



Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2011

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2011

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Janvier 2014

RÉDACTION

Karl Itaj Nawej, M. Sc.
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

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

AVEC LA COLLABORATION DE

Nancy Robitaille, MD, hématologue, directrice de la banque de sang
CHU Ste-Justine de Montréal

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

MISE EN PAGES

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

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

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

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

DÉPÔT LÉGAL – 3^e TRIMESTRE 2014
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISBN : 978-2-550-71505-4 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

Remerciements

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

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

Nous remercions vivement Docteure Nancy Robitaille, hématologue, directrice de la banque de sang au CHU Sainte-Justine de Montréal pour tout le support dans le processus de validation et de révision de tous les cas de réactions transfusionnelles graves.

Avant-propos

Définition de l'hémovigilance

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

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

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

Au Québec, le rapport sur les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance présente uniquement 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. Ne sont pas couverts dans ce document : 1) les incidents ou erreurs de la chaîne transfusionnelle (erreur en rapport avec le prélèvement de don de sang, la qualification biologique d'un don, la préparation, la conservation et la distribution par le fournisseur Héma-Québec); 2) les données sur les réactions indésirables survenues chez le donneur et les informations post-don de sang; 3) les informations sur la traçabilité des produits sanguins labiles et 4) les informations sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée).

Buts de l'hémovigilance

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

Finalité de l'hémovigilance

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

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Liste des tableaux..... | VII |
| Liste des tableaux présentés en annexe..... | IX |
| Liste des figures..... | XI |
| Liste des abréviations..... | XIII |
| Sommaire..... | 1 |
| Introduction..... | 3 |
| 1 Méthode..... | 5 |
| 1.1 Système du sang du Québec..... | 5 |
| 1.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel..... | 6 |
| 1.3 Définition d'un accident transfusionnel « grave »..... | 6 |
| 1.4 Mécanisme de déclaration..... | 7 |
| 1.5 Outils de collecte des données..... | 7 |
| 1.6 Processus de validation des données..... | 8 |
| 1.7 Analyse des données..... | 8 |
| 2 Résultats généraux..... | 9 |
| 2.1 Catégorie des fiches pour les accidents signalés..... | 9 |
| 2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels..... | 10 |
| 2.3 Produits labiles transfusés..... | 11 |
| 3 Accidents transfusionnels..... | 13 |
| 4 Accidents reliés à des produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine..... | 15 |
| 4.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles..... | 15 |
| 4.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles..... | 16 |
| 4.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles..... | 16 |
| 4.4 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles..... | 18 |
| 4.5 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile..... | 19 |
| 4.6 Évolution des taux des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles..... | 24 |
| 4.7 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires..... | 30 |
| 4.8 Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé..... | 32 |
| 4.9 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles..... | 33 |
| 4.9.1 Évolution des décès..... | 33 |
| 5 Accidents reliés à des produits stables..... | 35 |
| 5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2011..... | 35 |
| 5.2 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2011..... | 36 |
| 5.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobuline intraveineuse..... | 37 |
| 6 Discussion des résultats..... | 41 |
| Annexe 1 Mise à jour des données de 2010 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2010..... | 43 |

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| Annexe 2 | Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2011 et incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2011 | 49 |
| Annexe 3 | Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2011 et incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2011 | 55 |
| Annexe 4 | Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2004 à 2011 | 61 |

Liste des tableaux

| | | |
|------------|--|----|
| Tableau 1 | Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2011 | 5 |
| Tableau 2 | Distribution des signalements d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, en 2011 | 9 |
| Tableau 3 | Statut de validation des fiches RIAT en 2011 | 10 |
| Tableau 4 | Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2011 | 12 |
| Tableau 5 | Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2011 | 17 |
| Tableau 6 | Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation..... | 18 |
| Tableau 7 | Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associées à des produits labiles survenues en 2011 | 19 |
| Tableau 8 | Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2011 | 20 |
| Tableau 9 | Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause | 21 |
| Tableau 10 | Nombre et incidence des erreurs de procédure ou dérogations au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le produit sanguin labile en cause | 22 |
| Tableau 11 | Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, en 2011 | 23 |
| Tableau 12 | Nombre et taux des accidents (excluant les erreurs de procédures) associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2006-2011 | 24 |
| Tableau 13 | Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2011 | 35 |
| Tableau 14 | Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation..... | 36 |
| Tableau 15 | Erreurs de procédure ou dérogations au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2011 selon le résultat de l'investigation | 37 |
| Tableau 16 | Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, en 2011 | 38 |
| Tableau 17 | Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation et les immunoglobulines intraveineuses en cause | 38 |
| Tableau 18 | Nombre et taux d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007-2011 | 39 |

Liste des tableaux présentés en annexe

| | | |
|--------------|--|----|
| Tableau A1-1 | Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2010 | 45 |
| Tableau A1-2 | Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause | 46 |
| Tableau A1-3 | Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2010 | 47 |
| Tableau A2-1 | Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2011 | 51 |
| Tableau A2-2 | Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2011 | 54 |
| Tableau A3-1 | Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2004 à 2011 | 57 |
| Tableau A3-2 | Taux combinés des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2004 à 2011 | 58 |
| Tableau A3-3 | Incidences combinées des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2011 : Taux/100 000 | 59 |
| Tableau A4-1 | Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2004 à 2011 | 63 |

Liste des figures

| | | |
|-----------|---|----|
| Figure 1 | Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2011 | 11 |
| Figure 2 | Imputabilité transfusionnelle des accidents liés à des produits labiles en 2011 | 13 |
| Figure 3 | Imputabilité transfusionnelle des accidents liés à des produits stables en 2011 | 13 |
| Figure 4 | Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2011, selon le type de produit sanguin labile | 15 |
| Figure 5 | Gravité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2011 | 16 |
| Figure 6 | Conséquence des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2011 | 16 |
| Figure 7 | Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2011 | 25 |
| Figure 8 | Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2011 | 25 |
| Figure 9 | Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2011 | 26 |
| Figure 10 | Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2011 | 26 |
| Figure 11 | Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2011 | 27 |
| Figure 12 | Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2011 | 28 |
| Figure 13 | Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2011 | 28 |
| Figure 14 | Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2011 | 29 |
| Figure 15 | Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2011 | 29 |
| Figure 16 | Ratio et taux des TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2011 | 30 |
| Figure 17 | Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires déclarées en 2011 | 31 |
| Figure 18 | Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires déclarées en 2011 | 31 |
| Figure 19 | Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2011 | 32 |
| Figure 20 | Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2011 | 32 |

| | | |
|-----------|---|----|
| Figure 21 | Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 de toutes les plaquettes transfusées, de 2000 à 2011..... | 33 |
| Figure 22 | Fréquence et taux de décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2011 | 33 |
| Figure 23 | Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2011..... | 35 |

Liste des abréviations

| | |
|-----------------|---|
| CGR | Culot globulaire (concentré de globules rouges) |
| CH | Centre hospitalier |
| CP | Chargé provinciale de sécurité transfusionnelle |
| CS | Chargé de sécurité transfusionnelle |
| g | gramme |
| Ig | Immunoglobulines |
| Ig anti-CMV | Immunoglobulines anti-CMV |
| Ig anti-D | Immunoglobulines anti-D |
| IgIV | Immunoglobulines intraveineuses |
| INSPQ | Institut national de santé publique du Québec |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| 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/accident transfusionnel |
| RSR | Réaction sérologique retardée |
| TRALI | <i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i> |

Sommaire

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels (les erreurs décelées après le début d'une transfusion ainsi que les réactions indésirables chez les receveurs) survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2011 et qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale du MSSS en date du 1^{er} juillet 2013 par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes « RIAT en ligne ». Il présente notamment les nombres et les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2011.

En 2011, 93 établissements (19 Centres hospitaliers (CH) désignés, 65 CH associés et 9 centres affiliés) totalisant 102 centres de transfusion ont produit des signalements suffisamment complets pour être inclus au rapport. Ces 102 centres de transfusions comprenaient 93 banques de sang sur un total de 98 que compte le Québec. Ces « déclarants » ont utilisé 310 047 des 347 652 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2011, ce qui représentait 89,2 % de l'activité transfusionnelle au Québec; ils ont également administré 1 400 748 grammes d'immunoglobulines intraveineuses. Ces centres ont signalé un total de 3 475 accidents transfusionnels dont 3 092 (89,0 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 383 (11,0 %) étaient reliés à des produits sanguins stables.

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Si l'on exclut les erreurs de procédures, le nombre d'accidents transfusionnels d'imputabilité « possible, probable ou certaine » reliés aux produits sanguins labiles a été de 1 600, soit 1 accident par 194 transfusions (taux de déclaration de 490,8 pour 100 000 transfusions). Les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques totalisent 69,4 % des accidents signalés alors que les accidents considérés comme graves comptent pour 15,4 % (n = 246). Parmi ces derniers, 103 cas de surcharge volémique ont été déclarés, 4 cas d'incompatibilité ABO non sévères dont 2 reliés à la transfusion d'un culot globulaire ainsi qu'un cas d'infection bactérienne. Aucun décès relié à l'administration de produits labiles n'a été rapporté en 2011. Les incidences d'accidents les plus élevées ont été observées avec l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) (1 accident par 61 transfusions), de plaquettes d'aphérèse (1 accident par 93 transfusions) et de culots globulaires (1 accident par 134 transfusions).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

Si l'on exclut les erreurs de procédures, le nombre d'accidents transfusionnels d'imputabilité « possible, probable ou certaine » reliés aux produits sanguins stables a été de 263 en 2011. Parmi ceux-ci, 83 % étaient associés aux immunoglobulines intraveineuses. Le ratio d'accidents selon le nombre de grammes d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrés a été de 1 par 6 396 grammes; les réactions les plus fréquentes ont été : les allergies mineures (1 par 18 929 grammes), les réactions fébriles non hémolytiques (1 par 20 599 grammes) et les céphalées post-IgIV (1 par 58 365 grammes); l'incidence la plus élevée d'accidents a été associée à l'administration d'IgIV Gammagard (ratio de 1 par 3 432 grammes). Aucun décès relié à l'administration de produits stables n'a été rapporté en 2011.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2011 sont les suivants :

- Aucun décès imputable à la transfusion signalé en 2011. Cette observation s'inscrit dans une forte tendance à la baisse du nombre des décès reliés à la transfusion signalés au cours des dernières années.
- Diminution de l'incidence des cas d'incompatibilité ABO et des réactions hémolytiques. L'utilisation systématique du sommaire transfusionnel depuis quelques années contribue assurément à diminuer les transfusions incompatibles aux personnes connues porteuses de divers anticorps. La survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sanguins; ces lacunes doivent être étudiées de façon spécifique.
- Faible et stable incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible (1,2 en 2009, 1,2 en 2010 et 1,3 en 2011). Cette faible incidence coïncide avec la mise en place en avril et octobre 2008 de la politique d'Héma-Québec 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.
- Signalement d'un cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle, lequel était secondaire à la transfusion de plaquettes. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. La situation est particulièrement éloquent pour les plaquettes, en effet, le dernier cas déclaré de contamination bactérienne associé à l'administration de plaquettes l'avait été en 2004.
- Retour de l'incidence de la surcharge volémique à son niveau de 2007, après une diminution progressive entre 2008 et 2010. Il est encore tôt pour juger de la tendance, mais il est certain que des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction.
- Immunoglobulines intraveineuses en cause dans la majorité des accidents reliés à des produits stables. Cette situation est stable et reflète la grande utilisation des IgIV.

La diminution des incompatibilités ABO, du TRALI, ainsi que des décès associés à la transfusion témoignent de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Par ailleurs, la diminution progressive des taux des réactions allergiques majeures observée depuis 2007 persiste en 2011. La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance était de 99,9 % en 2008, elle a baissé à 89,8 % en 2010 et s'est maintenue à 89,2 % en 2011; des démarches ont été entreprises par le MSSS auprès des établissements pour corriger cette situation. Le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec est essentiel, non seulement pour la surveillance, mais aussi pour la prévention des incidents et accidents transfusionnels.

Introduction

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport annuel porte uniquement sur les **accidents** transfusionnels survenus en 2011.

Ce rapport fait état du nombre des divers accidents survenus en 2011, du taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que de l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2011.

Tout comme pour les rapports des années précédentes, les signalements relatifs à des infections virales associées à des produits sanguins transfusés il y a plusieurs années ont été exclus afin de refléter la situation réelle de 2011. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2011, n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, des tableaux comparatifs des taux d'accidents reliés aux produits labiles et stables apparaissent à l'annexe 1. Les données du rapport concernent les cas **déclarés** au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels du Québec. Le niveau de déclaration (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.

1 Méthode

1.1 Système du sang du Québec¹

Établissements de santé

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

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés (20)** : Ce sont des établissements qui ont été identifiés par les agences et désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés possèdent une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématologue. Ces établissements sont aussi dotés d'un chargé technique de sécurité transfusionnelle, d'un chargé clinique de sécurité transfusionnelle ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2011, ces 20 établissements désignés comprenaient 29 installations ou hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Établissements associés (65)** : Il s'agit des établissements qui possèdent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels répondant aux plus hauts standards de médecine transfusionnelle. En 2011, ces 65 établissements associés comprenaient 69 centres dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui perd sa banque de sang devient un établissement affilié.
- **Établissements affiliés (nombre variable)** : Il s'agit d'établissements (notamment des CLSC et des cliniques médicales) qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins.

Le tableau 1 présente le nombre et le type d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2011.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2011

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

¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, publications, adresse URL : <http://msssa4.mssss.gouv.qc.ca/santpub/sang.nsf>.

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur Héma-Québec, les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Les banques de sang exécutent aussi des épreuves de compatibilité. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2011, 98 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

Tous les centres de transfusion 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).

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

Dans le présent document, les termes transfusion et administration d'un produit sanguin (labile ou stable) sont utilisés de façon interchangeable. Un incident est une erreur ou un problème qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle, mais qui a été détecté avant que le produit n'ait été transfusé. Un accident est une erreur ou une réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. La réaction transfusionnelle est immédiate lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent pendant et jusqu'à 24 heures après la transfusion, elle est retardée lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent plus de 24 heures et jusqu'à 28 jours après la transfusion. La réaction transfusionnelle inclut le décès survenu dans les sept jours suivant la transfusion. Certaines réactions apparues après ces laps de temps peuvent être incluses dans la liste des accidents si elles sont spécifiquement associées à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés.

On trouvera les définitions utilisées pour chacune des réactions transfusionnelles, de même que les définitions employées pour mesurer leur gravité et pour déterminer si la transfusion est en cause, dans le Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne, version 2010.

1.3 Définition d'un accident transfusionnel « grave »

La réaction transfusionnelle est considérée **grave** si, de par sa nature, elle peut entraîner une hospitalisation, prolonger une hospitalisation, nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, menacer la vie du receveur, causer des séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), causer une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente ou entraîner le décès du receveur.

Les réactions suivantes sont classifiées « réactions transfusionnelles graves », indépendamment de la sévérité du tableau clinique associé : 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 TRALI, le TRALI possible, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, la surcharge volémique, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, les réactions hypertensives post-transfusionnelles, l'hémochromatose (hémosidérose), l'érythrodermie post-transfusionnelle, l'hypercalcémie post-transfusionnelle, l'hyperkaliémie post-transfusionnelle, le purpura thrombocytopénique post-transfusionnel, l'entérococolite 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.

1.4 Mécanisme de déclaration

Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les centres hospitaliers désignés ont la responsabilité d'investiguer les incidents et les accidents qui se produisent dans les CH désignés ainsi que dans les CH associés et les centres affiliés et de les déclarer au système d'hémovigilance. Le résultat de l'enquête et l'imputabilité de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés.

1.5 Outils de collecte des données

Un formulaire de déclaration standardisé (formulaire sur papier ou formulaire électronique AH-520), nommé Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT), est utilisé pour effectuer la collecte des données. Un guide contenant des définitions pour chacun des éléments du formulaire permet la collecte de renseignements standardisés sur les signes et les symptômes associés aux réactions transfusionnelles, sur les diagnostics qui sont posés, sur la gravité des réactions ainsi que sur leurs liens avec la transfusion. Le formulaire de déclaration existe sous deux formes soit papier ou électronique. La première page du formulaire papier est remplie soit à l'unité de soins, soit à la banque de sang. L'information contenue sur cette page est validée par le chargé de sécurité transfusionnelle, qui doit ensuite la signer. La seconde page est remplie par le chargé de sécurité transfusionnelle ou l'hématologue responsable de la banque de sang et l'information est validée par ce dernier, qui doit signer cette seconde page. Le formulaire papier comprend quatre copies : une pour le dossier de la banque de sang, une pour le dossier du patient, une autre destinée à Héma-Québec et une quatrième destinée au système d'hémovigilance provinciale. Ces deux dernières copies ne contiennent pas d'information permettant d'identifier le patient ; seul un numéro séquentiel sur le formulaire permet de s'assurer de l'identification unique des signalements.

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

Les formulaires sur papier de l'année 2011 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été saisis dans une base de données RIAT Lotus Notes centrale, ouverte au nom du centre hospitalier. La proportion des signalements sur formulaire de papier, qui était de 27,1 % en 2001, a été de 0,9 % en 2011, ce qui a représenté 32 /3 475 fiches RIAT.

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

Les données sur la quantité de produits sanguins labiles et stables reçus et transfusés par les centres hospitaliers qui ont participé au système d'hémovigilance ont été tirées des rapports mensuels d'utilisation fournis par ces centres au MSSS. Les unités transfusées ont servi de dénominateurs dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées aux produits labiles. La quantité de grammes administrés par type d'IgIV a été utilisée comme dénominateur dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées aux IgIV (seul produit stable pour lequel un taux de réactions transfusionnelles est calculé).

1.6 Processus de validation des données

Une fois le signalement anonyme transmis au système d'hémovigilance, une validation des données est faite par l'unité de recherche en hémovigilance de l'INSPQ. Cette validation consiste en l'obtention de certaines données manquantes ou en des demandes de renseignements supplémentaires, lorsque certaines informations contenues sur un formulaire ne sont pas complètes ou apparaissent contradictoires. Un centre participant est dit « déclarant » s'il a produit au moins un rapport d'incident ou d'accident transfusionnel. 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. De plus, tous les cas de réactions transfusionnelles autres que les réactions fébriles non hémolytiques, les allergies mineures et les réactions sérologiques retardées sont revus par le médecin de l'unité de biovigilance responsable des analyses et par un hématologue consultant; lorsque nécessaire, la classification des résultats de l'investigation de certains accidents est modifiée en tenant compte des définitions standardisées des accidents (Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne, version 2010).

1.7 Analyse des données

Un programme MS ACCESS permet d'extraire les données de la base Lotus Notes provinciale pour les analyser. Après conversion des données de la base MS ACCESS, les analyses ont été effectuées au moyen du logiciel SPSS, version 20.0. Pour l'incidence des erreurs de prélèvement et des accidents transfusionnels, des intervalles de confiance de 95 % ont été calculés au moyen des logiciels EPI-INFO et OpenEpi Calculator.

2 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2011 et qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale du MSSS en date du 1^{er} juillet 2013 par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes (RIAT en ligne). Le présent rapport n'inclue que les déclarations **d'erreurs de procédures transfusionnelles** effectuées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes (RIAT en ligne). Au cours des dernières années, les erreurs de procédures déclarées de cette façon ont représenté environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédures déclarées. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **incidents** déclarés en 2011, lesquels sont en grande majorité déclarés par l'intermédiaire du formulaire abrégé.

En 2011, 93 établissements (19 désignés, 65 associés et 9 affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme « déclarants » et dès lors, être inclus au présent rapport. En 2011, un établissement désigné et deux établissements associés (totalisant 5 centres de transfusion dotés d'une banque de sang) ont produit des données de déclaration très incomplètes et ont été exclus du rapport d'hémovigilance. Le Québec comptait un total de 98 centres dotés d'une banque de sang en 2011.

Les 93 établissements « déclarants » comprenaient 102 centres de transfusion dont 93 étaient dotées d'une banque de sang. Ces 102 centres de transfusion ont utilisé 310 047 des 347 652 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2011, ce qui a représenté 89,2 % de l'activité transfusionnelle.

Ces centres de transfusion « déclarants » ont signalé 3 475 accidents. Le tableau 2 montre la distribution des accidents rapportés via l'application Lotus Notes selon la catégorie d'établissements participants. Un peu plus des deux tiers (69,4 %) des signalements ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 68,0 % des produits transfusés.

Tableau 2 Distribution des signalements d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, en 2011

| Type d'établissement | Accidents transfusionnels déclarés N = 3 475 | |
|-------------------------|---|------|
| | N | % |
| Établissements désignés | 2 411 | 69,4 |
| Établissements associés | 1 037 | 29,8 |
| Établissements affiliés | 27 | 0,8 |

Note : Trois centres dotés d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins ont été considérés comme « déclarants » en 2011 même s'ils n'avaient pas déclaré d'événements transfusionnels.

2.1 Catégorie des fiches pour les accidents signalés

Le tableau 3 montre la répartition des déclarations en fonction de l'étape du processus de validation atteinte au moment de la fermeture de la base de données. La grande majorité des signalements avaient été approuvés par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. Les cas encore non approuvés par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions mineures, ils sont inclus.

Tableau 3 Statut de validation des fiches RIAT en 2011

| Statut | Fiches RIAT N = 3 475 | |
|---------------------------|--------------------------|------|
| | N | % |
| Approuvée par CP | 3 204 | 92,2 |
| À valider par hématologue | 207 | 6,0 |
| Actif | 44 | 1,3 |
| À valider par CS | 13 | 0,4 |
| À réviser par CS | 5 | 0,1 |
| À réviser par hématologue | 2 | 0,06 |

Les fiches RIAT électroniques sont classées en fonction des diverses étapes de validation auxquelles elles sont soumises :

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

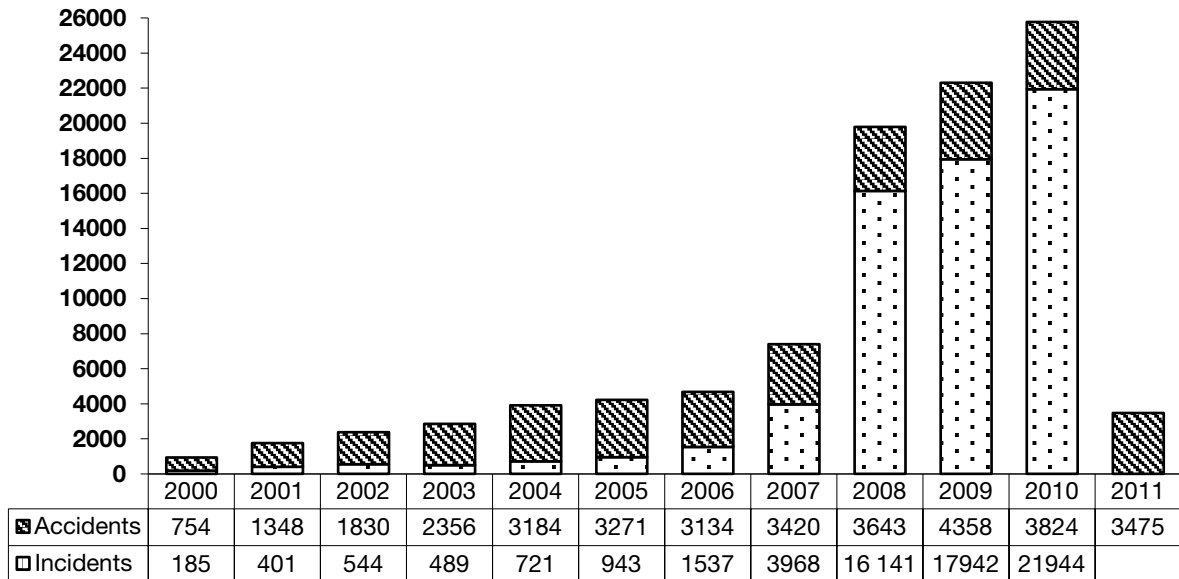
2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels

L'évolution des signalements par année de 2000 à 2011 (figure 1) indique que le nombre de signalements a augmenté rapidement de 2000 à 2004. Par la suite, il y a eu une stabilisation de la déclaration des accidents et une légère hausse de celle des incidents jusqu'en 2007. L'impact de l'utilisation des fichiers EXCEL par les centres hospitaliers pour déclarer les incidents a été important

dès 2007 où la proportion des incidents a dépassé celle des accidents pour la première fois depuis le début du système d'hémovigilance québécois et encore plus à partir de 2008 avec la participation d'un plus grand nombre de centres à ce mode de déclaration. Le nombre d'incidents signalés en ligne via Lotus Notes diminue graduellement depuis l'instauration de la déclaration abrégée en 2007. Il n'y a pas eu une diminution dans la déclaration des événements transfusionnels en 2011, la présentation de la figure 1 est attribuée au fait que les incidents qui ont représenté plus de 80,0 % des signalements de 2008 à 2010 n'ont pas été inclus dans ce rapport de 2011.

Par rapport à l'année 2010, le nombre d'accidents déclarés pour l'année 2011 est passé de 3 824 à 3 475 (baisse de 9,1 %). La couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance qui était de 99,9 % en 2008 a baissé à 93,6% en 2009 puis à 89,8 % en 2010; elle s'est maintenue à 89,2 en 2011.

Figure 1 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2011



2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2011 par les centres considérés comme « déclarant » apparaît au tableau 4. En 2011, les centres « déclarants » ont transfusé 89,2 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

Tableau 4 **Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2011**

| Type de produits | Unités transfusées |
|--|---------------------------|
| Culots globulaires | 217 192 |
| Plaquettes d'aphérèse | 26 734 |
| Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (Buffy Coat) | 4 866 ^a |
| Plasma frais | 39 081 |
| Cryoprécipités | 22 146 |
| Granulocytes | 28 |
| Total | 310 047 |

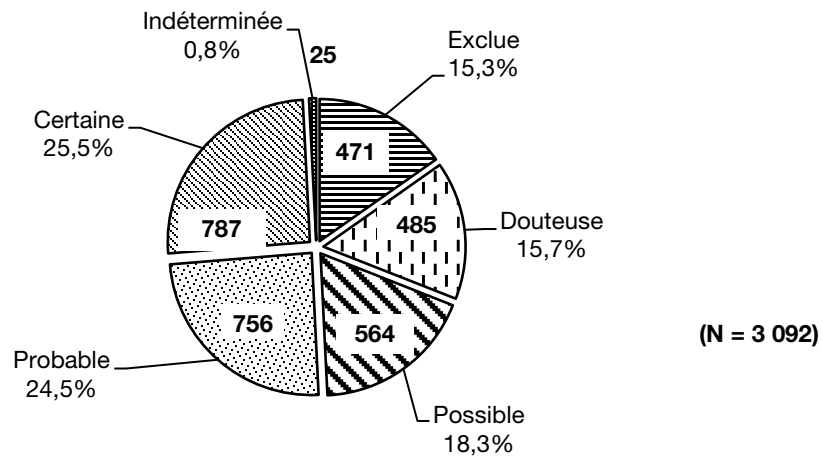
^a Représentant 24 330 plaquettes dérivées du sang total.

3 Accidents transfusionnels

Au total, 3 475 accidents transfusionnels ont été signalés en 2011. Parmi ces accidents, 3 092 (89,0 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 383 (11,0 %) à des produits sanguins stables. L'imputabilité à la transfusion des accidents reliés à des produits labiles est présentée à la figure 2, et celle des accidents reliés à des produits stables à la figure 3.

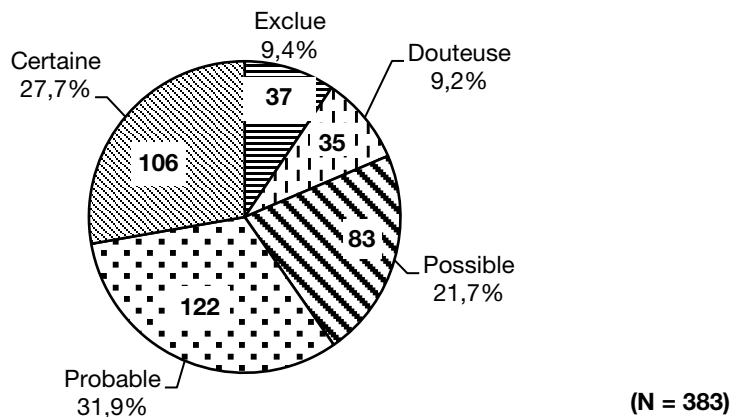
Environ les deux tiers (68,1 %) des accidents associés à des produits labiles ont été jugés « possiblement, probablement ou certainement » imputables à la transfusion.

Figure 2 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés à des produits labiles en 2011



En 2011, quatre accidents associés à des produits stables sur cinq (81,2 %) ont été jugés « possiblement, probablement ou certainement » imputables à la transfusion.

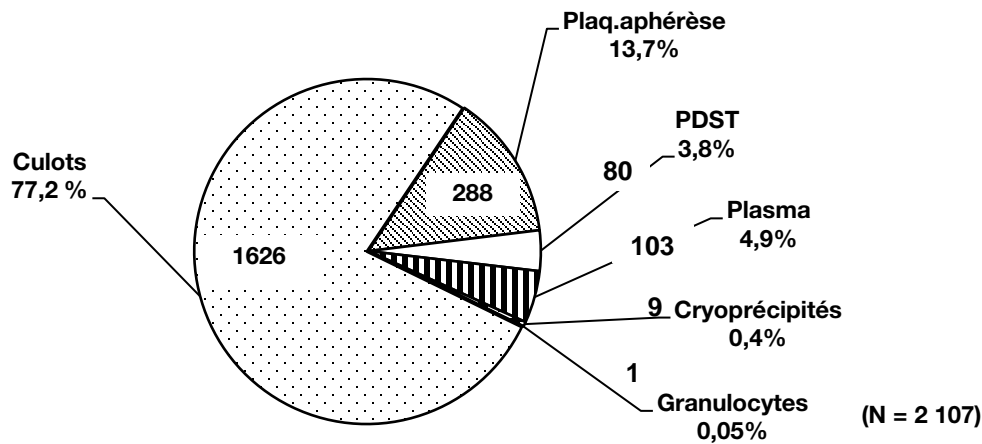
Figure 3 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés à des produits stables en 2011



4 Accidents reliés à des produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine

Sur les 3 092 accidents associés à des produits sanguins labiles, 2 107 (68,1 %) ont été jugés possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La figure 4 montre la répartition de ce nombre d'accidents en fonction du type de produit sanguin labile en cause. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (77,2 %), 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 13,7 % suivi par le plasma avec 4,9 %.

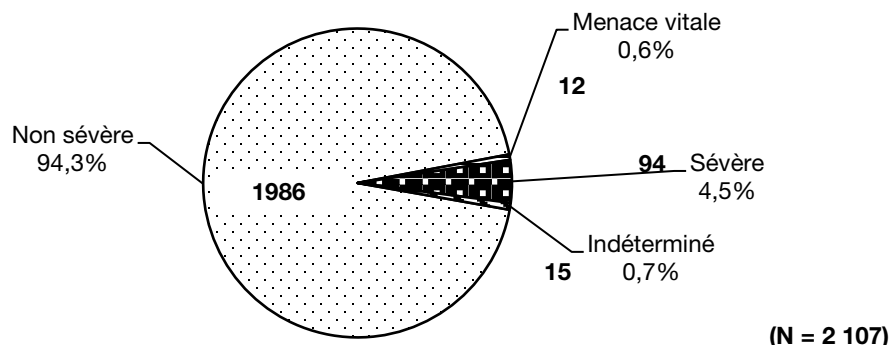
Figure 4 Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2011, selon le type de produit sanguin labile



4.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

La figure 5 montre les accidents reliés à des produits sanguins labiles répartis en fonction de leur gravité. La grande majorité des accidents ont été non sévères (94,3 %). Il y a eu réaction sévère dans 4,5 % des cas et menace vitale dans 0,6 % des cas.

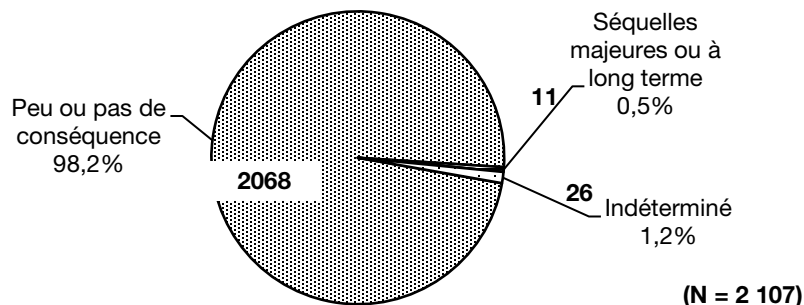
Figure 5 Gravité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2011



4.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

La figure 6 montre que la très grande majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Les 11 cas avec séquelles majeures ou à long terme ont été rapportés chez certains receveurs ayant présenté de l'hémolyse immédiate ou retardée, de l'allergie majeure et de TRALI. La plupart des cas avec séquelles majeures ou à long terme concernent des receveurs ayant développé de nouveaux anticorps irréguliers qui les mettent à risque lors de futures transfusions.

Figure 6 Conséquence des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2011



4.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

On trouve au tableau 5, la distribution des signes et symptômes associés aux accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (23,3 %), urticaire (18,7 %), frissons (15,6 %), prurit (13,4 %), hypertension (9,0 %), dyspnée (7,2 %) et érythème (6,0 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, temps d'administration dépassant quatre heures, etc.) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le patient.

Tableau 5 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2011

| Signes et symptômes | N = 2 107 ^a | |
|------------------------------------|------------------------|-------|
| | N | % |
| Fièvre | 490 | 23,3 |
| Urticaire | 393 | 18,7 |
| Frissons | 329 | 15,6 |
| Prurit | 282 | 13,4 |
| Hypertension | 190 | 9,0 |
| Dyspnée | 151 | 7,2 |
| Érythème | 127 | 6,0 |
| Tachycardie | 104 | 4,9 |
| Nausées, vomissements | 83 | 3,9 |
| Douleurs : | 90 | 4,3 |
| – céphalées | 22 | 1,0 |
| – thoraciques | 11 | 0,5 |
| – abdominales | 10 | 0,5 |
| – dorsolombaires | 17 | 0,8 |
| – au site d'injection | 6 | 0,3 |
| – autres | 24 | 1,1 |
| Baisse de la saturation en oxygène | 78 | 3,7 |
| Hypotension | 48 | 2,3 |
| Œdème | 30 | 1,4 |
| Tremblements | 22 | 1,0 |
| Diaphorèse | 20 | 0,9 |
| Toux | 16 | 0,8 |
| Tachypnée | 15 | 0,7 |
| Étourdissements | 11 | 0,5 |
| Ictère | 5 | 0,24 |
| Choc | 5 | 0,2 |
| Pâleur | 4 | 0,2 |
| Bradycardie | 4 | 0,19 |
| Hémoglobinurie | 2 | 0,09 |
| Engourdissement des membres | 1 | 0,05 |
| Bronchospasme | 0 | 0,0 |
| Oligoanurie | 0 | 0,00 |
| Autres symptômes | 5 | 0,20 |
| Aucune manifestation | 722 | 34,30 |

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

4.4 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 6 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs de procédures, les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques totalisent 69,4 % des accidents signalés alors que les accidents considérés comme « graves » comptent pour 15,4 %.

Tableau 6 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation

| Résultat de l'investigation | Produits labiles | | |
|--|------------------|----------------|----------------|
| | N = 2 107 | | |
| | N ^a | % ^b | % ^c |
| Réaction allergique mineure | 567 | 35,4 | 26,9 |
| Réaction fébrile non hémolytique | 544 | 34,0 | 25,8 |
| Réaction sérologique retardée | 194 | 12,1 | 9,2 |
| Surcharge volémique | 103 | 6,4 | 4,9 |
| Hypertension post-transfusionnelle | 72 | 4,5 | 3,4 |
| Réaction allergique majeure | 16 | 1,0 | 0,8 |
| Hypotension post-transfusionnelle | 16 | 1,0 | 0,8 |
| Réaction hémolytique retardée | 10 | 0,6 | 0,5 |
| Réaction hémolytique immédiate | 10 | 0,6 | 0,5 |
| Erreur de produit transfusé | 29 | 1,8 | 1,4 |
| <i>incompatibilité ABO</i> | 4 | 0,3 | 0,2 |
| <i>produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné</i> | 2 | 0,1 | 0,1 |
| <i>erreur quant au type de produit administré</i> | 8 | 0,5 | 0,4 |
| <i>produit administré sans ordonnance</i> | 2 | 0,1 | 0,1 |
| <i>produit non conforme administré</i> | 13 | 0,8 | 0,6 |
| Douleur atypique/ douleur au site d'administration | 8 | 0,5 | 0,4 |
| Dyspnée aiguë post-transfusionnelle | 5 | 0,3 | 0,2 |
| Choc vagal | 4 | 0,3 | 0,2 |
| TRALI | 3 | 0,2 | 0,14 |
| TRALI possible | 1 | 0,1 | 0,05 |
| Infection bactérienne post transfusion (produit +) | 1 | 0,1 | 0,05 |
| Embolie aérienne | 1 | 0,1 | 0,05 |
| Diagnostic inconnu ^d | 31 | 1,9 | 1,5 |
| Sous-total^a | 1 600 | 100,0 | 75,9 |
| Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ^e | 507 | - | 24,1 |
| Total^a | 2 107 | - | 100,0 |

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

^b Proportion par rapport aux 1600 accidents transfusionnels en excluant les erreurs de procédure.

^c Proportion sur l'ensemble des accidents rapportés (n = 2107).

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

^e La description de cette catégorie est présentée au tableau 7.

Les erreurs de procédures sont des dérogations ou des déviations aux normes de bonne pratique clinique établies et acceptées pour assurer une bonne qualité de soins dispensés aux patients.

Sur l'ensemble de tous produits sanguins labiles transfusés, l'erreur « temps d'administration trop long » a compté pour 85,8 % des erreurs signalées par l'intermédiaire de l'application Lotus (tableau 7).

Tableau 7 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associées à des produits labiles survenues en 2011

| Erreur de procédure | N^a | % |
|---|----------------------|--------------|
| <i>Temps d'administration trop long</i> | 435 | 85,8 |
| <i>Mauvaise technique d'administration</i> | 25 | 4,9 |
| <i>Transfusion incomplète</i> | 14 | 2,8 |
| <i>Mauvais liquide de perfusion utilisé</i> | 12 | 2,4 |
| <i>Produit administré inutilement</i> | 11 | 2,2 |
| <i>Produit périmé transfusé</i> | 6 | 1,2 |
| <i>Produit mal conservé administré</i> | 2 | 0,4 |
| <i>Autres</i> | 2 | 0,4 |
| Total | 507 | 100 % |

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre total d'erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport peut inclure plus d'une erreur.

4.5 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile

Le tableau 8 présente les taux d'accidents par 100 000 unités transfusées, avec les intervalles de confiance de 95 %, et le ratio selon le nombre d'unités transfusées, en fonction du type de produit sanguin en cause. L'incidence des accidents associés aux cryoprécipités est la plus faible (40,6 par 100 000) alors que celle associée aux granulocytes est la plus élevée (3 571,4 par 100 000).

L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélange moyen de cinq unités) a été moins élevée (328,8 par 100 000, soit 1 accident par 61 transfusions) que celle des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse (1 077,3 par 100 000, soit 1 accident par 93 transfusions). Compte tenu du petit nombre d'unités de granulocytes transfusés (utilisation restreinte), l'incidence très élevée des accidents associés à ceux-ci doit être interprétée avec prudence.

En résumé, pour les produits sanguins labiles les plus transfusés (en faisant abstraction des granulocytes), l'incidence la plus élevée a été observée avec les plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélange moyen de cinq unités soit 1 accident par 61 transfusions).

Tableau 8 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2011

| Produits sanguins | Unités transfusées | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | (IC 95 %) | Ratio selon le nombre d'unités transfusées |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|------------------------|---|
| Culots globulaires | 217 192 | 1 626 | 748,6 | (712,4 – 784,9) | 1 :134 |
| Plaquettes d'aphérèse | 26 734 | 288 | 1 077,3 | (958,7 – 1207,0) | 1 :93 |
| Plaquettes dérivées de sang total | 24 330 | 80 | 328,5 | (262,3 – 406,8) | 1 :304 |
| PDST – mélanges de 5 | 4 866 | 80 | 1 644,1 | (1315,0 – 2032,0) | 1 :61 |
| Plasma | 39 081 | 103 | 263,6 | (216,5 – 318,0) | 1 :379 |
| Cryoprécipités | 22 146 | 9 | 40,6 | (20,0 – 74,6) | 1 :2 461 |
| Granulocytes | 28 | 1 | 3 571,4 | (178,3 – 16380,0) | 1 :28 |
| Total | 310 047 | 2 107 | 679,6 | (650,7 – 708,5) | 1 :147 |

Aux tableaux 9, 10 et 11, l'incidence (ratio puis taux) des réactions transfusionnelles est présentée selon la nature de la réaction et le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. La surcharge volémique a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (1 accident par 3 010 transfusions); elle a été plus fréquemment associée à l'administration de culots globulaires (1 accident par 2 361 transfusions) qu'à l'administration d'autres produits sanguins labiles.

Tableau 9 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

| Accidents transfusionnels | Plaquettes | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------|--------------------|---------------------------|-----------|--|------------|
| | Culots globulaires (217 192 unités) | | Aphérèse (26 734 unités) | | PDST (4 866 mélanges) | | Plasma (39 081 unités) | | Tous les produits (310 047 unités) ^a | |
| | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio ^b | N | Ratio | N ^c | Ratio |
| Réaction fébrile non hémolytique | 460 | 1 :472 | 64 | 1 :418 | 10 | 1 :487 | 10 | 1 :3 908 | 544 | 1 :570 |
| Réaction allergique mineure | 261 | 1 :832 | 185 | 1 :145 | 56 | 1 :87 | 57 | 1 :686 | 567 | 1 :547 |
| Réaction allergique majeure | 5 | 1 :43 438 | 4 | 1 :6 684 | 3 | 1 :1 622 | 4 | 1 :9 770 | 16 | 1 :19 378 |
| Transfusion d'un mauvais produit : | 22 | 1 :9 872 | 5 | 1 :5 347 | 1 | 1 :4 866 | 1 | 1 :39 081 | 29 | 1 :10 691 |
| <i>Incompatibilité ABO</i> | 2 | 1 :108 596 | 1 | 1 :26 734 | | | 1 | 1 :39 081 | 4 | 1 :77 512 |
| <i>Mauvais type de produit administré</i> | 1 | 1 :217 192 | 1 | 1 :26 734 | | | | | 2 | 1 :155 024 |
| <i>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i> | 7 | 1 :31 027 | 1 | 1 :26 734 | | | | | 8 | 1 :38 756 |
| <i>Produit donné sans ordonnance</i> | 1 | 1 :217 192 | 1 | 1 :26 734 | | | | | 2 | 1 :155 024 |
| <i>Produit non conforme administré</i> | 11 | 1 :19 745 | 1 | 1 :26 734 | 1 | 1 :4 866 | | | 13 | 1 :23 850 |
| Réaction hémolytique immédiate | 9 | 1 :24 132 | 1 | 1 :26 734 | | | | | 10 | 1 :31 005 |
| Réaction hémolytique retardée | 9 | 1 :24 132 | 1 | 1 :26 734 | | | | | 10 | 1 :31 005 |
| Réaction sérologique retardée | 187 | 1 :1 161 | 2 | 1 :13 367 | 2 | 1 :2 433 | 2 | 1 :19 541 | 194 | 1 :1 598 |
| Infection bactérienne post transfusion (PSL +) | | | 1 | 1 :26 734 | | | | | 1 | 1 :310 047 |
| TRALI | 1 | 1 :217 192 | | | 1 | 1 :4 866 | 1 | 1 :39 081 | 3 | 1 :103 349 |
| Trali possible | 1 | 1 :217 192 | | | | | | | 1 | 1 :310 047 |
| Dyspnée post-transf | 4 | 1 :54 298 | 1 | 1 :26 734 | | | | | 5 | 1 :62 009 |
| Surcharge volémique | 92 | 1 :2 361 | 4 | 1 :6 684 | 1 | 1 :4 866 | 6 | 1 :6 514 | 103 | 1 :3 010 |
| Réactions hypotensives | 11 | 1 :19 745 | 3 | 1 :8 911 | 1 | 1 :4 866 | 1 | 1 :39 081 | 16 | 1 :19 378 |
| Réactions hypertensives | 66 | 1 :3 291 | 3 | 1 :8 911 | 1 | 1 :4 866 | 2 | 1 :19 541 | 72 | 1 :4 306 |
| Diagnostic inconnu ^d | 22 | 1 :9 872 | 4 | 1 :6 684 | | | 5 | 1 :7 816 | 31 | 1 :10 002 |
| Choc vagal | 2 | 1 :108 596 | 2 | 1 :13 367 | | | | | 4 | 1 :77 512 |
| Douleur atypique/douleur, rougeur site IV | 8 | 1 :27 149 | | | | | | | 8 | 1 :38 756 |
| Embolie aérienne | 1 | 1 :217 192 | | | | | | | 1 | 1 :310 047 |
| Autres Réactions | 6 | 1 :36 199 | | | | | | | 6 | 1 :51 675 |
| Décès | 2 | 1 :108 596 | | | | | | | 2 | 1 :155 024 |
| Sous-total^e | 1 155 | 1 :188 276 | 1 :97 74 | 1 :66 86 | 1 :454 1 600 | 1 :194 | | | | |
| Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels ^f | 471 | 1 :461 | 12 | 1 :2 228 | 6 | 1 :811 | 17 | 1 :2 299 | 507 | 1 :612 |
| Total^e | 1 626 | 1 :134 288 | 1 :93 80 | 1 :61 103 | 1 :379 2 107 | 1 :147 | | | | |

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

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

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

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

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

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 10.

De toutes les erreurs de procédures signalées au système d'hémovigilance, l'erreur « temps d'administration trop long » a été la plus déclarée avec un ratio (incidence) de 1 erreur « temps d'administration trop long » par 713 transfusions tous produits sanguins labiles confondus. L'incidence de ce type d'erreur est aussi la plus élevée pour presque chaque type de produit sanguin labile qui a été administré en 2011 (1 erreur par 525 culots globulaires transfusés; 1 erreur par 5 347 plaquettes d'aphérèse transfusées et 1 erreur par 5 908 plasma transfusés), (tableau 7).

Tableau 10 Nombre et incidence des erreurs de procédure ou dérogations au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le produit sanguin labile en cause

| Erreur de procédures ou dérogation au protocole | Culots globulaires (217 192 unités) | | Plaquettes | | | | Plasma (39 081 unités) | | Tous les produits (310 047 unités) ^a | |
|---|--|---------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------|--------------------|---------------------------|-----------------|--|---------------|
| | N | Ratio | Aphérèse (26 734 unités) | | PDST (4 866 mélanges) | | N | Ratio | N ^c | Ratio |
| | | | N | Ratio | N | Ratio ^b | | | | |
| Temps administration trop long | 415 | 1 :523 | 5 | 1 :5 347 | | | 10 | 1 :3 908 | 435 | 1 :713 |
| Mauvaise technique administration | 20 | 1 :10 860 | 1 | 1 :26734 | | | 4 | 1 :9 770 | 25 | 1 :12 402 |
| Mauvais liquide de perfusion | 10 | 1 :21 719 | 1 | 1 :26734 | | | 1 | 1 :39 081 | 12 | 1 :25 837 |
| Produit périmé transfusé | 5 | 1 :43 438 | 2 | 1 :13367 | | | 0 | | 6 | 1 :51 675 |
| Transfusion incomplète | 11 | 1 :19 745 | 3 | 1 :8 911 | | | 0 | | 14 | 1 :22 146 |
| Produit administré inutilement | 8 | 1 :27 149 | 1 | 1 :26734 | 1 | 1 :4 866 | 1 | 1 :39 081 | 11 | 1 :28 186 |
| Produit mal conservé administré | 1 | 1 :217 192 | | | 1 | 1 :4 866 | 0 | | 2 | 1 :155 024 |
| Autres | 1 | 1 :217 192 | | | | | 1 | 1 :39 081 | 2 | 1 :155 024 |
| Total^d | 471 | 1 :461 | 12 | 1 :2 228 | 6 | 1 :811 | 17 | 1 :2 299 | 507 | 1 :612 |

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

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

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

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

Tableau 11 Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, en 2011

| Accidents transfusionnels | Plaquettes | | | | | | | | | |
|--|--|----------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------------------|----------------------|
| | Culots globulaires (217 192 unités) | | Aphérèse (26 734 unités) | | PDST (4 866 mélanges) | | Plasma (39 081 unités) | | Tous les produits (310 047 unités) | |
| | Taux | IC 95% | Taux | IC 95% | Taux ^a | IC 95% | Taux | IC 95% | Taux | IC 95% |
| Réaction fébrile non hémolytique | 211,8 | 192,5 – 231,1 | 239,4 | 185,6 – 303,7 | 205,5 | 104,8 – 365,8 | 25,6 | 13,2 – 45,8 | 175,5 | 160,7 – 190,2 |
| Réaction allergique mineure | 120,2 | 105,6 – 134,7 | 692,0 | 597,7 – 796,9 | 1150,8 | 878,6 – 1481,0 | 145,9 | 111,4 – 187,4 | 182,9 | 167,8 – 197,9 |
| Réaction allergique majeure | 2,3 | 0,3 – 4,3 | 15,0 | 5,1 – 35,9 | 61,7 | 15,9 – 168,0 | 10,2 | 3,5 – 24,4 | 5,2 | 2,6 – 7,7 |
| Transfusion d'un mauvais produit | 10,1 | 5,9 – 14,7 | 18,7 | 6,7 – 41,2 | 20,6 | 1,0 – 101,0 | 2,6 | 0,3 – 12,9 | 9,4 | 6,0 – 12,8 |
| <i>Incompatibilité ABO</i> | 0,9 | 0,0 – 2,2 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | 2,6 | 0,3 – 12,9 | 1,3 | 0,0 – 2,6 |
| <i>Mauvais type de produit administré</i> | 0,5 | 0,0 – 1,4 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | | | 0,6 | 0,0 – 1,5 |
| <i>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i> | 3,2 | 0,8 – 5,6 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | | | 2,6 | 0,8 – 4,4 |
| <i>Produit donné sans ordonnance</i> | 0,5 | 0,0 – 1,4 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | | | 0,6 | 0,0 – 1,5 |
| <i>Produit non conforme administré</i> | 5,1 | 2,1 – 8,1 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | 20,6 | 1,0 – 101,0 | | | 4,2 | 1,9 – 6,5 |
| Réaction hémolytique immédiate | 4,1 | 1,4 – 6,9 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | | | 3,2 | 1,2 – 5,2 |
| Réaction hémolytique retardée | 4,1 | 1,4 – 6,9 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | | | 3,2 | 1,2 – 5,2 |
| Réaction sérologique retardée | 86,1 | 73,8 – 98,4 | 7,5 | 1,4 – 24,7 | 41,1 | 6,7 – 136,0 | 5,1 | 1,0 – 16,9 | 62,6 | 53,8 – 71,4 |
| Infection bactérienne post transfusion | | | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | | | 0,3 | 0,0 – 1,0 |
| TRALI | 0,5 | 0,0 – 1,4 | | | 20,6 | 1,0 – 101,0 | 2,6 | 0,3 – 12,9 | 1,0 | 0,0 – 2,1 |
| Trali possible | 0,5 | 0,0 – 1,4 | | | | | | | 0,3 | 0,0 – 1,0 |
| Dyspnée post-transf | 1,8 | 0,0 – 3,6 | 3,7 | 0,5 – 18,6 | | | | | 1,6 | 0,2 – 3,0 |
| Surcharge volémique | 42,4 | 33,7 – 51,0 | 15,0 | 5,1 – 35,9 | 20,6 | 1,0 – 101,0 | 15,4 | 6,2 – 31,8 | 33,2 | 26,8 – 39,6 |
| Réactions hypotensives | 5,1 | 2,1 – 8,1 | 11,2 | 3,2 – 30,7 | 20,6 | 1,0 – 101,0 | 2,6 | 0,3 – 12,9 | 5,2 | 2,6 – 7,7 |
| Réactions hypertensives | 30,4 | 23,1 – 37,7 | 11,2 | 3,2 – 30,7 | 20,6 | 1,0 – 101,0 | 5,1 | 1,0 – 16,9 | 23,2 | 17,9 – 28,6 |
| Diagnostic inconnu | 10,1 | 5,9 – 14,7 | 15,0 | 5,1 – 35,9 | | | 12,8 | 4,4 – 28,4 | 10,0 | 6,5 – 13,5 |
| Choc vagal | 0,9 | 0,0 – 2,2 | 7,5 | 1,4 – 24,7 | | | | | 1,3 | 0,0 – 2,6 |
| Douleur atypique/douleur, rougeur site IV | 3,7 | 1,1 – 6,2 | | | | | | | 2,6 | 0,8 – 4,4 |
| Embolie aérienne | 0,5 | 0,0 – 1,4 | | | | | | | 0,3 | 0,0 – 1,0 |
| Autres réactions | 2,8 | 0,6 – 5,0 | | | | | | | 1,9 | 0,4 – 3,5 |
| Décès | 0,9 | 0,0 – 2,2 | | | | | | | 0,6 | 0,0 – 1,5 |
| Sous-total | 531,8 | 501,2 – 562,4 | 1032,4 | 916,2 – 1159,0 | 1520,8 | 1205,0 – 1895,0 | 220,1 | 177,5 – 270,7 | 516,1 | 490,8 – 541,3 |
| Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels | 216,9 | 197,3 – 236,4 | 44,9 | 24,2 – 76,5 | 123,3 | 49,6 – 256,3 | 43,5 | 26,2 – 68,3 | 163,5 | 149,3 – 177,7 |
| Total | 748,6 | 712,4 – 784,9 | 1077,3 | 958,7 – 1207,0 | 1644,1 | 1315,0 – 2032,0 | 263,6 | 216,5 – 318,0 | 679,6 | 650,7 – 708,5 |

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

4.6 Évolution des taux des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Évolution générale des taux des accidents (excluant les erreurs de procédures) reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2006 à 2011

On observe au tableau 12 une croissance légère et continue du taux d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédures) entre 2008 et 2011 (ce taux a augmenté de 16,7 % entre 2008 et 2011).

Tableau 12 Nombre et taux des accidents (excluant les erreurs de procédures) associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2006-2011

| Année | Accidents transfusionnels | |
|-------|---------------------------|----------------|
| | N | Taux / 100 000 |
| 2006 | 1 580 | 453,5 |
| 2007 | 1 659 | 479,6 |
| 2008 | 1 558 | 442,1 |
| 2009 | 1 528 | 452,1 |
| 2010 | 1 466 | 450,1 |
| 2011 | 1 600 | 516,1 |

Évolution des taux de certaines réactions transfusionnelles reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2011

La baisse importante des taux de **réaction fébrile non hémolytique** (RFNH) en 2006 est probablement secondaire à l'adoption d'une définition de cas plus restrictive de cette réaction (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1 °C et plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5 °C et plus). Cette explication est supportée par le fait que le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable entre 2007 et 2011 (figure 7); on note tout de même une légère diminution du taux de RFNH entre 2010 et 2011 (taux de 181,7 en 2010 et de 175,5 en 2011).

L'incidence des **réactions allergiques mineures** (R. all. mineure) est demeurée relativement stable au cours des six dernières années.

Il est difficile d'interpréter les tendances en ce qui concerne les **réactions sérologiques retardées** (RSR), car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers. 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; plusieurs cas sont subcliniques (asymptomatiques) et passeraient inaperçus.

L'évolution temporelle des taux de RFNH est similaire, quel que soit le type de produit labile transfusé (figures 8 à 11). Ce n'est pas le cas de l'évolution des taux de réactions allergiques mineures; en effet, par rapport aux années 2003-2004, le taux de réactions allergiques mineures associées au **plasma** est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 puis diminue. Il n'y a pas eu de changement dans les procédés de fabrication chez le fournisseur de produits sanguins ni dans la pratique en milieu hospitalier ciblant le plasma pour expliquer cette augmentation. Une meilleure déclaration par les hôpitaux serait l'explication la plus plausible.

Figure 7 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2011

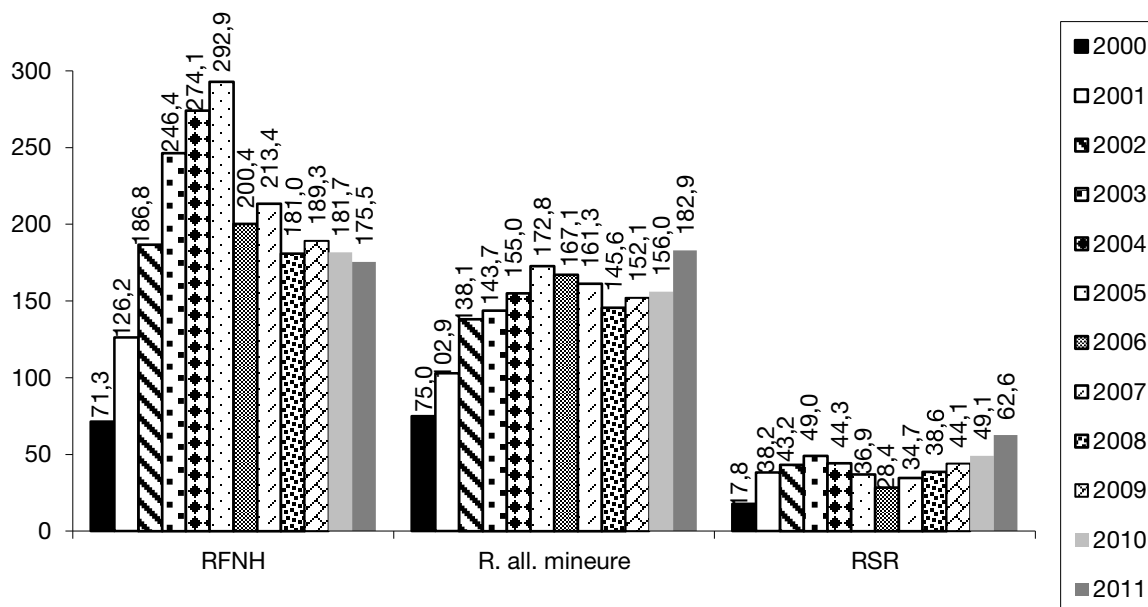


Figure 8 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2011

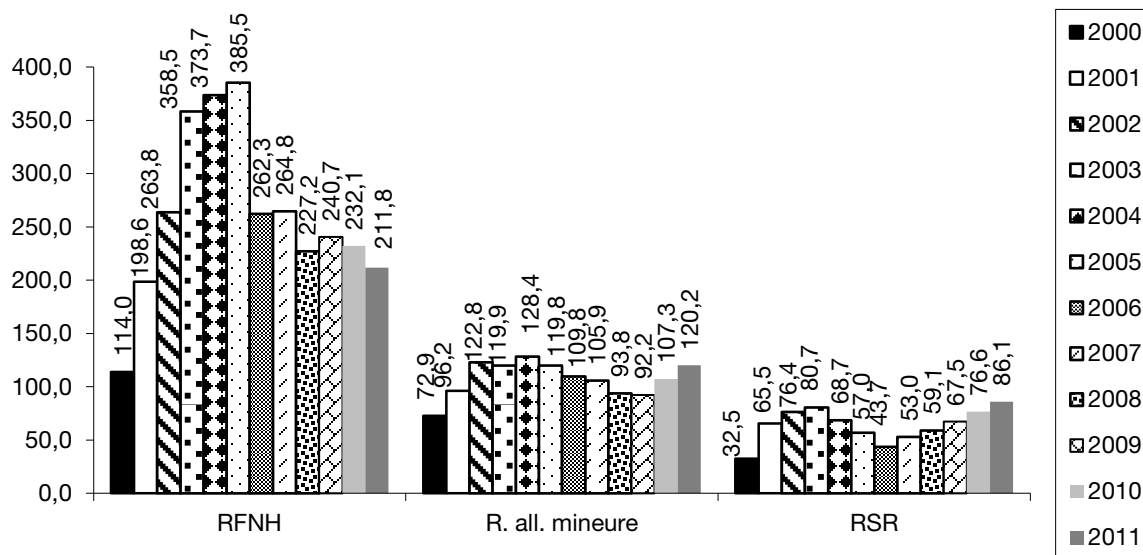


Figure 9 Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2011

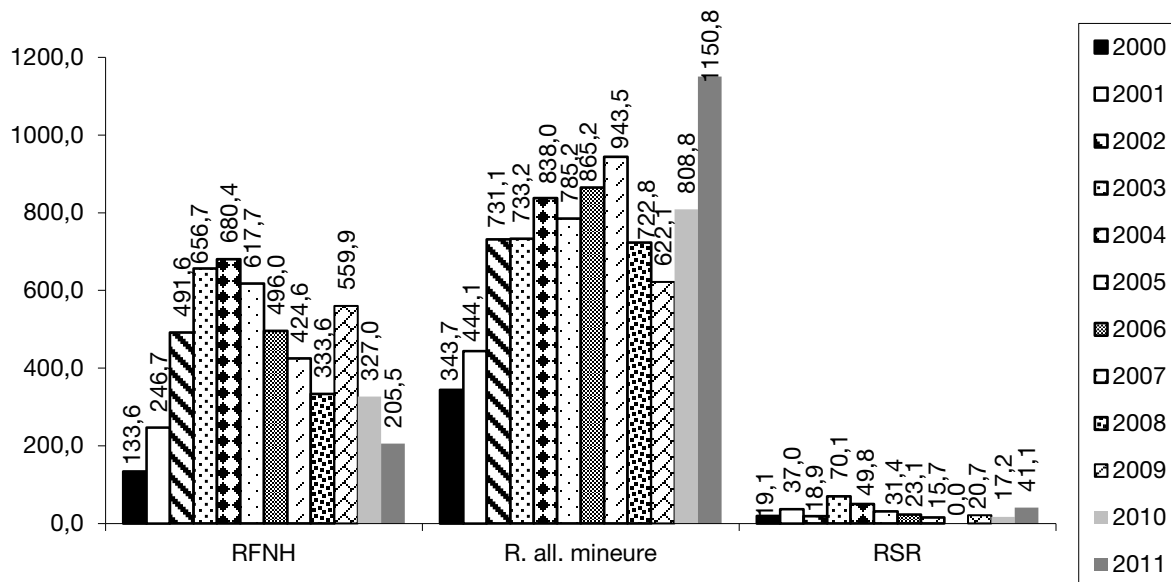


Figure 10 Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2011

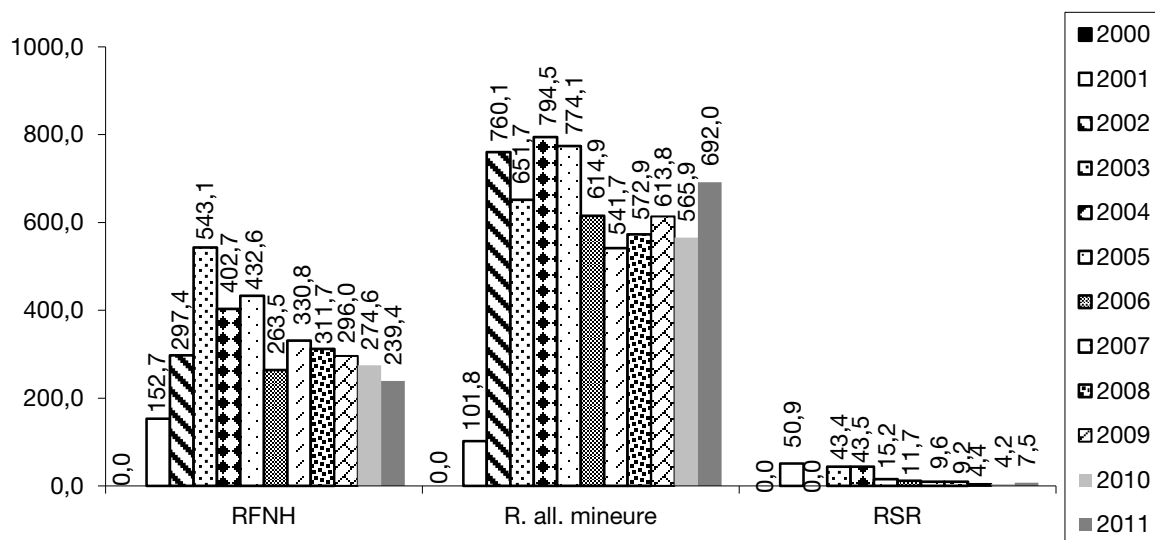
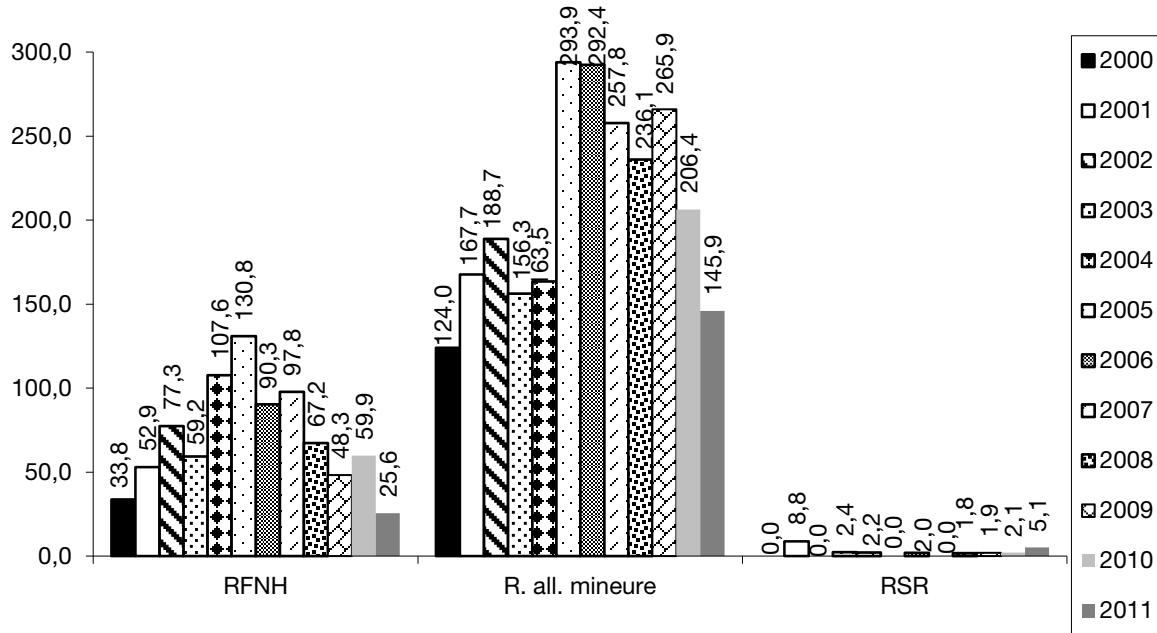


Figure 11 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2011



Les taux de **réaction allergique majeure** (R. all. majeure) diminuent progressivement depuis 2003 (figure 20).

L'incidence de la **surcharge volémique** qui avait augmenté entre 2002 et 2007 a diminué progressivement entre 2008 et 2010; toutefois, en 2011, on observe un retour au niveau de 2007. La surcharge volémique est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 33,2 par 100 000 en 2011); le taux de surcharge associé à l'administration de culots globulaires (42,4/100 000 en 2011) est au moins le double du taux de surcharge associé à tout autre produit transfusé.

Les tendances des taux de réaction allergique majeure et de surcharge volémique associées aux culots globulaires et au plasma sont présentées aux figures 12, 13 et 14.

Figure 12 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2011

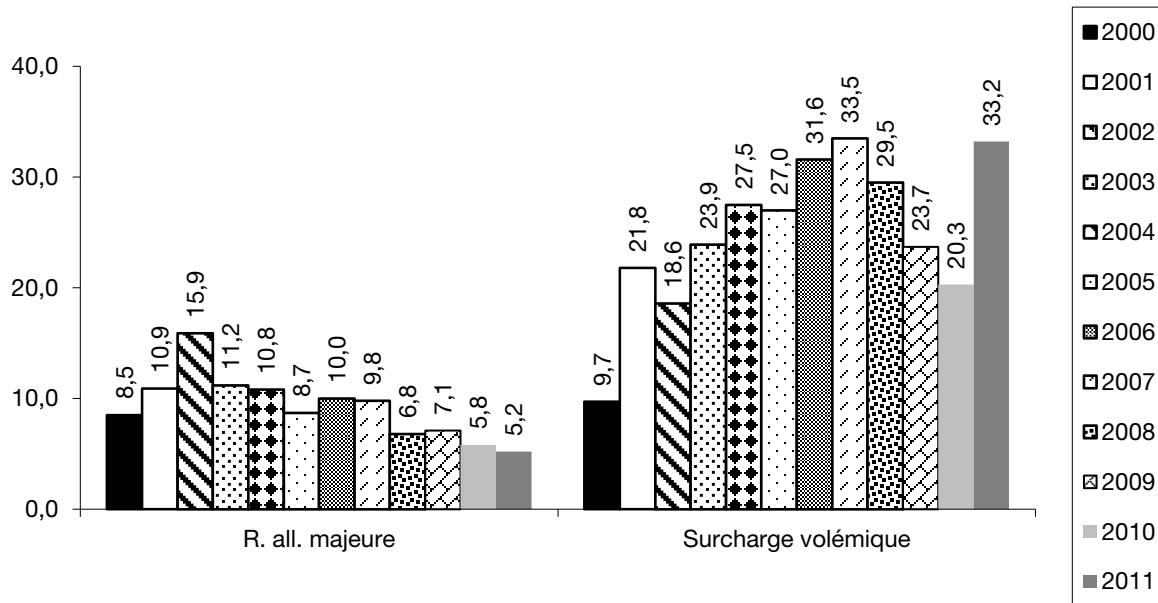


Figure 13 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2011

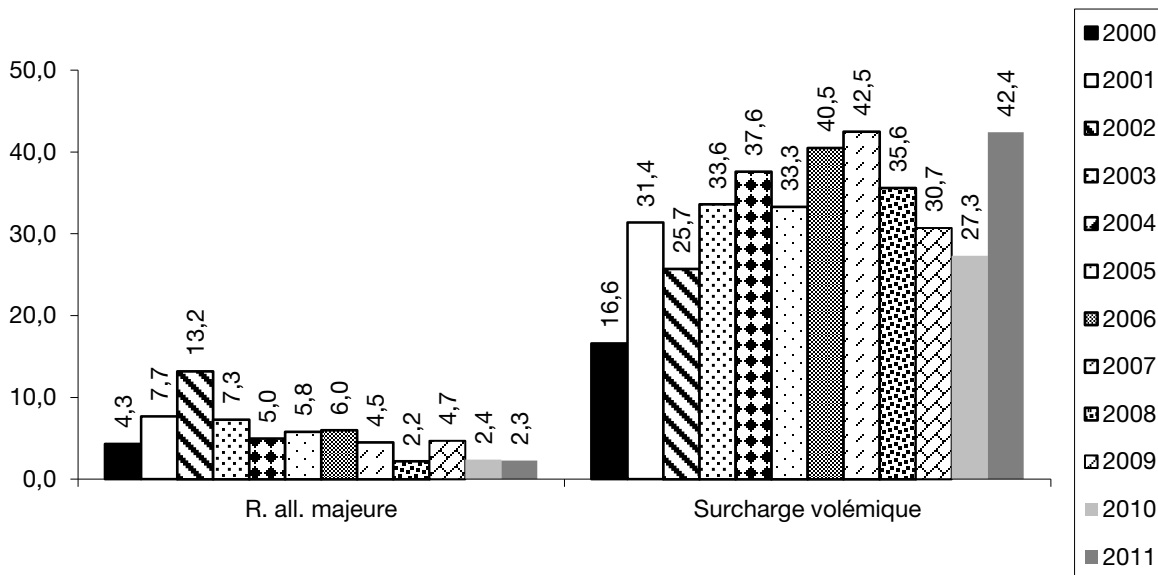
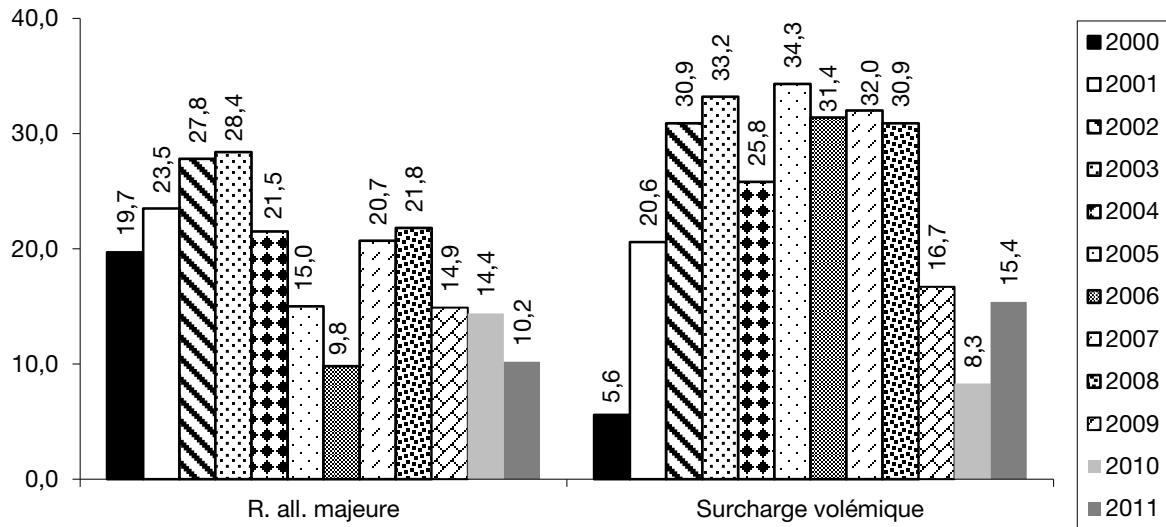


Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2011



En 2011, trois cas de **TRALI** et un cas de TRALI possible ont été déclarés. Pour tous les produits sanguins labiles transfusés, l'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 14 et 15) passant de 2,4 par 100 000 unités transfusées en 2005 à 0,3 en 2010 (et marquant une légère remontée à 1,0 par 100 000 en 2011).

L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2 par 100 000 en 2007 et 2008 puis elle a diminué et s'est stabilisée (1,2 en 2009, 1,3 en 2010 et 1,3 en 2011).

Figure 15 Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2011

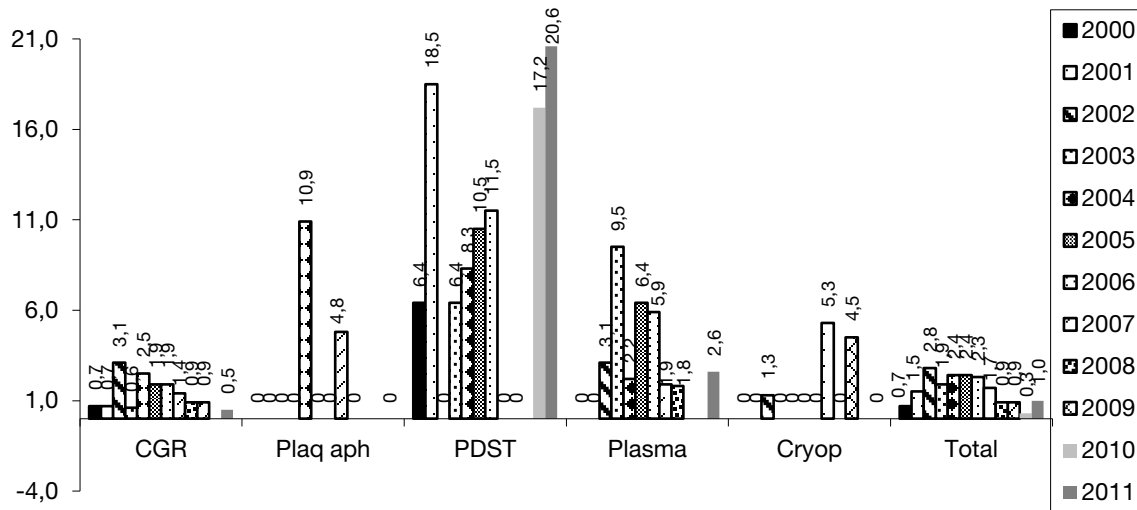
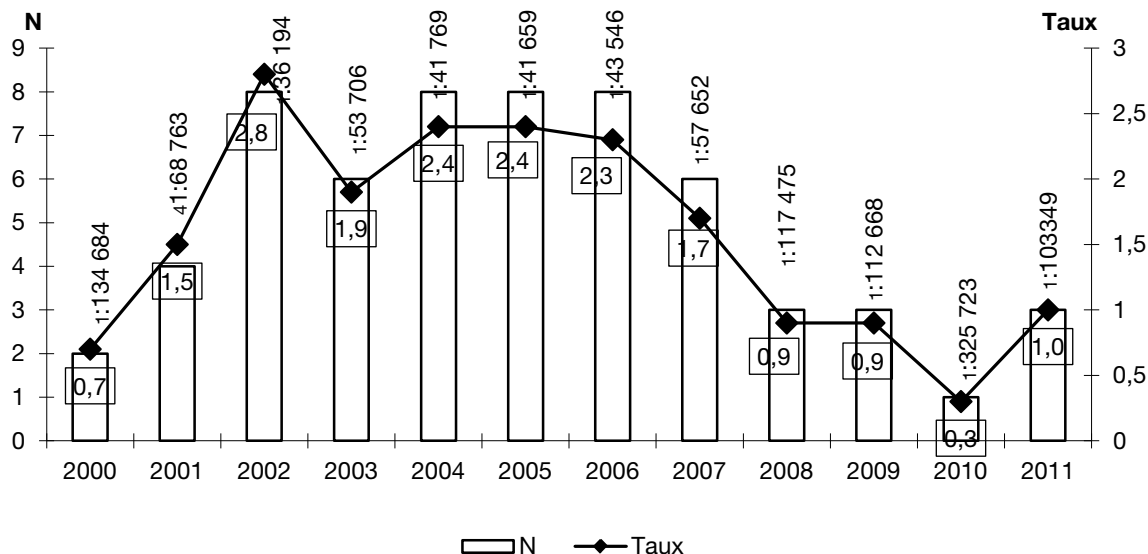


Figure 16 Ratio et taux des TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2011



Cette baisse de l'incidence de TRALI coïncide avec la mise en place en avril et octobre 2008 de la politique d'Héma-Québec² concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et des femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Toutefois, aucune étude n'a été faite pour évaluer l'impact de cette politique. Notons également que 49,1 % de tous les cas de TRALI déclarés à l'hémovigilance du Québec de 2000 à 2011 ont été associés aux culots globulaires.

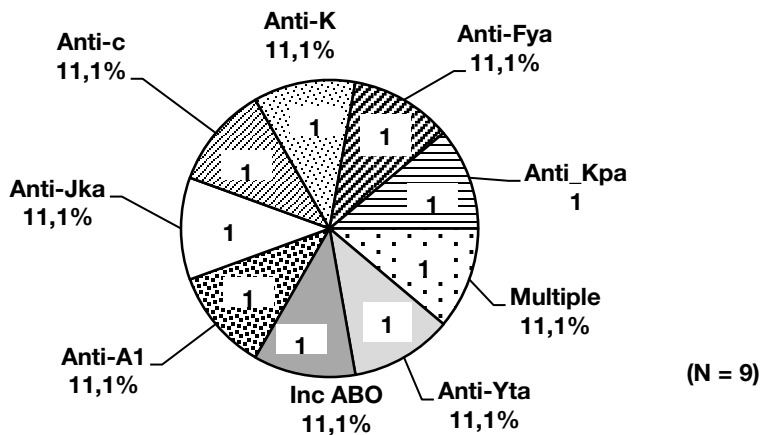
4.7 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

En 2011, 4 cas d'**incompatibilité ABO** ont été déclarés; 1 cas était relié à l'administration de plaquettes aphasées, 1 cas était relié à l'administration de plasma congelé et 2 cas étaient reliés à la transfusion de culots globulaires (dont 1 a présenté une réaction hémolytique immédiate tandis que l'autre était asymptomatique). Comme c'est souvent le cas, l'erreur en cause dans cette réaction hémolytique a été l'absence de vérification de l'identité du patient au chevet; malheureusement pour le receveur, une hémolyse immédiate a été observée consécutivement à la transfusion d'environ 10 ml d'un culot globulaire incompatible.

En 2011, 10 cas de **réactions hémolytiques immédiates** ont été signalés dont 9 étaient reliées à la transfusion de culots globulaires (figure 17). La figure 17 présente les anticorps anti-érythrocytaires identifiés et associés aux 9 réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2011 ainsi que l'incompatibilité dans le système ABO comme cause de ces hémolyses.

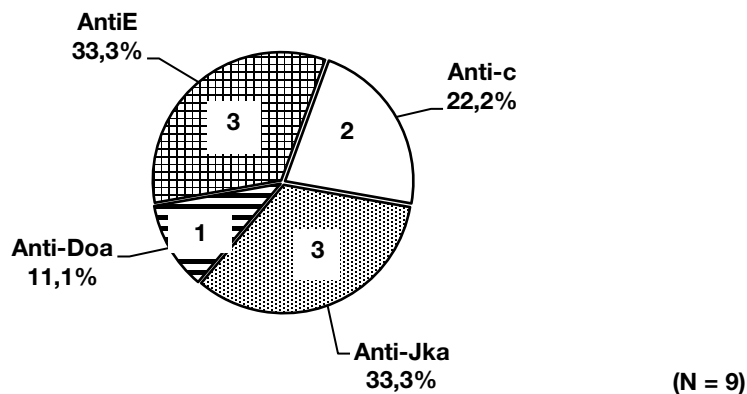
² Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Figure 17 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires déclarées en 2011



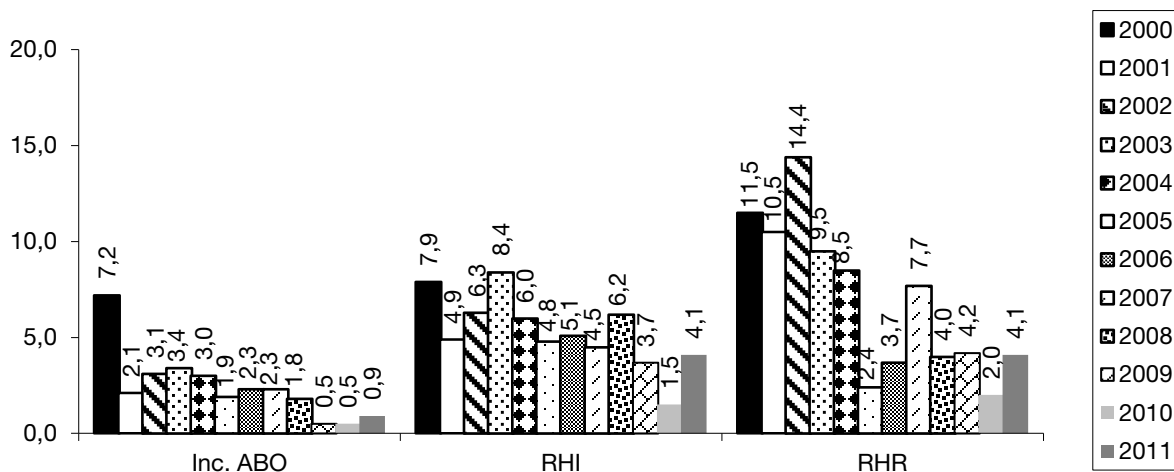
En 2011, 10 cas de **réactions hémolytiques retardées** ont été signalés dont 9 étaient reliées à la transfusion de culots globulaires (figure 18). 4 anticorps ont été impliqués dans ces réactions.

Figure 18 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires déclarées en 2011



L'incidence des incompatibilités ABO associée aux culots globulaires, qui était à son niveau le plus bas en 2010, a légèrement augmenté en 2011. La tendance à la hausse de l'incidence des réactions hémolytiques retardées observée de 2006 à 2007 s'est estompée depuis 2008 (figure 19).

Figure 19 Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2011



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

Un cas d'**infection bactérienne** (d'imputabilité « certaine ») secondaire à la transfusion de plaquettes d'aphérese contaminées par staphylocoques aureus a été rapporté en 2011. Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à l'administration de produit sanguin contaminé n'avait été rapporté en 2007 ni en 2009 ni en 2010 (figure 20).

Figure 20 Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2011

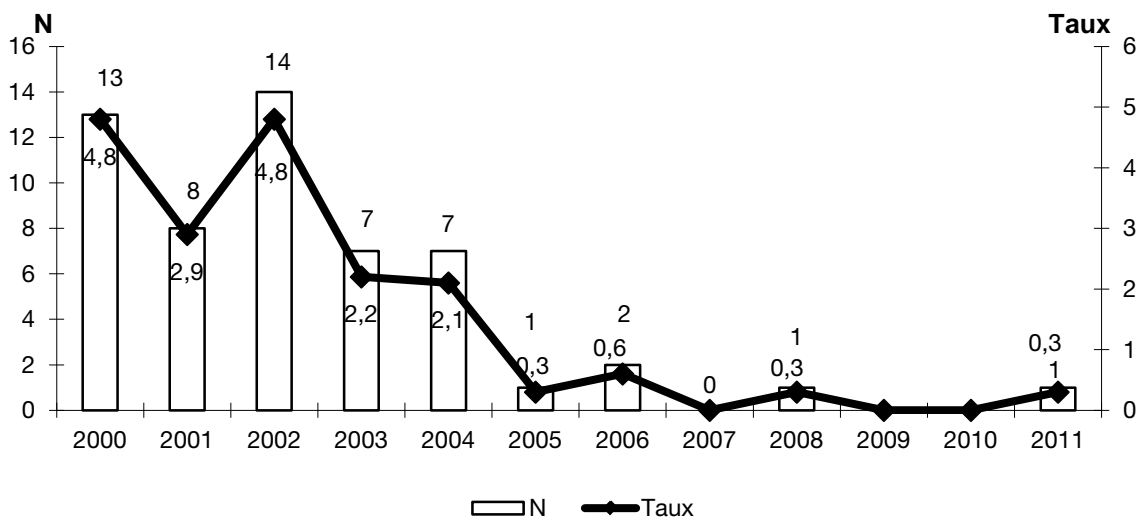
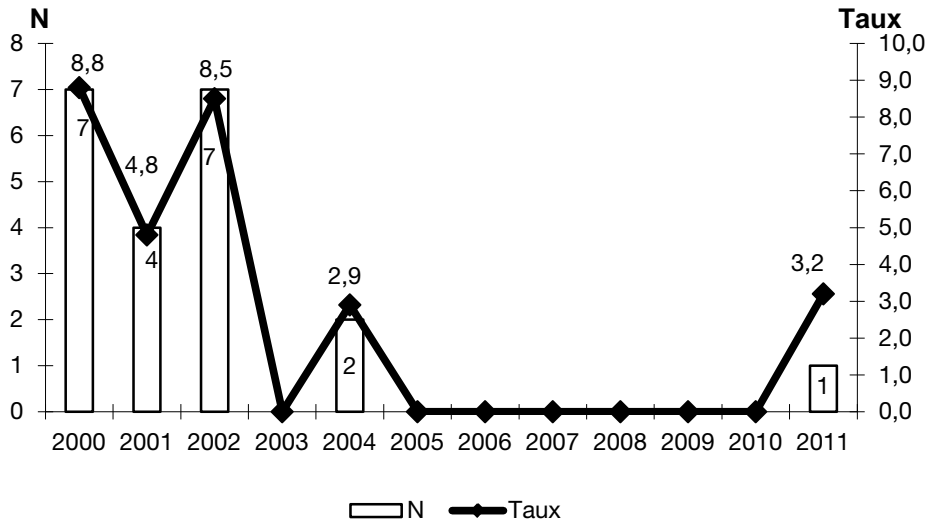


Figure 21 Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 de toutes les plaquettes transfusées, de 2000 à 2011



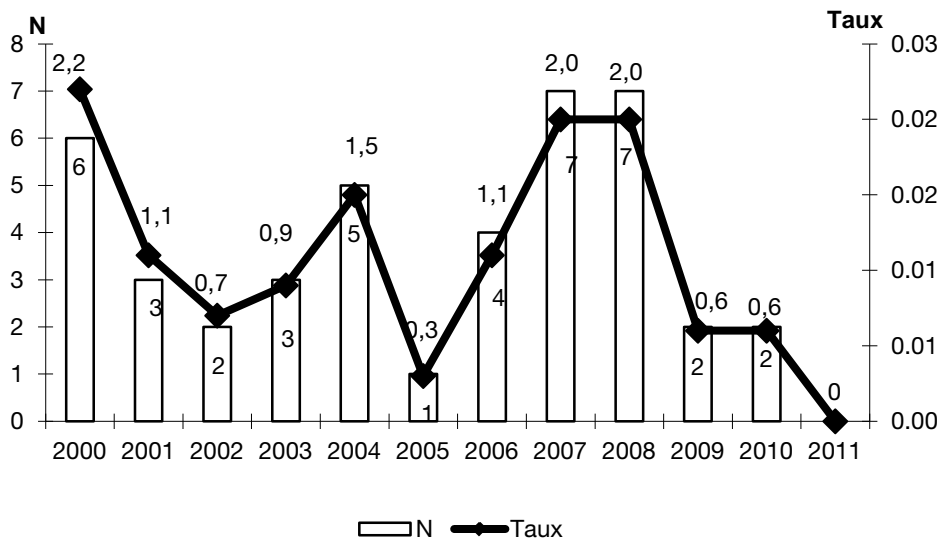
4.9 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Pour la première fois depuis l'implantation de l'hémovigilance du Québec, aucun décès possiblement, probablement ou certainement associé à la transfusion de produits labiles n'a été rapporté en 2011.

4.9.1 ÉVOLUTION DES DÉCÈS

L'incidence annuelle des décès associés aux produits labiles entre 2000 et 2011 est présentée à la figure 22. L'importante baisse du nombre et de l'incidence des décès observée en 2009 se maintient en 2010 et 2011, contrastant avec ce qui avait été rapporté en 2007 et 2008.

Figure 22 Fréquence et taux de décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2011



5 Accidents reliés à des produits stables

Au total, 311 accidents dont l'imputabilité à des produits stables a été jugée possible, probable ou certaine ont été rapportés au système d'hémovigilance québécois en 2011. Il s'agit d'une augmentation de 13,5 % au regard de l'année précédente. Les produits en cause sont présentés au tableau 13, on note que 79,7 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les Ig anti-D (8,4 %) et l'albumine (6,8 %).

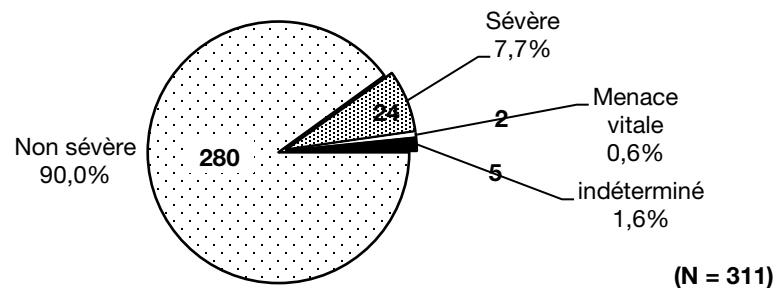
Tableau 13 Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2011

| Produits stables | N = 311 | % |
|------------------------------------|---------|------|
| IgIV | 248 | 79,7 |
| Ig anti-D | 26 | 8,4 |
| Albumine | 21 | 6,8 |
| Complexe prothrombine | 5 | 1,6 |
| Ig anti-VZ | 2 | 0,6 |
| Ig anti-rabiques | 2 | 0,6 |
| Colle de fibrine | 2 | 0,6 |
| Ig anti-CMV | 1 | 0,3 |
| Ig anti-hépatite B | 1 | 0,3 |
| Facteur VIII recombinant | 1 | 0,3 |
| Complexe coagulant anti-inhibiteur | 1 | 0,3 |
| Ig sous-cutanées | 1 | 0,3 |

5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2011

La grande majorité de ces accidents ont été mineurs (figure 23), mais dans 26 cas, la réaction a été jugée sévère ou présentant une menace vitale.

Figure 23 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2011



5.2 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2011

Les résultats d'enquête sur les accidents reliés à des produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2011 sont présentés au tableau 14. Les réactions allergiques mineures (29,9 %), les réactions fébriles non hémolytiques (26,0 %) et les erreurs de procédure (15,4 %) ont été les accidents les plus fréquemment rapportés. Sept réactions hémolytiques (deux immédiates et cinq retardées) reliées aux produits stables ont été signalées. Les deux réactions hémolytiques immédiates étaient associées respectivement à l'administration d'immunoglobulines anti-D et à l'administration d'IgIV. Un cas de méningite aseptique a été déclaré en 2011 (quatre cas l'avaient été en 2010).

Tableau 14 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation

| Accidents transfusionnels | IgIV | | Ig anti-D | | Albumine | | Autre Ig ^a | | Autres ^b | | Total | |
|--|------------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------------------|--------------|---------------------|--------------|----------------|--------------|
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N ^e | % |
| Réaction allergique mineure | 74 | 29,8 | 11 | 42,3 | 4 | 19,0 | 1 | 14,3 | 3 | 33,3 | 93 | 29,9 |
| Réaction fébrile non hémolytique | 68 | 27,4 | | | 10 | 47,6 | 1 | 14,3 | 2 | 22,2 | 81 | 26,0 |
| Céphalée post-IgIV | 24 | 9,7 | 1 | 3,8 | | | 1 | 14,3 | | | 26 | 8,4 |
| Hypertension post-transfusionnelle | 12 | 4,8 | 1 | 3,8 | | | | | | | 13 | 4,2 |
| Intolérance aux IgIV | 17 | 6,9 | 1 | 3,8 | | | | | | | 18 | 5,8 |
| Réaction allergique majeure | 5 | 2,0 | | | | | | | | | 5 | 1,6 |
| Réaction hémolytique retardée | 10 | 4,0 | | | | | | | | | 10 | 3,2 |
| Surcharge circulatoire | 2 | 0,8 | | | 1 | 4,8 | | | | | 3 | 1,0 |
| Réaction hémolytique immédiate | 1 | 0,4 | | | | | | | | | 1 | 0,3 |
| Erreur de produit administré | 2 | 0,8 | | | 2 | 9,5 | 1 | 14,3 | | | 5 | 1,6 |
| <i>Produit administré à la mauvaise personne</i> | | | | | 1 | 4,8 | | | | | 1 | 0,3 |
| <i>Mauvais type de produit administré</i> | 2 | 0,8 | | | 1 | 4,8 | 1 | 14,3 | | | 4 | 1,3 |
| <i>Produit donné sans ordonnance</i> | | | | | | | | | | | | 0,0 |
| Réaction sérologique retardée | 2 | 0,8 | | | | | | | | | 2 | 0,6 |
| Méningite aseptique | 1 | 0,4 | | | | | | | | | 1 | 0,3 |
| Douleur atypique | 5 | 2,0 | | | | | | | | | 5 | 1,6 |
| Dyspnée post-transfusionnelle | 1 | 0,4 | | | | | | | | | 1 | 0,3 |
| Hypotension post-transfusionnelle | 3 | 1,2 | | | 1 | 4,8 | | | | | 4 | 1,3 |
| Choc vagal | | | 1 | 3,8 | | | | | | | 1 | 0,3 |
| Réaction inconnue ^c | 2 | 0,8 | | | 1 | 4,8 | 1 | 14,3 | | | 4 | 1,3 |
| Erreur de procédure ^d | 29 | 11,7 | 11 | 42,3 | 2 | 9,5 | 2 | 28,6 | 4 | 44,4 | 48 | 15,4 |
| Totaux^e | 248 | 100,0 | 26 | 100,0 | 21 | 100,0 | 7 | 100,0 | 9 | 100,0 | 311 | 100,0 |

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

^b La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, l'antithrombine III et le C1 estérase.

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

^d La description de cette catégorie est présentée au tableau 15.

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

Tableau 15 Erreurs de procédure ou dérogations au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2011 selon le résultat de l'investigation

| Erreur de procédure ou dérogation au protocole | IgIV | | Ig anti-D | | Albumine | | Autre Ig ^a | | Autres ^b | | Total | |
|--|-----------|------------|-----------|------------|----------|------------|-----------------------|------------|---------------------|------------|-----------|------------|
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| <i>Produit administré inutilement</i> | 2 | 6,8 | 10 | 90,9 | | 0,0 | 1 | 50,0 | | 0,0 | 13 | 27,1 |
| <i>Mauvaise technique d'administration</i> | 11 | 37,9 | | 0,0 | 1 | 50,0 | | 0,0 | 2 | 50,0 | 14 | 29,2 |
| <i>Temps d'administration trop long</i> | 7 | 24,1 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | 7 | 14,6 |
| <i>Mauvais liquide de perfusion</i> | 6 | 20,7 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | 6 | 12,5 |
| <i>Produit mal conservé administré</i> | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 |
| <i>Produit périmé administré</i> | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | | 0,0 | 1 | 25,0 | 1 | 2,1 |
| <i>Transfusion incomplète</i> | 3 | 10,3 | 1 | 9,1 | 1 | 50,0 | 1 | 50,0 | 1 | 25,0 | 7 | 14,6 |
| Totaux^c | 29 | 100 | 11 | 100 | 2 | 100 | 2 | 100 | 4 | 100 | 48 | 100 |

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

^b La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, l'antithrombine III et le C1 estérase.

^c Le nombre total des accidents transfusionnels associés aux produits stables survenus en 2011 incluant ceux associés à une erreur de procédure, la somme des valeurs peut dépasser le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur de procédure (les erreurs ne sont pas mutuellement exclusives).

5.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobuline intraveineuse

Les nombres de grammes d'immunoglobulines intraveineuses administrés ont été utilisés comme dénominateurs pour calculer le taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Il faut noter que le calcul de l'incidence n'est possible que depuis 2007; le nombre de grammes d'IgIV reçus dans les banques de sang et reconnus administrés est utilisé comme dénominateur. La distribution d'IgIV Privigen a débuté en 2010; en 2011, 14,4 % des grammes d'IgIV administrés étaient des IgIV Privigen.

Le tableau 16 montre les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses administrés, avec les intervalles de confiance à 95 % et le ratio selon le nombre de grammes, selon le type de produit en cause. En 2011, l'incidence globale a été de 1 accident transfusionnel par 5 648 grammes administrés, soit une hausse de la fréquence par rapport à 2010 (1 accident par 6 370 grammes) et 2009 (1 accident par 6 325 grammes). L'incidence des accidents transfusionnels associés aux autres produits stables n'a pu être calculée en raison de l'absence de dénominateurs.

En ce qui concerne les diverses préparations d'IgIV, le taux le plus élevé d'accidents transfusionnels a été associé à l'administration d'IgIV Gammagard (31,1 accidents par 100 000 grammes) et le plus faible a été associé à l'administration de d'IgIV Gammunex et IgIV Nex (13,3 par 100 000), le taux associé aux IgIV Privigen étant intermédiaire (21,9 par 100 000).

Tableau 16 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, en 2011

| | Nombre de grammes administrés | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | (IC 95 %) | Ratio selon le nombre de grammes administrés |
|----------------------------|-------------------------------------|-----------------------|------------------|----------------------|---|
| Préparations d'IgIV | | | | | |
| IgIV Gamunex et Ig IV Nex | 949 028 | 126 | 13,3 | (11,1 – 15,9) | 1 : 7 532 |
| IgIV Gammagard | 250 510 | 78 | 31,1 | (24,8 – 39,1) | 1 : 3 212 |
| IgIV Privigen | 201 210 | 44 | 21,9 | (16,1 – 29,6) | 1 : 4 573 |
| Toutes les IgIV | 1 400 748 | 248 | 17,7 | (15,6 – 20,1) | 1 : 5 648 |

Le tableau 17 montre l'incidence des accidents transfusionnels, sous forme de ratio, selon le nombre de grammes d'IgIV administrés par type de réaction.

Tableau 17 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation et les immunoglobulines intraveineuses en cause

| Accidents transfusionnels | IgIV Gamunex_Nex (949 028 g) | | IgIV Gammagard (250 510 g) | | IgIV Privigen (201 210 g) | | Toutes les IgIV (1 400 748 g) | |
|--|------------------------------------|------------------|----------------------------------|------------------|------------------------------|------------------|----------------------------------|------------------|
| | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio |
| Réaction allergique mineure | 50 | 1 : 18 981 | 17 | 1 : 14 736 | 7 | 1 : 28 744 | 74 | 1 : 18 929 |
| Réaction fébrile non hémolytique | 25 | 1 : 37 961 | 32 | 1 : 7 828 | 11 | 1 : 18 292 | 68 | 1 : 20 599 |
| Céphalées post Ig IV | 12 | 1 : 79 086 | 7 | 1 : 35 787 | 5 | 1 : 40 242 | 24 | 1 : 58 365 |
| Réaction hypertensive | 3 | 1 : 316 343 | 4 | 1 : 62 628 | 5 | 1 : 40 242 | 12 | 1 : 116 729 |
| Transfusion d'un mauvais produit : | 2 | 1 : 474 514 | | | | | 2 | 1 : 700 374 |
| Intolérance aux Ig IV | 5 | 1 : 189 806 | 7 | 1 : 35 787 | 5 | 1 : 40 242 | 17 | 1 : 82 397 |
| Réaction allergique majeure | 1 | 1 : 949 028 | 3 | 1 : 83 503 | 1 | 1 : 201 210 | 5 | 1 : 280 150 |
| Réaction hémolytique retardée | 8 | 1 : 118 629 | | | 2 | 1 : 100 605 | 10 | 1 : 140 075 |
| Méningite aseptique | | | | | 1 | 1 : 201 210 | 1 | 1 : 1 400 748 |
| Réaction hémolytique immédiate | | | 1 | 1 : 250 510 | | | 1 | 1 : 1 400 748 |
| Réaction sérologique retardée | 2 | 1 : 474 514 | | | | | 2 | 1 : 700 374 |
| Mauvais type de produit administré Produit administré à la mauvaise personne | 2 | 1 : 474 514 | | | | | 2 | 1 : 700 374 |
| Surcharge volémique | | | | | 2 | 1 : 100 605 | 2 | 1 : 700 374 |
| Douleur atypique | 1 | 1 : 949 028 | 4 | 1 : 62 628 | | | 5 | 1 : 280 150 |
| Dyspnée post-transfusionnelle | 1 | 1 : 949 028 | | | | | 1 | 1 : 1 400 748 |
| Réaction hypotensive | 2 | 1 : 474 514 | 1 | 1 : 250 510 | | | 3 | 1 : 466 916 |
| Diagnostic inconnu | | | | | 2 | 1 : 100 605 | 2 | 1 : 700 374 |
| Sous-total | 107 | 1 : 8 869 | 73 | 1 : 3 432 | 39 | 1 : 5 159 | 219 | 1 : 6 396 |
| Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels | 19 | 1 : 49 949 | 5 | 1 : 50 102 | 5 | 1 : 40 242 | 29 | 1 : 48 302 |
| TOTAL^a | 126 | 1 : 7 532 | 78 | 1 : 3 212 | 44 | 1 : 4 573 | 248 | 1 : 5 648 |

^a La somme des valeurs dépasse le nombre d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

La réaction allergique mineure constitue la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de la réaction fébrile non hémolytique, de la céphalée post IgIV, de l'intolérance aux IgIV, de la réaction hypertensive et de la réaction hémolytique (immédiate ou retardée).

L'incidence de la réaction allergique mineure varie peu selon le type de gammaglobulines administrées, quoiqu'elle soit plus faible lors de l'administration de Privigen. L'incidence de la RFNH et celle de la céphalée post IgIV sont plus élevées après l'infusion de Gammagard que de Gamunex. Dans l'ensemble, l'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'infusion de Gammagard est presque deux fois (1,9) plus élevée que celle associée à l'administration de Gamunex et un peu plus élevée que celle associée à l'administration de Privigen. L'incidence des erreurs de procédure est similaire, quel que soit le type d'IgIV administré.

Évolution générale des taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses de 2007 à 2011

Le tableau 18 montre l'évolution des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2011. On observe une légère croissance des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) entre 2007 et 2009 puis une stabilité en 2009, 2010 et 2011.

Tableau 18 Nombre et taux d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007-2011

| Année | Accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) | |
|-------|---|----------------|
| | N | Taux / 100 000 |
| 2007 | 111 | 10,4 |
| 2008 | 147 | 12,8 |
| 2009 | 178 | 14,5 |
| 2010 | 198 | 14,7 |
| 2011 | 214 | 15,3 |

6 Discussion des résultats

En 2011, 3 centres hospitaliers, dont 1 centre désigné (pour un total de 5 établissements avec banque de sang) ont dû être exclus du rapport car ils avaient produit des déclarations très incomplètes. En 2010, 5 centres hospitaliers dont 1 centre désigné (pour un total de 7 établissements avec banques de sang) avaient été exclus. La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance était de 99,9 % en 2008, elle a baissé à 89,8 % en 2010 et s'est maintenue à 89,2 % en 2011. Des démarches ont été entreprises par le MSSS auprès des établissements afin de corriger cette situation; ces efforts doivent être maintenus.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2011 sont les suivants :

- Une légère et constante hausse du taux de déclaration de réactions transfusionnelles depuis 2008;
- Une diminution de l'incidence des cas d'incompatibilité ABO et des réactions hémolytiques. L'utilisation systématique du sommaire transfusionnel depuis quelques années contribue assurément à diminuer les transfusions incompatibles aux personnes connues porteuses de divers anticorps.
- Une faible et stable incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible (1,2 en 2009, 1,2 en 2010 et 1,3 en 2011). Cette faible incidence coïncide avec la mise en place en avril et octobre 2008 de la politique d'Héma-Québec 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.
- Un cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle en 2011. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. La situation est particulièrement éloquente pour les plaquettes, en effet, le dernier cas déclaré de contamination bactérienne associé à l'administration de plaquettes l'avait été en 2004; le cas de 2011 est également secondaire à la transfusion de plaquettes.
- Aucun décès imputable à la transfusion n'a été signalé en 2011. Cette observation s'inscrit dans une forte tendance à la baisse du nombre des décès reliés à la transfusion signalés au cours des dernières années.
- Retour de l'incidence de la surcharge volémique à son niveau de 2007 après une diminution progressivement entre 2008 et 2010. Il est encore tôt pour juger de la tendance, mais il est certain que des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction. L'analyse des cas de surcharge survenus de 2000 à 2010 (n = 875 cas) avait démontré que les deux tiers des cas (65,1%) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus, et que parmi celles-ci, 61,6 % étaient des femmes. Dans les deux tiers (62,5 %) des cas de surcharge associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée. Dans près de 18 % des cas de surcharge, il y avait eu menace pour la vie du receveur ou décès. Parmi les décès associés à la transfusion durant la période allant de 2000 à 2010, 40,5 % (17/42) étaient des cas de surcharge volémique.
- Immunoglobulines intraveineuses en cause dans la majorité des accidents reliés à des produits stables. Cette situation est stable et reflète la grande utilisation des IgIV. Le taux le plus élevé d'accidents transfusionnels a été associé à l'administration de d'IgIV Gammagard (31,1 accidents par 100 000 grammes) et le plus faible a été associé à l'administration d'IgIV Gammunex et IgIV Nex (13,3 par 100 000), le taux associé aux IgIV Privigen étant intermédiaire (21,9 par 100 000). La

distribution d'IgIV Privigen a débuté en 2010; en 2011, ce type d'IgIV représentait 14,4 % des d'IgIV administrées.

Au Québec, le taux d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) d'imputabilité possible, probable ou certaine associés aux produits sanguins labiles déclarés en 2011 a été de 5,2 par mille unités transfusées. Pour l'année 2011 en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 2,0 par mille unités distribuées³ pour des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine. En Hollande, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 3,9 par mille unités distribuées⁴. Dans le système SHOT du Royaume-Uni, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles graves d'imputabilité possible, probable a été de 0,6 par mille unités distribuées (en excluant les erreurs - Near-miss).

La déclaration de réactions mineures est beaucoup plus élevée au Québec qu'en France et en Hollande, expliquant en partie cette différence. En effet le taux de déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures ont été respectivement de 175,5 et 182,9 pour 100 000 unités transfusées au Québec comparativement à 57,0 et 35,6 pour 100 000 unités distribuées en France et de 74,1 et 28,2 pour 100 000 unités distribuées en Hollande.

Pour l'ensemble de produits labiles transfusés en 2011, l'incidence combinée de TRALI et TRALI possible est semblable dans trois de quatre systèmes d'hémovigilance (1,3 pour 100 000 unités transfusées – Québec; 1,4 pour 100 000 unités distribuées – France; 1,8 pour 100 000 unités distribuées – Hollande). L'incidence la plus faible du TRALI a été rapportée par le système SHOT du Royaume Uni (0,4 pour 100 000 unités distribuées).

Le taux global de déclaration de la surcharge volémique a été plus élevé au Québec (33,2 pour 100 000 unités) que dans les 3 autres systèmes (8,5 pour 100 000 unités en France; 5,7 pour 100 000 unités en Hollande et 2,4 pour 100 000 unités au Royaume-Uni).

L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires est plus élevée au Québec (0,9 pour 100 000 unités transfusées) qu'en France (0,1 pour 100 000 unités), en Hollande (0,4 pour 100 000 unités) et au Royaume-Uni (0,6 pour 100 000 unités distribuées).

La diminution des incompatibilités ABO, du TRALI, ainsi que des décès associés à la transfusion témoignent de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Soulignons aussi que la diminution progressive des taux des réactions allergiques majeures observée depuis 2007 persiste en 2011. Il faut continuer le suivi (« monitoring ») de la situation afin de maintenir ce succès. Même si les incidents transfusionnels (erreurs) déclarés à l'hémovigilance n'ont pas été analysés dans le présent rapport, la survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sanguins. En effet, ces lacunes sont toujours présentes et devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique.

Le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec est essentiel, non seulement pour la surveillance, mais aussi pour la prévention des incidents et accidents transfusionnels, et nous les remercions de leurs efforts soutenus en ce sens.

³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *Rapport annuel d'activité d'hémovigilance 2011*, adresse URL : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Hemovigilance/\(offset\)/0/](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Hemovigilance/(offset)/0/) page 1-39.

⁴ TRIP (Transfusion Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, *TRIP Annual Report 2011 page 1-35*, adresse URL : <http://www.tripnet.nl/pages/en/>. ISBN/EAN: 978-90-78631-13-2.

Annexe 1

**Mise à jour des données de 2010 :
incidence des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, en 2010**

Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2010

| Produits sanguins | Unités transfusées | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | IC 95 % | Ratio selon le nombre d'unités transfusées |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|----------------------|---|
| Culots globulaires | 205 058 | 1 978 | 964,6 | 923,0 – 1008,0 | 1 :104 |
| Sang total | 0 | - | - | - | - |
| Plaquettes d'aphérèse | 24 034 | 234 | 973,6 | 855,2 – 1104,0 | 1 :103 |
| Plaquettes dérivées de sang total | 25 338 | 81 | 319,7 | 255,7 – 395,3 | 1 :313 |
| PDST – mélanges de 5 | 5 811 | 81 | 1 393,7 | 1116,0 – 1721,0 | 1 :72 |
| Plaquette Buffy Coat ^a | 743 | 0 | | | |
| Plasma | 48 454 | 191 | 394,2 | 341,5 – 453,1 | 1 :254 |
| Cryoprécipités | 22 065 | 12 | 54,4 | 29,4 – 92,2 | 1 :1 839 |
| Granulocytes | 31 | 1 | 3 225,8 | 161,1 – 14900,0 | 1 :31 |
| Total | 325 723 | 2 497 | 766,6 | 737,1 – 797,3 | 1 :130 |

^a La préparation des mélanges de plaquettes par la technique de Buffy coat a débuté en octobre 2010, ce qui explique le petit nombre.

Tableau A1-2 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

| Accidents transfusionnels | Plaquettes | | | | | | | | | |
|--|--|--------------|-----------------------------|----------------|--------------------------|--------------------|---------------------------|----------------|--|--------------|
| | Culots globulaires (205 058 unités) | | Aphérese (24 034 unités) | | PDST (5 811 mélanges) | | Plasma (48 454 unités) | | Tous les produits (325 723 unités) ^a | |
| | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio ^b | N | Ratio | N ^c | Ratio |
| Réaction fébrile non hémolytique | 476 | 1:431 | 66 | 1:364 | 19 | 1:306 | 29 | 1:1 671 | 592 | 1:550 |
| Réaction allergique mineure | 220 | 1:932 | 136 | 1:177 | 47 | 1:124 | 100 | 1:485 | 508 | 1:641 |
| Réaction allergique majeure | 5 | 1:41 012 | 5 | 1:4 807 | 2 | 1:2 906 | 7 | 1:6 922 | 19 | 1:17 143 |
| Transfusion d'un mauvais produit: | 31 | 1:6 615 | 4 | 1:6 009 | 1 | 1:5 811 | 2 | 1:24 227 | 39 | 1:8 352 |
| Incompatibilité ABO | 1 | 1:205 058 | 1 | 1:24 034 | | | 1 | 1:48 454 | 3 | 1:108 574 |
| Incompatibilité Rh | 1 | 1:205 058 | | | | | | | 1 | 1:325 723 |
| Mauvais type de produit administré | 6 | 1:34 176 | | | | | 1 | 1:48 454 | 7 | 1:46 532 |
| Produit compatible administré à la mauvaise personne | 10 | 1:20 506 | 1 | 1:24 034 | | | | | 11 | 1:29 611 |
| Produit donné sans ordonnance | 1 | 1:205 058 | | | | | | | 1 | 1:325 723 |
| Produit non conforme administré | 12 | 1:17 088 | 2 | 1:12 017 | 1 | 1:5 811 | | | 16 | 1:20 358 |
| Réaction hémolytique immédiate | 3 | 1:68 353 | 1 | 1:24 034 | | | | | 4 | 1:81 431 |
| Réaction hémolytique retardée | 4 | 1:51 265 | | | | | | | 4 | 1:81 431 |
| Réaction sérologique retardée | 157 | 1:1 306 | 1 | 1:24 034 | 1 | 1:5 811 | 1 | 1:48 454 | 160 | 1:2 036 |
| TRALI | - | - | | | 1 | 1:5 811 | | | 1 | 1:325 723 |
| TRALI possible | 1 | 1:205 058 | | | | | 2 | 1:24 227 | 3 | 1:108 574 |
| Dyspnée post-transfusionnelle | 5 | 1:41 012 | 1 | 1:24 034 | | | | | 6 | 1:54 287 |
| Surcharge volémique | 56 | 1:3 662 | 2 | 1:12 017 | 3 | 1:1 937 | 4 | 1:12 114 | 66 | 1:4 935 |
| Réactions hypotensives | 13 | 1:15 774 | 2 | 1:12 017 | | | 2 | 1:24 227 | 18 | 1:18 096 |
| Réactions hypertensives | 35 | 1:5 859 | 1 | 1:24 034 | | | 4 | 1:12 114 | 41 | 1:7 944 |
| Embolie aérienne | - | - | - | - | - | - | 1 | 1:48 454 | 1 | 1:325 723 |
| Douleur atypique/ site IV, rougeur | 4 | 1:51 265 | 1 | 1:24 034 | - | - | - | - | 5 | 1:65 145 |
| Diagnostic inconnu ^d | 15 | 1:13 671 | - | - | | | - | - | 15 | 1:21 715 |
| Sous-total^e | 1 016 | 1:202 | 219 | 1:110 | 72 | 1:81 | 150 | 1:323 | 1 466 | 1:222 |
| Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels | 962 | 1:213 | 15 | 1:1 602 | 9 | 1:646 | 41 | 1:1 182 | 1 031 | 1:316 |
| Total^e | 1 978 | 1:104 | 234 | 1:103 | 81 | 1:72 | 191 | 1:254 | 2 497 | 1:130 |

^a Ce nombre inclut les unités de plaquettes buffy coat, de cryoprécipités et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

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

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

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

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

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2010

| Accidents transfusionnels | Plaquettes | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------------------|----------------------|
| | Culots globulaires (205 058 unités) | | Aphérese (24 034 unités) | | PDSST (5 811 mélanges) | | Plasma (48 454 unités) | | Tous les produits (325 723 unités) | |
| | Taux | IC 95% | Taux | IC 95% | Taux ^(a) | IC 95% | Taux | IC 95% | Taux | IC 95% |
| Réaction fébrile non hémolytique | 232,1 | 212,0 – 254,2 | 274,6 | 214,3 – 347,3 | 327,0 | 202,8 – 500,7 | 59,9 | 40,7 – 84,6 | 181,7 | 167,6 – 197,1 |
| Réaction allergique. mineure | 107,3 | 93,8 – 122,7 | 565,9 | 476,6 – 667,1 | 808,8 | 601,5 – 1065,0 | 206,4 | 168,9 – 250,2 | 156,0 | 142,8 – 170,3 |
| Réaction allergique. majeure | 2,4 | 0,9 – 6,0 | 20,8 | 7,5 – 46,4 | 34,4 | 5,6 – 113,4 | 14,4 | 5,9 – 28,6 | 5,8 | 3,6 – 9,3 |
| Transfusion d'un mauvais produit: | 15,1 | 10,5 – 21,7 | 16,8 | 5,5 – 39,9 | 17,2 | 0,8 – 84,7 | 4,1 | 0,8 – 13,7 | 12,0 | 8,6 – 16,5 |
| Incompatibilité ABO | 0,5 | 0,3 – 3,2 | 4,2 | 0,3 – 20,6 | | | 2,1 | 0,3 – 10,1 | 0,9 | 0,2 – 2,9 |
| Incompatibilité Rh | 0,5 | 0,3 – 3,2 | | | | | | | 0,3 | 0,01 – 2,0 |
| Mauvais type de produit administré | 2,9 | 1,2 – 6,7 | | | | | 2,1 | 0,3 – 10,1 | 2,1 | 0,9 – 4,6 |
| Produit compatible administré à la mauvaise personne | 4,9 | 2,5 – 9,3 | 4,2 | 0,3 – 20,6 | | | | | 3,4 | 1,8 – 6,2 |
| Produit donné sans ordonnance | 0,5 | 0,3 – 3,2 | | | | | | | 0,3 | 0,01 – 2,0 |
| Produit non conforme administré | 5,9 | 3,2 – 10,5 | 8,3 | 1,3 – 27,8 | 17,2 | 0,8 – 84,7 | | | 4,9 | 2,9 – 8,2 |
| Réaction hémolytique immédiate | 1,5 | 0,4 – 4,7 | 4,2 | 0,3 – 20,6 | | | | | 1,2 | 0,4 – 3,4 |
| Réaction hémolytique retardée | 2,0 | 0,6 – 5,4 | | | | | | | 1,2 | 0,4 – 3,4 |
| Réaction sérologique retardée | 76,6 | 65,3 – 89,8 | 4,2 | 0,3 – 20,6 | 17,2 | 0,8 – 84,7 | 2,1 | 0,3 – 10,1 | 49,1 | 41,9 – 57,5 |
| TRALI | | | | | 17,2 | 0,8 – 84,7 | | | 0,3 | 0,01 – 2,0 |
| TRALI possible | 0,5 | 0,3 – 3,2 | | | | | 4,1 | 0,8 – 13,7 | 0,9 | 0,2 – 2,9 |
| Dyspnée post-transfusionnelle | 2,4 | 0,9 – 6,0 | 4,2 | 0,3 – 20,6 | | | | | 1,8 | 0,7 – 4,2 |
| Surcharge volumique | 27,3 | 20,8 – 35,7 | 8,3 | 1,3 – 27,8 | 51,6 | 13,3 – 140,1 | 8,3 | 2,8 – 20,1 | 20,3 | 15,8 – 25,9 |
| Réactions hypotensives | 6,3 | 3,5 – 11,2 | 8,3 | 1,3 – 27,8 | | | 4,1 | 0,8 – 13,7 | 5,5 | 3,4 – 8,9 |
| Réactions hypertensives | 17,1 | 12,1 – 24,0 | 4,2 | 0,3 – 20,6 | | | 8,3 | 2,8 – 20,1 | 12,6 | 9,1 – 17,3 |
| Embolie aérienne | | | | | | | 2,1 | 0,3 – 10,1 | 0,3 | 0,01 – 2,0 |
| Douleur atypique/ site IV | 2,0 | 0,6 – 5,4 | 4,2 | 0,3 – 20,6 | | | | | 1,5 | 0,6 – 3,8 |
| Diagnostic inconnu | 7,3 | 4,3 – 12,4 | | | | | | | 4,6 | 2,7 – 7,8 |
| Sous-total | 495,5 | 465,8 – 527,1 | 911,2 | 796,9 – 1037,0 | 1239,0 | 978,0 – 1549,0 | 309,6 | 262,7 – 362,4 | 450,1 | 427,5 – 473,8 |
| Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels | 469,1 | 440,2 – 499,9 | 62,4 | 36,6 – 100,9 | 154,9 | 75,3 – 284,0 | 84,6 | 61,8 – 114,0 | 316,5 | 297,7 – 336,6 |
| Total | 964,6 | 923,0 – 1008,0 | 973,6 | 855,2 – 1104,0 | 1393,9 | 1116,0 – 1721,0 | 394,2 | 341,5 – 453,1 | 766,6 | 737,1 – 797,3 |

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

Annexe 2

**Incidence des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2011 et
incidence des accidents transfusionnels, selon le type
d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2011**

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2011

| Produits sanguins | Unités transfusées | Nombre d'accidents signalés | Ratio par unités transfusées |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Année 2001 | | | |
| Culots globulaires | 143 479 | 668 | 1 : 215 |
| Sang total | 764 | 1 | 1 : 764 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 1 964 | 9 | 1 : 218 |
| - PDST | 81 069 | 152 | 1 : 533 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 16 214 ^a | 152 | 1 : 107 |
| Plasma | 33 998 | 99 | 1 : 343 |
| Cryoprécipités | 13 692 | 13 | 1 : 1 053 |
| Granulocytes | 84 | 6 | 1 : 14 |
| Total | 275 050 | 972^b | 1 : 283 |
| Année 2002 | | | |
| Culots globulaires | 159 586 | 950 | 1 : 168 |
| Sang total | 356 | 5 | 1 : 71 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 3 026 | 36 | 1 : 84 |
| - PDST | 79 328 | 228 | 1 : 348 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 15 866 ^a | 228 | 1 : 70 |
| Plasma | 32 330 | 115 | 1 : 281 |
| Cryoprécipités | 14 892 | 15 | 1 : 993 |
| Granulocytes | 34 | – | – |
| Total | 289 552 | 1 349 | 1 : 215 |
| Année 2003 | | | |
| Culots globulaires | 178 499 | 1 293 | 1 : 138 |
| Sang total | 265 | 2 | 1 : 133 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 4 603 | 59 | 1 : 78 |
| - PDST | 78 423 | 253 | 1 : 310 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 15 685 ^a | 253 | 1 : 62 |
| Plasma | 42 215 | 136 | 1 : 310 |
| Cryoprécipités | 18 200 | 42 | 1 : 433 |
| Granulocytes | 33 | – | – |
| Total | 322 238 | 1 785 | 1 : 181 |
| Année 2004 | | | |
| Culots globulaires | 199 363 | 1 762 | 1 : 133 |
| Sang total | 208 | 1 | 1 : 208 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 9 188 | 131 | 1 : 70 |
| - PDST | 60 259 | 229 | 1 : 263 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 12 052 ^a | 229 | 1 : 53 |
| Plasma | 46 471 | 242 | 1 : 192 |
| Cryoprécipités | 18 634 | 18 | 1 : 1 035 |
| Granulocytes | 25 | 0 | – |
| Total | 334 148 | 2 383 | 1 : 140 |

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2011 (suite)

| Produits sanguins | Unités transfusées | Nombre d'accidents signalés | Ratio par unités transfusées |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Année 2005 | | | |
| Culots globulaires | 206 981 | 1 702 | 1 : 122 |
| Sang total | 116 | 0 | 0 : 116 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 13 176 | 175 | 1 : 75 |
| - PDST | 47 761 | 162 | 1 : 295 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 9 552 ^a | 162 | 1 : 59 |
| Plasma | 46 619 | 296 | 1 : 157 |
| Cryoprécipités | 18 547 | 17 | 1 : 1 091 |
| Granulocytes | 75 | 6 | 1 : 13 |
| Total | 333 275 | 2 358 | 1 : 141 |
| Année 2006 | | | |
| Culots globulaires | 215 033 | 1 568 | 1 : 137 |
| Sang total | 30 | 0 | 0 : 30 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 17 076 | 174 | 1 : 98 |
| - PDST | 43 347 | 153 | 1 : 283 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 8 669 ^a | 153 | 1 : 57 |
| Plasma | 50 962 | 292 | 1 : 175 |
| Cryoprécipités | 21 889 | 17 | 1 : 1 288 |
| Granulocytes | 27 | 0 | 0 : 27 |
| Total | 348 364 | 2 204 | 1 : 158 |
| Année 2007 | | | |
| Culots globulaires | 220 952 | 1668 | 1 : 132 |
| Sang total | 17 | 0 | 0 : 17 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 20 859 | 211 | 1 : 99 |
| - PDST | 31 795 | 102 | 1 : 312 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 6 359 ^a | 102 | 1 : 62 |
| Plasma | 53 183 | 280 | 1 : 190 |
| Cryoprécipités | 18 927 | 22 | 1 : 860 |
| Granulocytes | 177 | 17 | 1 : 10 |
| Total | 345 910 | 2300 | 1 : 150 |
| Année 2008 | | | |
| Culots globulaires | 224 912 | 2016 | 1 : 112 |
| Sang total | 12 | 0 | 0 : 12 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 21 818 | 225 | 1 : 97 |
| - PDST | 26 979 | 68 | 1 : 397 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 5 396 ^a | 68 | 1 : 79 |
| Plasma | 55 067 | 270 | 1 : 204 |
| Cryoprécipités | 23 565 | 12 | 1 : 1964 |
| Granulocytes | 71 | 2 | 1 : 36 |
| Total | 352 424 | 2593 | 1 : 136 |

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2011 (suite)

| Produits sanguins | Unités transfusées | Nombre d'accidents signalés | Ratio par unités transfusées |
|------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Année 2009 | | | |
| Culots globulaires | 214 765 | 2518 | 1 : 85 |
| Sang total | 5 | 0 | 0 : 5 |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 22 972 | 252 | 1 : 91 |
| - PDST | 24 112 | 68 | 1 : 355 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 4 822 ^a | 68 | 1 : 71 |
| Plasma | 53 779 | 266 | 1 : 202 |
| Cryoprécipités | 22 206 | 5 | 1 : 4441 |
| Granulocytes | 166 | 5 | 1 : 33 |
| Total | 338 005 | 3114 | 1 : 109 |
| Année 2010 | | | |
| Culots globulaires | 205 058 | 1 978 | 1 : 104 |
| Sang total | 0 | - | - |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 24 034 | 234 | 1 : 103 |
| - PDST | 25 338 | 81 | 1 : 313 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 5 811 ^a | 81 | 1 : 72 |
| - PDST buffy coat | 743 | 0 | 0 : 743 |
| Plasma | 48 454 | 191 | 1 : 254 |
| Cryoprécipités | 22 065 | 12 | 1 : 1 839 |
| Granulocytes | 31 | 1 | 1 : 31 |
| Total | 325 723 | 2 497 | 1 : 130 |
| Année 2011 | | | |
| Culots globulaires | 217 192 | 1 626 | 1 : 134 |
| Sang total | 0 | - | - |
| Plaquettes : | | | |
| - d'aphérèse | 26 734 | 288 | 1 : 93 |
| - PDST | 24 330 | 80 | 1 : 304 |
| - PDST, mélanges de 5 unités | 4 866 | 80 | 1 : 61 |
| - PDST buffy coat | 0 | - | - |
| Plasma | 39 081 | 103 | 1 : 379 |
| Cryoprécipités | 22 146 | 9 | 1 : 2 461 |
| Granulocytes | 28 | 1 | 1 : 28 |
| Total | 310 047 | 2 107 | 1 : 147 |

^a Non inclus dans le total.

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

Tableau A2-2 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2011

| 2007 | | | | | |
|---------------------------|--------------------------------------|---------------------------|----------------------|------------------|---|
| | Nombre de grammes administrés | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | IC 95 % | Ratio selon le nombre de grammes administrés |
| Préparation d'IgIV | | | | | |
| Gammunex et IGIVnex | 948 498 | 101 | 10,6 | 9,0–12,6 | 1 : 9 391 |
| Gammagard | 98 275 | 22 | 22,4 | 14,3–33,5 | 1 : 4 467 |
| Iveegam | 15 740 | 3 | 19,1 | 5,1–52,2 | 1 : 5 247 |
| SCS 10% | 830 | 2 | 241,0 | 40,0–793,9 | 1 : 415 |
| Toutes les IgIV | 1 063 343 | 128 | 12,0 | 10,2–13,9 | 1 : 8 307 |
| 2008 | | | | | |
| | Nombre de grammes administrés | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | IC 95 % | Ratio selon le nombre de grammes administrés |
| Préparation d'IgIV | | | | | |
| Gammunex et IGIVnex | 964 216 | 105 | 10,9 | 9,2–2,8 | 1 : 9 183 |
| Gammagard | 178 484 | 52 | 29,0 | 22,2–37,7 | 1 : 3 452 |
| Iveegam | 498 | 0 | - | 0,0–600,1 | 0 : 498 |
| SCS 10% | 590 | 3 | 508,5 | 129,6–377,0 | 1 : 197 |
| Toutes les IgIV | 1 144 788 | 160 | 14,0 | 11,8–16,7 | 1 : 7 155 |
| 2009 | | | | | |
| | Nombre de grammes administrés | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | IC 95 % | Ratio selon le nombre de grammes administrés |
| Préparation d'IgIV | | | | | |
| Gammunex et IGIVnex | 983 263 | 110 | 11,2 | 9,4–13,1 | 1 : 8 939 |
| Gammagard | 240 847 | 66 | 27,4 | 21,1–34,7 | 1 : 3 649 |
| SCS 10% | 2 923 | 18 | 615,8 | 376,8–952,8 | 1 : 162 |
| Toutes les IgIV | 1 227 033 | 194 | 15,8 | 13,3–18,5 | 1 : 6 325 |
| 2010 | | | | | |
| | Nombre de grammes administrés | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | IC 95 % | Ratio selon le nombre de grammes administrés |
| Préparation d'IgIV | | | | | |
| Gammunex et IGIVnex | 1 077 223 | 134 | 12,4 | 10,5–14,4 | 1 : 8 039 |
| Gammagard | 265 883 | 63 | 23,7 | 18,1–30,2 | 1 : 4 220 |
| SCS 10% | 1 460 | 13 | 890,4 | 496,1–1480,0 | 1 : 112 |
| Privigen | 5 850 | 2 | 34,2 | 5,6–113,1 | 1 : 2 925 |
| Toutes les IgIV | 1 350 416 | 212 | 15,7 | 13,7–18,0 | 1 : 6 370 |
| 2011 | | | | | |
| | Nombre de grammes administrés | Accidents signalés | Taux/ 100 000 | IC 95 % | Ratio selon le nombre de grammes administrés |
| Préparation d'IgIV | | | | | |
| Gammunex et IGIVnex | 949 028 | 126 | 13,3 | 11,1–15,9 | 1 : 7 532 |
| Gammagard | 250 510 | 78 | 31,1 | 24,8–39,1 | 1 : 3 212 |
| SCS 10% | 0 | | | | |
| Privigen | 201 210 | 44 | 21,9 | 16,1–29,6 | 1 : 4 573 |
| Toutes les IgIV | 1 400 748 | 248 | 17,7 | 15,6–20,1 | 1 : 5 648 |

Annexe 3

Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2011 et incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2011

Tableau A3-1 Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2004 à 2011

| Accidents transfusionnels | Plaquettes | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------|--------------------------------|--------------|--|--------------|----------------------------|---------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|--------------|---|---------------|
| | Culots globulaires (1 704 256 unités) | | d'aphérèse (155 857 unités) | | PDST ^a (57 527 mélanges) | | Plasma (393 616 unités) | | Cryoprécipités (167 979 unités) | | Granulocytes (600 unités) | | Tous les produits (2 687 896 unités) | |
| | N | Incidence | N | Incidence | N | Incidence | N | Incidence | N | Incidence | N | Incidence | N ^b | Incidence |
| Réaction fébrile non hémolytique | 4 656 | 1 :366 | 474 | 1 :329 | 285 | 1 :202 | 311 | 1 :1 266 | 12 | 1 :13 998 | 3 | 1 :200 | 5 742 | 1 :468 |
| Réaction allergique mineure | 1 864 | 1 :914 | 980 | 1 :159 | 483 | 1 :119 | 929 | 1 :424 | 78 | 1 :2 154 | 2 | 1 :300 | 4 336 | 1 :620 |
| Réaction allergique majeure | 70 | 1 :24 347 | 44 | 1 :3 542 | 36 | 1 :1 598 | 64 | 1 :6 150 | 3 | 1 :55 993 | | | 217 | 1 :12 387 |
| Transfusion d'un mauvais produit : | 222 | 1 :7 677 | 28 | 1 :5 566 | 12 | 1 :4 794 | 24 | 1 :16 401 | 2 | 1 :83 990 | | | 288 | 1 :9 333 |
| Incompatibilité ABO | 28 | 1 :60 866 | 4 | 1 :38 964 | 1 | 1 :7 527 | 11 | 1 :35 783 | 1 | 1 :167 979 | | | 45 | 1 :59 731 |
| Incompatibilité Rh | 11 | 1 :154 932 | | | | | | | | | | | 11 | 1 :244 354 |
| Mauvais type de produit administré | 36 | 1 :47 340 | 7 | 1 :22 265 | 5 | 1 :11 505 | 8 | 1 :49 202 | | | | | 56 | 1 :47 998 |
| Produit compatible administré à la mauvaise personne | 44 | 1 :38 733 | 5 | 1 :31 171 | 1 | 1 :57 527 | 3 | 1 :131 205 | | | | | 53 | 1 :50 715 |
| Produit donné sans ordonnance | 27 | 1 :63 121 | 4 | 1 :38 964 | 1 | 1 :57 527 | 2 | 1 :196 808 | | | | | 34 | 1 :79 056 |
| Produit non conforme administré | 76 | 1 :22 424 | 8 | 1 :19 482 | 4 | 1 :14 382 | | | 1 | 1 :167 979 | | | 89 | 1 :30 201 |
| Réaction hémolytique immédiate | 77 | 1 :22 133 | 4 | 1 :38 964 | | | | | | | | | 81 | 1 :33 184 |
| Réaction hémolytique retardée | 78 | 1 :21 849 | 1 | 1 :155 857 | 2 | 1 :28 764 | | | | | | | 81 | 1 :33 184 |
| Réaction sérologique retardée | 1 088 | 1 :1 566 | 16 | 1 :9 741 | 16 | 1 :3 595 | 7 | 1 :56 231 | | | 2 | 1 :300 | 1 129 | 1 :2 381 |
| Contamination bactérienne (toutes) | 11 | 1 :154 932 | 2 | 1 :77 929 | 1 | 1 :57 527 | | | | | | | 14 | 1 :191 993 |
| Contamination bactérienne (culture produit +) | 9 | 1 :189 362 | 2 | 1 :77 929 | 1 | 1 :57 527 | | | | | | | 12 | 1 :223 991 |
| TRALI | 21 | 1 :81 155 | 2 | 1 :77 929 | 5 | 1 :11 505 | 10 | 1 :39 362 | 2 | 1 :83 990 | | | 40 | 1 :67 197 |
| TRALI possible | 8 | 1 :213 032 | 1 | 1 :155 857 | 1 | 1 :57 527 | 5 | 1 :8 723 | | | | | 15 | 1 :179 193 |
| Dyspnée aiguë post transfusionnelle | 39 | 1 :43 699 | 11 | 1 :14 169 | 3 | 1 :19 176 | 6 | 1 :65 603 | | | | | 59 | 1 :45 558 |
| Surcharge volémique | 619 | 1 :2 753 | 24 | 1 :6 494 | 20 | 1 :2 876 | 97 | 1 :4 058 | 1 | 1 :167 979 | | | 761 | 1 :3 532 |
| Hypotension post-transfusionnelle | 101 | 1 :16 874 | 14 | 1 :11 133 | 3 | 1 :19 176 | 19 | 1 :20 717 | 1 | 1 :167 979 | | | 138 | 1 :19 478 |
| Hypertension post-transfusionnelle | 328 | 1 :5 196 | 11 | 1 :14 169 | 5 | 1 :11 505 | 23 | 1 :17 114 | 1 | 1 :167 979 | | | 368 | 1 :7 304 |
| Hémochromatose | 2 | 1 :852 128 | | | | | | | | | | | 2 | 1 :1 343 948 |
| Diagnostic inconnu | 108 | 1 :15 780 | 8 | 1 :19 482 | 6 | 1 :9 588 | 15 | 1 :26 241 | 2 | 1 :83 990 | | | 139 | 1 :19 337 |
| Érythrodermie post transfusionnelle | 1 | 1 :1 704 256 | | | | | | | | | | | 1 | 1 :2 687 896 |
| Hypocalcémie post transfusionnelle | 2 | 1 :852 128 | | | | | | | | | | | 2 | 1 :1 343 948 |
| Choc vagal | 10 | 1 :170 426 | 3 | 1 :51 952 | | | | | | | | | 13 | 1 :206 761 |
| Douleur atypique | 25 | 1 :68 170 | 3 | 1 :51 952 | 1 | 1 :57 527 | 2 | 1 :196 808 | | | | | 31 | 1 :86 706 |
| Entérocolite nécosante | 3 | 1 :568 085 | | | | | 1 | 1 :393 616 | | | | | 4 | 1 :671 974 |
| Hyperkaliémie post transfusionnelle | 1 | 1 :1 704 256 | | | | | | | | | | | 1 | 1 :2 687 896 |
| Autres réactions ^c | 41 | 1 :41 567 | 3 | 1 :51 952 | 1 | 1 :57 527 | | | | | | | 45 | 1 :59 731 |
| Décès | 24 | 1 :71 011 | 1 | 1 :155 857 | 1 | 1 :57 527 | 4 | 1 :8 404 | | | | | 30 | 1 :89 597 |
| Sous-total | 9 179 | 1 :186 | 1 614 | 1 :97 | 869 | 1 :66 | 1 482 | 1 :266 | 101 | 1 :1 663 | 7 | 1 :86 | 13 252 | 1 :203 |
| Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels | 5 659 | 1 :301 | 76 | 1 :2 051 | 74 | 1 :777 | 456 | 1 :859 | 11 | 1 :15 271 | 25 | 1 :24 | 6 304 | 1 :426 |
| Total^d | 14 838 | 1 :115 | 1 690 | 1 :92 | 943 | 1 :61 | 1 940 | 1 :203 | 112 | 1 :1 500 | 32 | 1 :19 | 19 556 | 1 :137 |

^a Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.

^b La somme des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté, parce que les réactions reliées au sang total et aux produits sanguins labiles non spécifiés, incluses dans le total, ne sont pas rapportées dans ce tableau.

^c Inclut entre autres : le parvovirus B19, les infections virales (virus non spécifié), la douleur au site IV, la rougeur et la sensibilité de la veine d'accès intraveineux etc.

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

Tableau A3-2 Taux combinés des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2011

| Accidents transfusionnels | Plaquettes | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------------|--------------------------------|------------------------|--|------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------|---|----------------------|
| | Culots globulaires (1 704 256 unités) | | d'aphérèse (155 857 unités) | | PDST ^a (57 527 mélanges) | | Plasma (393 616 unités) | | Cryoprécipités (167 979 unités) | | Granulocytes (600 unités) | | Tous les produits (2 687 896 unités) | |
| | Taux | IC 95 % | Taux | IC 95 % | Taux | IC 95 % | Taux | IC 95 % | Taux | IC 95 % | Taux | IC 95 % | Taux | IC 95 % |
| Réaction fébrile non hémolytique | 273,2 | 265,4 – 281,2 | 304,1 | 277,7 – 333,0 | 495,4 | 440,7 – 555,0 | 79,0 | 70,6 – 88,4 | 7,1 | 3,9 – 12,9 | 500,0 | 127,4 – 1354,0 | 213,6 | 208,2 – 219,2 |
| Réaction allergique mineure | 109,4 | 104,5 – 114,5 | 628,8 | 590,4 – 669,6 | 839,6 | 767,9 – 916,4 | 236,0 | 221,2 – 251,8 | 46,4 | 37,0 – 58,3 | 333,3 | 55,7 – 1097,0 | 161,3 | 156,6 – 166,2 |
| Réaction allergique majeure | 4,1 | 3,2 – 5,2 | 28,2 | 20,8 – 38,3 | 62,6 | 44,5 – 85,8 | 16,3 | 12,6 – 20,9 | 1,8 | 0,5 – 5,7 | | | 8,1 | 7,1 – 9,2 |
| Transfusion d'un mauvais produit : | 13,0 | 11,4 – 14,9 | 18,0 | 12,2 – 26,3 | 20,9 | 11,4 – 36,7 | 6,1 | 4,0 – 9,2 | 1,2 | 0,2 – 4,8 | | | 10,7 | 9,5 – 12,1 |
| Incompatibilité ABO | 1,6 | 1,1 – 2,4 | 2,6 | 0,8 – 7,1 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | 2,8 | 1,5 – 5,2 | 0,6 | 0,03 – 3,9 | | | 1,7 | 1,2 – 2,3 |
| Incompatibilité Rh | 0,6 | 0,3 – 1,2 | | | | | | | | | | | 0,4 | 0,2 – 0,8 |
| Mauvais type de produit administré | 2,1 | 1,5 – 3,0 | 4,5 | 2,0 – 9,7 | 8,7 | 3,0 – 19,0 | 2,0 | 0,9 – 4,2 | | | | | 2,1 | 1,6 – 2,7 |
| Produit compatible administré à la mauvaise personne | 2,6 | 1,9 – 3,5 | 3,2 | 1,2 – 8,0 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | 0,8 | 0,2 – 2,4 | | | | | 2,0 | 1,5 – 2,6 |
| Produit donné sans ordonnance | 1,6 | 1,1 – 2,4 | 2,6 | 0,8 – 7,1 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | 0,5 | 0,08 – 2,0 | | | | | 1,3 | 0,9 – 1,8 |
| Produit non conforme administré | 4,5 | 3,5 – 5,6 | 5,1 | 2,4 – 10,6 | 7,0 | 2,2 – 16,5 | | | 0,6 | 0,03 – 3,9 | | | 3,3 | 2,7 – 4,1 |
| Réaction hémolytique immédiate | 4,5 | 3,6 – 5,7 | 2,6 | 0,8 – 7,1 | | | | | | | | | 3,0 | 2,4 – 3,8 |
| Réaction hémolytique retardée | 4,6 | 3,6 – 5,7 | 0,6 | 0,03 – 4,2 | 3,5 | 0,4 – 11,5 | | | | | | | 3,0 | 2,4 – 3,8 |
| Réaction sérologique retardée | 63,8 | 60,1 – 67,8 | 10,3 | 6,1 – 17,1 | 27,8 | 16,1 – 44,2 | 1,8 | 0,8 – 3,8 | | | 333,3 | 55,7 – 1097,0 | 42,0 | 39,6 – 44,5 |
| Contamination bactérienne (toutes) | 0,6 | 0,3 – 1,2 | 1,3 | 0,2 – 5,2 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | | | | | | | 0,5 | 0,3 – 0,9 |
| Contamination bactérienne (culture produit +) | 0,5 | 0,3 – 1,0 | 1,3 | 0,2 – 5,2 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | | | | | | | 0,4 | 0,2 – 0,8 |
| TRALI | 1,2 | 0,8 – 1,9 | 1,3 | 0,2 – 5,2 | 8,7 | 3,0 – 19,0 | 2,5 | 1,3 – 4,8 | 1,2 | 0,2 – 4,8 | | | 1,5 | 1,1 – 2,0 |
| TRALI possible | 0,5 | 0,2 – 1,0 | 0,6 | 0,03 – 4,2 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | 1,3 | 0,5 – 3,2 | | | | | 0,6 | 0,3 – 0,9 |
| Dyspnée aiguë post transfusionnelle | 2,3 | 1,6 – 3,1 | 7,1 | 3,7 – 13,1 | 5,2 | 1,6 – 14,0 | 1,5 | 0,6 – 3,5 | | | | | 2,2 | 1,7 – 2,9 |
| Surcharge volémique | 36,3 | 33,5 – 39,3 | 15,4 | 10,1 – 23,3 | 34,8 | 22,0 – 52,7 | 24,6 | 20,1 – 30,2 | 0,6 | 0,03 – 3,9 | | | 28,3 | 26,4 – 30,4 |
| Hypotension post-transfusionnelle | 5,9 | 4,9 – 7,2 | 9,0 | 5,1 – 15,5 | 5,2 | 1,6 – 14,0 | 4,8 | 2,9 – 7,7 | 0,6 | 0,03 – 3,9 | | | 5,1 | 4,3 – 6,1 |
| Hypertension post-transfusionnelle | 19,2 | 17,3 – 21,5 | 7,1 | 3,7 – 13,1 | 8,7 | 3,0 – 19,0 | 5,8 | 3,8 – 8,9 | 0,6 | 0,03 – 3,9 | | | 13,7 | 12,3 – 15,2 |
| Hémochromatose | 0,1 | 0,02 – 0,5 | | | | | | | | | | | 0,1 | 0,01 – 0,3 |
| Diagnostic inconnu | 6,3 | 5,2 – 7,7 | 5,1 | 2,4 – 10,6 | 10,4 | 4,27 – 21,5 | 3,8 | 2,2 – 6,4 | 1,2 | 0,2 – 4,8 | | | 5,2 | 4,4 – 6,1 |
| Érythrodermie post transfusionnelle | 0,06 | 0,0 – 0,4 | | | | | | | | | | | 0,04 | 0,0 – 0,2 |
| Hypocalcémie post transfusionnelle | 0,1 | 0,02 – 0,5 | | | | | | | | | | | 0,1 | 0,01 – 0,3 |
| Choc vagal | 0,6 | 0,3 – 1,1 | 1,9 | 0,5 – 6,1 | | | | | | | | | 0,5 | 0,3 – 0,9 |
| Douleur atypique | 1,5 | 1,0 – 2,2 | 1,9 | 0,5 – 6,1 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | 0,5 | 0,08 – 2,0 | | | | | 1,2 | 0,8 – 1,7 |
| Entérococolite nécrosante | 0,2 | 0,05 – 0,6 | | | | | 0,3 | 0,01 – 1,7 | | | | | 0,1 | 0,04 – 0,4 |
| Hyperkaliémie post transfusionnelle | 0,06 | 0,0 – 0,4 | | | | | | | | | | | 0,04 | 0,0 – 0,2 |
| Autres réactions ^b | 2,4 | 1,7 – 3,3 | 1,9 | 0,5 – 6,1 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | | | | | | | 1,7 | 1,2 – 2,3 |
| Décès | 1,4 | 0,9 – 2,1 | 0,6 | 0,03 – 4,2 | 1,7 | 0,45 – 8,2 | 1,0 | 0,3 – 2,8 | | | | | 1,1 | 0,8 – 1,6 |
| Sous-total | 538,6 | 527,7 – 549,7 | 1035,6 | 986,2 – 1087,0 | 1510,6 | 1414,0 – 1612,0 | 376,5 | 357,7 – 396,3 | 60,1 | 49,2 – 73,4 | 1166,7 | 511,8 – 2294,0 | 493,0 | 484,7 – 501,5 |
| Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels | 332,1 | 323,5 – 342,8 | 48,8 | 38,7 – 61,4 | 128,6 | 101,8 – 163,3 | 116,4 | 106,1 – 127,6 | 6,5 | 3,4 – 12,1 | 4166,7 | 2775,0 – 6001,0 | 234,5 | 228,8 – 240,4 |
| Total | 870,6 | 856,8 – 884,7 | 1084,3 | 1034,0 – 1137,0 | 1639,2 | 1538,0 – 1745,0 | 492,9 | 471,3 – 515,4 | 66,7 | 55,2 – 80,5 | 5333,3 | 3739,0 – 7358,0 | 727,6 | 717,5 – 737,8 |

^a Mélanges de cinq unités en moyenne.

^b Inclut entre autres : le parvovirus B19, les infections virales (virus non spécifié), la douleur au site IV, la rougeur et la sensibilité de la veine d'accès intraveineux etc.

Tableau A3-3 Incidences combinées des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2011 : Taux/100 000

| | Gamunex/IgIVnex | | Gammagard | | Iveegam | | IgIV SCS 10% | | Ig Privigen | | Toutes les IgIV | |
|--|-----------------|-----------------|-------------|-----------------|----------|-----------------|--------------|---------------|-------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 4 922 228 g | | 1 034 999 g | | 16 238 g | | 5 803 g | | 207 060 g | | 6 186 328 g | |
| Accidents transfusionnels | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio | N | Ratio |
| Réaction fébrile non hémolytique | 91 | 1 :54 090 | 107 | 1 :9 673 | 0 | | 8 | 1 :725 | 11 | 1 :18 824 | 217 | 1 :28 508 |
| Réaction allergique mineure | 255 | 1 :19 303 | 54 | 1 :19 167 | 2 | 1 :8 119 | 17 | 1 :341 | 7 | 1 :29 580 | 335 | 1 :18 467 |
| Réaction allergique majeure | 11 | 1 :447 475 | 11 | 1 :94 091 | 0 | | 0 | | 1 | 1 :207 060 | 23 | 1 :268 971 |
| Transfusion d'un mauvais produit: | 12 | 1 :410 186 | 5 | 1 :207 000 | 0 | | 0 | | 0 | | 17 | 1 :363 902 |
| Mauvais type de produit administré | 11 | 1 :447 475 | 4 | 1 :258 750 | 0 | | 0 | | 0 | | 15 | 1 :412 422 |
| Produit compatible administré à la mauvaise personne | 1 | 1 :4 922 228 | 1 | 1 :1 034 999 | 0 | | 0 | | 0 | | 2 | 1 :3 093 164 |
| Réaction hémolytique immédiate | 2 | 1 :2 461 114 | 2 | 1 :517 500 | 0 | | 1 | 1 :5 803 | 0 | | 5 | 1 :1 237 266 |
| Réaction hémolytique retardée | 28 | 1 :175 794 | 5 | 1 :207 000 | 0 | | 0 | | 2 | 1 :103 530 | 35 | 1 :176 752 |
| Réaction sérologique retardée | 18 | 1 :273 457 | 1 | 1 :1 034 999 | 0 | | 1 | 1 :5 803 | 0 | | 20 | 1 :309 316 |
| Dyspnée aigue post-transfusionnelle | 2 | 1 :2 461 114 | 4 | 1 :258 750 | 0 | | 0 | | 0 | | 6 | 1 :1 031 055 |
| Surcharge volumique | 10 | 1 :492 223 | 2 | 1 :517 500 | 0 | | 0 | | 2 | 1 :103 530 | 14 | 1 :441 881 |
| Réactions hypotensives | 4 | 1 :1 230 557 | 3 | 1 :345 000 | 0 | | 1 | 1 :5 803 | 0 | | 8 | 1 :773 291 |
| Réactions hypertensives | 15 | 1 :328 149 | 8 | 1 :129 375 | 0 | | 0 | | 6 | 1 :34 510 | 29 | 1 :213 322 |
| Céphalées post IgIV | 47 | 1 :104 728 | 32 | 1 :32 344 | 1 | 1 :16 238 | 8 | 1 :725 | 6 | 1 :34 510 | 94 | 1 :65 812 |
| Méningite aseptique | 5 | 1 :984 446 | 1 | 1 :1 034 999 | 0 | | 1 | 1 :5 803 | 1 | 1 :207 060 | 8 | 1 :773 291 |
| Intolérance aux IgIV | 14 | 1 :351 588 | 30 | 1 :34 500 | 0 | | 0 | | 5 | 1 :41 412 | 49 | 1 :126 252 |
| Douleur atypique | 6 | 1 :820 371 | 7 | 1 :147 857 | 0 | | 0 | | 0 | | 13 | 1 :475 871 |
| Diagnostic inconnu | 4 | 1 :1 230 557 | 7 | 1 :147 857 | 0 | | 0 | | 2 | 1 :103 530 | 13 | 1 :475 871 |
| Accidents vasculaire cérébral | 1 | 1 :4 922 228 | 4 | 1 :258 750 | 0 | | 0 | | 1 | v207 060 | 6 | 1 :1 031 055 |
| Décès | 1 | 1 :4 922 228 | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 1 | 1 :6 186 328 |
| Sous-total | 503 | 1 :9 786 | 270 | 1 :3 833 | 3 | 1 :5 413 | 34 | 1 :171 | 41 | 1 :5 050 | 851 | 1 :7 269 |
| Erreurs de procédures: | 73 | 1 :67 428 | 11 | 1 :94 091 | 0 | | 2 | 1 :2 902 | 5 | 1 :41 412 | 91 | 1 :67 982 |
| Temps administration trop long | 24 | 1 :205 093 | 0 | | 0 | | 0 | | 3 | 1 :69 020 | 27 | 1 :229 123 |
| Mauvaise technique administration | 23 | 1 :214 010 | 6 | 1 :172 500 | 0 | | 2 | 1 :2 902 | 2 | 1 :103 530 | 33 | 1 :187 464 |
| Mauvais liquide de perfusion | 16 | 1 :307 639 | 2 | 1 :517 500 | 0 | | 0 | | 0 | | 18 | 1 :343 685 |
| Produit périmé administré | 1 | 1 :4 922 228 | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 1 | 1 :6 186 328 |
| Transfusion incomplète | 5 | 1 :984 446 | 2 | 1 :517 500 | 0 | | 0 | | 0 | | 7 | 1 :883 761 |
| Produit administré inutilement | 3 | 1 :1 640 743 | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 3 | 1 :2 062 109 |
| Produit mal conservé administré | 1 | 1 :4 922 228 | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 1 | 1 :6 186 328 |
| Autres erreurs | 1 | 1 :4 922 228 | 1 | 1 :1 034 999 | 0 | | 0 | | 0 | | 2 | 1 :3 093 164 |
| Total^a | 576 | 1 :8 546 | 281 | 3 683 | 3 | 1 :5 413 | 36 | 1 :161 | 46 | 1 :4 501 | 942 | 1 :6 567 |

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

Annexe 4

**Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels
reliés à des produits stables signalés de 2004 à 2011**

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2004 à 2011

| Accidents transfusionnels | 2004 | | 2005 | | 2006 | | 2007 | | 2008 | | 2009 | | 2010 | | 2011 | | Total | |
|---|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| Réaction fébrile non hémolytique | 30 | 14,0 | 44 | 22,3 | 39 | 22,8 | 26 | 14,2 | 35 | 16,1 | 59 | 22,5 | 53 | 19,3 | 81 | 26,0 | 367 | 20,1 |
| Réaction allergique mineure | 63 | 29,4 | 51 | 25,9 | 38 | 22,2 | 49 | 26,8 | 62 | 28,6 | 82 | 31,3 | 111 | 40,5 | 93 | 29,9 | 549 | 30,0 |
| Réaction allergique majeure | 15 | 7,0 | 4 | 2,0 | 3 | 1,8 | 4 | 2,2 | 5 | 2,3 | 10 | 3,8 | 5 | 1,8 | 5 | 1,6 | 51 | 2,8 |
| Céphalée post-IgIV | 14 | 6,5 | 23 | 11,7 | 13 | 7,6 | 20 | 10,9 | 22 | 10,1 | 14 | 5,3 | 16 | 5,8 | 26 | 8,4 | 148 | 8,1 |
| Méningite aseptique | 2 | 0,9 | - | - | 2 | 1,2 | 1 | 0,5 | 2 | 0,9 | | | 4 | 1,5 | 1 | 0,3 | 12 | 0,7 |
| Erreur de produit administré | 10 | 4,7 | 10 | 5,1 | 10 | 5,8 | 15 | 8,2 | 11 | 5,1 | 12 | 4,6 | 12 | 4,4 | 5 | 1,6 | 85 | 4,6 |
| Produit administré à la mauvaise personne | 2 | 0,9 | 1 | 0,5 | 3 | 1,8 | 9 | 4,9 | 4 | 1,8 | 4 | 1,5 | | | 1 | 0,3 | 24 | 1,3 |
| Mauvais type de produit administré | 9 | 4,2 | 8 | 4,1 | 6 | 3,5 | 6 | 3,3 | 6 | 2,8 | 7 | 2,7 | | | 4 | 1,3 | 46 | 2,5 |
| Produit donné sans ordonnance | - | - | 1 | 0,5 | 1 | 0,6 | | | 1 | 0,5 | 1 | 0,4 | | | 0 | 0,0 | 4 | 0,2 |
| Réaction sérologique retardée | - | - | - | - | 5 | 2,9 | 2 | 1,1 | 6 | 2,8 | 14 | 5,3 | 4 | 1,5 | 2 | 0,6 | 33 | 1,8 |
| Réaction hémolytique immédiate | 1 | 0,5 | 3 | 1,5 | 8 | 4,7 | 4 | 2,2 | 1 | 0,5 | 3 | 1,1 | 2 | 0,7 | 1 | 0,3 | 23 | 1,3 |
| Réaction hémolytique retardée | 3 | 1,4 | 4 | 2,0 | 4 | 2,3 | 7 | 3,8 | 7 | 3,2 | 6 | 2,3 | 5 | 1,8 | 10 | 3,2 | 46 | 2,5 |
| Surcharge volémique | 3 | 1,4 | 2 | 1,0 | 1 | 0,6 | 4 | 2,2 | 2 | 0,9 | 6 | 2,3 | 2 | 0,7 | 3 | 1,0 | 23 | 1,3 |
| Hypotension post-transfusionnelle | 2 | 0,9 | - | - | 1 | 0,6 | | | 1 | 0,5 | 4 | 1,5 | 1 | 0,4 | 4 | 1,3 | 13 | 0,7 |
| Hypertension post-transfusionnelle | 5 | 2,3 | 5 | 2,5 | 4 | 2,3 | 3 | 1,6 | 4 | 1,8 | 2 | 0,8 | 10 | 3,6 | 13 | 4,2 | 46 | 2,5 |
| Choc vagal | - | - | - | - | - | - | | | | - | 1 | 0,4 | | | 1 | 0,3 | 2 | 0,1 |
| Choc anaphylactique | 1 | 0,5 | - | - | - | - | | | | | | | | | | | 1 | 0,1 |
| Thrombophlébite membre inférieur | - | - | - | - | 2 | 1,2 | | | | | | | | | | | 2 | 0,1 |
| Embolie pulmonaire | 1 | 0,5 | - | - | - | - | | | | | | | | | | | 1 | 0,1 |
| Tachycardie supra ventriculaire | 1 | 0,5 | - | - | - | - | | | | | | | | | | | 1 | 0,1 |
| Dyspnée post-transfusionnelle | | | | | | | 1 | 0,5 | 1 | 0,5 | 2 | 0,8 | 2 | 0,7 | 1 | 0,3 | 7 | 0,4 |
| Accident vasculaire cérébral | | | | | | | 1 | 0,5 | | | | | | | | 0,0 | 1 | 0,1 |
| Intolérance aux IgIV | | | | | | | 3 | 1,6 | 12 | 5,5 | 12 | 4,6 | 6 | 2,2 | 18 | 5,8 | 51 | 2,8 |
| Douleur atypique | | | | | 2 | 1,2 | 1 | 0,5 | 5 | 2,3 | | | 2 | 0,7 | 5 | 1,6 | 15 | 0,8 |
| Neutropénie aux IgIV | | | | | 1 | 0,6 | | | | 0,0 | | | | | | 0,0 | 1 | 0,1 |
| Diagnostic inconnu | 5 | 2,3 | 8 | 4,1 | 1 | 0,6 | 2 | 1,1 | 4 | 1,8 | 2 | 0,8 | 5 | 1,8 | 4 | 1,3 | 31 | 1,7 |
| Décès | 1 | 0,5 | - | - | - | - | | | | | | | | | | 0,0 | 1 | 0,1 |
| Autres réactions | 17 | 7,9 | - | - | | | | | | | 1 | 0,4 | | | | 0,0 | 18 | 1,0 |
| Sous-total | 173 | 80,8 | 147 | 74,6 | 127 | 74,3 | 139 | 76,0 | 172 | 79,3 | 222 | 84,7 | 229 | 83,6 | 277 | 89,1 | 1486 | 81,2 |
| Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels | 41 | 19,2 | 50 | 25,4 | 44 | 25,7 | 44 | 24,0 | 45 | 20,7 | 40 | 15,3 | 45 | 16,4 | 48 | 15,4 | 357 | 19,5 |
| Totaux^a | 214 | 100 | 197 | 100 | 171 | 100 | 183 | 100 | 217 | 100 | 262 | 100 | 274 | 100 | 311 | 100 | 1829 | 100,0 |

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

services maladies infectieuses santé services
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés
promotion de saines habitudes de vie recherche services
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic
recherche surveillance de l'état de santé de la population

www.inspq.qc.ca