c</sup>	Ratio <sup>c</sup>	N	Taux	Ratio	N <sup>b</sup>	Taux	Ratio	
<b>• Erreurs d'APNDE</b>																
• produit non conforme administré	11	5,7	1 : 17 540	1	2,9	1 : 34 239				1	3,8	1 : 28 617	15	5,3	1 : 18 699	
• produit administré inutilement	11	5,7	1 : 17 540	1	2,9	1 : 34 239							13	4,6	1 : 21 576	
• produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	1,6	1 : 64 315	1	2,9	1 : 34 239							4	1,4	1 : 70 122	
• produit ABO incompatible transfusé	3	1,6	1 : 64 315										3	1,1	1 : 93 496	
• Sous-total des erreurs d'APNDE <sup>d</sup>	28	14,5	1 : 6 891	3	8,8	1 : 11 413				1	3,8	1 : 26 617	35	12,5	1 : 8 014	
• Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE <sup>e</sup>	28	14,5	1 : 6 891	3	8,8	1 : 11 413				1	3,8	1 : 26 617	35	12,5	1 : 8 014	
<b>Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées<sup>d</sup></b>	<b>766</b>	<b>397,0</b>	<b>1 : 252</b>	<b>255</b>	<b>744,8</b>	<b>1 : 134</b>	<b>23</b>	<b>969,2</b>	<b>1 : 103</b>	<b>88</b>	<b>330,6</b>	<b>1 : 302</b>	<b>1 150</b>	<b>410,0</b>	<b>1 : 244</b>	
<b>Total des déclarations reçues<sup>e</sup></b>	<b>757</b>	<b>392,3</b>	<b>1 : 255</b>	<b>253</b>	<b>738,9</b>	<b>1 : 135</b>	<b>22</b>	<b>927,1</b>	<b>1 : 108</b>	<b>88</b>	<b>330,6</b>	<b>1 : 302</b>	<b>1 138</b>	<b>405,7</b>	<b>1 : 246</b>	

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

<sup>b</sup> Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les réactions transfusionnelles liées aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

<sup>c</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>d</sup> La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport de réaction transfusionnelle peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>e</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

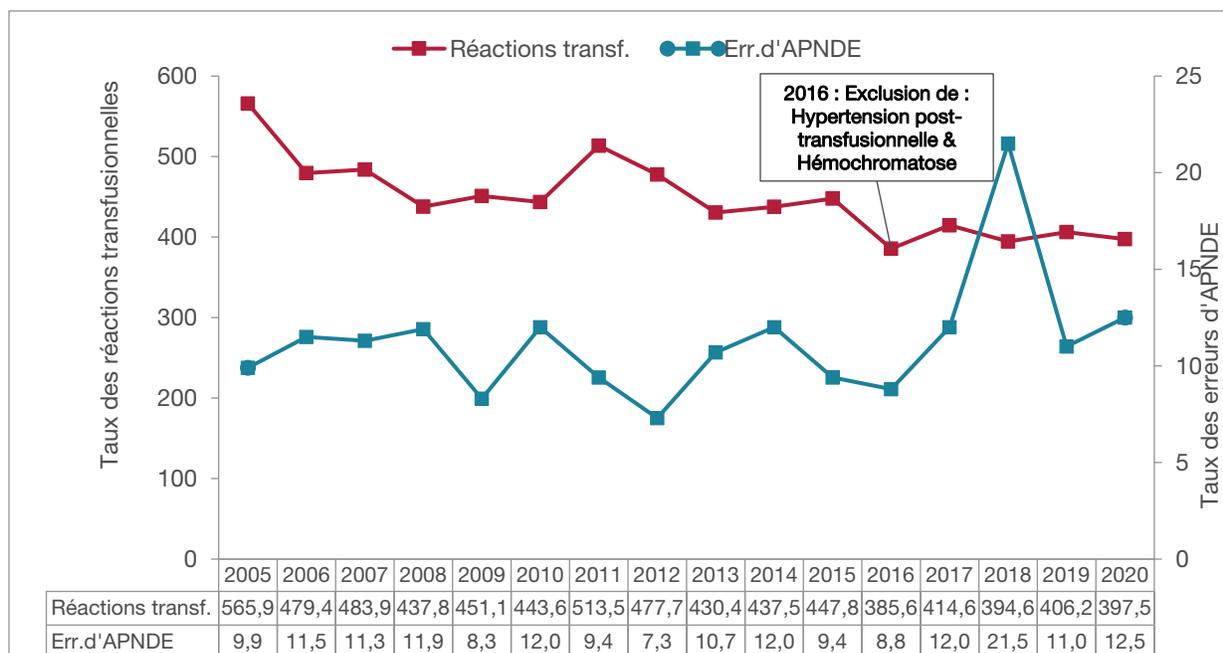
## 5.7 Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles

### 5.7.1 Évolution du taux annuel de réactions et d'erreurs transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles

La figure 8 montre l'évolution entre 2005 et 2020 des taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs d'APNDE. Le taux annuel de réactions transfusionnelles diminue progressivement depuis 16 ans, passant de 565,9 en 2005 à 397,5 par 100 000 unités transfusées en 2020 (diminution de 29,8 %). Au cours de la même période, le nombre de réactions transfusionnelles a décliné de 40,9 %, passant de 1 886 à 1 115.

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. De 2017 à 2018, le taux passe de 12,0 à 21,5 par 100 000 unités transfusées (augmentation de 44,0 %) pour redescendre à 12,5 par 100 000 unités transfusées en 2020.

**Figure 8** Taux<sup>10</sup> de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2020



<sup>10</sup> Deux échelles différentes ont été utilisées, une pour le taux de réactions transfusionnelles et l'autre pour le taux des erreurs d'APNDE.

Le taux d'erreurs d'APNDE oscille en dents de scie. Le taux annuel moyen sur la période 2005-2020 est de 11,2 par 100 000 unités transfusées. Il y a lieu de préciser que cette augmentation de 44 % du taux d'APNDE ne signifie pas nécessairement que la survenue d'événements a augmenté drastiquement; l'augmentation peut être expliquée en partie par l'implantation du nouvel outil utilisé pour déclarer ces événements, et qui en facilite le traçage. Les années à venir permettront d'établir si l'augmentation observée en 2018 aura été un épisode isolé.

## **5.8 Analyse de l'erreur d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, liée aux produits sanguins labiles de 2010 à 2020**

L'erreur d'administrer un « Produit non conforme » consiste à transfuser un produit sanguin qui ne respecte pas les besoins, directives et consignes particuliers et spécifiques de la personne transfusée. Par exemple, administrer un produit sanguin non irradié à une personne dont l'état de santé requiert des produits sanguins irradiés est un manquement.

Au cours de la période 2010 à 2020, la majorité (83,4 %) des déclarations des erreurs d'administration d'un produit sanguin labile non conforme a été associée à la transfusion de culots globulaires, 12,2 % l'ont été aux plaquettes et 4,4 % au plasma, aux cryoprécipités et au surnageant ensemble (tableau 13).

Pour la période 2010 à 2020, le tableau 9 montre aussi que transfuser un produit non irradié et/ou non CMV négatif représente près de la moitié (48,4 %) de l'ensemble des erreurs ou manquements qui consistent à infuser un produit sanguin non conforme. Transfuser un produit avec antigènes spécifiques à un sujet connu porteur d'anticorps correspondants vient en deuxième position avec 38,5 % des erreurs. Les deux manquements qui précèdent représentent la très grande majorité (86,9 %) des erreurs de produit non conforme transfusé et les produits impliqués sont les culots globulaires et les plaquettes. Infuser du plasma, du cryoprécipité et du surnageant mal décongelés (technique de décongélation inappropriée) a été jugé équivalent à transfuser un produit sanguin non conforme aux exigences de qualité, de sûreté et de sécurité transfusionnelle.

**Tableau 13** Cumulatif des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2020

Description des manquements	Culots globulaires		Plaquettes		Plasma/ Cryoprécipité		Total	
	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	N <sup>a</sup>	% <sup>c</sup>
Produit non irradié et/ou non CMV négatif	71	48,0	17	68,0			93	48,4
Produits avec antigènes spécifiques transfusés à un sujet connu porteur d'anticorps correspondants	71	44,7	3	12,0			74	38,5
Produit non phénotypé avant la transfusion (par omission la directive n'était pas inscrite au sommaire transfusionnel)	8	5,0					8	4,2
Un autre produit transfusé à la place d'un don dirigé disponible	1	0,6					1	0,5
Température trop élevée dans la boîte de transport (15 °C)	1	0,6					1	0,5
Plaquettes non HLA compatibles			4	16,0			4	2,1
Contamination pendant la technique de mélange (pooling)			1	4,0			1	0,5
Décongélation à une température trop élevée (50 °C)					2	40,0	2	1,0
Présence de grumeaux (non dissous pendant la décongélation)					2	40,0	2	1,0
Présence des dépôts, empêche la poursuite de la transfusion					1	20,0	1	0,5
Soluté de reconstitution expiré/ inadéquat	1	0,6			2	25,0	3	1,6
Produit non filtré	1	0,6			1	12,5	2	1,0
<b>Total des manquements</b>	<b>159</b>	<b>100,0</b>	<b>25</b>	<b>100,0</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>191</b>	<b>100,0</b>
<b>Total des déclarations</b>	<b>151</b>	<b>83,4<sup>c</sup></b>	<b>22</b>	<b>12,2<sup>c</sup></b>	<b>8</b>	<b>4,4<sup>c</sup></b>	<b>181</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs de la colonne peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport de signalement peut inclure plus d'une erreur ou manquement (non mutuellement exclusif).

<sup>b</sup> Proportion par rapport au total des erreurs selon le type de produit sanguin labile (n = 151 pour culots globulaires), (n = 22 pour plaquettes) et (n = 8 pour plasma/cryoprécipité).

<sup>c</sup> Proportion par rapport au total des déclarations (n = 181).

Le tableau 14 montre le nombre, le taux par 100 000 unités transfusées et les ratios cumulatifs des erreurs d'administration des produits sanguins labiles non conformes, transfusés au cours des dix dernières années, soit de 2010 à 2020.

Les taux cumulatifs de déclaration d'erreurs d'administration d'un produit non conforme associés aux culots globulaires (6,5 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 déclaration d'erreur pour 15 502 transfusions) et aux plaquettes (5,8 pour 100 000 unités transfusées soit 1 déclaration d'erreur pour 17 131 transfusions) sont les plus élevés du fait que la nature même de ces types d'erreurs concernerait plus ces deux produits sanguins labiles (tableaux 13 et 14). Le constat est le même quant aux taux cumulatifs d'erreurs d'administration d'un produit non conforme, les plus élevés sont associés aux culots globulaires (6,8 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 erreur pour 14 722 transfusions) et aux plaquettes (6,6 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 erreur pour 15 075 transfusions).

**Tableau 14** Nombre, taux par 100 000 unités et ratios cumulatifs des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2020

Produits	Unités	Nombre des déclarations				Nombre d'erreurs			
		N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio
• Culots globulaires	2 340 813	151	83,4	6,5	1 : 15 502	159	83,2	6,8	1 : 14 722
• Plaquettes	376 881	22	12,2	5,8	1 : 17 131	25	13,1	6,6	1 : 15 075
• Plasma	387 602	5	2,8	1,3	1 : 77 526	5	2,6	1,3	1 : 77 520
• Cryoprécipité/Surnageant	269 506	3	1,7	1,1	1 : 89 835	2	1,0	0,7	1 : 134 753
• <b>Total</b>	<b>3 376 249</b>	<b>181</b>	<b>100,0</b>	<b>5,4</b>	<b>1 : 18 653</b>	<b>191</b>	<b>100,0</b>	<b>5,7</b>	<b>1 : 17 601</b>

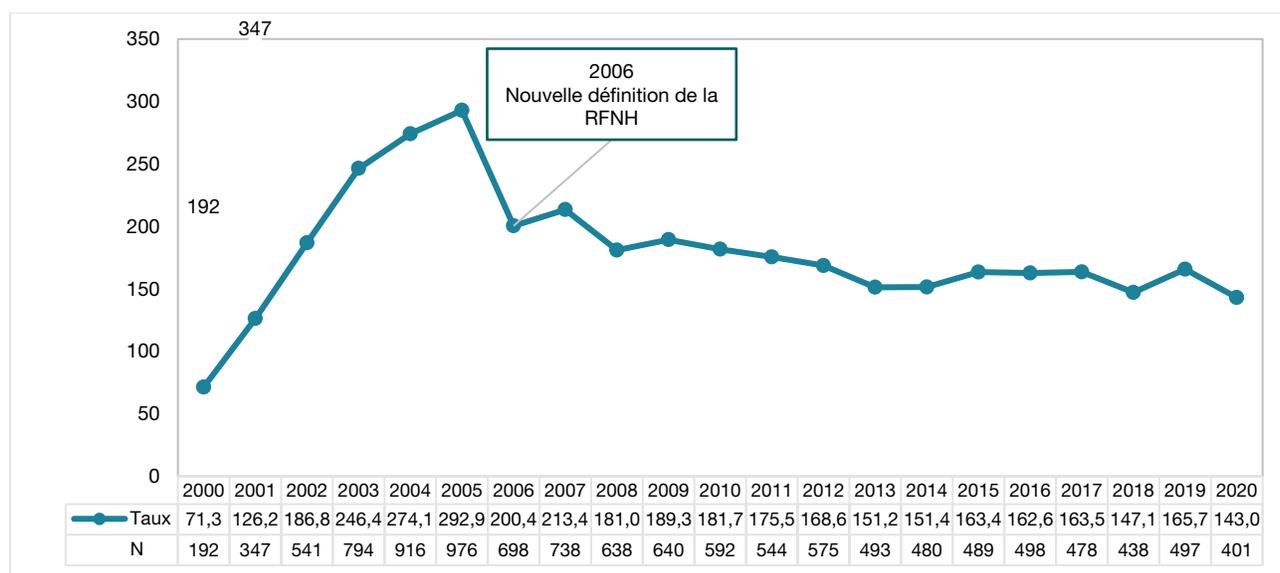
<sup>a</sup> Taux par 100 000 unités transfusées.

### 5.8.1 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2020

#### Réaction fébrile non hémolytique

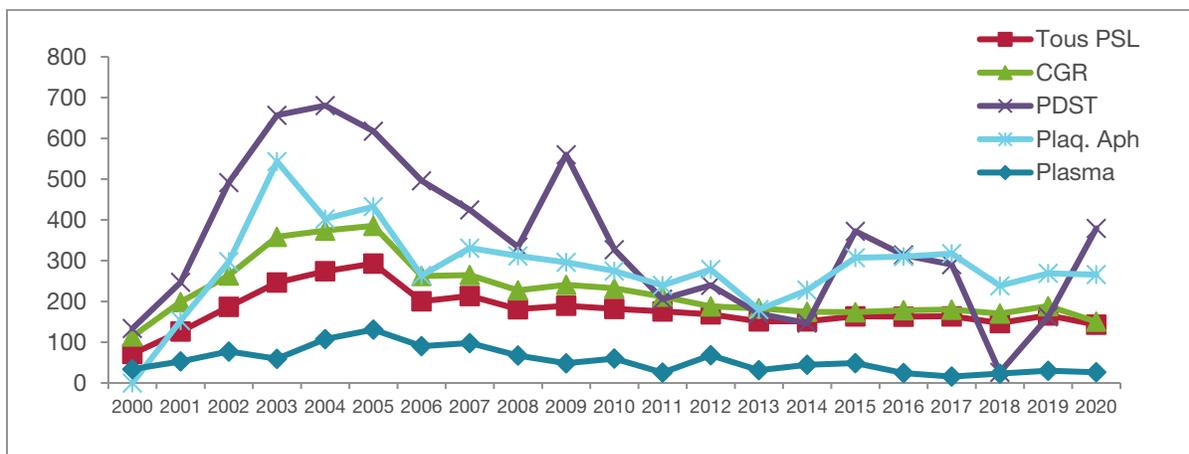
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1 °C ou plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5 °C ou plus). Le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable par la suite (figure 9); une légère, mais progressive diminution du taux de RFNH est tout de même notée entre 2009 et 2020 (taux passant de 189,3 en 2009 à 143,0 en 2020), soit une diminution de 12,5 %.

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2020



La figure 10 montre l'évolution des taux de la réaction fébrile non hémolytique selon le type de produit sanguin labile transfusé. De 2006 à 2020, le taux global de RFNH (tous types de produits sanguins labiles confondus) est demeuré relativement stable. Au cours de la même période, les taux de la RFNH reliée aux culots globulaires (CGR) et au plasma varient peu. Cependant, de 2015 à 2019, les taux les plus élevés sont associés aux plaquettes d'aphérèse (Plaq. Aph.) et plaquettes dérivées du sang total (PDST); excepté en 2020, les causes ne sont pas nécessairement si claires (probablement en lien avec la conservation à température pièce des plaquettes).

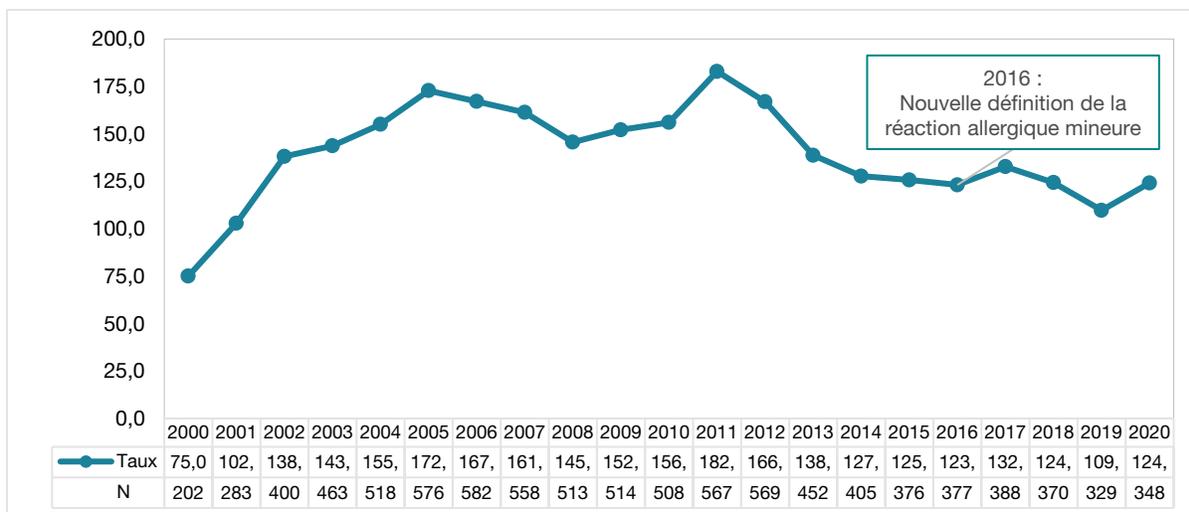
**Figure 10** Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2020



### Réaction allergique mineure

Le taux de réactions allergiques mineures est demeuré relativement stable entre 2006 et 2010. Une légère augmentation s’est produite en 2011 suivie d’une diminution progressive de 2012 à 2016 (baisse de 26,2 % durant cette période) (figure 11). Il remonte légèrement à 132,7 en 2017 (augmentation de 7,8 %) et redescend à 124,3 en 2018 et à 109,7 en 2019. Au cours des six dernières années (2014 à 2019), le taux varie peu avec un taux annuel moyen de 123,9 par 100 000 unités transfusées.

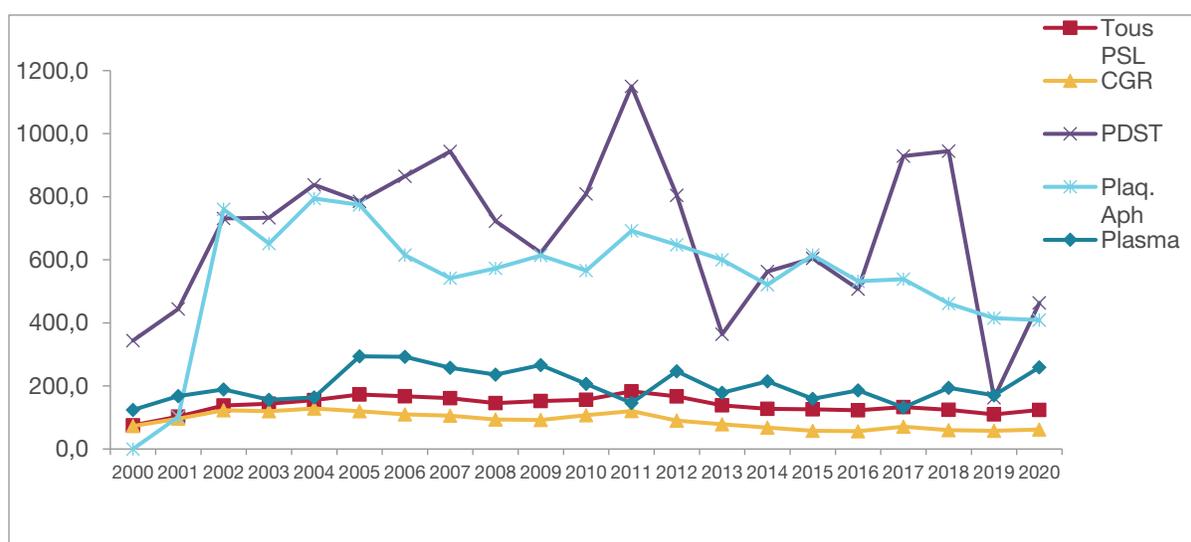
**Figure 11** Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l’ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2020



La figure 12 montre que les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux PDST (transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse. 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 qui aurait pu expliquer cette augmentation.

Le taux de réactions allergiques mineures associées au plasma est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 qu'entre 2000 et 2004, puis il diminue en 2010-2011 et remonte légèrement entre 2012 et 2020 autour des valeurs observées en 2009.

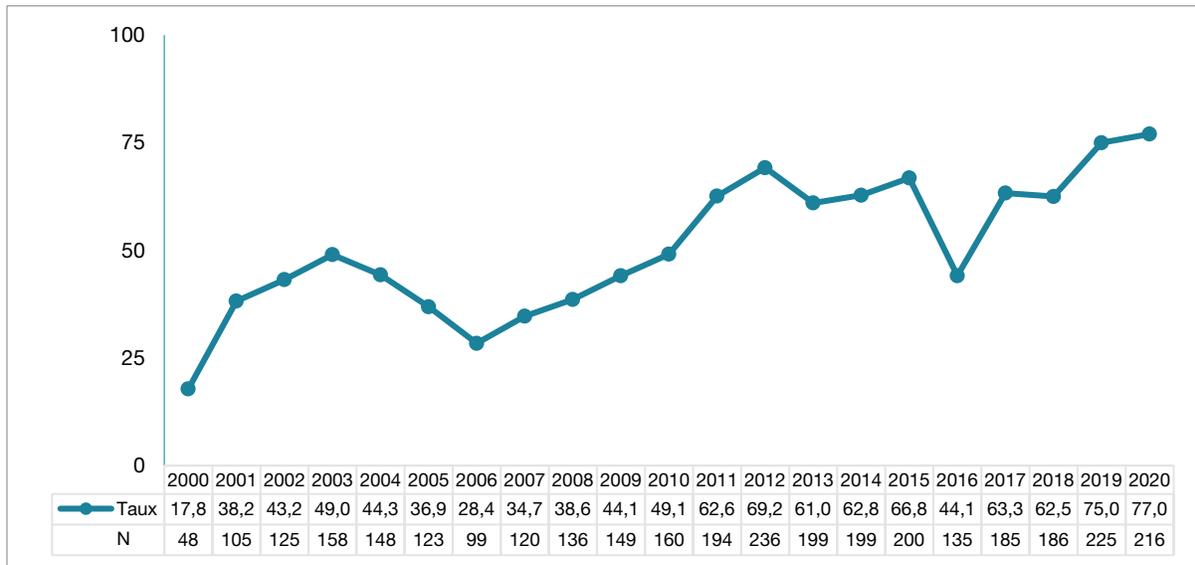
**Figure 12** Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020



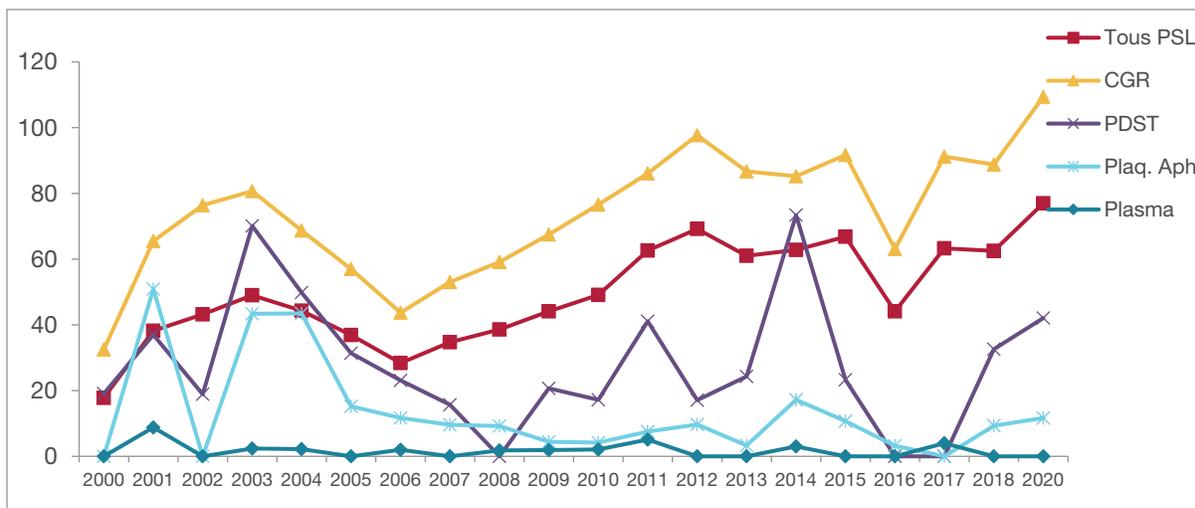
### Réaction sérologique retardée

Les figures 13 et 14 montrent l'évolution des taux de réactions sérologiques retardées (RSR) selon le type de produit sanguin labile. En 2019 et en 2020, les taux sont plus élevés que tous ceux observés de 2000 à 2018. Les taux les plus élevés sont reliés à la transfusion des culots globulaires, suivis par ceux des plaquettes dérivées de sang total administrées en mélanges de 5 unités (pools).

**Figure 13** Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020



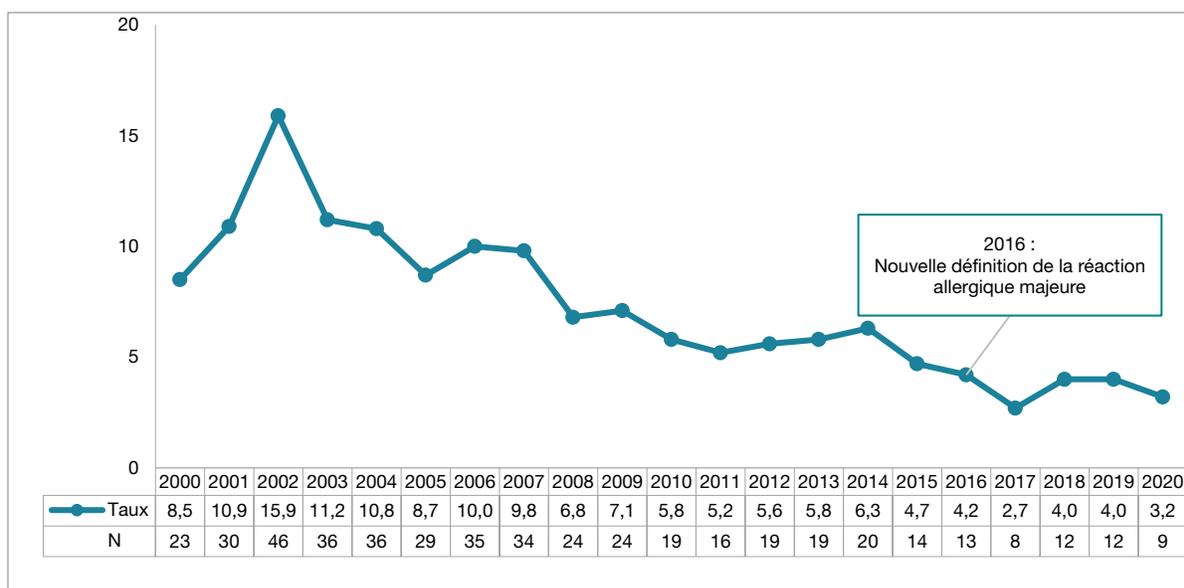
**Figure 14** Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020



## Réaction allergique majeure

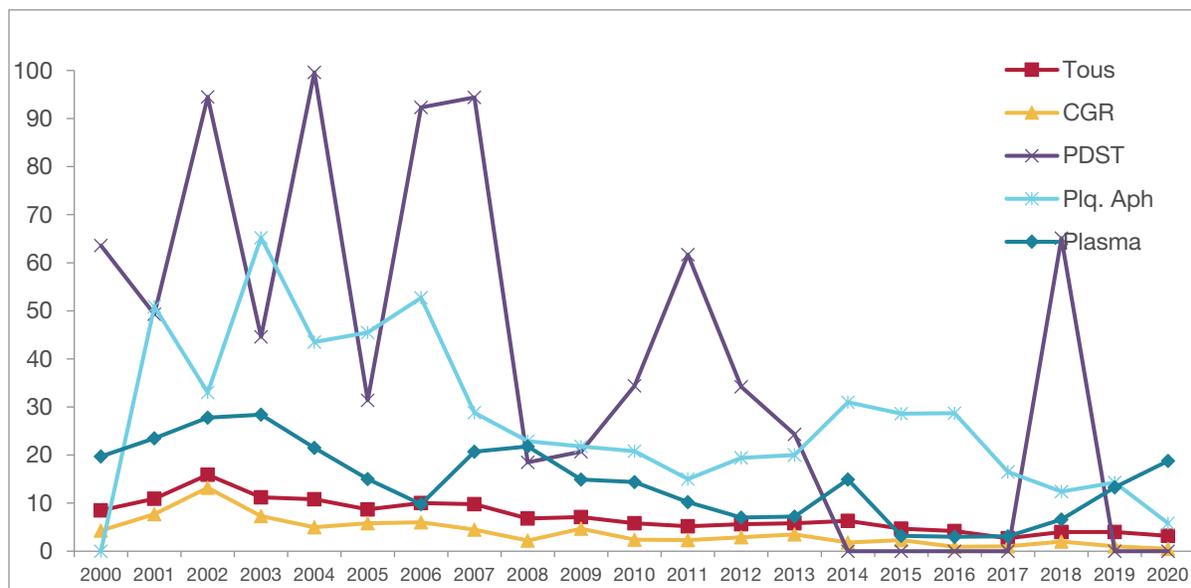
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 15). Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s'est estompée à partir de 2015. Le taux est passé de 6,3 en 2014 à 3,2 en 2020, soit une diminution de 49,2 %.

**Figure 15** Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020



De 2000 à 2013, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures, tout comme ceux de réactions allergiques mineures, ont été associés à l'administration de PDST ainsi qu'à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 16). De 2014 à 2018, les taux les plus élevés ont été associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse.

**Figure 16** Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020



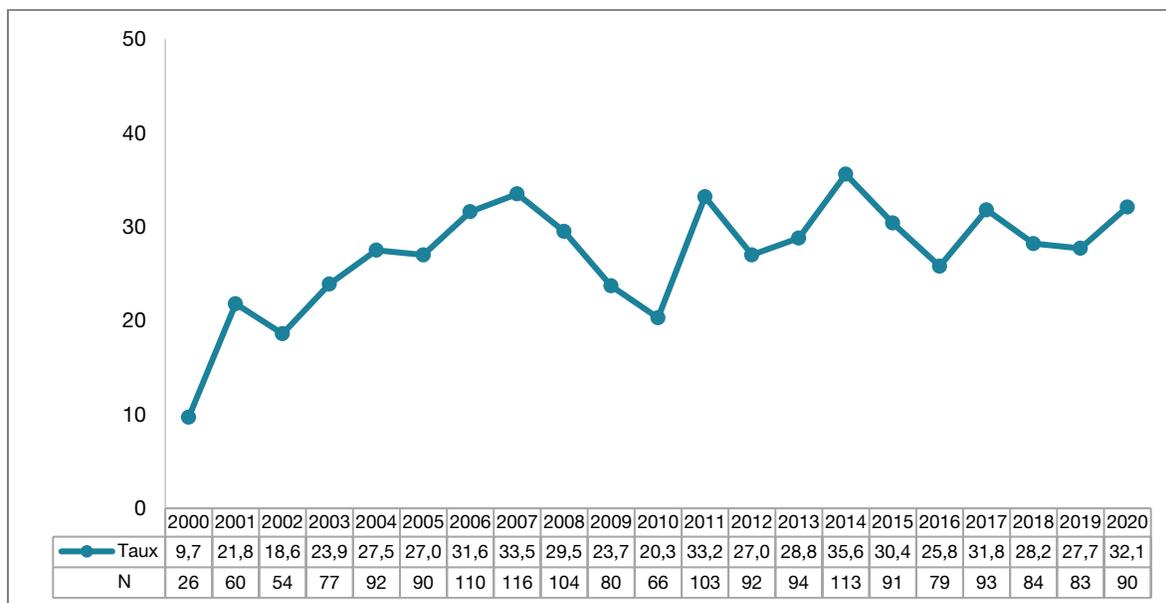
### Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

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 17) pour légèrement diminuer en 2015 et 2016. En 2020, le taux a été de 32,1 par 100 000 transfusions.

Globalement, l'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a évolué en dent de scie, au cours des dix dernières années (2011-2020), passant de 33,2 en 2011 à 32,1 par 100 000 unités en 2020. Durant cette période, le taux annuel moyen de l'OAPPT a été de 27,3 par 100 000 unités transfusées.

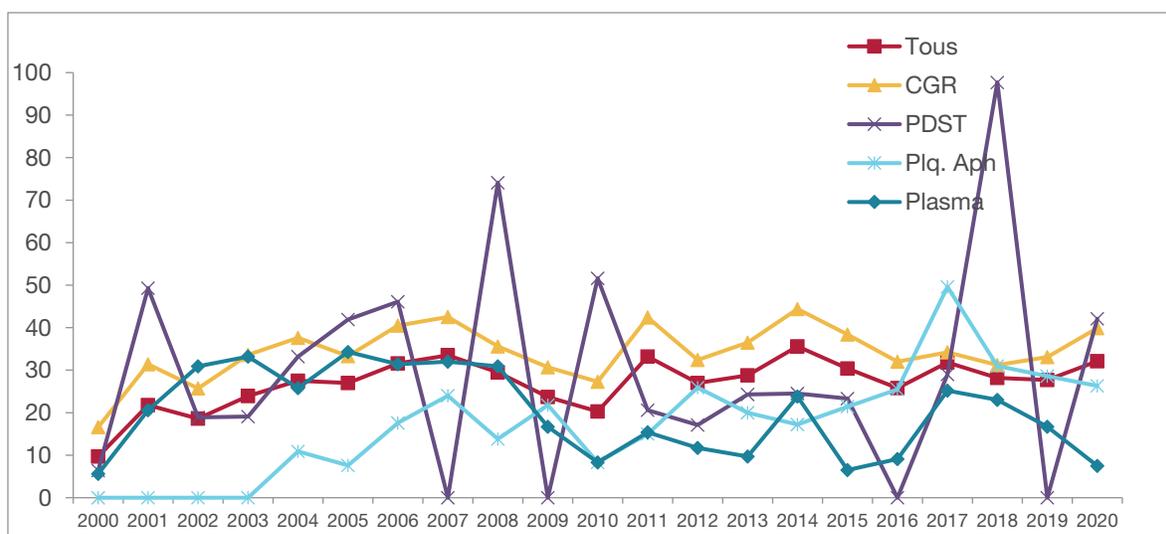
L'OAPPT est la réaction transfusionnelle « majeure » la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec.

**Figure 17** Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020



La figure 18 montre qu'en 2020 tout comme c'est le cas depuis plus d'une décennie, le taux le plus élevé d'OAPPT est associé à la transfusion de culots globulaires et à l'administration de plaquettes PDST. En 2018, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires le plus élevé était associé à l'administration de plaquettes PDST (97,7/100 000) (figure 18 et tableau 12).

**Figure 18** Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020



## TRALI

Aucun cas de TRALI n'a été déclaré en 2019 et ni en 2020. Deux cas de TRALI reliés respectivement à un culot globulaire et à des plaquettes d'aphérèse ont été déclarés en 2018, après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'avait été rapporté, soit de 2013 à 2017.

L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 19 et 20); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,9 en 2012.

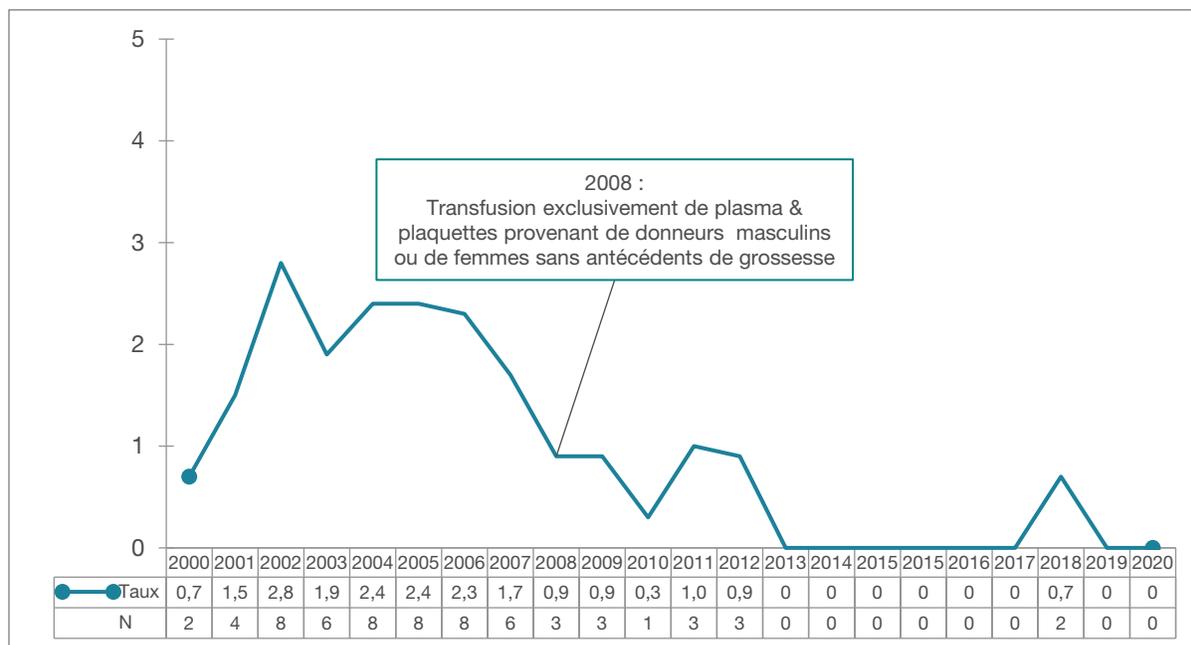
Entre 2000 et 2020, le taux de TRALI a diminué pour l'ensemble des produits sanguins labiles ainsi que pour chacun des types de produits sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible au cours des dix dernières années.

Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2020 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités/surnageants alors que 49,2 % (n = 32/65) cas ont été associés à l'administration de concentrés de culots globulaires. En 2008, Héma-Québec<sup>11</sup> 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 de plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,53 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2020, soit une diminution de 86,8 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ( $X^2 = 25,86$  p < 0,000).

---

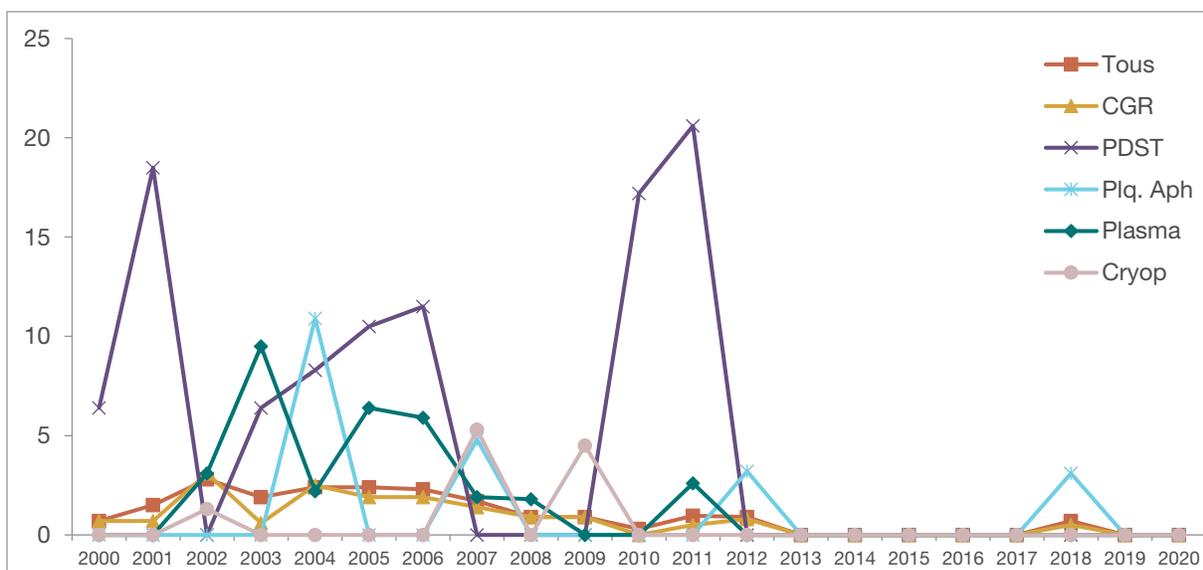
<sup>11</sup> Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

**Figure 19** Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020



Quel que soit le type de produit labile concerné, le taux de TRALI a diminué de 2007 à 2020 (figure 20). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux liés aux PDST sont difficiles à interpréter.

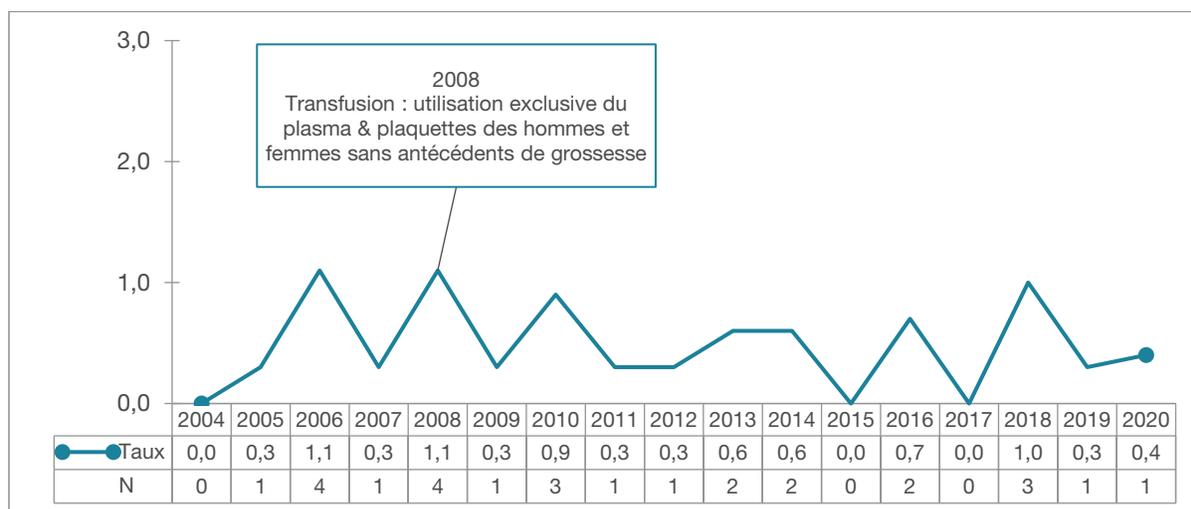
**Figure 20** Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2020



## TRALI Possible

La figure 21 montre l'évolution en dents de scie des taux des cas de TRALI Possible reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2004 à 2020. Au cours des 10 dernières années (2011-2020), les taux n'ont pas beaucoup changé avec un taux annuel moyen qui a oscillé autour 0,42 par 100 000 unités transfusées. Le nombre annuel moyen de cas de TRALI Possible a été de 1,3 au cours de la même période. Deux cas de TRALI Possible ont été signalés en 2016, aucun en 2017, trois en 2018 et un respectivement en 2019 et en 2020.

**Figure 21** Taux de TRALI Possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2020

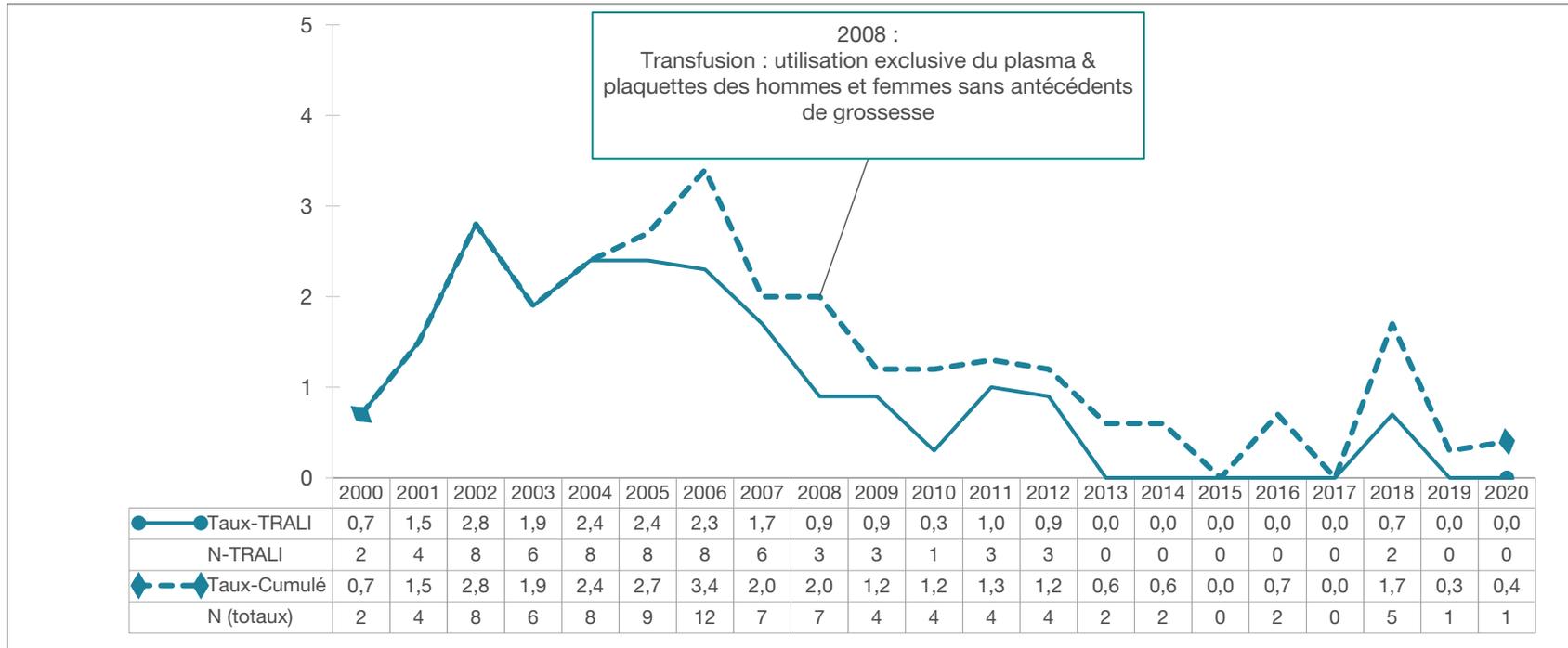


Le TRALI Possible comme entité distincte du TRALI a été établie en 2004, au cours de la conférence de consensus international de Toronto sur le TRALI (*Canadian Consensus Conference Panel on TRALI*).

L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI Possible était de 2,0 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.

Le taux de TRALI et TRALI Possible mis ensemble était de zéro en 2015 et 2017, de 0,7 par 100 000 unités transfusées en 2016, de 1,7 en 2018, de 0,3 en 2019 et de 0,4 par 100 000 en 2020 (figure 22).

Figure 22 Taux de TRALI et de TRALI Possible cumulés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020



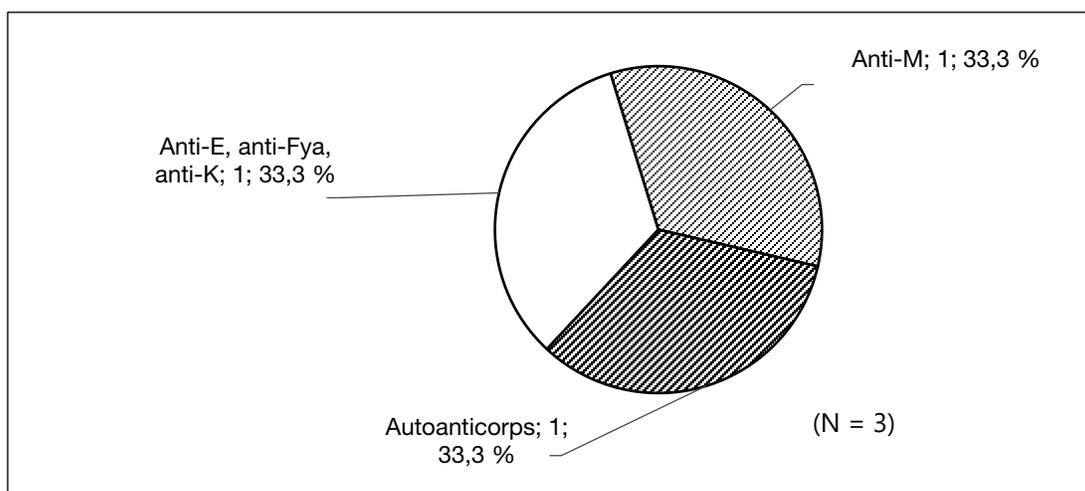
## 5.9 Transfusions ABO incompatibles, réactions hémolytiques immédiates et retardées liées à la transfusion de culots globulaires

Trois cas de transfusion ABO incompatible liés à des culots globulaires ont été rapportés en 2020. Dans deux cas, le personnel soignant avait utilisé des unités de culot globulaire destinées 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. Dans un premier cas, environ 30 ml d'un culot « A positif » ont été administrés à une femme de groupe sanguin « O positif » âgée de 63 ans, absence de manifestation clinique. Et dans le second cas, un culot « A négatif » a été infusé au complet à un homme de 72 ans de groupe sanguin « O positif » sans provoquer de signes et symptômes.

Pour le troisième cas, un culot « AB négatif » a été infusé à une femme de 64 ans de groupe sanguin « O positif », conséquence d'une interprétation erronée du résultat de la détermination du groupe sanguin au laboratoire. La patiente a présenté de la fièvre (température passe de 37,1 à 38,6 ° C), des frissons, des nausées, l'engourdissement des mains, de l'hypertension artérielle (TA passe de 119/59 à 211/75 mmHg), mais sans évidence de réaction hémolytique (les résultats de biochimie et de créatinine sont demeurés normaux).

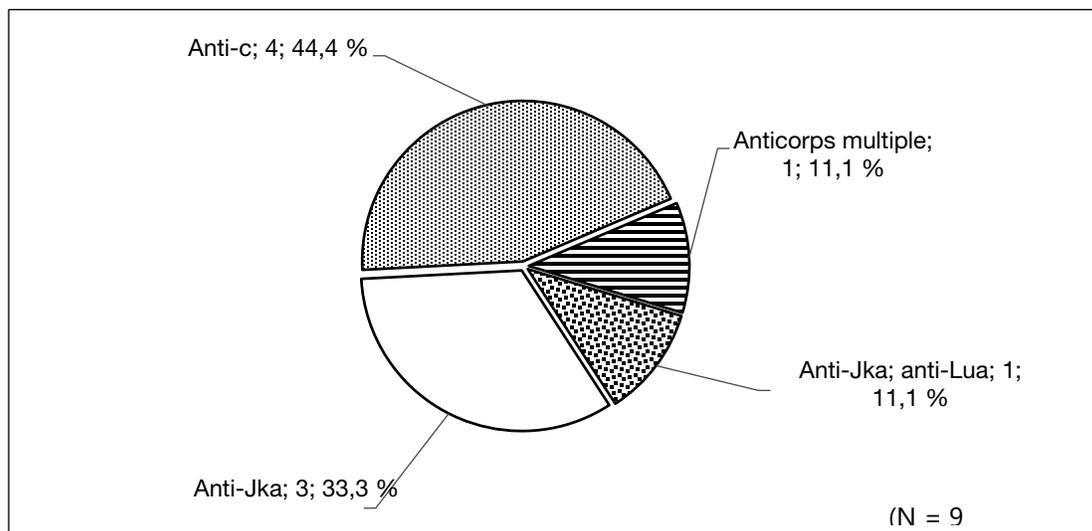
Trois cas de réactions hémolytiques **immédiates** jugées non sévères ont été rapportés en 2020, tous liés à la transfusion de culots globulaires, toutes reliées à la présence d'anticorps anti-érythrocytaires. Aucune réaction hémolytique immédiate secondaire à la transfusion de culots globulaires ABO incompatibles n'a été déclarée en 2020. La figure 3 présente les anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans ces cas d'hémolyse.

**Figure 23** Anticorps impliqués dans des réactions hémolytiques immédiates liées à la transfusion de culots globulaires, 2020



Neuf cas de réactions hémolytiques **retardées**, tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés en 2020 (figure 24); quatre types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

**Figure 24** Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2020



### 5.9.1 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2020

Un total de 57 réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion des produits sanguins labiles a été déclaré au cours de la période 2010 à 2020. La majorité (87,7 %, n = 50) de ces réactions a été associée aux culots globulaires, 10,5 % (n = 6) aux plaquettes et 1,8 % (n = 1) au plasma. De ces 57 réactions hémolytiques immédiates, 82,5 % (n = 47) ont été causées par des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers, 15,8 % (n = 9) par la transfusion du sang ABO incompatible et 1,8 % (n = 1) de cause non immune.

### 5.9.2 Anticorps irréguliers anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2020

Cinquante réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion de culots globulaires ont été déclarées au cours des onze dernières années (2010-2020). Parmi celles-ci, 80,0 % (n = 40) ont été reliées aux anticorps irréguliers anti-érythrocytaires circulant dans le sérum des patients, 18,0 % (n = 9) ont été causées par l'administration des culots globulaires ABO incompatibles et 2,0 % (n = 1) a été d'origine non immune. Le taux de réactions hémolytiques immédiates causées par des incompatibilités ABO (n = 9) a été de 0,4 par 100 000 unités de culots globulaires, soit un ratio de 1 : 260 090.

Le tableau 15 montre le cumulatif des anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion des culots globulaires ayant été déclarées de 2010 à 2020.

**Tableau 15** Types d'anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires, 2010-2020

Anticorps identifiés	Culots globulaires (2 340 813 unités transfusées)			
	N <sup>a</sup>	%	Taux <sup>b</sup>	Ratio
• Auto-anticorps <sup>‡</sup>	7	17,5	0,3	1 : 334 402
• Anticorps non identifiés	5	12,5	0,2	1 : 468 163
• Multiple anticorps	5	12,5	0,2	1 : 468 163
• Anti-Wra	3	7,5	0,1	1 : 780 271
• Anti-C	2	5,0	0,1	1 : 1 170 407
• Anti-Fya	2	5,0	0,1	1 : 1 170 407
• Agglutinines froides <sup>‡</sup>	2	5,0	0,1	1 : 1 170 407
• Anti-M	2	5,0	0,1	1 : 1 170 407
• Anti-Jka	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-Jkb	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-Kpa	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-Fya + Anti-Doa	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-c	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-K	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-Yta	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-Ytb	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-Era	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-Cw	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anticorps privé <sup>‡</sup>	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
• Anti-C + Anti-E	1	2,5	0,04	1 : 2 340 813
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>100,0</b>	<b>1,7</b>	<b>1 : 58 520</b>
Sous-total des déclarations des réactions hémolytiques immédiates dues aux anticorps <sup>a</sup>	40	100,0	1,7	1 : 58 520

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total de déclarations, parce que les anticorps ne sont pas mutuellement exclusifs.

<sup>b</sup> Taux par 100 000 unités transfusées.

<sup>‡</sup> Une aggravation d'une hémolyse préexistante ou subclinique dans le contexte d'agglutinines froides ou d'auto-anticorps chaud non spécifiques suivant une transfusion est considérée comme une réaction transfusionnelle hémolytique soit immédiate ou retardée selon la présentation clinique ».

### 5.9.3 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de plaquettes et du plasma, 2010 à 2020

Six réactions hémolytiques immédiates associées aux plaquettes et une associée au plasma ont été causées par des anticorps anti-érythrocytaires anti-A1. La moitié de cas de réactions hémolytiques immédiates associées aux plaquettes avait été transfusée avec des plaquettes répondant au qualificatif de faible titre d'hémolysines (Titre élevé non détecté pour hémolysine « T.E.N.D » ou High titer not detected « H.T.N.D »). L'information sur le niveau du titre d'hémolysine dans les plaquettes transfusées n'est pas disponible dans deux cas (33,3 %) d'hémolyse immédiate. Les plaquettes infusées ont été qualifiées Non T.E.N.D dans une réaction hémolytique immédiate.

Le tableau 16 montre le nombre, le taux et le ratio des réactions hémolytiques imputables à la transfusion de plaquettes et de plasma au cours des dix dernières années (2010–2020).

**Tableau 16 Réactions hémolytiques immédiates reliées aux plaquettes et au plasma, transfusés, 2010 à 2020**

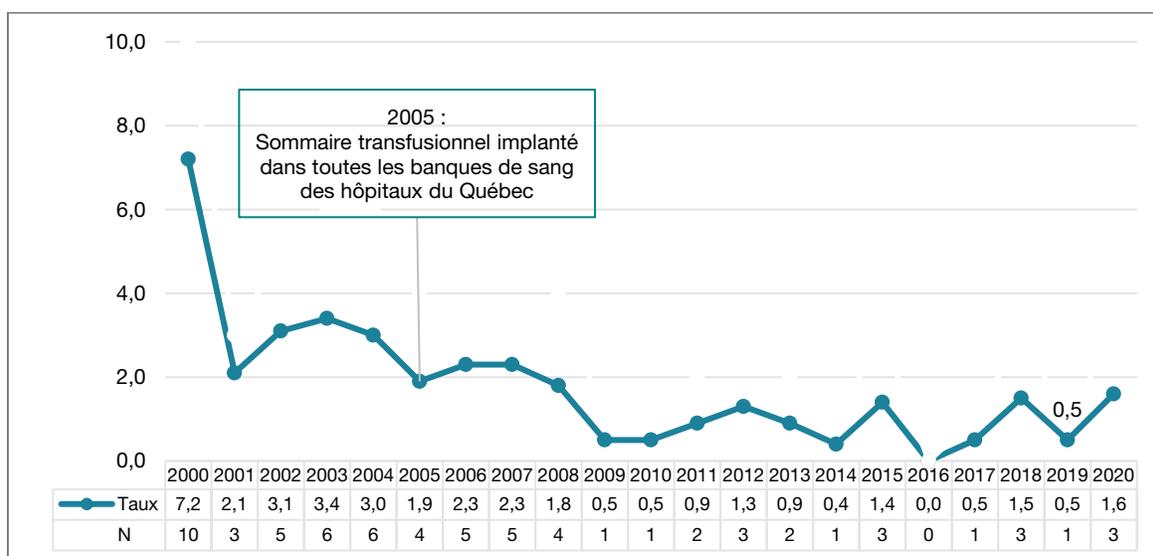
Hémolyse immédiate	Plaquettes (376 881 unités)				Plasma (387 602 unités)			
	N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio
Caractéristiques du produit sanguin								
Plaquettes « <b>○</b> T.E.N.D/H.T.N.D »	3	50,0	0,8	1 : 125 627				
Plaquettes « Non <b>○</b> T.E.N.D/H.T.N.D »	1	16,7	0,3	1 : 376 881				
Information non disponible	2	33,3	0,5	1 : 188 441	1	100,0	0,3	1 : 387 602
<b>Total des réactions</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>	<b>1,6</b>	<b>1 : 62 814</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,3</b>	<b>1 : 387 602</b>

<sup>a</sup> Taux par 100 000 unités transfusées.

### 5.9.4 Évolution des taux de transfusions ABO incompatibles, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2020

Le taux de transfusions ABO incompatibles associées aux culots globulaires était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010; il a très légèrement augmenté de 2011 à 2012 (figure 25) puis a baissé jusqu'à 0,4 en 2014. Aucun cas n'a été rapporté en 2016. Le taux demeure faible à 0,5 pour 100 000 unités en 2017 (un seul cas rapporté), à 1,5 pour 100 000 unités en 2018 (trois cas rapportés) (figure 25) et à 1,6 pour 100 000 unités en 2020 (trois cas).

**Figure 25** Taux de transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2020

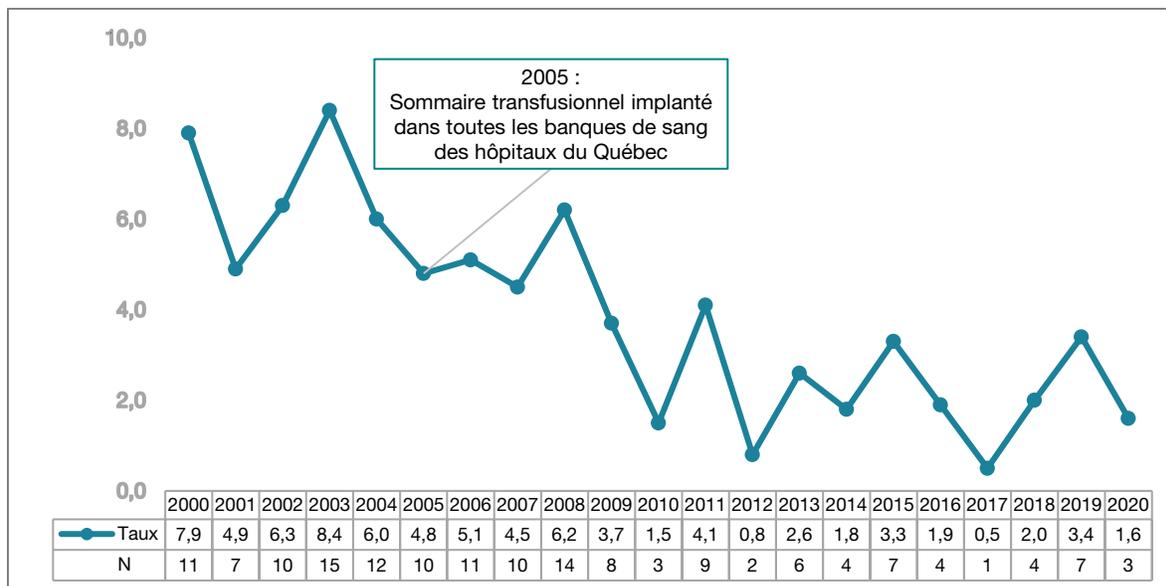


Après l'implantation du sommaire transfusionnel<sup>12</sup> dans toutes les banques du sang du Québec en 2005, le nombre annuel moyen des transfusions des culots globulaires ABO incompatibles a diminué, passant de 5,7 cas de 2000 à 2005 à 2,3 cas de 2006 à 2020, soit une baisse de 59,6 %. Au cours de la même période, le taux annuel moyen des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a diminué de 68,1 %, passant de 3,5 à 1,1 pour 100 000 unités transfusées entre 2000-2005 et 2006 à 2020.

<sup>12</sup> Le sommaire transfusionnel permet de mitiger les risques de réactions hémolytiques puisqu'il rend disponibles, entre autres, les résultats de groupes sanguins ABO/Rh et de recherches d'anticorps irréguliers pour l'ensemble des banques de sang du Québec.

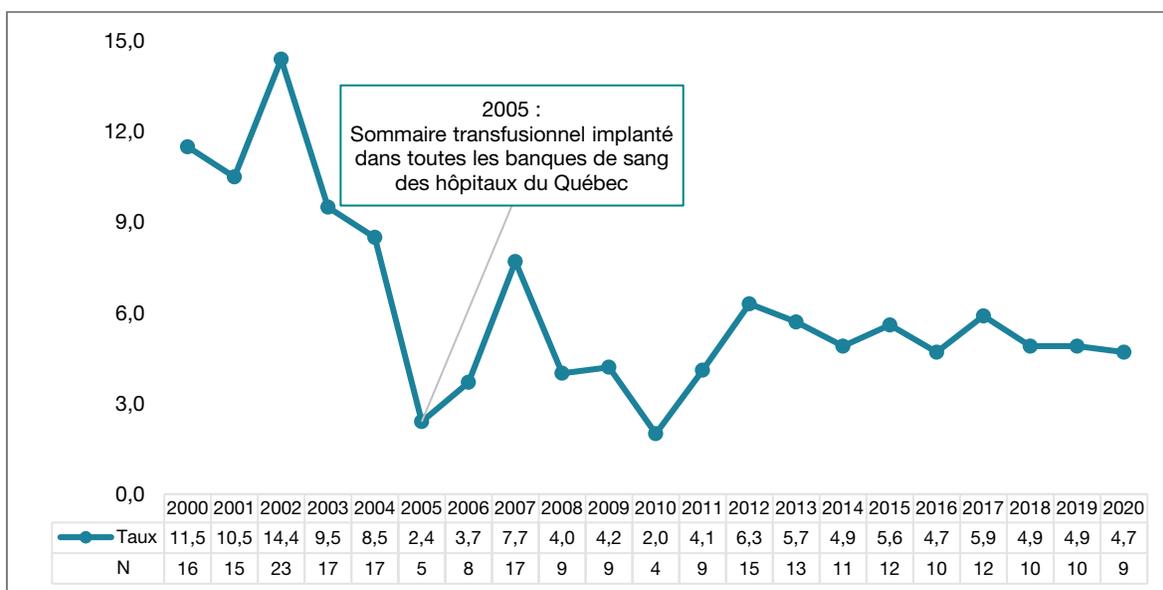
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2009 s'est maintenue jusqu'en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observées entre 2010 et 2020 (figure 26). Le taux a diminué de 2015 à 2017, passant de 3,3 à 0,5 par 100 000 transfusions. Il a augmenté de 2017 à 2019 en passant de 0,5 à 3,4 par 100 000 transfusions pour diminuer à 1,6 en 2020.

**Figure 26** Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2020



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée de 2006 à 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010. Même si la courbe est faiblement en dents de scie, les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2020 comparativement à une faible hausse observée en 2011 et 2012 (figure 27). La figure 27 montre que les taux des réactions hémolytiques retardées ont peu varié de 2014 à 2020.

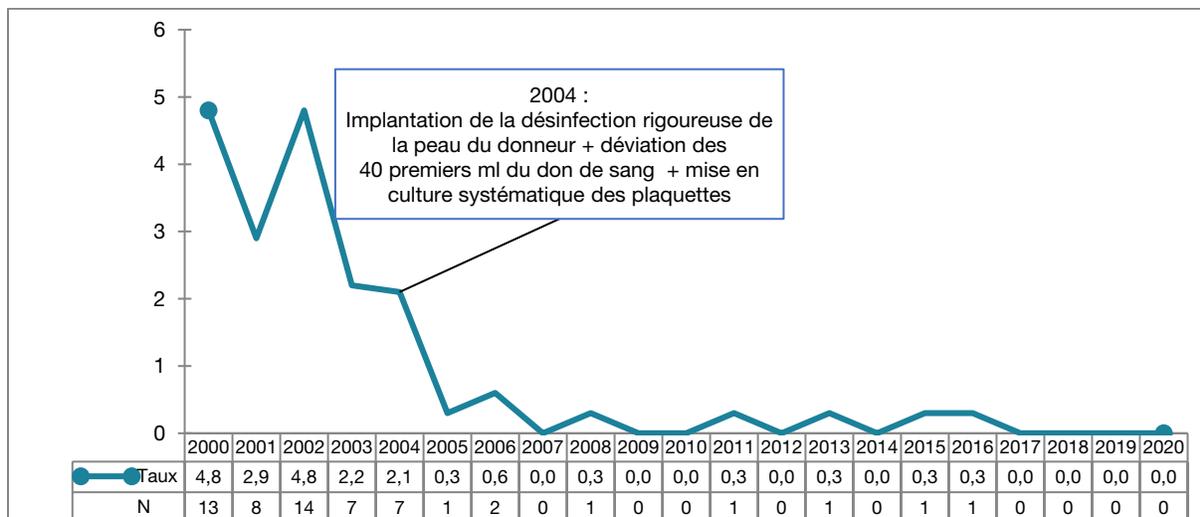
Figure 27 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2020



### 5.10 Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin labile contaminé

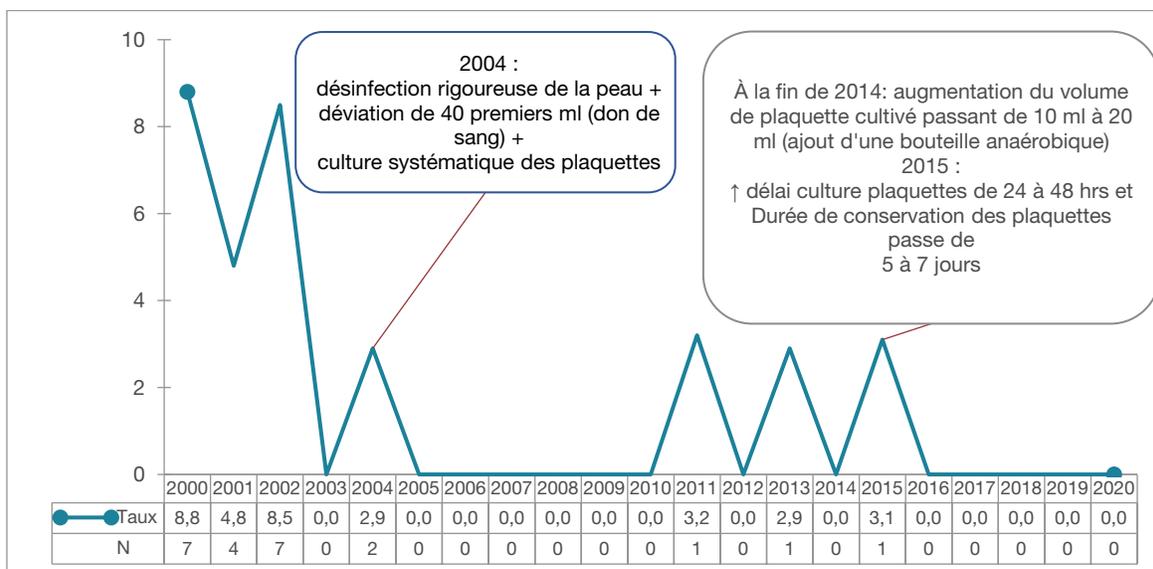
Aucun cas d'infection bactérienne, d'imputabilité possible, probable ou certaine, secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été signalé au cours des quatre dernières années (de 2017 à 2020). Un cas d'infection bactérienne fatale secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles avait été rapporté en 2016 (il était secondaire à la transfusion d'un culot globulaire contaminé). Au total, quatre cas ont été déclarés au cours des dix dernières années (de 2011 à 2020, figure 28), les bactéries impliquées étaient un cas de *Staphylococcus aureus*, un cas de *Streptococcus* beta-hémolytique du groupe A (pyogène), un cas d'*Aeromonas veronii* et un cas de *Bacillus cereus/thuringiensis/mycoides*.

**Figure 28** Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020



La figure 29 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté au cours des quatre dernières années, soit de 2017 à 2020.

**Figure 29** Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2020



## 5.11 Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2020

Quatre infections bactériennes transmises par transfusion des produits sanguins labiles ont été déclarés de 2010 à 2020. Deux décès causés par des complications septiques consécutives à la transfusion respectivement d'un culot globulaire et d'un mélange des plaquettes dérivées du sang total contaminées par des bactéries ont été déclarés au cours des onze dernières années (2010 à 2020). Le tableau 17 montre le nombre, le taux et le ratio des cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle selon la nature du produit sanguin labile administré au cours de la période 2010 à 2020.

**Tableau 17** Nombre, taux et ratio des cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2020

Infection bactérienne	Unités	N	%	Taux	Ratio
<b>• Produits</b>					
• Culots globulaires	2 340 813	1	25,0	0,04	1 : 2 340 813
• Plaquettes d'aphérèse	331 750	1	25,0	0,3	1 : 331 750
• Plaquettes DST (mélanges)	45 131	2	50,0	4,4	1 : 22 566
• Plasma	387 602	-	-	-	-
• Cryoprécipité/Surnageant	269 506	-	-	-	-
• Total	3 376 249	4	100,0	0,1	1 : 844 062

## 5.12 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès, tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires, ont été rapportés en 2020. Dans les deux cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.

### 5.12.1 Description des cas de décès survenus et déclarés en 2020

Homme âgé de 87 ans présentant plusieurs facteurs de risque le rendant vulnérable à l'OAPPT : une anémie sévère, une insuffisance rénale stade IV, des maladies pulmonaires (MPOC, asthme) et des problèmes cardiovasculaires (MCAS, MVAS) avec trouble de conduction (bloc de branche droite), de l'hypertension artérielle, de l'arthrite inflammatoire chronique et un cancer prostatique, est admis à l'hôpital dans un contexte d'hématurie macroscopique persistante depuis trois jours à domicile. L'utilisateur n'a qu'un seul rein polykystique. Deux culots globulaires sont prescrits pour corriger une anémie sévère secondaire à l'hématurie. Après l'administration d'environ 110 ml de sang compatible, le patient présente subitement de la dyspnée. Bien que sa condition médicale fût précaire, le patient ne présentait pas de dyspnée ni un besoin accru en

oxygène avant la transfusion. Le culot sanguin n'a pas été arrêté lorsque le receveur a présenté un premier épisode de désaturation. Le décès est survenu malgré toutes les interventions entreprises. Compte tenu des nombreux facteurs de risque, une insuffisance cardiaque globale avec œdème pulmonaire et une baisse du débit cardiaque causée par un OAPPT semble la cause la plus probable du décès.

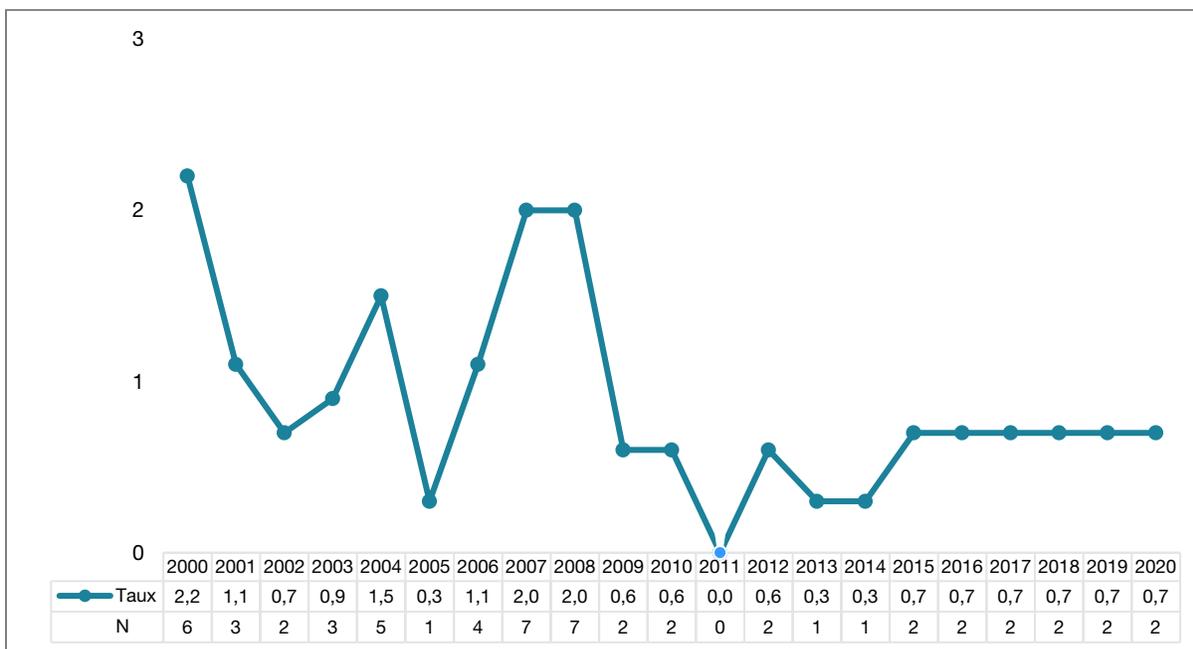
Un homme âgé de 71 ans présentant de l'hématurie macroscopique avec caillots abondants post-résection d'une lésion vésicale, reçoit une transfusion de 2 unités de culot globulaire pour corriger une anémie secondaire au saignement. Le patient présentait plusieurs comorbidités le mettant à risque de complications respiratoires : insuffisance cardiaque systolique avec une fraction d'éjection anormale de 43 % depuis un an, un remplacement valvulaire aortique, de la fibrillation auriculaire chronique anti coagulée, le port d'un cardio-stimulateur et un diabète de type 2.

En fin de transfusion, le patient a commencé à présenter une augmentation des besoins en oxygène. L'examen physique fait mention de la présence de crépitants aux 2 plages pulmonaires. Une dose de diurétique (Lasix) et de la nitroglycérine en aérosol sont administrées. Quelques heures plus tard, les besoins en oxygène ont diminué en partie, mais il demeure nécessaire de fournir un supplément d'oxygène à 2 L/min en lunette nasale. Subitement, le patient devient dyspnéique et la saturation baisse sous les 90 %. Rapidement, il perd conscience et la réanimation est lancée. La réanimation n'a pas fonctionné et est cessée après 35 min. En conclusion, le patient a fait un OAPPT avec fièvre, a récupéré pour quelques heures, puis a fait un arrêt cardiaque. L'arrêt cardiaque et le décès ont possiblement été favorisés par l'OAPPT et la fièvre en entraînant, entre autres, un travail cardiaque augmenté chez une personne vulnérable de ce point de vue.

### **5.12.2 Évolution des décès**

L'importante baisse du nombre de décès observée en 2009 s'est maintenue en 2010 et 2011 avec une légère remontée en 2012. Au cours de chacune des six dernières années, de 2015 à 2020 (figure 30), le taux a été de 0,7 pour 100 000.

**Figure 30** Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2020



Globalement, le nombre de décès relié à la transfusion a beaucoup diminué depuis 2009, nonobstant les douze décès rapportés au cours des six dernières années. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,22 décès pour la période 2000-2008 (taux de 1,31 par 100 000 unités transfusées) à 1,67 pour la période 2009 à 2020 (taux de 0,55), soit une diminution de 60,4 % du nombre de cas et de 58,0 % du taux.

### 5.12.3 Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2020

Dix-huit décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles ont été signalés au cours des onze dernières années, de 2010 à 2020. La nature des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion est présentée au tableau 18. Durant cette période, la majorité des décès (83,3 %, n = 15/18) ont été causés par des réactions transfusionnelles à composante respiratoire ou pulmonaire (l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, le TRALI, le TRALI possible et la dyspnée aiguë post-transfusionnelle). L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel représente la plus importante cause des décès (55,6 %, n = 10/18) imputables à la transfusion. Les culots globulaires sont impliqués dans 66,7 % (n = 12/18) des décès, suivis par l'ensemble des plaquettes (22,2 %).

**Tableau 18** Nombre, taux par 100 000 et ratios des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion, selon le type de produit sanguin labile administré, 2010 à 2020

Réactions	DÉCÈS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION														
	Culots globulaires (2 340 813 unités)			Plaquettes						Plasma (387 602 unités)			Tous les produits (3 376 249 unités) <sup>a</sup>		
	N	Taux <sub>b</sub>	Ratio	Aphérèse (331 750 unités)			PDST (45 131 mélanges)			N	Taux <sub>b</sub>	Ratio	N	Taux <sub>b</sub>	Ratio
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	8	0,3	1 : 292 602	1	0,3	1 : 331 750				1	0,3	1 : 387 602	10	0,3	1 : 337 625
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 340 813	1	0,3	1 : 331 750							2	0,1	1 : 1 688 125
• Infection bactérienne post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 340 813				1	2,2	1 : 45 131				2	0,1	1 : 1 688 125
• TRALI Possible	1	0,04	1 : 2 340 813	1	0,3	1 : 331 750							2	0,1	1 : 1 688 125
• TRALI										1	0,3	1 : 387 602	1	0,03	1 : 3 376 249
• Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 340 813										1	0,03	1 : 3 376 249
<b>Sous-total réactions</b>	<b>12</b>	<b>0,5</b>	<b>1 : 195 068</b>	<b>3</b>	<b>0,9</b>	<b>1 : 110 583</b>	<b>1</b>	<b>2,2</b>	<b>1 : 45 131</b>	<b>2</b>	<b>0,5</b>	<b>1 : 193 801</b>	<b>18</b>	<b>0,5</b>	<b>1 : 187 569</b>

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

<sup>b</sup> Taux pour 100 000 unités transfusées.

<sup>c</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

## 6 RÉACTIONS ET ERREURS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS STABLES

Au total, 509 déclarations<sup>13</sup> de réactions et d'erreurs transfusionnelles d'APNDE reliées à l'administration de produits stables ont été reçues en 2020. La plupart de ces déclarations, 501 (98,4 %), ont concerné des réactions transfusionnelles et 8 (1,6 %) ont concerné des erreurs d'APNDE. Parmi les 501 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits stables, la majorité (386; 77,0 %) ont été jugées « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion.

### 6.1 Nombre de déclarations des réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2020

Le tableau 19 montre que 90,4 % des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE ont été reliées aux immunoglobulines intraveineuses non spécifiques (IgIV), 3,7 % à l'albumine et 3,4 % aux Ig anti-D.

**Tableau 19 Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2020**

Produits stables	Réactions		APNDE non incluses dans les réactions		Totaux de réactions et APNDE	
	N = 399	%	N = 8	%	N = 407	%
IgIV	365	91,5	3	37,5	368	90,4
Albumine	12	3,0	3	37,5	15	3,7
Ig anti-D	12	3,0	2	25,5	14	3,4
Ig sous-cutanées	7	1,8			7	1,7
Ig antitétanique	1	0,3			1	0,2
Facteur IX recombinant	1	0,3			1	0,2
Complexe coagulant anti-inhibiteur	1	0,3	-	-	1	0,2
<b>Total des réactions</b>	<b>399</b>	<b>100,0</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>407</b>	<b>100,0</b>
<b>Total des déclarations</b>	<b>386</b>		<b>8</b>		<b>394</b>	

<sup>13</sup> Une déclaration peut contenir une réaction ou plus, une erreur ou plus, ou les deux à la fois.

## 6.2 Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2020

Les réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et les erreurs d'APNDE reliées à l'administration de produits stables signalées au système d'hémovigilance du Québec en 2020 sont présentées aux tableaux 20 et 21. Les réactions fébriles non hémolytiques (44,1 %), les réactions allergiques mineures (18,8 %), l'intolérance aux IgIV (12,8 %) et les céphalées post-IgIV (11,5 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées.

Deux réactions hémolytiques, toutes deux associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées en 2020 comparativement à 6 en 2019, à 3 en 2017 et aussi à 3 en 2018. Un cas de méningite aseptique a été signalé respectivement en 2020 et en 2019 comparativement à 2 en 2018, à 3 en 2017 et à 5 en 2016.

L'administration d'un « mauvais type de produit » compte pour 50,0 % des erreurs d'APNDE associées aux produits stables déclarées en 2020.

**Tableau 20** Types de réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables, 2020

<b>Résultat de l'investigation</b>				
	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>%<sup>b</sup></b>	<b>%<sup>c</sup></b>	<b>%<sup>d</sup></b>
<b>1. Réactions</b>				
• Réaction fébrile non hémolytique	176	44,1	43,2	44,7
• Réaction allergique mineure	75	18,8	18,4	19,0
• Intolérance aux Ig (IgIV, Ig Sc, Ig anti-D)	51	12,8	12,5	12,9
• Céphalée post-IgIV	46	11,5	11,3	11,7
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	11	2,8	2,7	2,8
• Réaction allergique majeure	8	2,0	2,0	2,0
• Douleur atypique	7	1,8	1,7	1,8
• Réaction non classifiable <sup>e</sup>	7	1,8	1,7	1,8
• Hypotension post-transfusionnelle	7	1,8	1,7	1,8
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	0,8	0,7	0,8
• Erythrodermie post IgIV	3	0,8	0,7	0,8
• Réaction hémolytique post-Ig	2	0,5	0,5	0,5
• Douleur au site d'administration	1	0,3	0,2	0,3
• Méningite aseptique	1	0,3	0,2	0,3
• Tachycardie sinusale non spécifique	1	0,3	0,2	0,3
Sous-total réactions <sup>a</sup>	399	100,0	98,0	-
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>g</sup>	386	-	94,8	98,0
<b>2. Erreurs d'APNDE, accompagnées ou non d'une réaction</b>				
• Mauvais produit administré	4	50,0	1,0	1,0
• Produit administré inutilement	2	25,0	0,5	0,5
• Produit administré à la mauvaise personne	2	25,0	0,5	0,5
Sous-total des erreurs d'APNDE <sup>a</sup>	8	100,0	2,0	2,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus <sup>g</sup>	8	-	2,0	2,0
<b>Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées<sup>g</sup></b>	<b>407</b>		<b>100,0</b>	-
<b>Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus</b>	<b>394</b>	-		<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport des réactions et des erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>b</sup> Proportion par rapport aux réactions transfusionnelles (n = 399) et aux erreurs à l'origine d'APNDE (n = 8).

<sup>c</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs d'APNDE ou résultats d'investigation rapportés (n = 407).

<sup>d</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs rapportées (n = 394).

<sup>e</sup> Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'une ou l'autre des réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

<sup>g</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

Tableau 21 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2020

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig <sup>a</sup>		Ig SC		Autres <sup>b</sup>		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>c</sup>	%
<b>1. Réactions</b>														
• Réaction fébrile non hémolytique	173	47,4			3	25,0							176	44,1
• Réaction allergique mineure	60	16,4	10	83,3	1	8,3	1	100,0	2	28,6	1	50,0	75	18,8
• Intolérance aux Ig (IgIV, Ig Sc, Ig anti-D)	46	12,6	1	8,3					4	57,1			51	12,8
• Céphalée post-IgIV	46	12,6											46	11,5
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	8	2,2			3	25,0							11	2,8
• Réaction allergique majeure	6	1,6			1	8,3					1	50,0	8	2,0
• Douleur atypique	7	1,9											7	1,8
• Réaction non classifiable <sup>d</sup>	6	1,6	1	8,3									7	1,8
• Hypotension post-transfusionnelle	4	1,1			3	25,0							7	1,8
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	0,8											3	0,8
• Erythrodermie post IgIV	3	0,8											3	0,8
• Réaction hémolytique post-Ig	2	0,5											2	0,5
• Douleur au site d'administration									1	14,3			1	0,3
• Méningite aseptique	1	0,3											1	0,3
• Tachycardie sinusale non spécifique					1	8,3							1	0,3
Sous-total réactions <sup>e</sup>	365	100,0	12	100,0	12	100,0	1	100,0	7	100,0	2	100,0	399	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>f</sup>	<b>352</b>	91,2	<b>12</b>	3,1	<b>12</b>	3,1	1	0,3	<b>7</b>	1,8	<b>2</b>	0,5	<b>386</b>	100,0

**Tableau 21 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2020 (suite)**

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig <sup>a</sup>		Ig SC		Autres <sup>b</sup>		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>c</sup>	%
<b>2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction :</b>														
• Mauvais produit administré	2	66,7			2	66,7							4	50,0
• Produit administré inutilement			2	66,7									2	25,0
• Produit administré à la mauvaise personne	1	33,3			1	33,3							2	25,0
Sous-total d'erreurs d'APNDE <sup>c</sup>	3	100,0	2	100,0	3	100,0							8	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE <sup>f</sup>	3	37,5	2	25,0	3	37,5							8	100,0
<b>Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées</b>	<b>368</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>407</b>	<b>-</b>
<b>Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus</b>	<b>355</b>	<b>90,1</b>	<b>14</b>	<b>3,6</b>	<b>15</b>	<b>3,8</b>	<b>1</b>	<b>0,3</b>	<b>7</b>	<b>1,8</b>	<b>2</b>	<b>0,5</b>	<b>394<sup>e</sup></b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La catégorie « Autre Ig » comprend les Ig anti-CMV et antirabique.

<sup>b</sup> La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le gel hémostatique et la colle de fibrine.

<sup>c</sup> La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total de déclarations parce qu'un rapport des réactions et erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>d</sup> 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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

<sup>e</sup> Un total de 8 déclarations d'erreurs APNDE liées aux produits stables ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 386 déclarations des réactions + 8 déclarations exclusivement d'APNDE = 394).

<sup>f</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

### 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 stables, 2020

Les tableaux 22 et 23 présentent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Parmi les réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits stables en 2020, 25,1 % étaient d'imputabilité possible, 73,7 % d'imputabilité probable et 1,3 % d'imputabilité certaine.

**Tableau 22 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2020**

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
Réaction fébrile non hémolytique	49	27,8	127	72,2			176	100,0
Réaction allergique mineure	9	12,0	64	85,3	2	2,7	75	100,0
Céphalée post-IgIV	7	15,2	37	80,4	2	4,3	46	100,0
Intolérance aux Ig IV	12	26,1	34	73,9			46	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	4	36,4	7	63,6			11	100,0
Réaction allergique majeure	4	50,0	3	37,5	1	12,5	8	100,0
Douleur atypique	3	42,9	4	57,1			7	100,0
Réaction non classifiable	5	71,4	2	28,6			7	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	3	42,9	4	57,1			7	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées			4	100,0			4	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	66,7	1	33,3			3	100,0
Érythrodermie post-IgIV			3	100,0			3	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	1	50,0	1	50,0			2	100,0
Douleur au site d'administration			1	100,0			1	100,0
Méningite aseptique			1	100,0			1	100,0
Intolérance aux Ig anti-D	1	100,0					1	100,0
Tachycardie sinusale non spécifique			1	100,0			1	100,0
Sous-total du nombre de réactions <sup>a</sup>	100 <sup>a</sup>	25,1	294 <sup>a</sup>	73,7	5 <sup>a</sup>	1,3	399 <sup>a</sup>	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles <sup>b</sup>	97 <sup>b</sup>	25,1	284 <sup>b</sup>	73,6	5 <sup>b</sup>	1,3	386 <sup>b</sup>	100,0

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total des déclarations parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 386) parce qu'un rapport de réaction transfusionnelle peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

En 2020, la grande majorité des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables a été jugée non sévère (95,2 %). Aucun cas de menace vitale ni de décès n'a été signalé (tableau 23).

**Tableau 23 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2020**

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminé		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
Réaction fébrile non hémolytique	176	100,0							176	100,0
Réaction allergique mineure	74	98,7	1	1,3					75	100,0
Céphalée post-IgIV	42	91,3	4	8,7					46	100,0
Intolérance aux Ig IV	45	97,8	1	2,2					46	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	6	54,5	5	45,5					11	100,0
Réaction allergique majeure	4	50,0	4	50,0					8	100,0
Douleur atypique	7	100,0							7	100,0
Réaction non classifiable	7	100,0							7	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	6	85,7	1	14,3					7	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	4	100,0							4	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	66,7	1	33,3					3	100,0
Érythrodermie post-IgIV	2	66,7	1						3	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	2	100,0							2	100,0
Douleur au site d'administration	1	100,0							1	100,0
Méningite aseptique			1	100,0					1	100,0
Intolérance aux Ig anti-D	1	100,0							1	100,0
Tachycardie sinusale non spécifique	1	100,0							1	100,0
Sous-total du nombre de réactions <sup>a</sup>	380 <sup>a</sup>	95,2	19 <sup>a</sup>	4,8	-	-			399 <sup>a</sup>	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles <sup>b</sup>	369 <sup>b</sup>	95,6	17 <sup>b</sup>	4,4	-	-			386 <sup>b</sup>	100,0

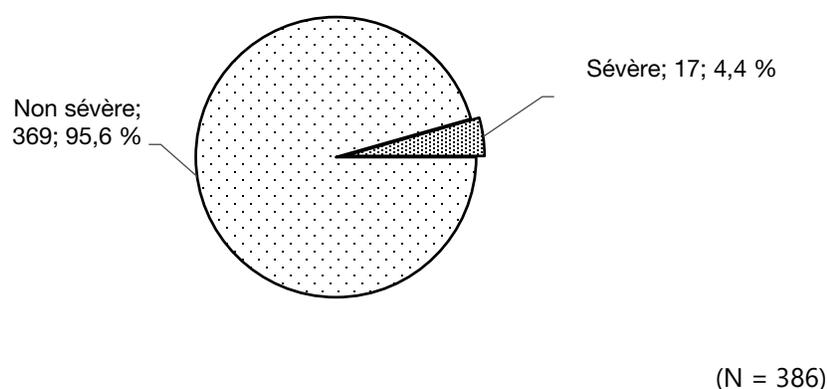
<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total parce que les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 386) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

## 6.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2020

La figure 31 montre le nombre et la proportion de déclarations selon la sévérité des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables. Les réactions ont été non sévères dans 95,6 % et sévères dans 4,4 % des cas. Aucun cas de menace vitale n'a été déclaré (figure 31).

**Figure 31** Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2020



## 6.5 Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées

Le nombre de grammes d'IgIV « administrés » est utilisé comme dénominateur dans le calcul du 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<sup>®</sup> a débuté en 2010; en 2011, la préparation commerciale Privigen<sup>®</sup> représentait 14,4 % des grammes d'IgIV administrés comparativement à 75,2 % en 2016. La distribution de Panzyga<sup>®</sup> a débuté en janvier 2017; ce produit est appelé à remplacer progressivement une certaine proportion du Privigen<sup>®</sup>. Les taux de réactions transfusionnelles associées aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (la quantité de ces produits qui a été administrée est disponible, mais elle n'a pas été analysée dans le cadre du présent rapport).

Les tableaux 24 et 25 montrent les taux de réactions et d'erreurs transfusionnelles par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio des réactions et des erreurs par nombre de grammes selon le type d'immunoglobulines administrées en 2020, le ratio des réactions transfusionnelles a été de 1 par 5 429 grammes et le taux a été de 18,4 par 100 000 grammes administrés.

Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles associées aux IgIV, le taux le plus élevé est relié à l'administration des préparations de Gammagard® (25,4 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 3 941 grammes), suivi du Panzyga® (16,6 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 6 026 grammes) et des préparations de Privigen® (14,9 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 6 692 grammes).

**Tableau 24 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2020**

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Panzyga®	964 194	160	16,6	1 : 6 026
Gammagard®	508 369	129	25,4	1 : 3 941
Privigen®	508 601	76	14,9	1 : 6 692
Gamunex®/IGIVnex®	546	0	-	-
<b>Total</b>	<b>1 981 710</b>	<b>365</b>	<b>18,4</b>	<b>1 : 5 429</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles</b>	-	<b>352</b>	<b>17,8</b>	<b>1 : 5 630</b>

Le tableau 25 montre les taux et les ratios des divers types de réactions et erreurs transfusionnelles selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

La réaction fébrile non hémolytique (8,7 réactions par 100 000) a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de la réaction allergique mineure (3,0 réactions par 100 000), des céphalées post-IgIV (2,3 réactions par 100 000) et de l'intolérance aux IgIV (2,3 réactions par 100 000) (tableau 25).

Le taux de la réaction fébrile non hémolytique associé au Gammagard® (14,2 par 100 000) est le plus élevé des taux associés aux divers types d'IgIV. Les taux de l'intolérance aux IgIV et de céphalée post-IgIV reliés au Gammagard® (3,52 par 100 000) sont aussi les plus élevés. Par contre, le taux de la réaction allergique mineure reliée au Panzyga, est légèrement supérieure à ceux reliés au Gammagard® et au Privigen® (tableau 25).

**Tableau 25 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2020**

Réactions	Gamunex®/IGIVnex® (546 g)			Gammagard® (508 369 g)			Privigen® (508 601 g)			Panzyga® (964 194 g)			Toutes les IgIV (1 981 710 g)		
	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	-	-	-	72	14,2	1 : 7 061	32	6,3	1 : 15 894	69	7,2	1 : 13 974	173	8,7	1 : 11 455
Réaction allergique mineure	-	-	-	12	2,4	1 : 42 364	14	2,8	1 : 36 329	34	3,5	1 : 28 359	60	3,0	1 : 33 029
Céphalée post-IgIV	-	-	-	18	3,5	1 : 28 243	10	2,0	1 : 50 860	18	1,9	1 : 53 566	46	2,3	1 : 43 081
Intolérance aux Ig IV	-	-	-	18	3,5	1 : 28 243	10	2,0	1 : 50 860	18	1,9	1 : 53 566	46	2,3	1 : 43 081
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	-	-	-	2	0,4	1 : 254 185	2	0,4	1 : 254 301	4	0,4	1 : 241 049	8	0,4	1 : 247 714
Douleur atypique	-	-	-	3	0,6	1 : 169 456	1	0,2	1 : 508 601	3	0,3	1 : 321 396	7	0,4	1 : 283 101
Réaction allergique majeure	-	-	-				2	0,4	1 : 254 301	4	0,4	1 : 241 049	6	0,3	1 : 330 285
Réaction non classifiable	-	-	-	3	0,6	1 : 169 456	1	0,2	1 : 508 601	2	0,2	1 : 482 097	6	0,3	1 : 330 285
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	-	2	0,4	1 : 254 185				2	0,2	1 : 482 097	4	0,2	1 : 495 428
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	-	-	-							3	0,3	1 : 321 396	3	0,2	1 : 660 570
Érythrodermie post-IgIV	-	-	-	1	0,2	1 : 508 369	2	0,4	1 : 254 301				3	0,2	1 : 660 570
Réaction hémolytique post-IgIV	-	-	-	1	0,2	1 : 508 369				1	0,1	1 : 964 194	2	0,1	1 : 990 855
Méningite aseptique	-	-	-				1	0,2	1 : 508 601				1	0,1	1 : 1 981 710
Sous-total du nombre de réactions <sup>a</sup>				129	25,4	1 : 3 941	76	14,9	1 : 6 692	160	16,6	1 : 6 026	365	18,4	1 : 5 429
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles <sup>c</sup>				124	24,4	1 : 4 100	73	14,4	1 : 6 967	155	16,1	1 : 6 221	352	17,8	1 : 5 630

<sup>a</sup> La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 352) parce qu'un rapport des réactions peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>b</sup> Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

<sup>c</sup> Total des rapports de déclarations reçues.

**Tableau 25 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2020 (suite)**

	Gamunex®/IGIVnex® (546 g)			Gammagard® (508 369 g)			Privigen® (508 601 g)			Panzyga® (964 194 g)			Toutes les IgIV (1 981 710 g)		
	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N <sup>a</sup>	Taux <sup>b</sup>	Ratio
<b>Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE) :</b>															
Mauvais type de produit administré							1	0,2	1 : 508 601	1	0,1	1 : 964 194	2	0,1	1 : 990 855
Produit administré à la mauvaise personne				1	0,2	1 : 508 369							1	0,1	1 : 1 981 710
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE				1	0,2	1 : 508 369	1	0,2	1 : 508 601	1	0,1	1 : 964 194	3	0,2	1 : 660 570
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE				1	0,2	1 : 508 369	1	0,2	1 : 508 601	1	0,1	1 : 964 194	3	0,2	1 : 660 570
<b>Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées<sup>a</sup></b>				130	25,6	1 : 3 911	77	15,1	1 : 6 605	161	16,7	1 : 5 989	368	18,6	1 : 5 385
<b>Total des déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus<sup>c</sup></b>				130	25,6	1 : 3 911	77	15,1	1 : 6 605	161	16,7	1 : 5 989	368	18,6	1 : 5 385

<sup>a</sup> La somme des valeurs (n = 368) dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 352) parce qu'un rapport des réactions et erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>b</sup> Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

<sup>c</sup> Total des rapports de déclarations reçues.

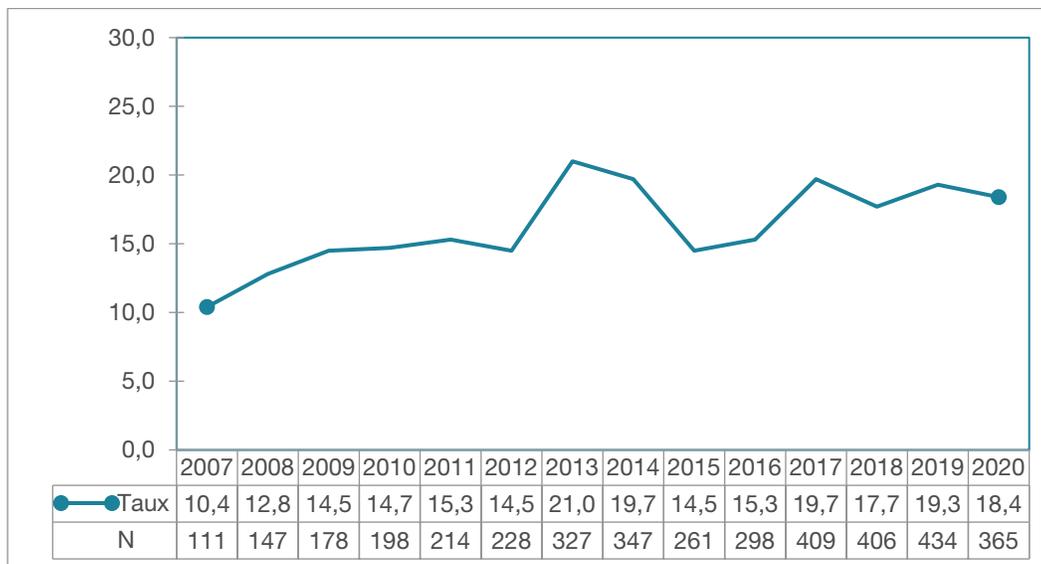
## 6.6 Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2020

La figure 32 montre l'évolution du taux de déclaration des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) associées à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2020.

On observe une légère croissance des taux de déclaration des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) entre 2007 et 2009 puis une stabilité entre 2009 et 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation<sup>14</sup> 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, à 15,3 en 2016. Le taux a varié très peu au cours des quatre dernières années (de 2017 à 2020).

En résumé, le taux de déclarations de réactions transfusionnelles associées aux IgIV a connu une augmentation progressive au cours des 14 dernières années, passant de 10,4 en 2007 à 18,4 réactions par 100 000 grammes infusés en 2020, soit une hausse de 76,9 %.

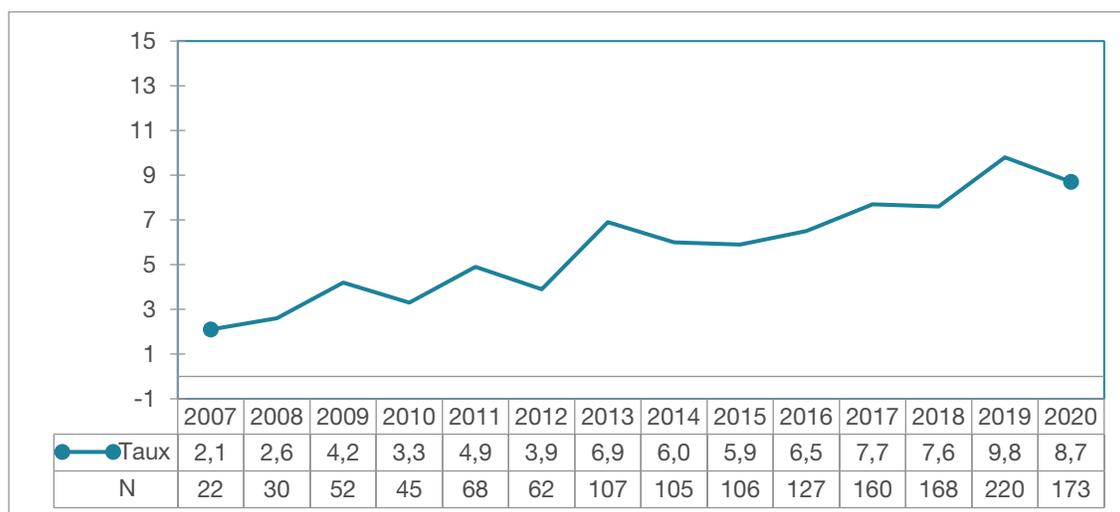
**Figure 32** Taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2020



<sup>14</sup> Lorsqu'un nouveau type d'immunoglobuline est introduit sur le marché, le fournisseur Héma-Québec envoie une lettre circulaire demandant aux centres hospitaliers de porter une attention particulière aux réactions transfusionnelles associées au nouveau produit (avec plus de 50 % de l'inventaire réservé exclusivement audit produit), ce qui expliquerait en partie ces augmentations des taux. Le Privigen® et le Panzyga® ont été introduits sur le marché respectivement en 2010 et 2017.

La figure 33 montre l'évolution temporelle des taux de la RFNH liée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse déclarées de 2007 à 2019. En 10 ans, le taux a pratiquement triplé, passant de 3,3 en 2010 à 8,7 en 2020, ce qui équivaut à une augmentation de 163,6 %.

**Figure 33** Taux de réaction fébrile non hémolytique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



La figure 34 présente des taux de la réaction allergique mineure liée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2020. Les taux demeurent faibles après un pic observé en 2010.

**Figure 34** Taux de réaction allergique mineure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



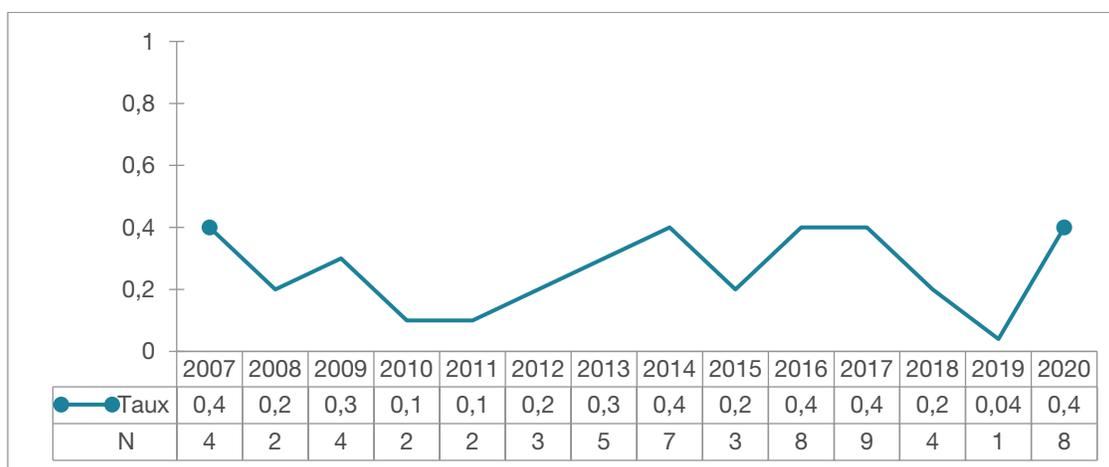
Six cas de réaction allergique majeure reliée aux IgIV ont été déclarés en 2020 (pour un taux de 0,3 par 100 000) comparativement à un cas signalé respectivement en 2017 et en 2018; aucun ne l'avait été en 2016 (figure 35). Les taux de réaction allergique majeure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse avaient oscillé autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés entre 2007 et 2015.

**Figure 35** Taux de réaction allergique majeure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



La figure 36 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 2019. Les fluctuations observées demeurent faibles de 2007 à 2020 à l'exception d'un creux observé en 2019 (0,04 par 100 000), ce qui avait représenté une diminution de 80 % comparativement à l'année 2017 (0,2).

**Figure 36** Taux d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



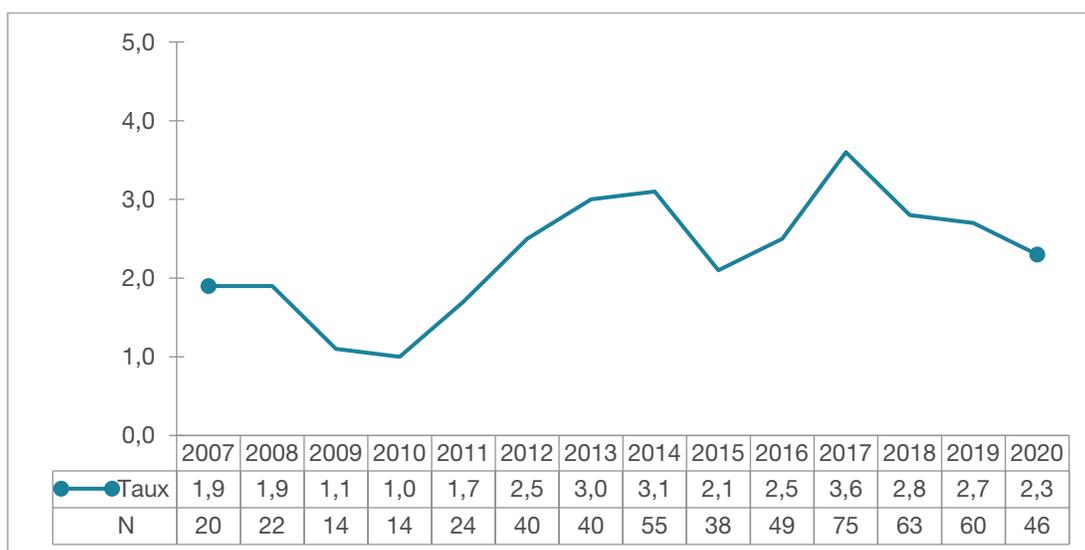
La figure 37 montre l'évolution des taux de réactions hémolytiques (immédiates et retardées) secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2019. Une nette tendance à la hausse observée à partir de 2010 s'est estompée en 2014. Depuis 2015, les taux ont diminué fortement, passant de 1,7 en 2014 à 0,1 par 100 000 grammes d'IgIV infusés en 2020 (diminution de 94,1 %).

**Figure 37** Taux de réaction hémolytique (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



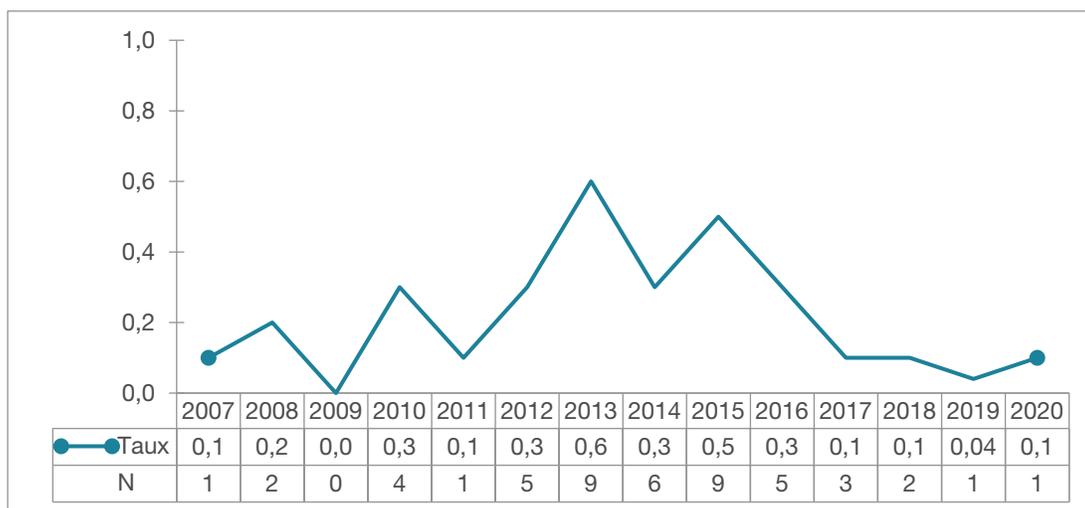
Sur une période de 14 ans, le taux annuel de céphalées secondaires à l'administration des IgIV a augmenté de 21,1 %, passant de 1,9 en 2007 à 2,3 en 2020 (figure 38).

**Figure 38** Taux de céphalée secondaire à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



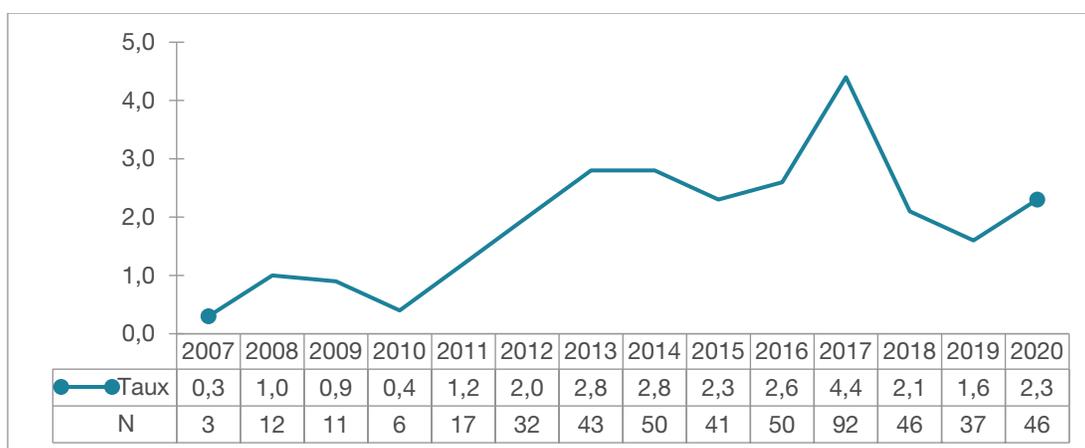
La figure 39 montre une évolution en dents de scie des taux de méningite aseptique secondaire à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015. À partir de 2016, les taux diminuent progressivement, passant de 0,5 en 2015 à 0,1 en 2020, soit une baisse de 80,0 %.

**Figure 39** Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



La figure 40 montre l'évolution du taux de réaction d'intolérance aux immunoglobulines liées à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2020. Celui-ci a connu une forte et constante augmentation entre 2007 et 2017 puis est descendu abruptement en 2018 et 2019. Le tableau clinique de cette condition est peu spécifique et peu manifeste; il est possible que plusieurs cas passent inaperçus, ce qui vraisemblablement expliquerait les fluctuations observées.

**Figure 40** Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2020



## 6.7 Décès reliés à la transfusion de produits stables

Aucun décès associé à l'administration de produits stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec au cours des cinq dernières années (de 2016 à 2020).

## 7 DISCUSSION

Le niveau de la couverture de l'activité transfusionnelle demeure stable depuis 2007 hormis un creux observé en 2010 (89,8 %) et en 2011 (89,2 %). Les démarches alors entreprises par le MSSS auprès des établissements semblent avoir porté leurs fruits.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2020 sont les suivants :

- Un peu plus de la moitié (56,3 %) des produits sanguins labiles transfusés en 2020 a été administrée à des hommes;
- Jusqu'à 44,4 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus;
- Entre 2010 et 2020, la quantité de produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 22,7 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 45,8 %;
- Depuis 2014 le niveau de couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est de l'ordre de 100 %.

### Produits sanguins labiles

Le taux de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles a diminué de 29,8 % au cours des seize dernières années (2005 à 2020). L'exclusion de l'élévation de la tension artérielle de la liste des réactions transfusionnelles à partir de 2016 pourrait expliquer en partie la diminution de 11,2 % du taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles qui est passé de 447,8 en 2015 à 397,5 en 2020.

### Décès

Le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2010, nonobstant les 16 décès déclarés au cours des dix dernières années. Le nombre annuel moyen de décès est passé de 3,8 pour la période 2000-2010 à 1,60 pour celle de 2011-2020, soit une diminution de 58,1 %. Le taux annuel moyen de décès a quant à lui diminué de 54,2 % entre ces deux périodes de comparaison.

Deux décès, tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires ont été rapportés en 2020. Dans ces deux cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.

- *Cas d'infection bactérienne*

Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été déclaré au cours des quatre dernières années (2017-2020) comparativement à un cas fatal rapporté en 2016. Le nombre annuel moyen de cas a diminué de 95,2 %, passant de 7,43 pour la période 2000 - 2006 à 0,38 pour la période 2007 - 2020. Le taux annuel moyen a diminué de 95,7 % entre ces deux périodes, passant de 2,53 à 0,11 par 100 000 unités transfusées.

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 des 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.

Trois des quatre cas d'infection bactérienne les plus récents (ceux survenus en 2015, 2013 et 2011) sont secondaires à l'administration de plaquettes tandis que celui survenu en 2016 est relié à l'administration d'un culot globulaire.

Jusqu'en 2015, le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de plaquettes contaminées était d'environ 1/100 000 unités à Héma-Québec<sup>15</sup>. Il a été décidé 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. Cette mesure a permis à Héma-Québec de porter la durée de conservation (durée de vie) des plaquettes de 5 à 7 jours.

Environ 40 000 doses de plaquettes sont transfusées chaque année au Québec et entre 2016 à 2020 depuis l'implantation de ces mesures, aucun cas d'infection bactérienne d'imputabilité certaine sur environ 200 000 doses de plaquettes n'a été déclaré. À partir de fin octobre 2015, ce risque résiduel est estimé à 1/1000 000 à Héma-Québec. L'étude de McDonald C, Pitt T et collaborateurs a démontré que l'implantation d'un protocole similaire de culture bactériologique systématique des plaquettes a permis de réduire de 90 % le nombre des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014, avec une mise à jour en 2018.

<sup>16</sup> McDonald C., Allen J., Piit T., et al. Bacterial screening of platelet components by National Health Institute Service Blood and Transplant, an effective risk reduction measure. *Transfusion* 2017; 57 :1122-1131.

- *Cas d'incompatibilité ABO*

Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO relié à la transfusion de culots globulaires incompatibles a baissé de 4,9 cas pour la période de 2000-2009 à 1,82 cas pour la période de 2010-2020, soit une diminution de 62,9 %. Le taux annuel moyen a diminué de 68,8 % au cours de la même période. En 2020, aucun des trois cas d'incompatibilité ABO reliés aux culots globulaires n'a présenté un tableau clinique de réaction hémolytique immédiate.

Malgré l'utilisation du sommaire transfusionnel depuis plus de 15 ans, la survenue des transfusions ABO incompatibles demeure principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des usagers et de leurs prélèvements sanguins. À ce propos, plusieurs études ont montré que l'utilisation des technologies d'identification électronique positive des produits sanguins, des prélèvements (code-barre, identification par radio fréquence) et des usagers<sup>17, 18</sup> (*bracelet électronique*) permet de réduire jusqu'à cinq fois le taux des erreurs de mauvais sang dans le tube et ainsi éviter des transfusions ABO incompatibles<sup>19, 20, 21, 22</sup>. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique.

Les erreurs transfusionnelles autres que celles d'APNDE déclarées à l'hémovigilance n'ont pas été analysées dans le présent rapport : l'implantation de nouvelles procédures de déclaration permettant ces analyses n'est pas encore achevée dans tous les centres hospitaliers participants.

- *Réaction hémolytique*

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 1,6 par 100 000 entre 2003 et 2020, soit une diminution de 81,0 %. La diminution des taux des réactions hémolytiques immédiates est due à la combinaison de deux facteurs :

- La diminution des hémolyses secondaires à des transfusions des culots globulaires ABO incompatibles. De 2000 à 2008, le taux moyen des RHI causées par l'infusion des culots ABO incompatibles passe de 1,6/100 000 (n = 25) à 0,35/100 000 unités (n = 9) de 2009 à 2020, soit une diminution de 78,1 %. Au cours de la même période, le nombre annuel moyen des réactions hémolytiques immédiates dues aux culots ABO incompatibles est passé de 2,8 à 0,8 (baisse de 73,0 %);

<sup>17</sup> Kaufman RM., Yazer M., et al. Electronic patient identification for sample labeling reduces wrong blood in tubes errors. *Transfusion* 2019; 59 : 972-980.

<sup>18</sup> Callum J., Etchells E., Shojania K. Addressing the identity crisis in healthcare : positive patient identification technology reduces wrong patient events. *Transfusion* 2019; 59 : 899-901.

<sup>19</sup> Hohberger Clive et al. Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion medicine. *Biologicals* 2012; 40: 209-213.

<sup>20</sup> Brown J., Beth R., et al. Decreasing Mislabeled Laboratory specimens Using Barcode Technology and Bedside Printers. *Journal of Nursing Care Quality* 2011; 26 (1) : 13-21.

<sup>21</sup> Sharma G., Pantanowitz L., et al. Contemporary issues in transfusion medicine informatics. *Journal of Pathology Informatics* 2011; 2 : // Doi : 10.4103/2153-3539.74961.

<sup>22</sup> Vasiliki Kyrazi. Enancing Transfusion Safety : Nurse's. *International Journal of Caring Sciences* 2011; 4(3) : 114-119. Leung AA, Poon EG, et al. A Safe Practice Standard for Barcode Technology. *Journal of Patient Safety* 2015;11 (2) : 89-99.

- La diminution des hémolyses immédiates secondaires à des transfusions des culots globulaires incompatibles porteurs d'antigènes anti-érythrocytaires correspondants aux anticorps des receveurs. De 2000 à 2008, le taux moyen de ce type de RHI passe de 3,9/100 000 (n = 67) à 1,73/100 000 unités (n = 44) de 2009 à 2020, soit une diminution de 56,3 %. Le nombre annuel moyen de ce type d'hémolyse diminue de 7,4 à 3,7 durant cette période (baisse de 50,7 %).

En comparant les données des réactions transfusionnelles reliées aux culots globulaires en pré et post, l'implantation du sommaire transfusionnel<sup>23</sup> (2000-2005) dans les hôpitaux du Québec, Robillard P., Brottet E. et Karl Itaj N. avaient démontré l'effet positif de la consultation du sommaire transfusionnel dans la réduction des transfusions ABO incompatibles et des hémolyses causées par des anticorps anti-érythrocytaires. En effet, le taux des transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités avait diminué de 74,1 % (passant de 3,63 à 0,94), celui des réactions hémolytiques immédiates avait décliné de 68,7 % (passant de 4,51 à 1,41) et celui des réactions hémolytiques retardées avait diminué de 54,7 % (baisse de 10,39 à 4,71).

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.

#### *Cas de TRALI*

Aucun cas de TRALI n'a été signalé en 2020. Deux cas de TRALI ont été déclarés en 2018 (associés respectivement à la transfusion d'un culot globulaire et d'une unité de plaquettes d'aphérèse) après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'avait été rapporté, soit de 2013 à 2017.

En 2008, Héma-Québec<sup>24</sup> 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, de plasma et des surnageants de cryoprécipité destinés à la transfusion<sup>25</sup>. Le taux de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 (n = 26) durant la période 2000 à 2007 à 0,53 par 100 000 unités transfusées (n = 6) durant la période 2009 à 2020, soit une diminution de 86,8 %.

Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2020 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités/surnageants tandis que 49,2 % (n = 32/65) ont été associés à l'administration des concentrés de culots globulaires.

<sup>23</sup> Robillard P., Brottet E., Karl Itaj N. Positive Impact of Online Inter-Hospital Consultation of Transfusion History on Incidence of Red Cell ABO Mistransfusions, Acute and Delayed Hemolytic Transfusion Reactions. 59<sup>th</sup> Annual Meeting of the American Association of Blood Banks. Miami, October 21-24, 2006.

<sup>24</sup> Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

<sup>25</sup> Héma-Québec : Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles, édition de décembre 2018 : pages 9-10. Toutefois, les produits venant de donneuses de plaquettes HLA compatibles et HPA-typées avec antécédents de grossesse peuvent être utilisés, étant donné la rareté et la particularité de ce type de don, la compatibilité des plaquettes devient prioritaire pour sauver la vie du patient.

Il est aussi intéressant de constater que le taux de TRALI relié aux culots globulaires passe de 1,54/100 000 unités (n = 26) au cours de la période 2000-2008 à 0,23/100 000 unités (n = 6) durant la période 2009-2020, soit une diminution de 84,8 %. Au cours de la même période, le nombre annuel moyen de cas déclarés passe de 2,9 à 0,6. En résumé, le taux de TRALI relié aux plaquettes, plasma et cryoprécipités/surnageants a diminué de 86,8 % (attribué aux mesures d'Héma-Québec) comparativement à une diminution de 84,8 % pour le TRALI associé aux culots globulaires. Il y a alors effectivement une diminution des taux de TRALI pour l'ensemble de produits labiles.

La moyenne annuelle de l'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI Possible est demeurée faible à 0,68 par 100 000 unités transfusées pour l'ensemble de produits sanguins labiles administrés au cours des dix dernières années (2011-2020).

- *Réactions allergiques*

Le taux de réaction allergique mineure a connu une diminution de 25,7 % au cours des 15 dernières années entre 2006 (167,1 réactions par 100 000 unités transfusées) et 2020 (124,1 par 100 000 unités transfusées). Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures ont été associés aux PDST (transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse, la raison pour laquelle ce phénomène n'a pas été observé avec les culots globulaires et du plasma demeure inconnue. Toutefois, même si les causes ne sont pas si claires (probablement en lien avec la conservation à température pièce des plaquettes), les taux rapportés correspondent bien à ce qu'on trouve ailleurs dans la littérature.

Le taux de réaction allergique majeure a connu une baisse plus importante durant cette période, passant de 10,0 à 3,2 par 100 000, soit une diminution de 68,0 %. De nouvelles définitions plus restrictives des réactions allergiques mineures et majeures ont été introduites en janvier 2016. Cependant, la diminution des taux des réactions allergiques mineures a débuté à partir de 2012, soit quatre ans avant l'implantation de la nouvelle définition. Dans le fait, la diminution progressive des taux des réactions allergiques majeures a débuté en 2003, soit plusieurs années avant l'implantation de la nouvelle définition en 2016. Les facteurs sous-jacents à cette diminution ne sont pas identifiés. Les variations marquées des taux selon le type de produit sanguin labile, dont la hausse notable observée en 2018, du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexplicables.

- *Réaction sérologique retardée*

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.

- *Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel*

D'une année à l'autre, l'OAPPT demeure la réaction transfusionnelle majeure la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec; le taux a été de 32,1 par 100 000 transfusions en 2020 comparativement à 27,7 en 2019, ce qui est légèrement élevé comparativement au creux de 20,3 par 100 000 observé en 2010. De 2000 à 2020, 46,6 % (n = 27/58) de tous les décès associés à la transfusion sont reliés à l'OAPPT, ce qui en fait la principale cause de la fatalité transfusionnelle. En France, sur la période 2015 - 2020, l'OAPPT a été la principale cause des décès (52,0 %, n = 11/21) d'imputabilité probable ou certaine. Les taux de l'OAPPT observés au Québec demeurent malgré tout inférieurs à ceux décrits dans la littérature, suggérant une persistance de la sous-reconnaissance et sous-déclaration de ce type de réaction.

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'OAPPT a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013;
- Parmi les décès associés à la transfusion durant la période 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT (rapport annuel 2013).

## Produits stables

### *Immunoglobulines intraveineuses*

En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des erreurs et réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables. Le taux de déclarations des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) associées aux IgIV a connu une augmentation progressive au cours des 14 dernières années, passant de 10,4 en 2007 à 19,3 réactions par 100 000 grammes infusés en 2020, soit une hausse de 85,6 %.

### *Réaction d'intolérance aux IgIV*

L'augmentation du taux de la réaction d'intolérance aux IgIV a été constante depuis 2010, passant de 14,7 par 100 000 grammes en 2010 à 18,4 en 2020, soit une augmentation de 25,0 %.

### *Réaction de céphalée post-IgIV*

Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,0 à 2,3 entre 2010 et 2020 (une augmentation de 130 %). Il semble que la révision du guide de déclaration des événements indésirables associés à l'administration des produits sanguins (2016) qui définissait mieux entre autres les réactions d'intolérance aux IgIV et de céphalées secondaires aux IgIV ait permis un meilleur classement de ces réactions.

### Réaction hémolytique post-IgIV

Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV a connu une forte progression de 2010 à 2014 (passant de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014, soit une augmentation de 325 %), mais a diminué par la suite avec un taux annuel moyen de 0,2 par 100 000 grammes entre 2015 et 2020.

- *Immunoglobulines anti-D (WinRho®)*

Aucun cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'Ig anti-D (WinRho®) n'a été déclaré en 2020 comparativement à 1 cas en 2019 (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) et à 4 cas déclarés en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).

Deux réactions allergiques majeures secondaires à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) ont été déclarées en décembre 2016, cinq l'ont été au cours de l'année 2017 (pour un taux de 0,07 cas par 100 000 microgrammes administrés en 2017). Un tel taux de réactions allergiques majeures associées à l'administration du WinRho® était supérieur à celui observé au cours des dernières années (de l'ordre de 0,02 cas) de 2010 à 2015. Une enquête afin d'identifier les causes possibles de cette augmentation a été menée. Ni le manufacturier ni Santé Canada n'ont jugé que le produit présentait un risque indu pour les receveurs. Aucune cause n'a été formellement retenue pour expliquer ce phénomène qui en fait, pourrait représenter une variation aléatoire de la fréquence connue de réactions allergiques secondaires à l'administration de WinRho®. Une mise en garde et des recommandations ont été acheminées au personnel du réseau de la santé afin de réduire le risque de survenue de ces réactions allergiques majeures. À ce propos, considérant que toutes les réactions allergiques majeures reliées au WinRho® déclarées en 2017 et 2018 étaient associées à une administration par voie IV, le MSSS a formulé la recommandation de favoriser l'administration intramusculaire lorsque possible.

En 2019, un cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) a été signalé (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) comparativement à quatre cas déclarés en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).

### Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens : données de 2020

Le système québécois d'hémovigilance et celui de la France sont semblables (déclaration systématique et processus de validation des événements indésirables associés à la transfusion). Le système d'hémovigilance du Royaume-Uni « Serious Hazards Of Transfusion » ou « SHOT » ne collecte que des événements indésirables sérieux (ayant un potentiel de causer ou d'entraîner des effets nocifs). L'hémovigilance française utilise deux types de dénominateurs : 1) le nombre d'unités de produits sanguins labiles distribuées (cédés) aux hôpitaux pour calculer les taux d'erreurs et de réactions transfusionnelles et, 2) le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées pour calculer les taux des patients transfusés. Le système « SHOT » utilise le nombre d'unités de produits sanguins labiles distribuées aux hôpitaux pour calculer tous les types de taux des événements transfusionnels.

Pour faciliter la comparaison, seulement les erreurs et réactions transfusionnelles (effet indésirables) survenues et déclarées en 2020 ont été retenues et analysées. Les données du Québec portant sur les réactions allergiques mineures et majeures ont été regroupées en « réactions allergiques », les réactions hémolytiques immédiates et retardées ont été regroupées en « réactions hémolytiques ». Les taux des réactions transfusionnelles de la France et de SHOT ont été calculés pour celles d'imputabilité possible, probable ou certaine (tout niveau de gravité ou sévérité confondu) à l'instar de celles du Québec.

Le tableau 26 montre que pour l'ensemble des événements transfusionnels analysés (erreurs et réactions survenues et déclarées en 2020, toutes imputabilité et sévérité confondues) reliés aux produits sanguins labiles, le taux global de déclaration a été plus élevé au Québec (N = 2095, taux de 746,9 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 événement pour 134 unités) qu'en France (N = 8326, taux de 287,6 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 événement pour 357 unités) et au Royaume-Uni (N = 2881, taux de 138,9 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 événement pour 720 unités).

En 2020 au Québec, le taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine associées aux produits sanguins labiles de 397,5 pour 100 000 unités transfusées a été plus élevé que ceux de la France et du Royaume-Uni. Pour l'année 2020 en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 237,3 pour 100 000 unités distribuées<sup>26</sup> (ou 2,37 pour 1 000 unités distribuées). Dans le système SHOT du Royaume-Uni, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable a été de 30,0 pour 100 000 unités distribuées<sup>27</sup>, soit 0,3 pour mille unités distribuées (en excluant les erreurs).

La déclaration de réactions mineures (RFNH) est beaucoup plus élevée au Québec qu'en France. Le taux de déclaration des réactions fébriles non hémolytiques a été de 143,0 pour 100 000 unités transfusées au Québec, comparativement à 50,2 pour 100 000 unités distribuées en France. La déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques n'est pas systématique dans le système SHOT comme c'est le cas au Québec et en France.

Pour l'ensemble des produits sanguins labiles transfusés en 2020, l'incidence combinée de TRALI et TRALI possible a été respectivement de 0,5 pour 100 000 unités distribuées en France, de 0,4 pour 100 000 unités transfusées au Québec et de 0,1 pour 100 000 unités distribuées au Royaume-Uni.

Le taux global de déclaration de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (l'OAPPT) a été plus élevé au Québec (32,1 pour 100 000 unités) que dans les deux autres systèmes (11,1 pour 100 000 unités distribuées en France et 7,2 pour 100 000 unités distribuées au Royaume-Uni).

<sup>26</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 18<sup>ème</sup> Rapport national d'hémovigilance 2020, adresse URL : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/08/20211208-rapport-hemovigilance-2020-vf.pdf> pages 1 – 178.

<sup>27</sup> Annual Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report 2020, page 1-239; ISBN: 978-1-9995968-3-5. / //URL : <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2020.pdf>

L'incidence des transfusions ABO incompatibles associées aux culots globulaires a été plus élevée au Québec (1,6 pour 100 000 unités transfusées). L'incidence a été plus ou moins similaire dans les deux autres systèmes d'hémovigilance avec des taux de 0,2 pour 100 000 unités distribuées en France (incidence identique et de 0,3 pour 100 000 unités distribuées dans le SHOT System).

Le taux des décès attribués à la transfusion a été un peu plus élevé dans deux de trois systèmes d'hémovigilance avec des taux de 0,7 pour 100 000 unités transfusées (Québec) et aussi de 0,7 pour 100 000 unités distribuées (SHOT-Royaume Uni). Le taux a été de 0,2 pour 100 000 unités distribuées en France. De 2011 à 2020, l'OAPPT a été la principale cause (50,0 %) des décès imputables à la transfusion au Québec, ce qui est à semblable à ce qui a été observé en France où l'OAPPT a représenté 52,0 % (n = 11/21) des décès déclarés de 2015 à 2020. Au Royaume-Uni, l'OAPPT a représenté 69,2 % (n = 18/26) des décès déclarés en 2020.

Les taux d'infection bactérienne transmise par transfusion en 2020 sont faibles et relativement comparables dans les trois systèmes d'hémovigilance. Les taux ont été respectivement de 0,05 pour 100 000 unités distribuées (SHOT-Royaume Uni) et de 0,0 pour 100 000 unités distribuées en France et au Québec.

Tableau 26 Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens reliées aux produits sanguins labiles, 2020

Produits sanguins labiles (tous)/unités	Québec (280 487 transfusées)			France (2 975 396 distribuées)			SHOT (2 074 517 distribuées)		
	N	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N	Taux <sup>b</sup>	Ratio
Culots globulaires/unités	192 945 <sup>a</sup>			2 406 020 <sup>a</sup>			1 523 695 <sup>a</sup>		
<b>Ensemble des erreurs et réactions transfusionnelles (toutes imputabilité et sévérité confondues)</b>	<b>2 095<sup>c</sup></b>	<b>746,9</b>	<b>1 : 134</b>	<b>8 326<sup>c</sup></b>	<b>279,8</b>	<b>1 : 357</b>	<b>2 881<sup>c</sup></b>	<b>138,9</b>	<b>1 : 720</b>
<b>Réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine<sup>e</sup></b>	<b>1 115<sup>c</sup></b>	<b>397,5 (374,9-412,5)</b>	<b>1 : 252</b>	<b>7 062<sup>c</sup></b>	<b>237,3 (231,9-242,9)</b>	<b>1 : 421</b>	<b>570<sup>c</sup></b>	<b>27,5 (253,1-298,3)</b>	<b>1 : 3 640</b>
Réaction fébrile non hémolytique	401	143,0	1 : 699	1 493	50,2	1 : 1 993	-	-	-
Réactions allergiques	357	42	1 : 31 166	921	31,0	1 : 3 231	-	-	-
RFNH / Allergie/ Hypotension	-	-	-	-	-	-	321	15,5	1 : 6 463
Cedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	90	32,1	1 : 3 117	329	11,1	1 : 9 044	149	7,2	1 : 13 923
TRALI	-	-	-	14	0,5	1 : 212 528	2	0,1	1 : 1 037 259
TRALI possible	1	0,4	1 : 280 487	-	-	-	-	-	-
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	3,2	1 : 31 165	-	-	-	37	1,8	1 : 56 068
Réaction hémolytique (CGR) <sup>d</sup>	12	6,2	1 : 16 079	28	1,2	1 : 85 929	46	3,0	1 : 33 124
Incompatibilité ABO (CGR) <sup>d</sup>	3	1,6	1 : 64 315	5	0,2	1 : 481 204	5	0,33	1 : 304 739
Décès	2	0,7	1 : 140 244	5	0,17	1 : 595 079	26	1,3	1 : 79 789

<sup>a</sup> Dénominateurs utilisés pour calculer les taux et les ratios des incompatibilités ABO et les réactions hémolytiques.

<sup>b</sup> Taux par 100 000 unités transfusées (Québec) et par 100 000 unités distribuées (France et Royaume-Uni).

<sup>c</sup> Le total inclut des réactions transfusionnelles non montrées au tableau.

<sup>d</sup> Réactions transfusionnelles reliées aux culots globulaires (CGR).

<sup>e</sup> Intervalle de confiance à 95 % fournis pour le taux total des réactions transfusionnelles puisque le nombre de produits transfusés au Québec est beaucoup plus petit comparativement à la France et dans le système SHOT.

Le tableau 27 montre les dates de mise en marché, les proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2019 et 2020 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques.

**Tableau 27 Proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2019 et 2020 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques**

Produit	Date de mise en marché	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2019 <sup>28</sup>	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2019	Taux de réactions/100 000 grammes d'IgIV infusés en 2019	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2020 <sup>29</sup>	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2020	Taux de réactions/100 000 grammes d'IgIV infusés en 2020
Gamunex®	19 janvier 2004	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Gammagard® liquid	22 août 1997	23,5 %	24,1 %	21,3	29,3 %	25,7 %	25,4
Privigen®	Janvier 2010	21,5 %	26,7 %	10,4	25,5 %	24,4 %	14,9
Panzyga®	Janvier 2017	55,0 %	49,3 %	23,7	45,2 %	48,9 %	16,6

Les hôpitaux doivent respecter les proportions d'utilisation indiquées selon le type d'IgIV. Selon les recommandations, les préparations de Panzyga® devaient représenter plus de la moitié (55,0 % en 2019) et (45,2 % en 2020) de toutes les IgIV administrées. Effectivement, elles ont été les plus utilisées en 2019 (49,3 %) et 48,9 % en 2020. Cependant, en 2019, les taux des réactions transfusionnelles les plus élevés sont associés aux préparations de Panzyga et de Gammagard® pourtant moins utilisé. Autrement dit, Gammagard® s'avère aussi le type d'immunoglobuline intraveineuse non spécifique parmi les plus fréquemment impliqués dans des réactions transfusionnelles reliées aux IgIV en 2019. En 2020, les taux des réactions transfusionnelles les plus élevés sont associés aux préparations de Gammagard®.

<sup>28</sup> Héma-Québec 2019 : Circulaire No HQ-19-024 du 19 juin 2019.

<sup>29</sup> Héma-Québec 2020 : Circulaire HQ 20-041 (Date 02-12-2020); HQ 20-033 (Date 01-09-2020) et HQ 20-24 (Date 14-05-2020).

## 8 CONCLUSION

Au cours des dix dernières années, la quantité des produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a décru de 22,7 %, alors que celle des immunoglobulines intraveineuses a augmenté de 45,8 %.

Le taux de réactions transfusionnelles déclarées au système d'hémovigilance du Québec diminue progressivement depuis dix-sept ans (diminution de 29,8 %).

La diminution des décès, des infections bactériennes acquises par transfusion, des transfusions des produits sanguins labiles ABO incompatibles et du TRALI associés à la transfusion constitue un bon reflet de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Des efforts et des actions soutenus devraient être poursuivis pour sensibiliser les cliniciens et les autres professionnels de la santé au danger permanent de l'OAPPT, qui, en plus d'être iatrogène dans un bon nombre des cas, est la réaction majeure la plus fréquente en plus d'être la plus létale et dont le taux est demeuré relativement stable au cours des dix dernières années. Il faut souligner que cette réaction est facilement évitable. Le taux de réactions allergiques majeures associées à l'administration des immunoglobulines anti-D (WinRho®) s'était beaucoup élevé en 2017, puis, est revenu à une valeur habituelle en 2019. Aucun cas n'a été déclaré en 2020.

## ANNEXE 1 DESCRIPTION DU SYSTÈME DE GROUPE SANGUIN ABO

Le système de groupe sanguin ABO<sup>30</sup> est caractérisé par la présence permanente, dans le sérum circulant de chaque individu, des anticorps correspondant aux antigènes absents de la surface du globule rouge. Ce sont des anticorps naturels et réguliers, de nature IgM, agglutinants et qui ont un optimum thermique à 4 °C. Il arrive que certains individus, sous l'influence de certains stimuli, puissent développer des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers<sup>31</sup> anti-A, anti-B ou anti-A + anti-B. Ces anticorps irréguliers sont aussi appelés anticorps immuns et sont générés par :

1. L'allo-immunisation (lors d'une grossesse ABO incompatible ou suite à une transfusion des produits sanguins contenant des globules rouges ABO incompatibles (plaquettes, plasma) ou par
2. Hétéro-immunisation (sérothérapie, vaccination ou par certaines préparations pharmaceutiques contenant des substances de groupes sanguins).

À l'opposé des anticorps naturels anti-A et anti-B, les anticorps immuns (irréguliers), de nature IgG, sont fortement hémolysants, c'est pourquoi ils sont appelés « hémolysines ». Leur activité maximale est observée à 37 °C. Le cas le plus fréquent est celui du donneur universel dangereux (sujet de groupe sanguin « O » avec des hémolysines soit anti-A, soit anti-B ou anti-A + anti-B). De ce qui précède, pour assurer la sécurité immunologique de toute transfusion non isogroupe dans le système ABO, par exemple la transfusion non isogroupe de plaquettes de groupe « O », il est recommandé d'administrer des produits sanguins ayant un faible titre d'hémolysine (T.E.N.D).

<sup>30</sup> McVey J, Baker D, et al : Anti-A and Anti-B titers in donor plasma, plasma pools, and immunoglobulin final products. *Transfusion* 2015; 55 (supl 2) : S99-S104.

<sup>31</sup> Olawumi HO, Olatunji PO. Prevalence and titer of alpha and beta haemolysins in blood group O donors in Ilorin. *Afr. J Med Sci*, 2001;30(4):319-321.

## ANNEXE 2 MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2019 : INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2019

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2019

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	205 276	861	419,4	(392,4 – 448,3)	1 : 238
Plaquettes d'aphérèse	34 926	262	750,2	(663,3 – 845,2)	1 : 133
Plaquettes dérivées de sang total	15 385	16	104,0	(61,4 – 165,4)	1 : 962
PDST–mélanges de 5 unités <sup>a</sup>	3 077	16	520,0	(308,0 – 825,5)	1 : 192
Plasma frais congelé	29 963	71	237,0	(186,5 – 296,7)	1 : 422
Cryoprécipités/Surnageants	26 626	8	30,0	(13,6 – 57,1)	1 : 3 328
Granulocytes	11	0	-	-	0 : 11
<b>Total nombre de réactions</b>	299 879	1 218	406,2	(384,0 – 429,6)	1 : 246
<b>Total des rapports de déclaration<sup>b</sup></b>	299 879	1 201	400,5	(378,5 - 423,8)	1 : 250

<sup>a</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>b</sup> Le total des déclarations peut être inférieur au nombre des réactions parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (événement).

Tableau A1-2 Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2019 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

2. Réactions	Culots globulaires (205 276 unités)			Plaquettes						Tous les produits (299 879 unités) <sup>a</sup>					
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (34 926 unités)			PDST (3 077 mélanges)			Plasma (29 963 unités)			N <sup>b</sup>	Taux	Ratio
• Réaction fébrile non hémolytique	387	188,5	1 : 1 530	94	269,1	1 : 372	5	162,5	1 : 615	9	30,0	1 : 3 329	497	165,7	1 : 603
• Réaction allergique mineure	119	58,0	1 : 1 725	145	415,2	1 : 241	10	325,0	1 : 308	51	170,2	1 : 588	329	109,7	1 : 911
• Réaction sérologique retardée	224	109,1	1 : 916	1	2,9	1 : 34 926							225	75,0	1 : 1 333
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	68	33,1	1 : 3 019	10	28,6	1 : 3 493				5	16,7	1 : 5 993	83	27,7	1 : 3 613
• Hypotension post-transfusionnelle	14	6,8	1 : 14 663	1	2,9	1 : 34 926							16	5,3	1 : 18 742
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	4,9	1 : 20 528	4	11,5	1 : 8 732							14	4,7	1 : 21 420
• Réaction allergique majeure	2	1,0	1 : 102 638	5	14,3	1 : 6 985				4	13,3	1 : 7 491	12	4,0	1 : 24 990
• Réaction non classifiable <sup>(e)</sup>	11	5,4	1 : 18 661										11	3,7	1 : 27 262
• Réaction hémolytique retardée	10	4,9	1 : 20 528										10	3,3	1 : 29 988
• Douleur atypique	7	3,4	1 : 29 325										7	2,3	1 : 42 840
• Réaction hémolytique immédiate	4	1,9	1 : 51 319	1	2,9	1 : 34 926	1	32,5	1 : 3 077	1	3,3	1 : 29 963	7	2,3	1 : 42 840
• Douleur au site d'administration	3	1,5	1 : 68 425										3	1,0	1 : 99 960

Tableau A1-2 Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2019 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

3. Réactions	Culots globulaires (205 276 unités)			Plaquettes						Tous les produits (299 879 unités) <sup>a</sup>					
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (34 926 unités)			PDST (3 077 mélanges)			Plasma (29 963 unités)			N <sup>b</sup>	Taux	Ratio
• Tachycardie isolée	2	1,0	1 : 102 638	1	2,9	1 : 34 926							3	1,0	1 : 99 960
• TRALI Possible										1	3,3	1 : 29 963	1	0,3	1 : 299 879
• Décès	2	1,0	1 : 102 638										2	0,7	1 : 149 940
<b>Sous-total réactions</b>	<b>861</b>	<b>419,4</b>	<b>1 : 238</b>	<b>262</b>	<b>750,2</b>	<b>1 : 133</b>	<b>16</b>	<b>520,0</b>	<b>1 : 192</b>	<b>71</b>	<b>237,0</b>	<b>1 : 422</b>	<b>1 218</b>	<b>406,2</b>	<b>1 : 246</b>
<b>Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus</b>	<b>849</b>	<b>413,6</b>	<b>1 : 242</b>	<b>259</b>	<b>741,6</b>	<b>1 : 135</b>	<b>14</b>	<b>455,0</b>	<b>1 : 220</b>	<b>71</b>	<b>237,0</b>	<b>1 : 422</b>	<b>1 201</b>	<b>400,5</b>	<b>1 : 250</b>

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

<sup>b</sup> Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les réactions transfusionnelles reliées aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

<sup>c</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>d</sup> 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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

Tableau A1-2 Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2019 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (fin)

2. Erreurs transfusionnelles	Culots globulaires (205 276 unités)			Plaquettes						Tous les produits (299 879 unités) <sup>a</sup>						
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (34 926 unités)			PDST (3 077 mélanges)			Plasma (29 963 unités)			N <sup>b</sup>	Taux	Ratio	
• Erreurs d'APNDE																
• Produit non conforme administré	12	5,8	1 : 17 106	3	8,6	1 : 11 642							15	5,0	1 : 19 992	
• Produit administré inutilement	7	3,4	1 : 29 325	4	11,5	1 : 8 732				1	3,3	1 : 29 963	12	4,0	1 : 24 990	
• Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	1,5	1 : 68 425							1	3,3	1 : 29 963	4	1,3	1 : 74 970	
• Erreur quant au type de produit administré				1	2,9	1 : 34 926							1	0,3	1 : 299 879	
• Produit ABO incompatible transfusé	1	0,5	1 : 205 276										1	0,3	1 : 299 879	
• Sous-total des erreurs d'APNDE <sup>d</sup>	23	11,2	1 : 8 925	8	22,9	1 : 4 366				2	6,7	1 : 14 982	33	11,0	1 : 9 087	
• Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE <sup>e</sup>	22	10,7	1 : 9 331	8	22,9	1 : 4 366				2	6,7	1 : 14 982	32	10,7	1 : 9 371	
<b>Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées<sup>d</sup></b>	<b>884</b>	<b>430,6</b>	<b>1 : 232</b>	<b>270</b>	<b>773,1</b>	<b>1 : 129</b>	<b>16</b>	<b>520,0</b>	<b>1 : 192</b>	<b>73</b>	<b>243,6</b>	<b>1 : 410</b>	<b>1251</b>	<b>417,2</b>	<b>1 : 240</b>	
<b>Total des déclarations reçues<sup>e</sup></b>	<b>863</b>	<b>420,4</b>	<b>1 : 238</b>	<b>264</b>	<b>755,9</b>	<b>1 : 132</b>	<b>14</b>	<b>455,0</b>	<b>1 : 220</b>	<b>73</b>	<b>243,6</b>	<b>1 : 410</b>	<b>1 222</b>	<b>407,5</b>	<b>1 : 245</b>	

<sup>a</sup> Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités/surnageant et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

<sup>b</sup> Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les réactions transfusionnelles reliées aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

<sup>c</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>d</sup> La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport de réaction transfusionnelle peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>e</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

### ANNEXE 3 INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2007 À 2017, INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2019

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2001</b>			
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 <sup>a</sup>	152	1 : 107
Plasma	33 998	99	1 : 343
Cryoprécipités	13 692	13	1 : 1 053
Granulocytes	84	6	1 : 14
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>275 050</b>	<b>972<sup>b, c</sup></b>	<b>1 : 283</b>
<b>Année 2002</b>			
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 <sup>a</sup>	228	1 : 70
Plasma	32 330	115	1 : 281
Cryoprécipités	14 892	15	1 : 993
Granulocytes	34	–	–
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>289 552</b>	<b>1 349<sup>b</sup></b>	<b>1 : 215</b>
<b>Année 2003</b>			
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 <sup>a</sup>	253	1 : 62
Plasma	42 215	136	1 : 310
Cryoprécipités	18 200	42	1 : 433
Granulocytes	33	–	–
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>322 238</b>	<b>1 785<sup>b</sup></b>	<b>1 : 181</b>

a Non inclus dans le total et les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

b Le total des déclarations peut être inférieur au nombre d'accidents parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (accidents).

b Le total inclut 25 accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles non déleucocytés non montrés au tableau.

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2004</b>			
Culots globulaires	199 363	1 762	1 : 113
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 <sup>a</sup>	229	1 : 53
Plasma	46 471	242	1 : 192
Cryoprécipités	18 634	18	1 : 1 035
Granulocytes	25	0	–
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>334 148</b>	<b>2 383<sup>b</sup></b>	<b>1 : 140</b>
<b>Année 2005</b>			
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 <sup>a</sup>	162	1 : 59
Plasma	46 619	296	1 : 157
Cryoprécipités	18 547	17	1 : 1 091
Granulocytes	75	6	1 : 13
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>333 275</b>	<b>2 358<sup>b</sup></b>	<b>1 : 141</b>
<b>Année 2006</b>			
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 <sup>a</sup>	153	1 : 57
Plasma	50 962	292	1 : 175
Cryoprécipités	21 889	17	1 : 1 288
Granulocytes	27	0	0 : 27
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>348 364</b>	<b>2 204<sup>b</sup></b>	<b>1 : 158</b>

**Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)**

	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2007</b>			
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 <sup>a</sup>	102	1 : 62
Plasma	53 183	280	1 : 190
Cryoprécipités	18 927	22	1 : 860
Granulocytes	177	17	1 : 10
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>345 910</b>	<b>2 300<sup>b</sup></b>	<b>1 : 150</b>
<b>Année 2008</b>			
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 <sup>a</sup>	68	1 : 79
Plasma	55 067	270	1 : 204
Cryoprécipités	23 565	12	1 : 1 964
Granulocytes	71	2	1 : 36
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>352 424</b>	<b>2 593<sup>b</sup></b>	<b>1 : 136</b>
<b>Année 2009</b>			
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 <sup>a</sup>	68	1 : 71
Plasma	53 779	266	1 : 202
Cryoprécipités	22 206	5	1 : 4 441
Granulocytes	166	5	1 : 33
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>338 005</b>	<b>3114<sup>b</sup></b>	<b>1 : 109</b>

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2010</b>			
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 <sup>a</sup>	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
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>325 723</b>	<b>2 497<sup>b</sup></b>	<b>1 : 130</b>
<b>Année 2011</b>			
Culots globulaires	217 192	1 626	1 : 134
Sang total	0	-	-
Plaquettes :			
-d'aphérèse	26 734	290	1 : 92
-PDST	24 330	80	1 : 304
-PDST, mélanges de 5 unités	4 866 <sup>a</sup>	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
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>310 047</b>	<b>2 107<sup>b</sup></b>	<b>1 : 147</b>
<b>Année 2012</b>			
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 <sup>a</sup>	76	1 : 77
Plasma	42 622	183	1 : 233
Cryoprécipités	24 154	6	1 : 4 026
Granulocytes	86	0	0 : 86
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>341 024</b>	<b>2 799<sup>b</sup></b>	<b>1 : 122</b>

**Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)**

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2013</b>			
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 <sup>a</sup>	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>325 995</b>	<b>2 033<sup>b</sup></b>	<b>1 : 160</b>
<b>Année 2014</b>			
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 : 584
PDST-mélanges de 5	4 085 <sup>a</sup>	35	1 : 177
Plasma	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	1 : 37
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>316 994</b>	<b>1 497<sup>b</sup></b>	<b>1 : 212</b>
<b>Année 2015</b>			
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 <sup>a</sup>	45	1 : 96
Plasma	30 804	72	1 : 428
Cryoprécipités/Surnageants	22 422	8	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	0 : 11
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>299 217</b>	<b>1 385<sup>b</sup></b>	<b>1 : 216</b>

a Non inclus dans le total et les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

b Le total des déclarations peut être inférieur au nombre d'accidents parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (accidents).

**Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)**

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2016</b>			
Culots globulaires	212 487	784	1 : 271
Plaquettes d'aphérèse	31 400	283	1 : 111
Plaquettes dérivées de sang total	20 705	35	1 : 592
PDST-mélanges de 5	4 141 <sup>a</sup>	35	1 : 118
Plasma	32 833	73	1 : 450
Cryoprécipités/Surnageants	25 393	11	1 : 2 308
Granulocytes	28	-	0 : 28
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>306 280</b>	<b>1 181</b>	<b>1 : 259</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>306 280</b>	<b>1 161<sup>b</sup></b>	<b>1 : 264</b>
<b>Année 2017</b>			
Culots globulaires	201 771	807	1 : 250
Plaquettes d'aphérèse	30 258	289	1 : 105
Plaquettes dérivées de sang total	17 223	45	1 : 383
PDST-mélanges de 5 unités	3 445 <sup>a</sup>	45	1 : 77
Plasma frais congelé	31 795	58	1 : 548
Cryoprécipités/Surnageants	24 880	10	1 : 2 488
Granulocytes	57	3	1 : 19
Sang total	144	-	0 : 144
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>292 350</b>	<b>1212</b>	<b>1 : 241</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>292 350</b>	<b>1191</b>	<b>1 : 245</b>

**Tableau A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2018 à 2019**

Année 2018			
Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Ratio par unités transfusées
Culots globulaires	204 879	790	1 : 259
Plaquettes d'aphérèse	32 292	258	1 : 125
Plaquettes dérivées de sang total	15 350	39	1 : 394
PDST–mélanges de 5 unités	3 070 <sup>a</sup>	39	1 : 79
Plasma frais congelé	30 428	77	1 : 395
Cryoprécipités/Surnageants	27 093	10	1 : 2 709
Granulocytes	18	1	1 : 18
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>297 780</b>	<b>1 175</b>	<b>1 : 253</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>297 780</b>	<b>1 152</b>	<b>1 : 258</b>

<sup>a</sup> Non inclus dans le total et les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

**Tableau A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2018 à 2019 (suite)**

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Ratio par unités transfusées
Année 2019			
Culots globulaires	205 276	861	1 : 238
Plaquettes d'aphérèse	34 926	262	1 : 133
Plaquettes dérivées de sang total	15 385	16	1 : 962
PDST–mélanges de 5 unités	3 077 <sup>a</sup>	16	1 : 192
Plasma frais congelé	29 963	71	1 : 422
Cryoprécipités/Surnageants	26 626	8	1 : 3 328
Granulocytes	11	0	0 : 11
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>299 879</b>	<b>1 218</b>	<b>1 : 246</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>299 879</b>	<b>1 201<sup>b</sup></b>	<b>1 : 250</b>

<sup>a</sup> Non inclus dans le total et les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>b</sup> Le total des déclarations peut être inférieur au nombre des réactions parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (réaction).

**Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017**

2007					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gamunex® et IGIvnx®	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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 063 343</b>	<b>128</b>	<b>12,0</b>	<b>10,2–13,9</b>	<b>1 : 8 307</b>
2008					
Gamunex® et IGIvnx®	964 216	105	10,9	9,2–12,8	1 : 9 183
Gammagard®	178 484	52	29,0	22,2–37,7	1 : 3 432
Iveegam®	498	0	-	0,0–600,1	0 : 498
IgIV SCS 10 %	590	3	508,5	129,6–1377,0	1 : 197
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 144 788</b>	<b>160</b>	<b>14,0</b>	<b>11,8–16,7</b>	<b>1 : 7 155</b>
2009					
Gamunex® et IGIvnx®	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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 227 033</b>	<b>194</b>	<b>15,8</b>	<b>13,3–18,5</b>	<b>1 : 6 325</b>
2010					
Gamunex® et IGIvnx®	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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 350 416</b>	<b>212</b>	<b>15,7</b>	<b>13,7–18,0</b>	<b>1 : 6 370</b>
2011					
Gamunex® et IGIvnx®	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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 400 748</b>	<b>248</b>	<b>17,7</b>	<b>15,6–20,1</b>	<b>1 : 5 648</b>

**Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017 (suite)**

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
<b>2012</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 571 638</b>	<b>244</b>	<b>15,5</b>	<b>(13,7–17,6)</b>	<b>1 : 6 441</b>
<b>2013</b>					
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 : 3 276
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 557 941</b>	<b>345</b>	<b>22,1</b>	<b>(19,9–24,5)</b>	<b>1 : 4 516</b>
<b>2014</b>					
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	21,8	19,3–24,6	1 : 4 595
Octagam®	345	0	-	-	0 : 345
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 763 546</b>	<b>375</b>	<b>21,3</b>	<b>19,2 – 23,5</b>	<b>1 : 4 703</b>
<b>2015</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 803 003</b>	<b>291</b>	<b>16,1</b>	<b>(14,4–18,1)</b>	<b>1 : 6 196</b>

**Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019 (suite)**

2016					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gamunex® et IGIVnex®	268 458	20	7,4	(4,7–11,6)	1 : 13 423
Gammagard®	214 490	38	17,7	(12,8–24,4)	1 : 5 644
Privigen®	1 465 572	263	17,9	(15,9–20,3)	1 : 5 573
Octagam®	480	0	0	-	0 : 480
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 949 000</b>	<b>321</b>	<b>16,5</b>	<b>(14,8–18,4)</b>	<b>1 : 6 072</b>
2017					
Gamunex®/IGIVnex®	152 800	7	4,6	-	1 : 21 829
Gammagard®	363 180	116	31,9	-	1 : 3 131
Privigen®	1 075 742	164	15,2	-	1 : 6 559
Octagam®	240	0	-	-	0 : 240
Panzyga®	483 688	167	34,5	-	1 : 2 896
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>2 075 650</b>	<b>454</b>	<b>21,9</b>	<b>-</b>	<b>1 : 4 572</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles-</b>		<b>409</b>	<b>19,7</b>		<b>1 : 5 075</b>

**Tableau A2-2 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2018 à 2019**

2018	Nombre de grammes administrés	Réactions signalées	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gamunex®/IGIVnex®	56 760	6	10,6	-	1 : 9 460
Gammagard®	517 924	117	22,6	-	1 : 4 427
Privigen®	667 391	83	12,4	-	1 : 8 041
Panzyga®	971 785	200	20,6	-	1 : 4 859
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>2 213 860</b>	<b>406</b>	<b>18,3</b>	<b>-</b>	<b>1 : 5 453</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles</b>		<b>392</b>	<b>17,7</b>		<b>1 : 5 648</b>
2019	Nombre de grammes administrés	Réactions signalées	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gamunex®/IGIVnex®	16 877	0	-	-	0 : 16 877
Gammagard®	530 778	113	21,3	-	1 : 4 697
Privigen®	612 921	64	10,4	-	1 : 9 577
Panzyga®	1 086 160	257	23,7	-	1 : 4 226
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>2 246 736</b>	<b>434</b>	<b>19,3</b>	<b>-</b>	<b>1 : 5 177</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles</b>		<b>420</b>	<b>18,7</b>		<b>1 : 5 349</b>

## ANNEXE 4 À TITRE DE RAPPEL HISTORIQUE : ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS ET DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2017

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

Comme mentionné au sommaire du présent rapport, les termes « incidents » et « accidents » transfusionnels ont été utilisés entre 2000 et 2017 pour regrouper divers effets indésirables associés à la transfusion. La figure 41 illustre l'évolution des incidents et accidents transfusionnels entre 2000 et 2017. 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 de 2008 à 2010. Les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 à 2019 à cause d'absence d'uniformité des libellés d'un établissement à l'autre, générant trop de manipulations manuelles pour traiter les données (risque d'erreur dans les données), ce qui requiert beaucoup de ressources humaines. C'est d'ailleurs pour pallier ceci que le module de déclaration des erreurs a été développé dans TraceLine.

Pour l'ensemble des produits sanguins administrés (toute imputabilité confondue), le nombre de déclarations d'accidents transfusionnels déclarés qui sont retenus et analysés diminue progressivement depuis 2012. Il est passé de 4 177 à 2 661 en 2019 (diminution de 36,3 %). La baisse importante (diminution de 96,0 %) de la déclaration des erreurs de procédure par l'intermédiaire du formulaire RIAT en ligne Lotus Notes explique en grande partie cette situation. Par contre au cours de la même période, le nombre des réactions transfusionnelles fluctue peu et est passé de 2 851 en 2012 à 2 625 en 2019, soit une diminution de 7,9 %. En effet, de 2005 à 2015, les erreurs de procédure qui avaient représenté en moyenne 26,5 % des accidents transfusionnels déclarés ne sont plus incluses dans le rapport depuis l'année 2016.

### Évolution des incidents de 2000 à 2017

Un **incident** est une **erreur** non APNDE, c'est-à-dire un événement ou un problème qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle, mais qui a été détecté avant que le produit n'ait été transfusé.

De 2000 à 2006, les incidents transfusionnels ont été déclarés par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes.

À partir de 2007, les établissements ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, saisie sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents transfusionnels (erreurs non APNDE), ce qui a eu pour effet d'augmenter de manière importante le nombre d'erreurs rapportées. Les incidents n'ont

pas été analysés depuis 2011, à cause des ressources importantes qui étaient nécessaires pour intégrer les données colligées localement par chaque établissement.

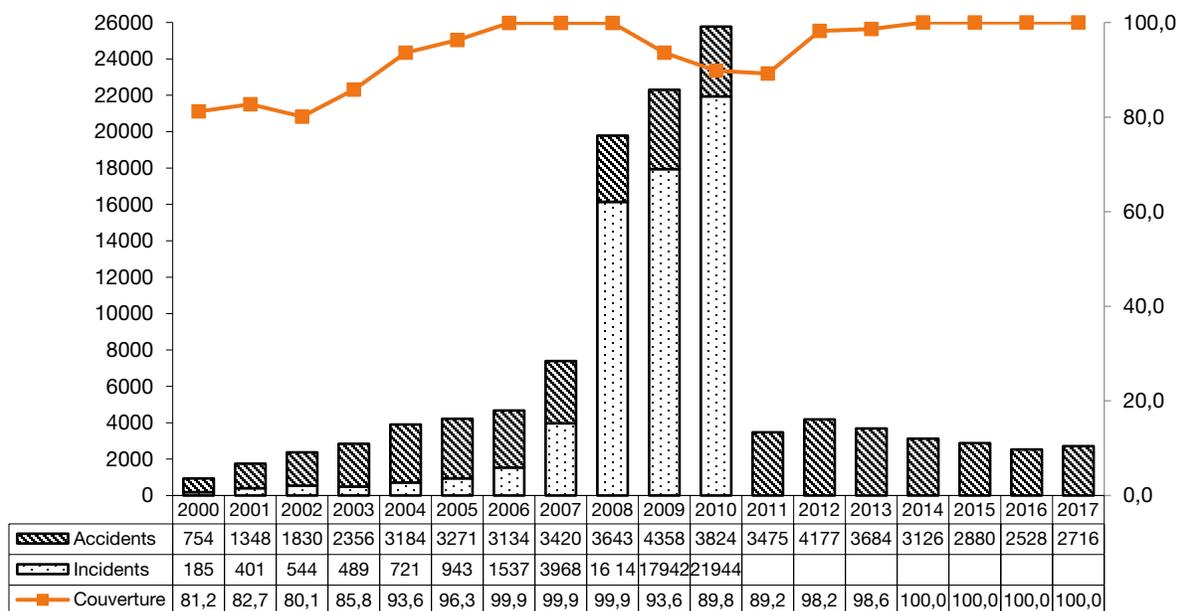
Les incidents (erreurs non APNDE) sont captés dans l'application « Trace Line® » depuis 2017; des analyses afférentes pourront être produites d'ici quelques mois.

### Évolution des accidents transfusionnels de 2000 à 2017

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. De 2016 à 2017, les accidents transfusionnels comprennent seulement les erreurs d'APNDE et les réactions transfusionnelles.

Pour l'ensemble des produits sanguins administrés (toute imputabilité confondue) le nombre de déclarations d'accidents transfusionnels a diminué, passant de 4 177 en 2012 à 2 716 en 2017 (diminution de 35,0 %).

**Figure 41** 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 2017





Centre de référence  
et d'expertise



[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)