



Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2012

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2012

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Juillet 2015

AUTEURS

Karl Itaj Nawej, M. Sc.

Gilles Lambert, M.D.

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

AVEC LA COLLABORATION DE

Nancy Robitaille, M.D., hématalogue, 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 – 1^{er} TRIMESTRE 2016

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA

ISSN : 2369-9272 (PDF)

ISBN : 978-2-550-74973-8 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2016)

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 relevant de la pharmacovigilance.

Au Québec, le rapport sur les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance présente les données sur des erreurs décelées avant ou après le début d'une transfusion ainsi que sur les réactions indésirables survenues chez les receveurs de produits sanguins labiles et stables. 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 figures	IX
Liste des sigles et acronymes	XI
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 Mécanisme de déclaration.....	7
1.4 Outils de collecte des déclarations	7
1.5 Processus de validation des déclarations	8
1.6 Analyse des données.....	8
2 Résultats généraux	11
2.1 Étapes de validation des fiches de déclaration.....	11
2.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels	12
2.3 Produits labiles transfusés.....	13
3 Accidents transfusionnels	15
3.1 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins	16
4 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine	17
4.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	17
4.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	18
4.3 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	18
4.4 Types d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	19
4.5 Incidence d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré	22
4.6 Évolution des taux d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	27
4.7 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	35
4.8 Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé	37
4.9 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	38
5 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine	41
5.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2012.....	41
5.2 Accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2012	42
5.3 Incidence d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobuline administré.....	46

5.4	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables.....	49
5.5	Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2012	50
6	Discussion.....	51
Annexe 1	Mise à jour des données de 2011 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2011.....	55
Annexe 2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2012 et incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2012	63
Annexe 3	Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2012 et incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2012.....	71
Annexe 4	Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2012	79

Liste des tableaux

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2012.....	5
Tableau 2	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2012.....	11
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2012.....	12
Tableau 4	Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, 2012.....	13
Tableau 5	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2012.....	15
Tableau 6	Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012.....	19
Tableau 7	Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012.....	20
Tableau 8	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012.....	21
Tableau 9	Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012.....	22
Tableau 10	Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012.....	23
Tableau 11	Nombre et ratio de diverses erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012.....	25
Tableau 12	Taux de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012.....	26
Tableau 13	Nombre et incidence des décès survenus en 2012 selon le produit sanguin labile en cause.....	38
Tableau 14	Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2012.....	41
Tableau 15	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2012.....	43
Tableau 16	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2012.....	44
Tableau 17	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2012.....	46
Tableau 18	Incidence globale de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2012.....	47
Tableau 19	Types d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2012.....	48
Tableau 20	Décès associé à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées, 2012.....	49
Tableau 21	Nombre et taux d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007-2012.....	50

Liste des figures

Figure 1	Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels, 2000 à 2012.....	13
Figure 2	Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits labiles, 2012	16
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits stables, 2012.....	16
Figure 4	Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012.....	17
Figure 5	Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2012.....	18
Figure 6	Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012.....	18
Figure 7	Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2012.....	27
Figure 8	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2012.....	28
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type des produits sanguins labiles, de 2000 à 2012	29
Figure 10	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2012	29
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012	30
Figure 12	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012.....	30
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012.....	31
Figure 14	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012.....	31
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012	32
Figure 16	Taux de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012	32
Figure 17	Taux de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012	33
Figure 18	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012.....	34
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012	34
Figure 20	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2012	35
Figure 21	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2012	35

Figure 22	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2012.....	36
Figure 23	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2012	36
Figure 24	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2012	37
Figure 25	Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012	37
Figure 26	Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2012	38
Figure 27	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012.....	39
Figure 28	Sévérité des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins stables, 2012.....	41

Liste des sigles et acronymes

CGR	Culot globulaire (concentré de globules rouges)
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
CLSC	Centre local de services communautaires
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	gramme
Ig	Immunoglobulines
Ig anti-CMV	Immunoglobulines anti-CMV
Ig anti-D	Immunoglobulines anti-D
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
Ig SC	Immunoglobulines sous-cutanées
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
R. all. majeure	Réaction allergique majeure
R. all. Mineure	Réaction allergique mineure
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
RIAT	Rapport d'incident ou d'accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	<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 survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2012 et qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). On entend par accidents transfusionnels, les erreurs décelées après le début d'une transfusion ainsi que les réactions indésirables chez les receveurs. Les données analysées ont été extraites de la base le 25 février 2015 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 2012.

En 2012, 89 centres hospitaliers (20 centres hospitaliers (CH) désignés, 66 CH associés et 3 centres affiliés) répartis sur 98 installations ou centres de transfusion ont produit des signalements suffisamment complets pour être inclus au rapport. Ces centres de transfusion « déclarants » comprenaient 95 des 98 banques de sang que compte le Québec. Ils ont utilisé 341 024 des 347 407 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2012, ce qui représentait 98,2 % de l'activité transfusionnelle au Québec (celle-ci avait baissé à un peu moins de 90 % en 2010 et 2011). Ils ont également administré 1 571 638 grammes d'IgIV. Ces centres ont produit un total de 4 177 déclarations d'accidents transfusionnels dont 3 793 (90,8 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 384 (9,2 %) étaient reliés à des produits sanguins stables.

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles :

- Les trois quarts (73,8 %) des 3 793 déclarations d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ».
- Le taux d'erreurs de produit à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction a été de 7,3 par 100 000 unités transfusées.
- Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, le taux de réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » a été de 477,7 par 100 000 unités transfusées. Les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques totalisent 70,2 % des réactions signalées alors que les réactions « graves » comptent pour 14,2 % (231/1 629). Ces réactions « graves » incluent 92 cas de surcharge volémique ainsi que 3 cas d'incompatibilité ABO reliés à l'administration de culots globulaires (dont deux ont donné lieu à des réactions sévères). Deux décès reliés à l'administration de produits labiles ont été rapportés en 2012. Aucun cas d'infection bactérienne par transfusion n'a été rapporté.
- Parmi les 2 799 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité « possible, probable ou certaine », 2 198 (78,5 %) étaient associés à la transfusion de culots globulaires. Les incidences d'accidents les plus élevées ont été observées suite à l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) de cinq unités (un accident pour 77 transfusions), de plaquettes d'aphérèse (un accident pour 92 transfusions) et de culots globulaires (un accident pour 108 transfusions).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables :

- Parmi les 384 déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables, les trois quarts (75,5 %) étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ». Parmi celles-ci, 244 (84,1 %) étaient associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses. Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, le ratio de réactions a été de un pour 6 631 grammes d'IgIV administrés (la plus grande fréquence d'accidents étant associée à l'administration d'IgIV Privigen, ratio de un pour 3 644 grammes).
- Les réactions les plus fréquentes ont été : les réactions fébriles non hémolytiques (une pour 25 349 grammes), les allergies mineures (une pour 34 166 grammes), les céphalées post-IgIV (une pour 39 291 grammes) et l'intolérance aux IgIV (une pour 49 114 grammes). Un décès relié à l'administration de produits stables a été rapporté en 2012.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2012 sont les suivants :

- La légère et constante hausse du taux de déclaration de réactions transfusionnelles observée de 2008 à 2011 s'est estompée en 2012.
- La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion.
- Nonobstant les trois décès observés en 2012, le nombre des décès reliés à la transfusion est en forte baisse depuis 2008.
- L'incidence des cas de réactions hémolytiques immédiates et d'incompatibilité ABO est toujours en baisse depuis 2009.
- L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (1,2 en 2009, 1,2 en 2010; 1,3 en 2011 et 1,2 en 2012). Cette faible incidence coïncide avec la mise en place en 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.
- L'incidence de la surcharge volémique a diminué à 27,0 par 100 000 unités (soit une baisse de 18,7 % par rapport à 2011). 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.
- Chaque année et en raison de leur grande utilisation, les immunoglobulines intraveineuses ont été en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. En 2012 comme précédemment, le taux le plus élevé d'accidents transfusionnels a été associé à l'administration d'IgIV Gammagard.

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 2012.

Ce rapport fait état du nombre des divers accidents survenus en 2012, 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 2012.

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 2012. Aucune déclaration d'infection virale reliée à des produits sanguins transfusés en 2012 n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

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

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** : ce sont des établissements qui ont été désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés possèdent une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématalogue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2012, les 20 établissements désignés comprenaient 29 installations ou hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Établissements associés** : 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. En 2012, les 65 établissements associés comprenaient 69 centres dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui perd sa banque de sang devient un établissement affilié.
- **Établissements affiliés** (nombre variable) : il s'agit d'établissements (notamment des Centres locaux de services communautaires-CLSC- et des cliniques médicales) qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins.

Le tableau 1 présente le nombre et le type d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2012.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2012

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	

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

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

sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2012, 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. Les accidents comprennent les réactions transfusionnelles, les erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit (ou erreur de transfusion) et les erreurs de procédure.

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

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

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

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

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

Les définitions de chacune des réactions transfusionnelles et erreurs de même que des niveaux d'imputabilité, de sévérité et de conséquences sont décrites dans le Guide de l'utilisateur RIAT (Rapport d'incident ou d'accident transfusionnel), version 2010.

1.3 Mécanisme de déclaration

Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les CH 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.

1.4 Outils de collecte des déclarations

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 format papier et sous format 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 provincial. 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 (une application du logiciel Lotus Notes) est maintenant utilisé par la majorité des centres hospitaliers du Québec. Les formulaires remplis dans chacune des bases de données Lotus Notes RIAT des centres hospitaliers sont reproduits dans une base Lotus Notes RIAT provinciale. Cette base provinciale ne contient aucune information permettant d'identifier les patients ayant eu une réaction transfusionnelle. À cette étape, un code d'identification unique de la déclaration est généré et renvoyé dans la base de données Lotus Notes RIAT du centre hospitalier qui a signalé l'évènement. 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 2012 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été directement saisis dans la base de données Lotus Notes RIAT provinciale. La proportion des signalements sur format papier était de 27,1 % en 2001, de 0,9 % en 2011, et de 0,8 % (35/4 169 fiches RIAT) en 2012.

Pour faciliter la déclaration des **incidents transfusionnels**, un fichier EXCEL permettant de les déclarer de façon abrégée (comparativement au formulaire RIAT sur application Lotus Notes), a été développé et implanté à partir de 2007; ce fichier EXCEL est utilisé par certains centres pour déclarer également toutes ou certaines des **erreurs de procédure** transfusionnelles. Au cours des dernières années, les erreurs de procédure déclarées de cette façon (fichier EXCEL) ont représenté environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédure déclarées. La validation des déclarations acheminées de cette façon est très lourde. En 2012, les erreurs de procédure déclarées par l'intermédiaire du fichier EXCEL n'ont pas été incluses au rapport.

1.5 Processus de validation des déclarations

Une fois le signalement anonyme transmis au système d'hémovigilance, une validation des données de déclaration est faite par l'unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (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. 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).

1.6 Analyse des données

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

Produits transfusés : les données sur la quantité de produits sanguins labiles et stables reçus et transfusés par les centres hospitaliers sont extraites de la base de données TRACE LINE. 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 d'accidents transfusionnels est calculé).

Centre participant et centre déclarant : un centre participant au système de sang du Québec est dit « déclarant » s'il a produit au moins un rapport d'incident ou d'accident transfusionnel au cours de l'année à l'étude. Un centre déclarant est inclus au rapport si les données d'au moins la moitié des rapports de déclaration qu'il a produits sont jugées complètes et cohérentes.

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

2 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2012 et qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale du MSSS. Les données analysées ont été extraites de la base le 25 février 2015 par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT. Par conséquent, tous les accidents transfusionnels survenus en 2012 et qui ont été modifiés, saisis ou créés après le 25 février 2015, ne sont pas retenus dans le présent document. Ces données seront prises en compte lors de la mise à jour des données de 2012 dans le rapport des données de l'année 2013. Le présent rapport n'inclut que les déclarations **d'erreurs de procédure transfusionnelles** effectuées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT. Au cours des dernières années, les erreurs de procédure déclarées de cette façon ont représenté environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédure déclarées. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **incidents** déclarés en 2012, lesquels sont en grande majorité déclarés par l'intermédiaire du formulaire abrégé.

En 2012, 89 centres hospitaliers (20 désignés, 66 associés et 3 affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérées comme « déclarant » et dès lors, être inclus au présent rapport; trois centres hospitaliers associés (totalisant 3 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. Les 89 centres hospitaliers « déclarant » comprenaient 98 centres de transfusion dont 95 étaient dotées d'une banque de sang (alors que le Québec comptait un total de 98 centres hospitaliers dotés d'une banque de sang en 2012).

Ces 89 centres de transfusion « déclarants » ont utilisé 341 024 des 347 407 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2012, ce qui a représenté 98,2 % de l'activité transfusionnelle. Ces centres de transfusion ont produit 4 177 déclarations d'accidents. Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Lotus Notes RIAT selon la catégorie d'établissements participants. Un peu plus des deux tiers (64,3 %) des déclarations ont été produites par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 71,7 % des produits transfusés.

Tableau 2 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2012

Type d'établissement	Déclarations d'accidents transfusionnels N = 4 177	
	N	%
Établissements désignés	2 684	64,3
Établissements associés	1 479	35,4
Établissements affiliés	14	0,3

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 2012 même s'ils n'avaient déclaré aucun accident transfusionnel.

2.1 Étapes de validation des fiches de déclaration

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

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2012

Statut	Fiches de déclaration	
	N	%
Approuvée par CP	4 155	99,5
À valider par hématologue	4	0,1
À réviser par CS	3	0,1
À valider par CS	9	0,2
Actif	6	0,1

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

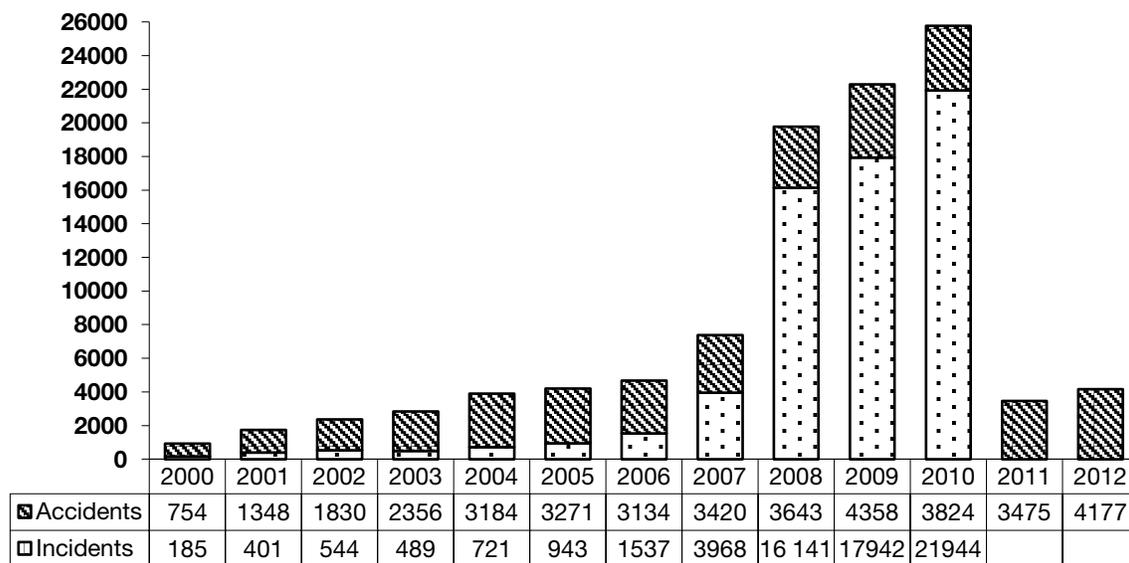
- Une fiche est classée dans la catégorie « Active » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par un utilisateur désigné;
- Une fiche fait partie de la catégorie « À valider par CS », lorsqu'un utilisateur désigné a terminé la 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 chargé provincial de sécurité transfusionnelle. C'est la dernière étape.

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

Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents ont représenté un peu plus de 80,0 % des déclarations reçues entre 2008 à 2010; les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 et 2012.

Le nombre d'accidents déclarés est passé de 3 475 en 2011 à 4 177 en 2012 (augmentation de 20,2 %). Parallèlement, la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance est passée de 89,2 en 2011 à 98,2 % en 2012 (elle avait été de 99,9 % en 2008, de 93,6 % en 2009 et de 89,8 % en 2010).

Figure 1 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels, 2000 à 2012



2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2012 par les centres considérés comme « déclarant » apparaît au tableau 4. En 2012, les centres « déclarants » ont transfusé 98,2 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

Tableau 4 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, 2012

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	237 431
Plaquettes d'aphérèse	30 888
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités <i>(Buffy Coat)</i>)	5 843 ^a
Plasma frais	42 622
Cryoprécipités	24 154
Granulocytes	86
Total	341 024

^a Représentant 29 215 plaquettes dérivées du sang total.

3 Accidents transfusionnels

En 2012, un total de 4 177 déclarations d'accidents transfusionnels ont été reçues. Parmi celles-ci, 3 089/4 177 (74,0 %) déclarations portaient sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine; cette proportion était de 73,8 % pour les accidents associés aux produits sanguins labiles et de 75,5 % pour les accidents associés aux produits stables (tableau 5).

Parmi les 2 799 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits labiles, un peu plus de la moitié (1 615 soit 57,7 %) concernaient des réactions transfusionnelles, 1 180 (42,2 %), des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 22 (0,8 %) des erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 2 799 déclarations comprenaient un total de 2851 accidents différents.

Parmi les 290 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits stables, la très grande majorité des déclarations, 253 (87,2 %) concernent des réactions transfusionnelles, 34 (11,7 %) des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 10 (3,4 %) des erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 290 déclarations comprenaient un total de 306 accidents différents.

Note : Parmi les 3 089 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine associés aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2012, 98,3 % (n = 3035), ne comprenaient qu'un accident, 1,7 % (n = 52) en comprenaient deux et 0,1 % (n = 1) en comprenaient trois.

Tableau 5 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2012

	Produits sanguins					
	Labiles		Stables		Tous les produits	
	N	%	N	%	N	%
Toutes les déclarations d'accidents	3793	90,8 ^a	384	9,2 ^a	4177	100,0 ^a
Type d'accident parmi les déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine						
1. Réactions transfusionnelles	1615	57,7 ^b	253	87,2 ^b	1868	60,5 ^b
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction	22	0,8 ^b	10	3,4 ^b	32	1,0 ^b
3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	1180	42,2 ^b	34	11,7 ^b	1214	39,3 ^b
Sous-total	2799 ^c	73,8 ^d	290 ^c	75,5 ^d	3089 ^c	74,0 ^d
		90,6 ^e		9,4 ^e		100,0 ^e

^a Proportion par rapport à tous les accidents transfusionnels déclarés (n = 4177).

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

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

^d Proportion des déclarations d'accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine parmi l'ensemble des déclarations reçues.

^e Proportion des déclarations reliées aux produits labiles et stables parmi l'ensemble des déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine (n = 3089).

3.1 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents liés à l'administration de produits sanguins

L'imputabilité à la transfusion des 3 793 déclarations d'accidents liés à des produits labiles est présentée à la figure 2, et celle des 384 déclarations d'accidents liés à des produits stables, à la figure 3. Environ les trois quarts (73,8 %) des déclarations d'accidents associés à des produits labiles ont été jugés « possiblement, probablement ou certainement » imputables à la transfusion. Les trois quarts (75,5 %) des déclarations d'accidents liés à des produits stables ont été jugés « possiblement, probablement ou certainement » imputables à la transfusion.

Figure 2 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents liés à l'administration de produits labiles, 2012

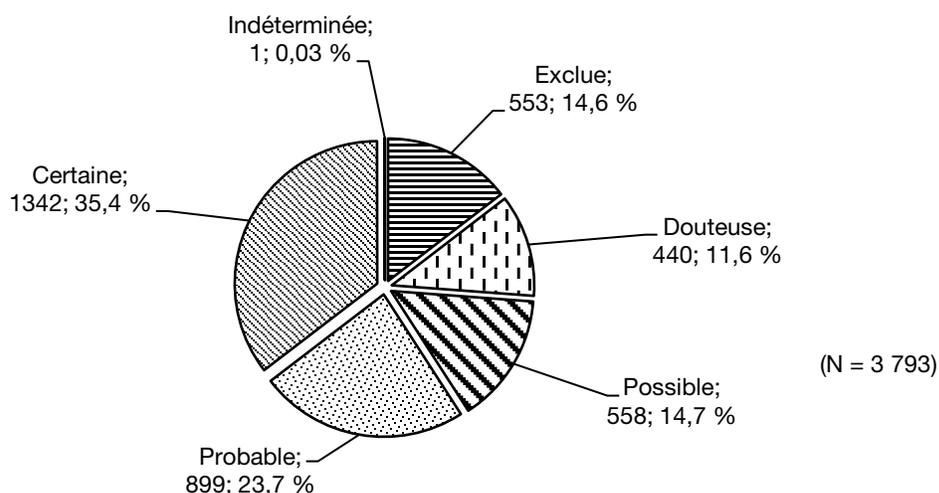
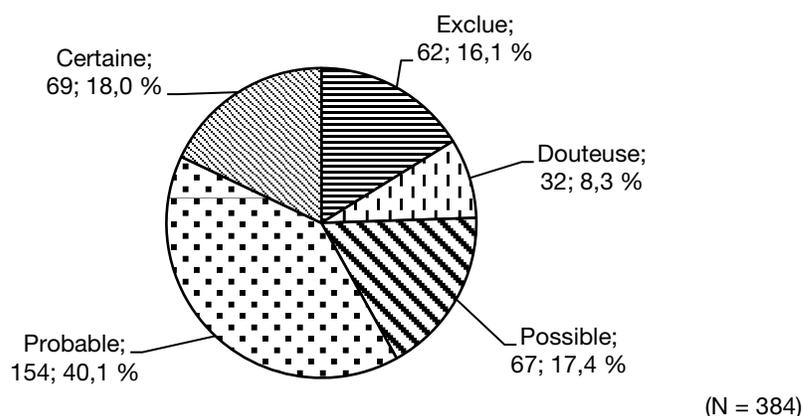


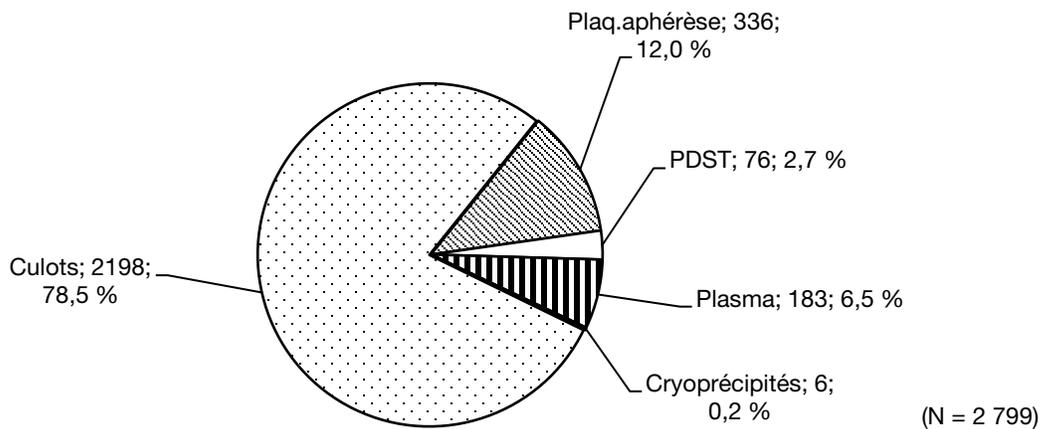
Figure 3 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents liés à l'administration de produits stables, 2012



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

Sur les 3 793 déclarations d'accidents associés à des produits sanguins labiles, 2 799 (73,8 %) 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 administré. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (78,5 %), 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 12,0 % suivi par le plasma avec 6,5 %.

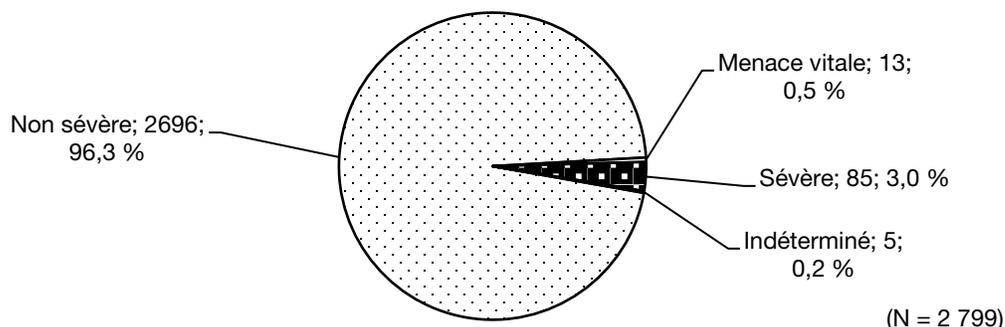
Figure 4 Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012



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

La figure 5 montre le nombre de déclarations d'accidents reliés à des produits sanguins labiles selon la sévérité. La grande majorité des accidents ont été non sévères (96,3 %). Il y a eu réaction sévère dans 3,0 % des cas et menace vitale dans 0,5 % des cas.

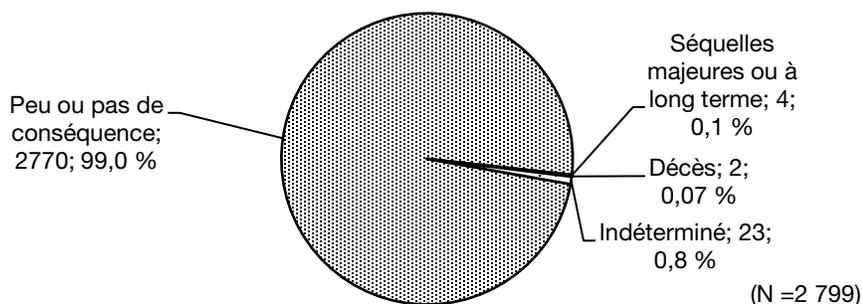
Figure 5 Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2012



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

La très grande majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Parmi les quatre accidents comportant des séquelles majeures ou à long terme, deux sont des cas d'hémolyse retardée et les deux autres des cas de surcharge volémique. Deux décès, dont un relié au TRALI et l'autre à la surcharge volémique, ont été rapportés.

Figure 6 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012



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

On trouve au tableau 6, la distribution des signes et symptômes présentés lors des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (18,0 %), urticaire (13,8 %), frissons (12,6 %), prurit (9,6 %), hypertension (6,3 %), dyspnée (5,3 %), tachycardie (4,7 %) et érythème (4,1 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » ne se rapporte à des situations n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le patient (réactions sérologiques retardées, temps d'administration dépassant quatre heures, etc.).

Tableau 6 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012

Signes et symptômes	N = 2 799 ^a	
	N	%
Fièvre	505	18,0
Urticaire	387	13,8
Frissons	354	12,6
Prurit	269	9,6
Hypertension	176	6,3
Dyspnée	149	5,3
Tachycardie	131	4,7
Érythème	116	4,1
Nausées, vomissements	75	2,7
Baisse de la saturation en oxygène	64	2,3
Hypotension	61	2,2
Douleurs :	59	2,1
– céphalées	19	1,0
– thoraciques	7	0,2
– abdominales	8	0,3
– dorsolombaires	7	0,2
– au site d'injection	3	0,1
– autres	15	0,5
Tachypnée	32	1,1
Œdème	31	1,1
Diaphorèse	29	1,0
Tremblements	20	0,7
Sibilance	18	0,6
Étourdissements	13	0,5
Toux	9	0,3
Choc	7	0,2
Pâleur	4	0,1
Ictère	3	0,1
Bradycardie	2	0,1
Hémoglobinurie	2	0,1
Aucune manifestation	1414	50,5

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

Le tableau 7 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs de produit à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, les réactions fébriles non hémolytiques (35,3 %) et les réactions allergiques mineures (34,9 %) totalisent 70,2 % des accidents signalés alors que les « réactions transfusionnelles graves » comptent pour 14,2 %.

Tableau 7 Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
• Réaction fébrile non hémolytique	575	35,3	20,2	20,5
• Réaction allergique mineure	569	34,9	20,0	20,2
• Réaction sérologique retardée	236	14,5	8,3	8,4
• Surcharge volémique	92	5,6	3,2	3,3
• Hypertension post-transfusionnelle	64	3,9	2,2	2,3
• Hypotension post-transfusionnelle	28	1,7	1,0	1,0
• Réaction allergique majeure	19	1,2	0,7	0,7
• Réaction hémolytique retardée	15	0,9	0,5	0,5
• Diagnostic inconnu	11	0,7	0,4	0,4
• Douleur atypique/douleur au site d'administration	7	0,4	0,2	0,3
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4	0,2	0,1	0,1
• Réaction hémolytique immédiate	2	0,1	0,1	0,1
• Choc /réaction vagale	3	0,2	0,1	0,1
• TRALI	3	0,2	0,1	0,1
• TRALI possible	1	0,1	0,04	0,04
Sous-total des réactions ^a	1629	100,0	57,1	58,2
Sous-total des déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1615			57,7
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction				
• Produit non conforme administré	10	40,0	0,4	0,4
• Mauvais type de produit administré	6	24,0	0,2	0,2
• Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	6	24,0	0,2	0,2
• Produit ABO incompatible transfusé	3	12,0	0,1	0,1
Sous-total des erreurs de produit ^a	25	100,0	0,7	0,9
Sous-total des déclarations comportant une erreur de produit ou plus ^g	22			0,8
3. Erreurs de procédure à l'origine d'un accident transfusionnel ^f	1197	100,0	42,0	42,8
Total des accidents déclarés^a	2 851	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	2 799	-		100,0

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

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 1629), pour des erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit (n = 25) et pour les erreurs de procédure (n = 1197).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents (résultats d'investigation) rapportés (n = 2851).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 2799).

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

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 8.

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

Les erreurs de procédure constituent des dérogations ou des déviations aux normes de bonne pratique clinique établies pour assurer une bonne qualité des soins dispensés aux patients. En 2012, l'erreur « temps d'administration trop long » a compté pour 89,6 % des erreurs de procédure reliées à l'administration de produits labiles (et signalées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT) (tableau 8).

Tableau 8 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2012

	N	% ^a	% ^b
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels			
• Temps d'administration trop long	1072	89,6	90,8
• Transfusion incomplète	51	4,3	4,3
• Mauvaise technique d'administration	37	3,1	3,1
• Produit périmé transfusé	12	1,0	1,0
• Mauvais liquide de perfusion utilisé	10	0,8	0,8
• Produit administré inutilement	6	0,5	0,5
• Produit mal conservé transfusé	6	0,5	0,5
• Autres (Produit en quarantaine transfusé)	3	0,3	0,3
Total des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ^c	1197	100,0	-
Total des déclarations comportant une erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ou plus	1180	-	100,0

^a Proportion par rapport aux erreurs de procédure (n = 1197).

^b Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des erreurs de procédure rapportées (n = 1180).

^c La somme des valeurs dépasse le nombre de déclarations (n = 1180) parce qu'un rapport de déclaration peut inclure plus d'une erreur (non mutuellement exclusives).

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

Le tableau 9 présente les taux et ratios de déclarations d'accidents selon le type de produit sanguin labile administré. L'incidence des accidents associés aux cryoprécipités (24,8 pour 100 000 unités transfusées) et celle associée aux granulocytes (0 pour 100 000) sont les deux plus faibles.

L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélange moyen de cinq unités) est plus élevée (1 300,7 par 100 000, soit un accident pour 77 transfusions) que celle des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse (1 087,8 par 100 000, soit un accident pour 92 transfusions). L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélange moyen de cinq unités) est la plus élevée (1 300,7 par 100 000, soit un accident pour 77 transfusions).

Tableau 9 Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents déclarés	Taux/100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	237 431	2 198	929,6	(887,2-964,3)	1 :108
Plaquettes d'aphérèse	30 888	336	1 087,8	(976,5-1 208,0)	1 :92
Plaquettes dérivées de sang total	29 216	76	260,1	(206,5-323,7)	1 :384
PDST-mélanges de 5	5 843	76	1 300,7	(1 033,0-1 617,0)	1 :77
Plasma	42 622	183	429,4	(370,2-495,1)	1 :233
Cryoprécipités	24 154	6	24,8	(9,7-51,9)	1 :4 026
Granulocytes	86	0	0,0	(0,0-3,4)	0 :86
Total	341 024	2 799	820,8	(790,5-851,0)	1 :122

Aux tableaux 10, 11 et 12, l'incidence (ratio puis taux) des divers accidents transfusionnels est présentée selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. La surcharge volémique a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (un accident pour 3 707 transfusions); elle a été plus fréquemment associée à l'administration de culots globulaires (un accident pour 3 084 transfusions) qu'à l'administration d'autres produits sanguins labiles. Considérant l'absence d'uniformité dans la déclaration des réactions sérologiques retardées, l'incidence élevée de celle-ci (69,2 par 100 000 unités, soit une réaction pour 1 445 transfusions) doit être interprétée avec prudence.

Tableau 10 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012

Accident transfusionnel	Plaquettes											
	Culots globulaires (237 431 unités)		Aphérèse (30 888 unités)				PDST (5 843 mélanges)		Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités) ^a	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio		
1. Réaction												
• Réaction fébrile non hémolytique	446	1 :532	86	1 :359	14	1 :417	29	1 :1 470	575	1 :593		
• Réaction allergique mineure	214	1 :1 109	200	1 :154	47	1 :124	105	1 :406	569	1 :599		
• Réaction sérologique retardée	232	1 :1 023	3	1 :10 296	1	1 :5 843			236	1 :1 445		
• Surcharge volémique	77	1 :3 084	8	1 :3 861	1	1 :5 843	5	1 :8 524	92	1 :3 707		
• Réactions hypertensives	60	1 :3 957	2	1 :15 444			2	1 :21 311	64	1 :5 329		
• Réactions hypotensives	19	1 :12 496	6	1 :5 148			3	1 :14 207	28	1 :12 179		
• Réaction allergique majeure	7	1 :33 919	6	1 :5 148	2	1 :2 922	3	1 :14 207	19	1 :17 949		
• Réaction hémolytique retardée	15	1 :15 829							15	1 :22 735		
• Diagnostic inconnu ^d	10	1 :23 743					1	1 :42 622	11	1 :31 002		
• Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	6	1 :39 572	1	1 :30 888					7	1 :48 718		
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	1 :118 716	2	1 :15 444					4	1 :85 256		
• Réaction hémolytique immédiate	2	1 :118 716							2	1 :170 512		
• Choc /réaction vagale	3	1 :79 144							3	1 :113 675		
• TRALI	2	1 :118 716	1	1 :30 888					3	1 :113 675		
• Trali possible	1	1 :237 431							1	1 :341 024		
Sous-total des réactions ^e	1 096	1 :217	314	1 :98	65	1 :90	149	1 :286	1 629	1 :209		
Sous-total des déclarations comprenant une réaction transfusionnelle ou plus ^g	1 086	1 :219	311	1 :99	65	1 :90	148	1 :290	1 615	1 :211		

Tableau 10 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012 (suite)

Accident transfusionnel	Culots globulaires (237 431 unités)		Plaquettes				Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités) ^a	
	N	Ratio	Aphérèse (30 888 unités)		PDST (5 843 mélanges)		N	Ratio	N ^c	Ratio
			N	Ratio	N	Ratio ^b				
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit										
• Produit non conforme administré	9	1 :26 381			1	1 :5 843			10	1 :34 102
• Mauvais type de produit administré	6	1 :39 572							6	1 :56 837
• Produit compatible administré à la mauvaise personne	5	1 :47 486					1	1 :42 622	6	1 :56 837
• Produit ABO incompatible transfusé	3	1 :79 144							3	1 :113 675
Sous-total des erreurs de produit ^e	23	1 :10 323			1	1 :5 843	1	1 :42 622	25	1 :13 641
Sous-total des déclarations des erreurs de produit ^g	20	1 :11 872			1	1 :5 843	1	1 :42 622	22	1 :15 501
3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ^f	1 126	1 :211	25	1 :1 236	10	1 :584	35	1 :1 218	1 197	1 :285
Total des accidents déclarés^e	2 245	1 :106	339	1 :91	76	1 :77	185	1 :230	2 851	1 :120
Total des déclarations reçues^g	2 198	1 :108	336	1 :92	76	1 :77	183	1 :233	2 799	1 :122

^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 (résultats d'investigation) reconnus.

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

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 11.

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

Le tableau 11 montre que de toutes les erreurs de procédure signalées au système d'hémovigilance, l'erreur « temps d'administration trop long » a été la plus déclarée avec un ratio de une erreur « temps d'administration trop long » pour 318 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 2012 (une erreur pour 231 culots globulaires transfusés; une erreur pour 2 808 plaquettes d'aphérèse transfusées et une erreur pour 1 639 plasmas transfusés).

Tableau 11 Nombre et ratio de diverses erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012

	Plaquettes									
	Culots globulaires (237 431 unités)		Aphérèse (30 888 unités)		PDST (5 843 mélanges)		Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités) ^a	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels										
• Temps administration trop long	1 027	1 :231	11	1 :2 808	7	1 :835	26	1 :1 639	1 072	1 :318
• Transfusion incomplète	44	1 :5 396	3	1 :10 296	2	1 :2 922	2	1 :21 311	51	1 :6 687
• Mauvaise technique d'administration	30	1 :10 792	4	1 :7 722			3	1 :14 207	37	1 :9 217
• Produit périmé transfusé	1	1 :237 431	6	1 :5 148	1	1 :5 843	4	1 :10 656	12	1 :28 419
• Soluté de perfusion incompatible avec le produit sanguin administré	10	1 :23 743							10	1 :34 102
• Produit administré inutilement	5	1 :47 486	1	1 :30 888					6	1 :56 837
• Produit en quarantaine administré	3	1 :79 144							3	1 :113 675
• Autres erreurs	7	1 :33 919							7	1 :48 718
Sous-total des erreurs de procédure ^d	1 127	1 :211	1	1 :1 236	1	1 :584	35	1 :1 218	7	1 :285
Sous-total des déclarations comprenant une erreur de procédure ou plus	1 109	1 :214	25	1 :1 236	10	1 :584	35	1 :1 218	1 180	1 :289

^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 des déclarations parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur de procédure.

Tableau 12 Taux de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2012

	Plaquettes									
	Culots globulaires (237 431 unités)		Aphérèse (30 888 unités)		PDST (5 843 mélanges)		Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités)	
1. Réaction	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
• Réaction fébrile non hémolytique	187,8	170,4-205,3	278,4	224,3-342,0	239,6	136,2-392,2	68,0	46,5-96,6	168,6	154,1-182,4
• Réaction allergique mineure	90,1	78,8-103,1	647,5	562,5-741,9	804,4	598,2-1059,0	246,4	202,6-297,0	166,9	153,7-181,1
• Réaction sérologique retardée	97,7	85,9-111,1	9,7	2,7-26,1	17,1	0,8-84,6			69,2	60,9-78,6
• Surcharge volémique	32,4	25,9-40,6	25,9	11,7-49,2	17,1	0,8-84,6	11,7	4,0-25,9	27,0	22,0-33,1
• Réactions hypertensives	25,3	18,9-31,2	6,5	1,2-21,4			4,7	0,9-15,8	18,8	14,2-23,3
• Réactions hypotensives	8,0	0,1-3,4	19,4	7,6-40,4	17,1	0,8-84,6	7,0	2,2-18,9	8,2	5,2-11,2
• Réaction allergique majeure	2,9	1,3-6,2	19,4	7,6-40,4	34,2	5,6-113,2	7,0	2,2-18,9	5,6	3,5-8,8
• Réaction hémolytique retardée	6,3	3,7-10,5							4,4	2,6-7,3
• Diagnostic inconnu	4,2	1,6-6,8					2,3	0,3-11,9	3,2	2,2-6,6
• Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	2,5	1,0-5,7	3,2	0,4-15,8					2,1	0,9-4,3
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	0,8	0,1-3,4	6,5	1,2-21,4					1,2	0,4-3,2
• Réaction hémolytique immédiate	0,8	0,1-3,4							0,6	0,1-2,4
• TRALI	0,8	0,1-3,4	3,2	0,4-15,8					0,9	0,2-2,8
• Choc vagal	1,3	0,2-3,9							0,9	0,2-2,8
• Trali possible	0,4	0,0-2,7							0,3	0,01-1,9
Sous-total des réactions	461,6	434,7-489,3	1016,6	912,8-1136,0	1112,4	881,6-1426,0	349,6	296,7-409,3	477,7	455,1-501,4
Sous-total des déclarations comprenant une réaction ou plus	457,4	431,0-485,4	1006,9	903,1-1126,0	1112,4	866,7-1407,0	347,2	294,7-406,9	473,6	451,4-497,5
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :										
• Produit non conforme administré	3,8	1,3-6,2							2,1	0,9-4,3
• Mauvais type de produit administré	2,5	1,0-5,7							1,8	0,7-3,9
• Produit compatible administré à la mauvaise personne	2,1	0,3-4,0					2,3	0,3-11,9	1,5	0,5-3,6
• Produit ABO incompatible transfusé	1,3	0,2-3,9							0,9	0,2-2,8
Sous-total des erreurs de produit	9,7	5,7-13,7			17,1		2,3	0,3-11,9	7,3	4,9-10,9
Sous-total des déclarations comprenant une erreur de produit ou plus	8,4	5,3-13,1			17,1		2,3	0,3-11,9	6,5	4,2-9,8
3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	474,2	447,8-503,1	80,9	1 :1 236	171,1	87,2-304,8	82,1	58,1- 13,0	351,0	332,3-372,0
Total des accidents déclarés	945,5	906,2-984,0	1097,5	992,1-1225,0	1300,7	1033,0- 1617,0	434,0	375,1- 99,8	836,0	805,7-866,8
Total des déclarations reçues	925,7	887,2-964,3	1087,8	985,8-1219,0	1300,7	1033,0-1617,0	429,4	370,2-495,1	820,8	790,5-851,0

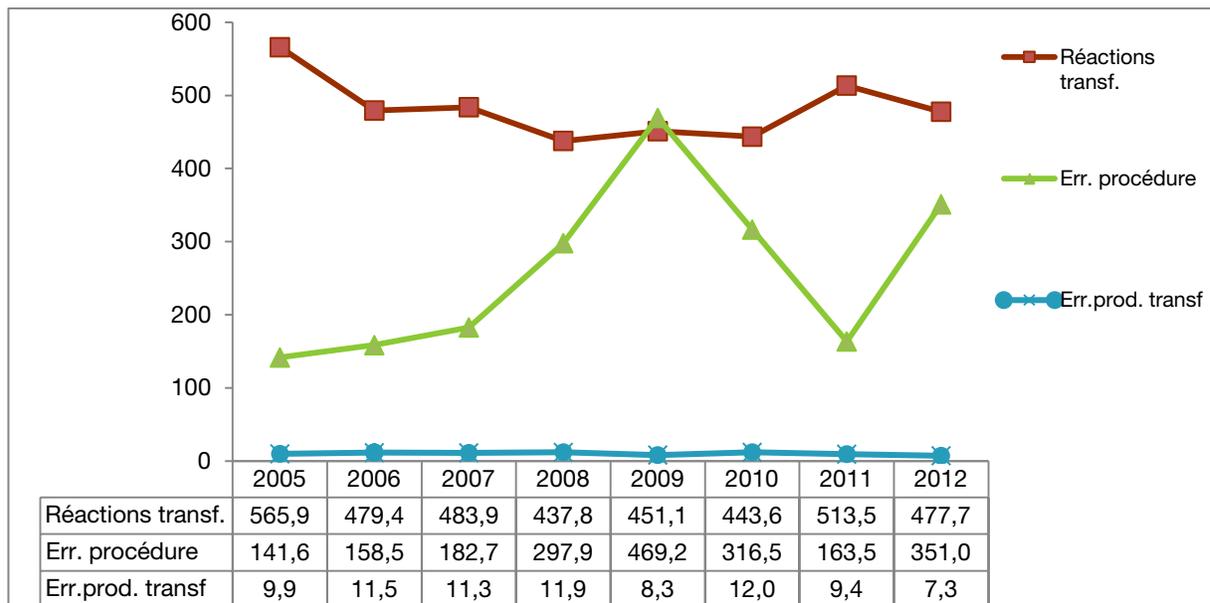
^a Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

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

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

La figure 7 montre l'évolution entre 2005 et 2012 du taux de chacun des trois types d'accidents transfusionnels. La courbe du taux annuel de réactions transfusionnelles est relativement stable. Les grandes variations du taux annuel d'erreurs de procédure s'expliquent par le fait que tous les centres déclarants ne rapportent pas ces erreurs de manière systématique d'une année à l'autre. En ce qui a trait aux erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle, l'échelle utilisée ici masque une baisse de moitié du taux de ces erreurs, lequel est passé de 12,0 par 100 000 en 2010 à 7,3 par 100 000 en 2012.

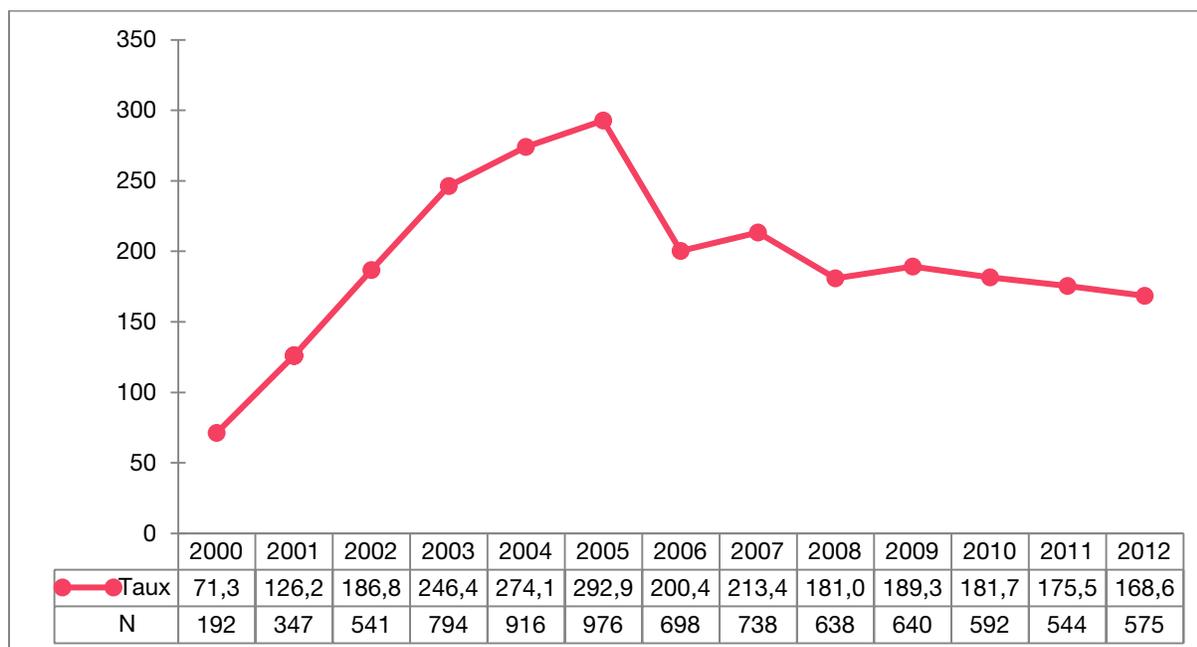
Figure 7 Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2012



4.6.2 ÉVOLUTION DU TAUX DE CERTAINES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, 2000 À 2012

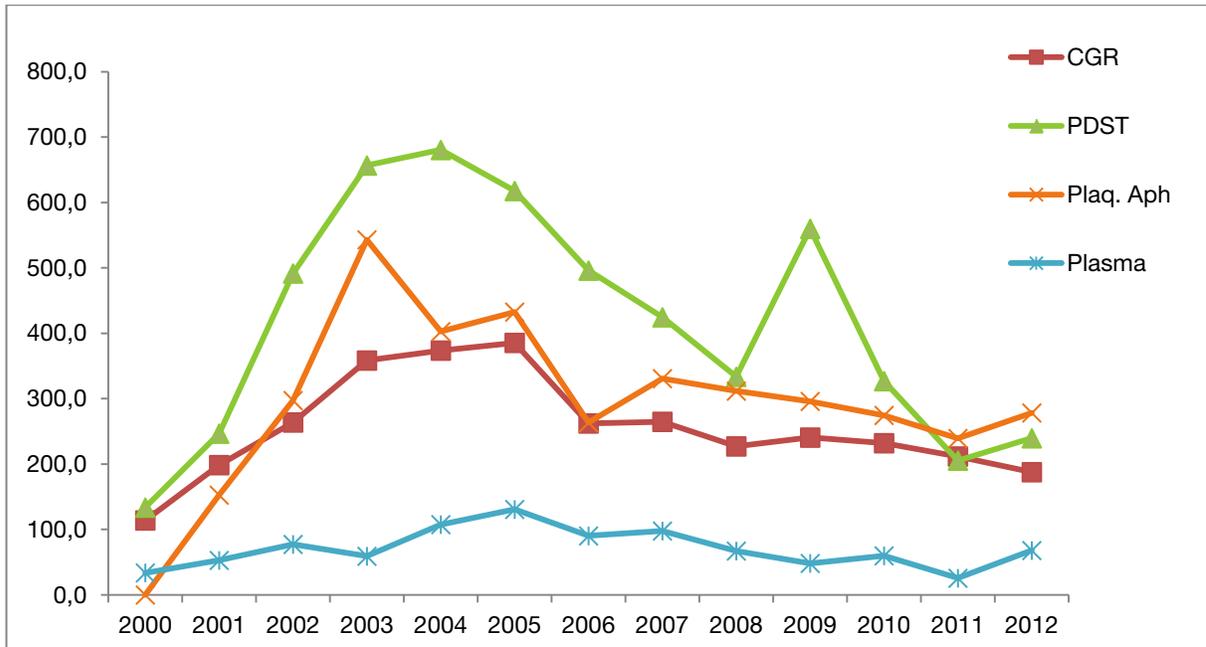
La baisse importante du taux de **réaction fébrile non hémolytique** (RFNH) en 2006 est probablement secondaire à l'adoption d'une définition de cas plus restrictive de cette réaction (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1°C et plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5 °C et plus). Cette explication est corroborée par le fait que le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable entre 2007 et 2012 (figure 8); on note tout de même une légère diminution du taux de RFNH entre 2009 et 2012 (taux passant de 189,3 en 2009 à 168,6 en 2012).

Figure 8 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2012



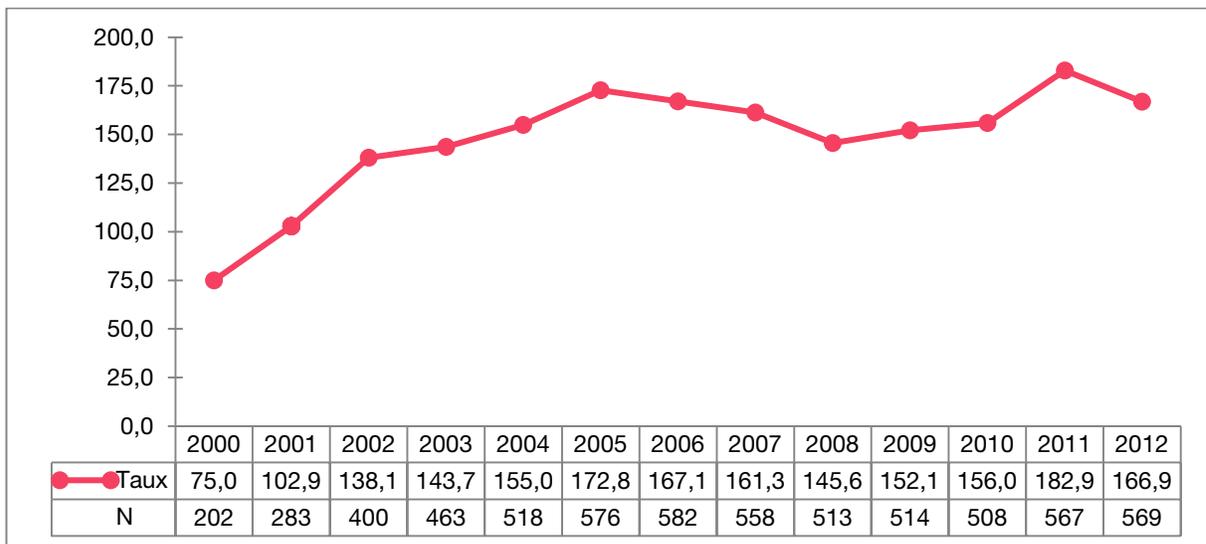
L'évolution temporelle du taux de RFNH est similaire, quel que soit le type de produit labile transfusé (figure 9), à l'exception d'un pic isolé observé en 2009 pour les plaquettes dérivées de sang total (PDST).

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type des produits sanguins labiles, de 2000 à 2012



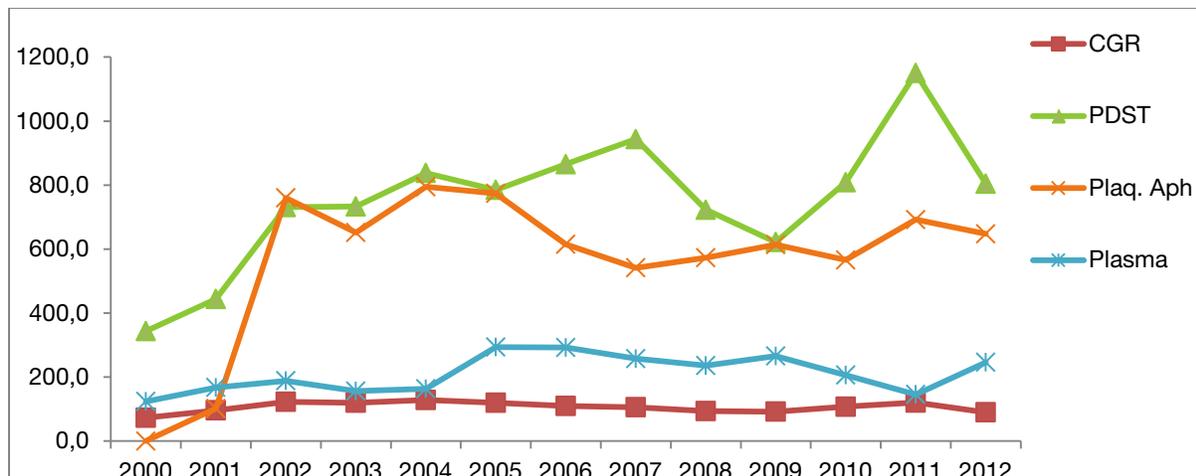
Le taux de **réactions allergiques mineures** (R. all. mineure) est demeuré relativement stable entre 2006 et 2012 (figure 10).

Figure 10 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2012



Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux PDST (PDST transfusées en mélanges de 5 unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse (figure 11).

Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012



Si l'on fait abstraction des PDST, le taux de réactions allergiques mineures associées au **plasma** est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 qu'entre 2000-2004, puis il diminue en 2010-2011 et remonte en 2012 au niveau observé en 2009 (figure 11). Il n'y a pas eu de changement dans les procédés de fabrication chez le fournisseur de produits sanguins ni dans la pratique en milieu hospitalier ciblant le plasma qui aurait pu expliquer cette augmentation. Une meilleure déclaration par les hôpitaux serait l'explication la plus plausible.

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

Figure 12 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012

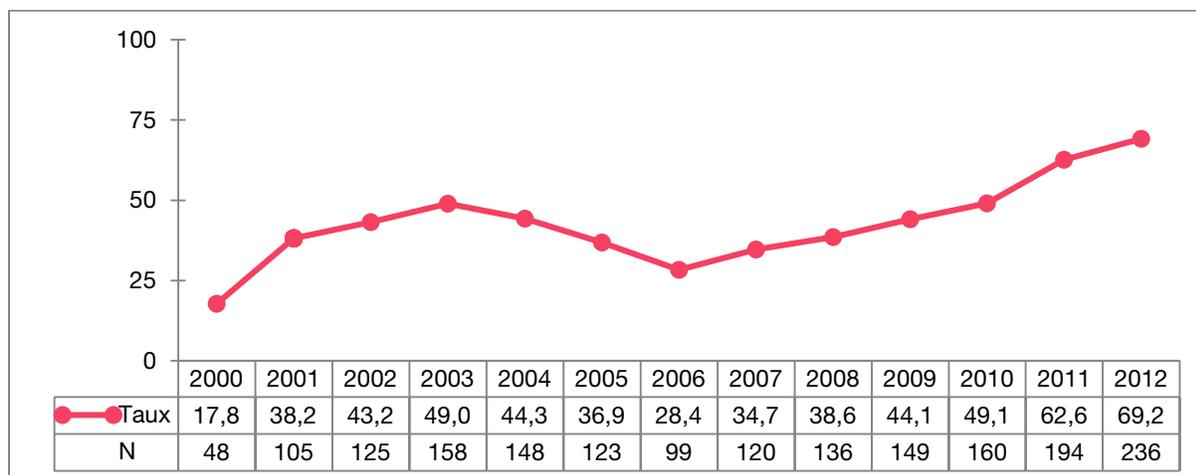
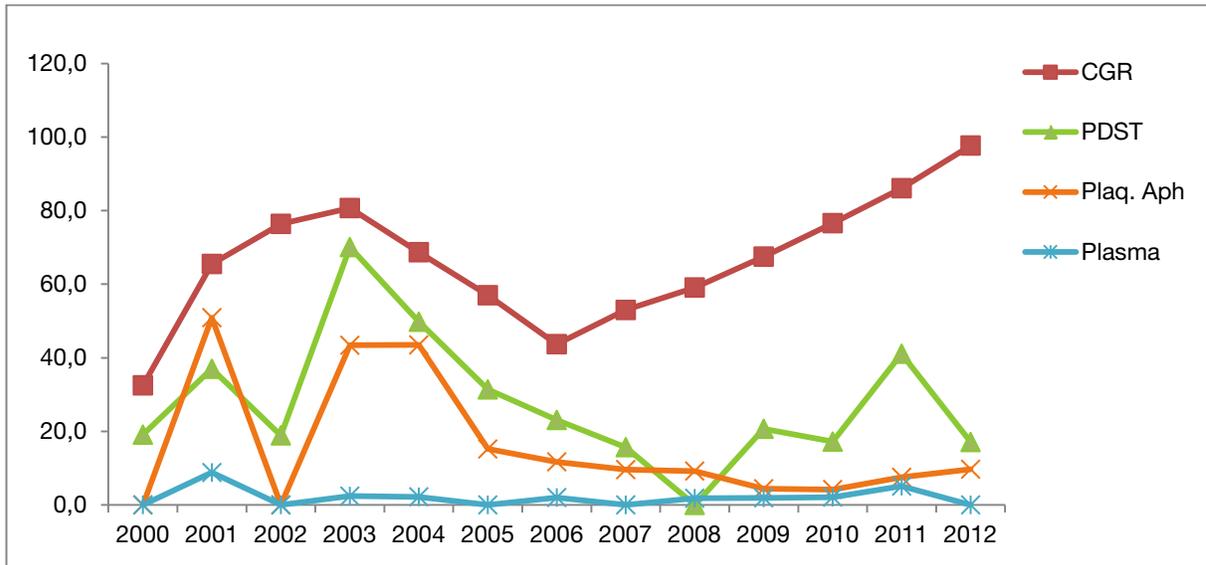
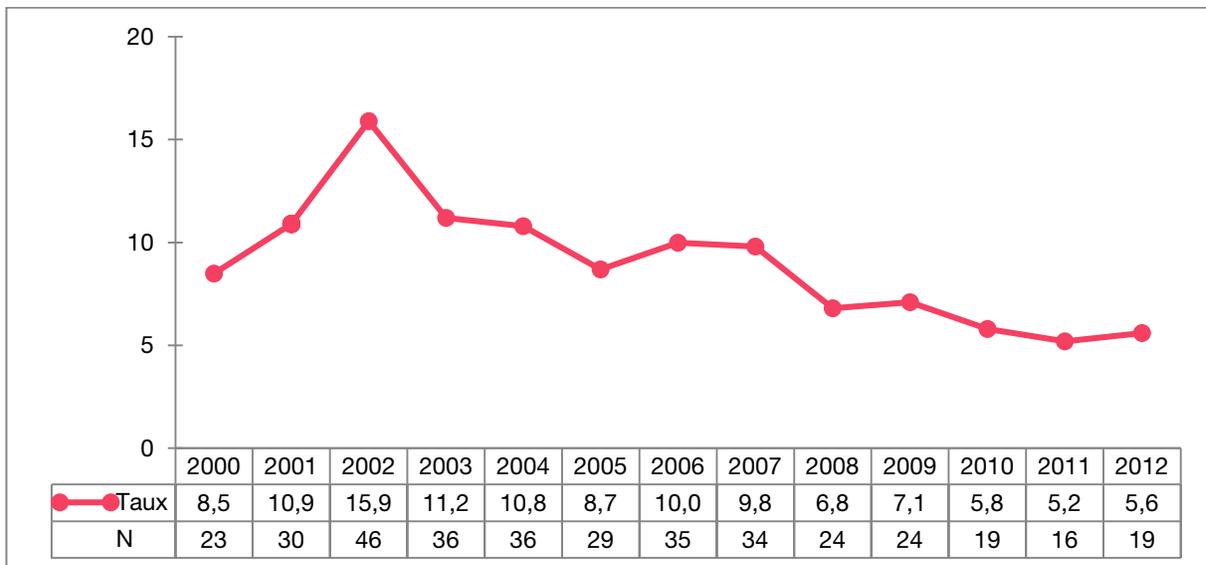


Figure 13 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012



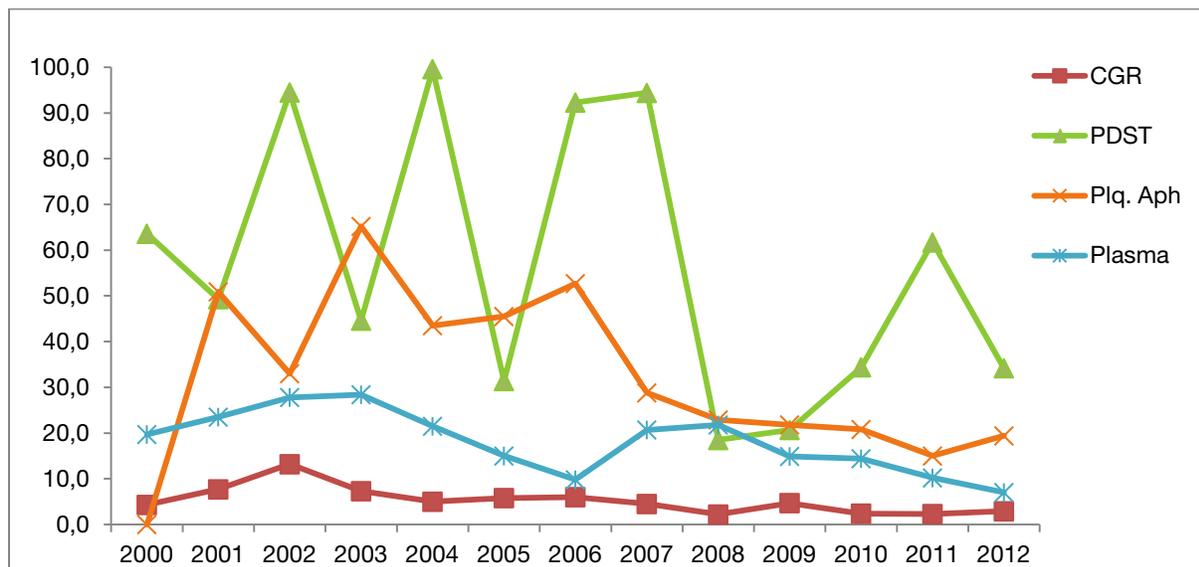
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 9,8 à 5,6 par 100 000 unités transfusées entre 2007 et 2012 (figure 14). Les facteurs sous-jacents ne sont pas identifiés.

Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012



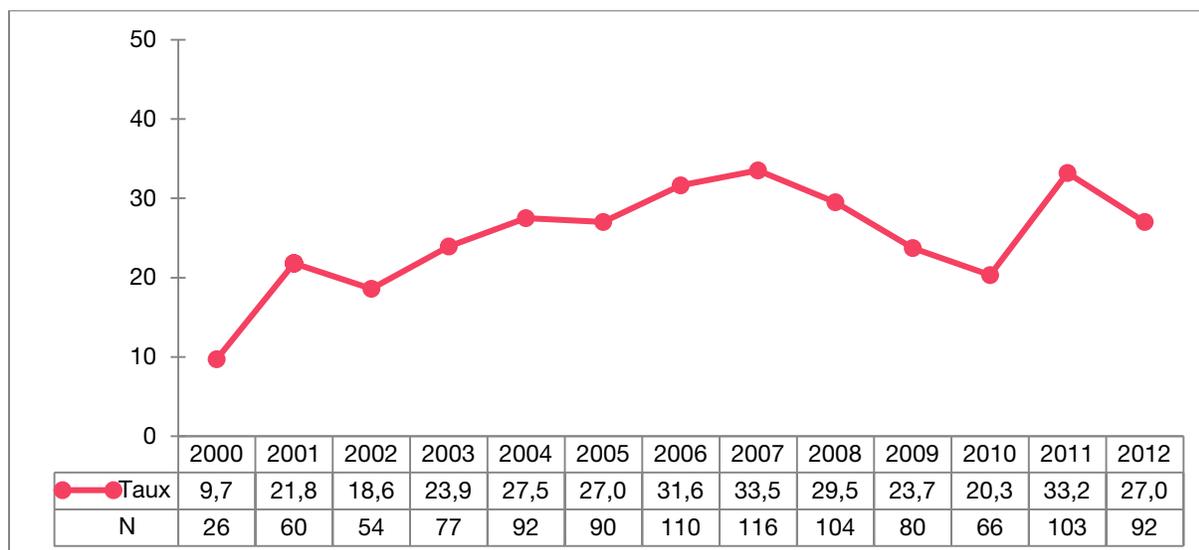
Les variations marquées du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexpliquées (figure 15). Tout comme dans le cas des réactions allergiques mineures, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures sont ceux associés à l'administration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

Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012



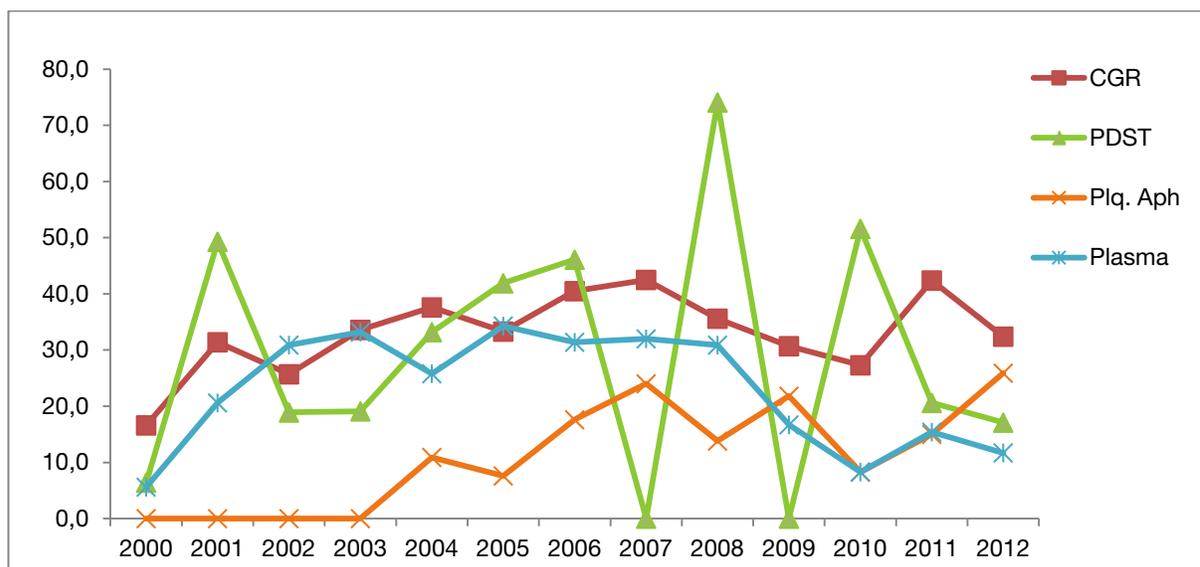
L'incidence de la surcharge volémique a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue soudainement au niveau de 2007 et en 2012, a diminué par rapport à ce pic de 2011 (figure 16). La surcharge volémique est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 27,0 par 100 000 en 2012).

Figure 16 Taux de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012



Le taux de surcharge associé à l'administration de culots globulaires (32,4/100 000 en 2012) est 2,8 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma, 1,9 fois plus élevé que celui associé à l'administration de PDST et 1,3 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 17 et tableau 12).

Figure 17 Taux de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012



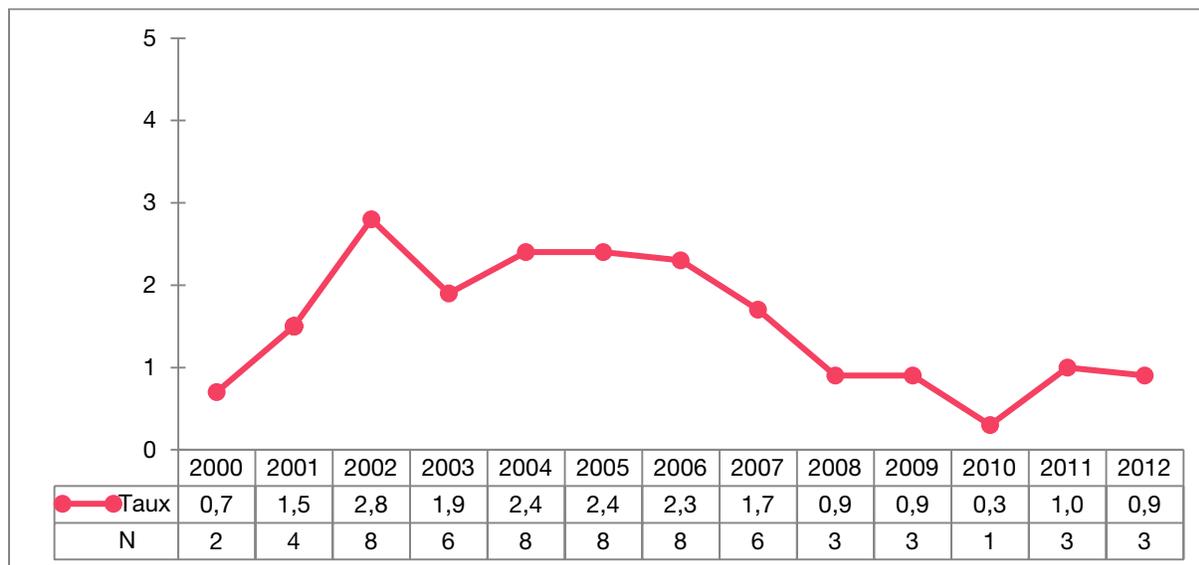
En 2012, trois cas de **TRALI** et un cas de TRALI possible ont été déclarés. L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 18 et 19); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,3 en 2010, puis a connu une discrète remontée à 1,0 par 100 000 en 2011 et à 0,90 par 100 000 en 2012.

Cette baisse de l'incidence de TRALI coïncide avec la mise en place en 2008 de la politique d'Héma-Québec² 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. La moitié (49,1 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2012 ont été associés à l'administration de culots globulaires.

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, 1,3 en 2011 et 1,2 en 2012).

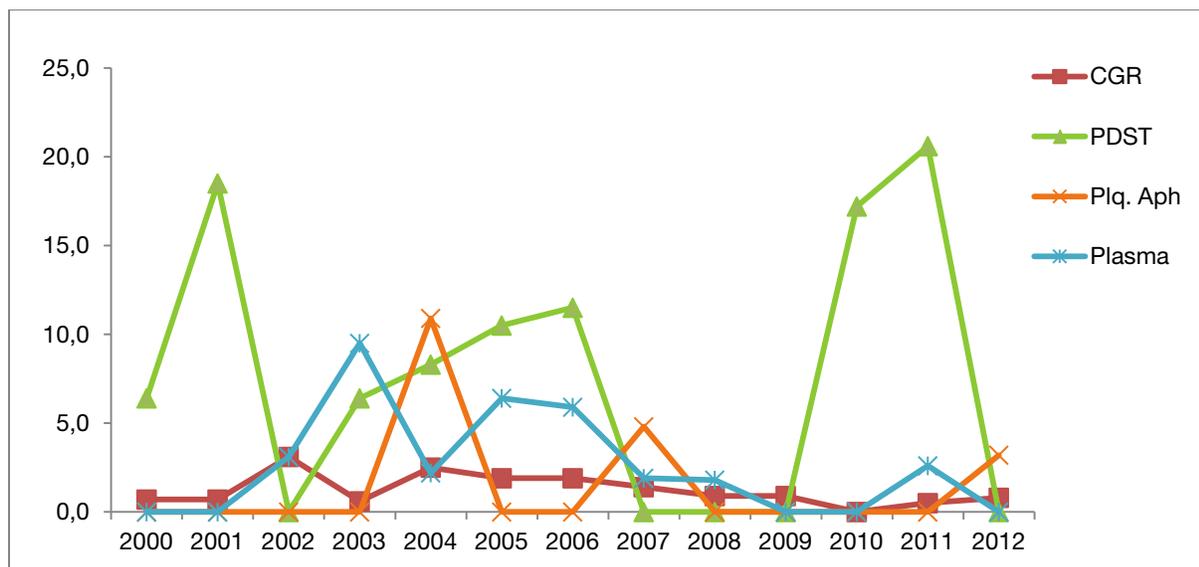
² Hema-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Figure 18 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012



L'évolution des taux des TRALI selon le type de produits sanguins labiles montre que la diminution observée pour l'ensemble des produits est également observée pour chacun d'entre eux de 2007 à 2011 avec une légère remontée en 2011 et 2012 (figure 19). Le zigzag de la courbe des taux reliés aux PDST est difficile à interpréter.

Figure 19 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2012



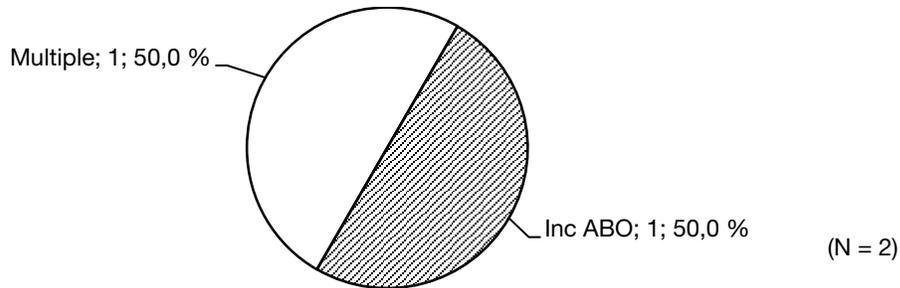
4.7 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

Trois cas d'**incompatibilité ABO** ont été déclarés en 2012; tous reliés à la transfusion de culots globulaires incompatibles. Dans deux des cas, le personnel avait pris une « mauvaise » poche de sang; dans le troisième cas, la banque de sang avait libéré un culot destiné à une autre personne. De plus, dans les trois cas, la vérification de l'identité du patient au chevet n'avait pas été effectuée.

Une hémolyse immédiate avec coagulation intravasculaire disséminée a été observée consécutivement à la transfusion de la totalité d'un culot globulaire incompatible à un receveur sous anesthésie générale en per- opératoire dans une situation d'urgence. L'autre receveur, ayant également reçu la transfusion en cours d'opération, a présenté une réaction d'hypotension alors que le troisième n'a pas présenté de symptôme.

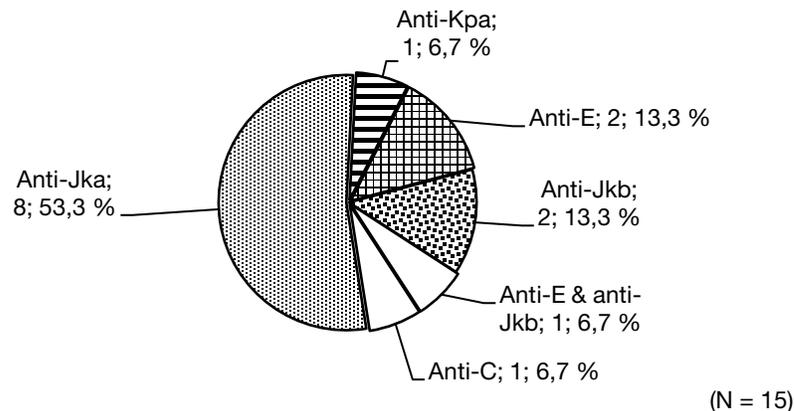
Deux cas de **réactions hémolytiques immédiates**, tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires, ont été signalés en 2012. La figure 20 présente les anticorps anti-érythrocytaires et l'incompatibilité ABO impliqués dans ces cas d'hémolyse.

Figure 20 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2012



En 2012, 15 cas de **réactions hémolytiques retardées** tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés (figure 21); six types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

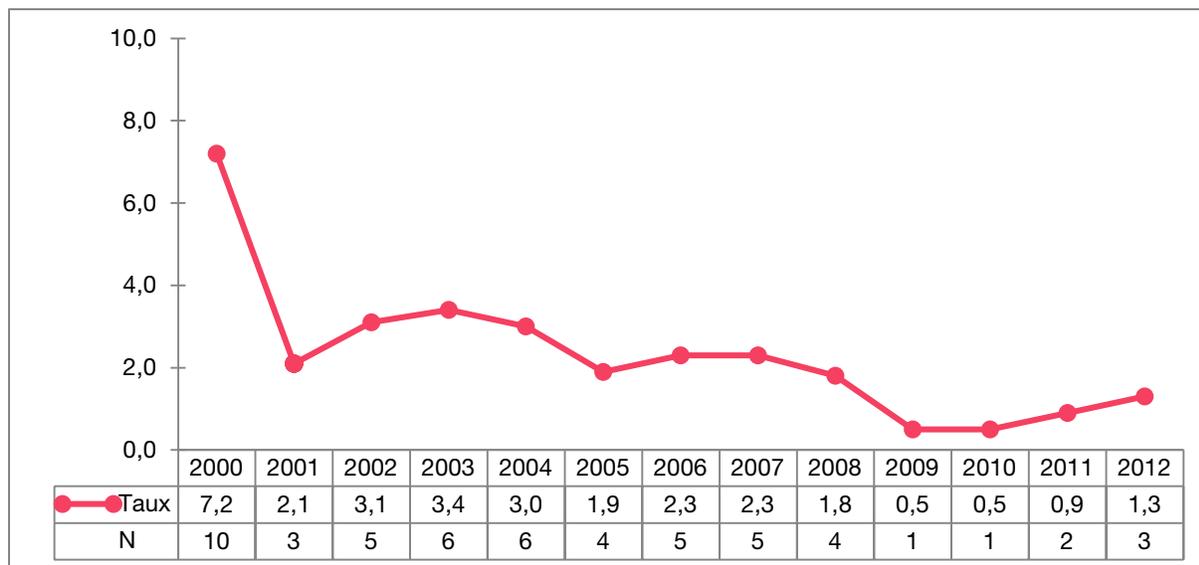
Figure 21 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2012



4.7.1 ÉVOLUTION DES TAUX D'INCOMPATIBILITÉS ABO, DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES, 2000 À 2012

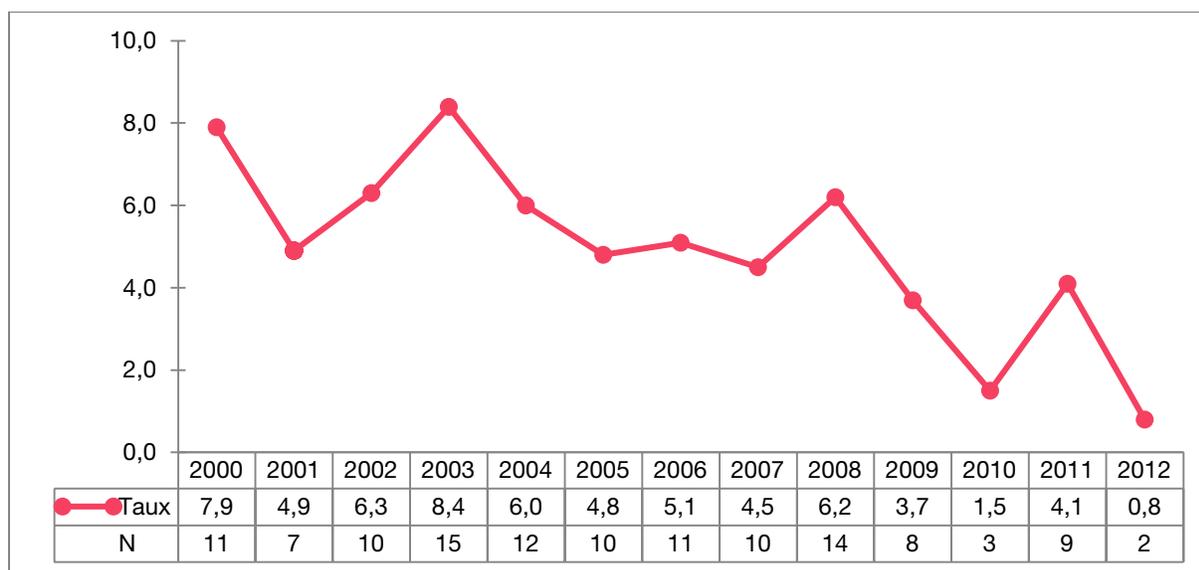
L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010, a légèrement augmenté en 2011 et 2012 (figure 22).

Figure 22 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2012



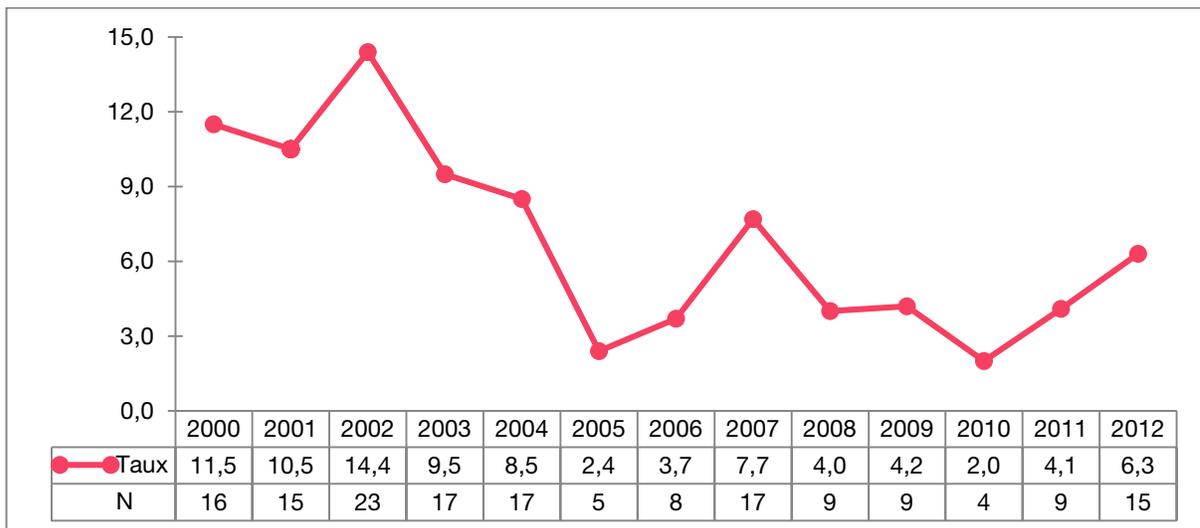
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2008 s'est maintenue en 2012 (la légère augmentation survenue en 2011 semble isolée pour le moment) (figure 23).

Figure 23 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2012



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée en 2006 et 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010; cependant, on observe une hausse du taux en 2011 et 2012 (figure 24). L'évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait être expliquée par la variabilité dans le niveau de détection de cette condition dont le tableau clinique est peu spécifique et peu marqué; plusieurs cas passeraient inaperçus.

Figure 24 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2012



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

Aucun cas d'**infection bactérienne** secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été rapporté en 2012. Aucun ne l'avait été en 2007, ni en 2009 et ni en 2010 (figure 25).

Figure 25 Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012

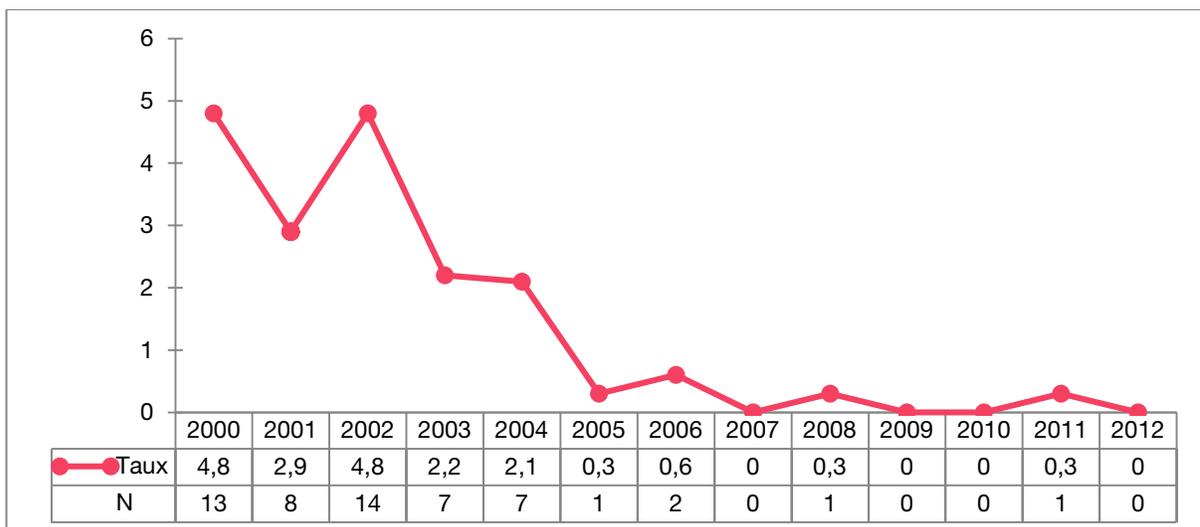
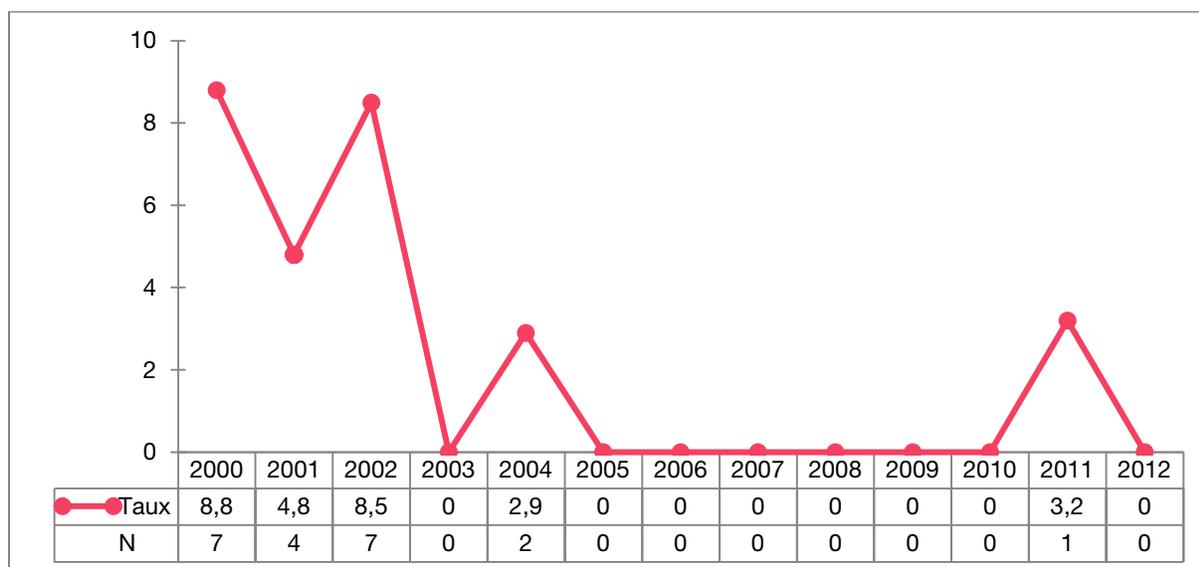


Figure 26 Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2012



La figure 26 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté entre 2005 et 2010 ni en 2012. Les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, nouvelle méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation des 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactériologique systématique des plaquettes, etc.) ont certainement contribué à la réduction du risque de transmission d'une infection bactérienne par transfusion.

4.9 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès possiblement associés à la transfusion de produits labiles ont été rapportés en 2012 (tableau 13). Dans un cas, une réaction de TRALI et dans l'autre, une réaction de surcharge volémique, ont contribué au décès.

Tableau 13 Nombre et incidence des décès survenus en 2012 selon le produit sanguin labile en cause

	Plaquettes													
	Culots globulaires (237 431 unités)				Aphérèse (30 888 unités)		PDST (5 843 mélanges)		Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités) ^a			
	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Taux	IC 95 %	Ratio
Décès	2	0,8	0,1–3,4	1 :118 716							2	0,6	0,1–2,4	1 :170 512

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

^b Les ratios ont été calculés en prenant comme dénominateur les mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

4.9.1 DESCRIPTION DES CAS DE DÉCÈS

Une femme de 79 est hospitalisée d'urgence pour des douleurs rétrosternales sur anémie inflammatoire. Elle a une histoire médicale de chirurgie cardiaque pour remplacement valvulaire aortique, connue pour hypertension artérielle, insuffisance rénale aiguë, infarctus du myocarde sans

élévation ST de date inconnue, une dégénérescence maculaire, de la dyslipidémie, de la neuropathie avec antécédent du syndrome de Guillain-Barré, de la dysphagie et le reflux gastro-oesophagien.

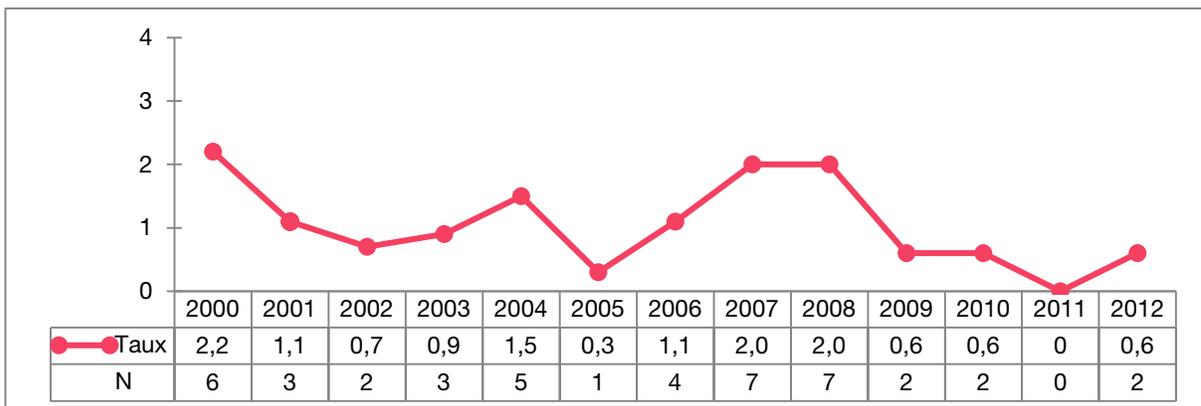
Un culot globulaire est administré pour corriger de l'anémie. Une détérioration quasi subite de son état survient après l'infusion de la moitié du culot globulaire. De la dyspnée, la tachycardie, de l'hypertension, de l'hypoxémie avec désaturation en oxygène (SaO₂ à 80 %) ainsi que de l'anxiété sont observées. On lui administre de l'oxygène supplémentaire, des diurétiques, des vasodilatateurs et des anxiolytiques. La radiographie des poumons montre d'importantes infiltrations alvéolaires bilatérales sans épanchements pleuraux. Le décès aurait pu survenir même s'il n'y avait pas eu de transfusion si on considère la condition cardiovasculaire et respiratoire sous-jacente, mais la surcharge volémique (œdème pulmonaire) induite par celle-ci a précipité la détérioration et le décès.

L'autre cas de décès est un homme de 81 ans hospitalisé en urgence pour hémorragie digestive haute (des nausées, vomissements de couleur café et méléna pendant 2 jours). Il a des antécédents médicaux d'hypertension artérielle, d'hypercholestérolémie, de reflux gastro-oesophagien et d'hypertrophie bénigne de la prostate. Il est opéré le lendemain (gastrectomie subtotale pour une grosse tumeur gastrique). Pendant l'intervention chirurgicale et en dépit de la ventilation mécanique, il développe une hypoxie qui débute à la fin de la transfusion de la deuxième unité d'un culot globulaire. L'extubation faite en post opératoire échoue et le patient est réintubé. C'est alors que la radiographie des poumons révèle la présence d'un œdème pulmonaire (opacités bilatérales diffuses) nécessitant une augmentation de la fraction inspirée d'oxygène (FiO₂/PEP) avec une pression expiratoire positive (PEP). Un syndrome coronarien aigu et une défaillance cardiaque gauche (la pression veineuse centrale étant normale à 5 cmH₂O) sont rapidement exclus parmi les causes possibles de cet œdème pulmonaire. Le patient quitte le bloc opératoire et arrive aux soins intensifs autour de 19 h 15 en hypotension et hypoxie sur insuffisance respiratoire aiguë. Malgré tous les traitements et soins donnés, il est déclaré mort à 01h45. Après la révision du dossier médical, le médecin traitant et l'hématologue s'accordent pour dire que le patient avait développé un TRALI qui a probablement contribué au décès.

4.9.2 ÉVOLUTION DES DÉCÈS

L'incidence annuelle des décès associés aux produits labiles entre 2000 et 2012 est présentée à la figure 27. L'importante baisse du nombre et de l'incidence des décès observée en 2009 se maintient en 2010 et 2011 avec une faible remontée en 2012, contrastant avec ce qui avait été rapporté en 2007 et 2008.

Figure 27 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2012



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

Au total, 290 déclarations d'accidents dont l'imputabilité à des produits stables a été jugée possible, probable ou certaine ont été rapportées au système d'hémovigilance québécois en 2012. Les produits en cause sont présentés au tableau 14, on note que 84,1 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies exéquo par les Ig anti-D (5,2 %) et l'albumine (5,2 %).

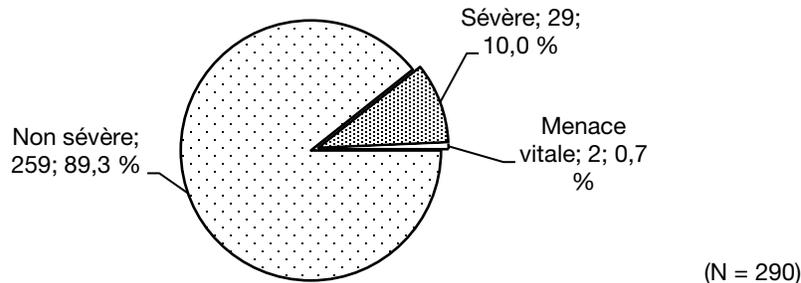
Tableau 14 Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2012

Produits stables	N = 290	%
IgIV	244	84,1
Ig anti-D	15	5,2
Albumine	15	5,2
Complexe prothrombine	6	2,1
Ig sous-cutanées	3	1,0
Ig anti-CMV	2	0,7
Facteur VIII recombinant	2	0,7
Complexe coagulant anti-inhibiteur	2	0,7
Ig anti-hépatite B	1	0,3

5.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2012

La grande majorité de ces accidents n'ont pas été sévères (figure 28), mais dans 29 cas, la réaction a été jugée sévère ou présentant une menace vitale.

Figure 28 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2012



5.2 Accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2012

Les accidents reliés à l'administration de produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2012 sont présentés aux tableaux 15, 16 et 17. Les réactions fébriles non hémolytiques (26,0 %), les réactions allergiques mineures (21,4 %), les céphalées post-IgIV (15,3 %) et l'intolérance aux IgIV (12,6 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Vingt-et-une réactions hémolytiques (3 immédiates et 18 retardées) ont été signalées. Les réactions hémolytiques retardées étaient associées soit à l'administration d'IgIV non spécifiques, soit à l'administration d'immunoglobulines anti-D. Cinq cas de méningite aseptique ont été déclarés en 2012 (un cas avait été déclaré en 2011 et 4 cas en 2010).

Tableau 15 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2012

Résultat de l'investigation				
	N^a	%^b	%^c	%^d
1. Réactions				
• Réaction fébrile non hémolytique	68	26,0	22,3	23,4
• Réaction allergique mineure	56	21,4	18,0	19,3
• Céphalée post-IgIV	40	15,3	13,1	13,8
• Intolérance aux IgIV	33	12,6	10,8	11,4
• Réaction hémolytique retardée	18	6,9	5,9	6,2
• Hypertension post-transfusionnelle	12	4,6	3,9	4,1
• Réaction allergique majeure	8	3,1	2,6	2,8
• Méningite aseptique	5	1,9	1,6	1,7
• Surcharge circulatoire	4	1,5	1,3	1,4
• Réaction hémolytique immédiate	3	1,1	1,0	1,0
• Réaction inconnue ^e	3	1,1	1,0	1,0
• Douleur atypique	2	0,8	0,7	0,7
• Neutropénie aux IgIV	2	0,8	0,7	0,7
• Rash eczémateux extensif post IgIV	2	0,8	0,7	0,7
• Choc /réaction vagale	1	0,4	0,3	0,3
• Embolie pulmonaire	1	0,4	0,3	0,3
• Hypotension post-transfusionnelle	1	0,4	0,3	0,3
• Infarctus du myocarde	1	0,4	0,3	0,3
• Intolérance aux Ig sous-cutanées	1	0,4	0,3	0,3
• Nodules sous-cutanés aux sites IV	1	0,4	0,3	0,3
Sous-total des réactions^a	262	100,0	85,6	90,3
Sous-total des déclarations comportant une réaction ou plus^g	253	-	82,7	87,2
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction				
• Produit administré à la mauvaise personne	4	40,0	1,3	1,4
• Mauvais type de produit administré	3	30,0	1,0	1,0
• Produit donné sans ordonnance	3	30,0	1,0	1,0
Sous-total des erreurs de produit^a	10	100,0	3,3	3,4
Sous-total des déclarations comportant une erreur de produit ou plus^g	10	-	2,3	3,4
3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels^f				
	35	100,0	11,4	11,4
Total des accidents déclarés	306		100,0	
Total des déclarations comportant un accident ou plus	290		-	100,0

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

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 262), pour des erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit (n = 10) et pour les erreurs de procédure (n = 35).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents ou résultats d'investigation rapportés (n = 306).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 290).

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

^f La description de cette catégorie est présentée au tableau 17.

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

Tableau 16 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2012

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
1. Réactions														
• Réaction fébrile non hémolytique	62	26,2	1	14,3	2	25,0	1	50,0			2	40,0	68	23,4
• Réaction allergique mineure	46	19,4	3	42,9	4	50,0			1	33,3	2	40,0	56	21,4
• Céphalée post-IgIV	40	16,9											40	13,8
• Intolérance aux IgIV	32	13,5					1	50,0					33	11,5
• Réaction hémolytique retardée	17	7,2	1	14,3									18	6,3
• Hypertension post-transfusionnelle	11	4,6	0	0,0	1	12,5							12	4,2
• Réaction allergique majeure	7	3,0	1	14,3	0								8	2,8
• Méningite aseptique	5	2,1											5	1,7
• Surcharge circulatoire	3	1,3			1	12,5							4	1,4
• Réaction hémolytique immédiate	3	1,3											3	1,0
• Réaction inconnue ^d	2	0,8	1	14,3									3	1,0
• Douleur atypique	1	0,4							1	33,3			2	0,7
• Neutropénie aux IgIV	2	0,8											2	0,7
• Rash eczémateux extensif post IgIV	2	0,8											2	0,7
• Choc vagal											1	20,0	1	0,3
• Embolie pulmonaire	1	0,4											1	0,3
• Hypotension post-transfusionnelle	1	0,4											1	0,3
• Infarctus du myocarde	1	0,4											1	0,3
• Intolérance aux Ig sous-cutanées									1	33,3			1	0,3
• Nodules sous-cutanés au site d'injection	1	0,4											1	0,3
Sous-total des réactions^e	237	100,0	7	100,0	8	100,0	2	100,0	3	100,0	5	100,0	262	90,3
Sous-total des déclarations comportant une réaction ou plus^f	228	93,4	7	46,7	8	53,3	2	66,7	3	100,0	5	50,0	253	87,2

Tableau 16 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2012 (suite)

Accidents transfusionnels	IgV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction														
• Produit administré à la mauvaise personne	1	33,3	1	6,7	1	6,7	0				1	10,0	4	1,4
• Mauvais type de produit administré	2	66,7					1	33,3					3	1,0
• Produit donné sans ordonnance			2	13,3							1	10,0	3	1,0
Sous total des erreurs de produit ^c	3	100,0	3	100,0	1	100,0	1	100,0	0	0,0	2	100,0	10	3,8
Sous-total des déclarations comportant une erreur de produit ou plus ^f	3	1,2	3	6,7	1		1	33,3	0		2	20,0	10	2,8
3. Erreur de procédure ^e	19	7,3	5	33,3	8	50,0					3	30,0	35	11,4
Total des accidents déclarés	259		15		16		3		3		10		306	
Total des déclarations comportant un accident ou plus	244	100,0	15	100,0	15	100,0	3	100,0	3	100,0	10	100,0	290	100,0

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

^b La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le complexe coagulant anti-inhibiteur.

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

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

^e La description de cette catégorie est présentée au tableau 17.

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

Tableau 17 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2012

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ^c :													
• Mauvaise technique d'administration	5	26,3			2	25,0					2	66,7	9	25,7
• Temps d'administration trop long	6	31,6			3	37,5							9	25,7
• Produit administré inutilement			5	100,0	1	12,5					1	33,3	7	20,0
• Mauvais liquide de perfusion	6	31,6											6	17,1
• Administration incomplète	2	10,5			1	12,5							3	8,6
• Produit mal conservé administré					1	12,5							1	2,9
Sous-total des erreurs de procédure^c	19	100,0	5	100,0	8	100,0	0		0		3	100,0	35	100,0
Sous-total des déclarations des erreurs de procédure^d	19	7,8	5	33,3	7	46,7	0,0		0,0		3	30,0	34	11,7
Total des accidents reliés aux produits stables^c	259		15		16		3		3		10		306	
Total des déclarations des accidents aux produits stables^d	244	100,0	15	100,0	15	100,0	3	100,0	3	100,0	10	100,0	290	100,0

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

^b La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le complexe coagulant anti-inhibiteur.

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

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

5.3 Incidence d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobuline administré

Le nombre de grammes d'IgIV reçus par les banques de sang et reconnus administrés est utilisé comme dénominateur pour calculer le taux d'incidence de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Le calcul de l'incidence n'est possible que depuis 2007. La distribution d'IgIV Privigen a débuté en 2010; en 2011, 14,4 % des grammes d'IgIV administrés étaient des IgIV Privigen comparativement à 26,2 % en 2012. L'incidence des accidents transfusionnels associés aux autres produits stables n'a pu être calculée en raison de l'absence d'informations concernant la quantité administrée.

Les tableaux 18 et 19 montrent les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio d'accident par nombre de grammes, selon le type d'immunoglobuline administré. En 2012, si on exclut les erreurs de procédure et les erreurs de produit à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction, on constate un ratio d'une réaction transfusionnelle pour 6 631 grammes administrés. En 2011, l'incidence rapportée de un

accident pour 6 396 grammes inclut les réactions et les erreurs de produit, ce qui rend la comparaison difficile avec celle de 2012. Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration d'IgIV Privigen (27,4 réactions par 100 000 grammes soit une réaction pour 3 644 grammes) et d'IgIV Gammagard (27,3 réactions par 100 000 grammes soit une réaction pour 3 665 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration d'IgIV Gammunex et d'IgIV Nex (6,5 pour 100 000 grammes soit une réaction pour 15 422 grammes). Ces taux calculés en utilisant au numérateur le nombre de réactions déclarées sont semblables à ceux calculés en utilisant au numérateur le nombre de rapports de déclaration comportant au moins une réaction transfusionnelle.

Tableau 18 Incidence globale de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2012

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre de grammes administrés
IgIV Gamunex et IgIV Nex	925 293	60	6,5	(5,0–8,4)	1 : 15 422
IgIV Gammagard	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665
IgIV Privigen	411 770	113	27,4	(22,9–33,0)	1 : 3 644
Total	1 571 638	237	15,1	(13,3–17,1)	1 : 6 631

Le tableau 19 montre l'incidence des divers types d'accidents transfusionnels selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

Tableau 19 Types d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2012

Accidents transfusionnels	IgIV Gamunex_Nex (925 293 g)		IgIV Gammagard (234 575 g)		IgIV Privigen (411 770 g)		Toutes les IgIV (1 571 638 g)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
1. Réactions								
• Réaction fébrile non hémolytique	8	1 :115 662	22	1 :10 663	32	1 :12 868	62	1 :25 349
• Réaction allergique mineure	26	1 :35 588	10	1 :23 458	10	1 :41 177	46	1 :34 166
• Céphalées post IgIV	6	1 :154 216	10	1 :23 458	24	1 :17 157	40	1 :39 291
• Intolérance aux IgIV	2	1 :462 647	10	1 :23 458	20	1 :20 589	32	1 :49 114
• Réaction hémolytique retardée	6	1 :154 216			11	1 :37 434	17	1 :92 449
• Réactions hypertensives			6	1 :39 096	5	1 :82 354	11	1 :142 876
• Réaction allergique majeure	2	1 :462 647	1	1 :234 575	4	1 :102 943	7	1 :224 520
• Méningite aseptique	2	1 :462 647	2	1 :117 290	1	1 :411 770	5	1 :314 328
• Surcharge volumique	2	1 :462 647			1	1 :411 770	3	1 :523 879
• Réaction hémolytique immédiate	1	1 :925 293	2	1 :117 290			3	1 :523 879
• Diagnostic inconnu			1	1 :234 575	1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Neutropénie aux IgIV	1	1 :925 293			1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Rash eczémateux extensif post IgIV	1	1 :925 293			1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Réactions hypotensives					1	1 :411 770	1	1 :1 571 638
• Douleur atypique					1	1 :411 770	1	1 :1 571 638
• Embolie pulmonaire	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
• Infarctus du myocarde	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
• Autres réactions (nodules sous-cutanés au site d'injection)	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
Sous-total du nombre de réactions	60	1 :15 422	64	1 :3 665	113	1 :3 644	237	1 :6 631
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles	59	1 :15 683	62	1 :3 783	107	1 :3 848	228	1 :6 893
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :								
• Mauvais type de produit administré	1	1 :925 293			1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Produit compatible administré à la mauvaise personne	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
Sous-total du nombre des erreurs de produit	2	1 :462 647	1	1 :234 575	1	1 :411 770	3	1 :523 879
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs de produit	2	1 :462 647	1	1 :234 575	1	1 :411 770	3	1 :523 879
3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels								
	13	1 :71 176	3	1 :78 192	3	1 :137 257	19	1 :82 718
Total des accidents déclarés^a	75	1 :12 337	68	1 :3 450	116	1 :3 550	259	1 :6 068
Total des déclarations^b	70	1 :13 218	64	1 :3 665	110	1 :3 743	244	1 :6 441

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations (n = 70) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Total des rapports de déclarations reçues.

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

L'incidence de chacun des types de réaction rapportés est plus élevée lors de l'infusion de Gammagard que de l'infusion de Gamunex-Nex. Pour l'ensemble des réactions déclarées, l'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'infusion de Gammagard est quatre fois (4,2) plus élevée que celle associée à l'administration de Gamunex-Nex. L'incidence des erreurs de procédure est similaire pour Gamunex-Nex et Gammagard. L'incidence des diverses réactions est également plus élevée lors de l'infusion de Gammagard que de l'infusion de Privigen, à l'exception de la céphalée post-IgIV et de l'intolérance aux IgIV. Ces taux calculés en utilisant au numérateur le nombre de réactions déclarées sont semblables à ceux calculés en utilisant au numérateur le nombre de rapports de déclaration comportant au moins une réaction transfusionnelle.

5.4 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables

En 2012, un seul décès possiblement associé à l'administration d'IgIV a été rapporté à l'hémovigilance du Québec. L'embolie pulmonaire et la surcharge volémique ont été retenues comme des facteurs ayant contribué au décès de la patiente. Le tableau 20 présente l'incidence du décès en 2012.

Tableau 20 Décès associé à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées, 2012

Accidents transfusionnels	IgIV Gamunex_Nex (925 293 g)		IgIV Gammagard (234 575 g)		IgIV Privigen (411 770 g)		Toutes les IgIV (1 571 638 g)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
Décès	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
Total des accidents déclarés^a	75	1 :12 337	68	1 :3 450	116	1 :3 550	259	1 :6 068
Total des déclarations	70	1 :13 218	64	1 :3 665	110	1 :3 743	244	1 :6 441

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations (n = 70) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

5.4.1 DESCRIPTION DU CAS DE DÉCÈS RELIÉ AUX PRODUITS STABLES

Une femme âgée de 80 ans est hospitalisée pour des soins de réadaptation suite à une chirurgie de fusion vertébrale T10-S1 sur scoliose. Elle est connue pour de l'hypothyroïdie, l'hypertension artérielle, la diverticulose, l'arthrose, de la fibromyalgie, de la neutropénie et est sous corticothérapie.

Son état est stable pendant 30 jours, puis une détérioration graduelle s'échelonne sur une dizaine de jours (problème de déglutition et d'élocution). Elle est transférée aux soins intensifs pour gavage (ne peut plus manger seule). Un premier épisode de détresse respiratoire nécessitant l'intubation survient quarante jours après l'admission à la suite duquel la patiente est intubée. La myasthénie gravis probable est alors diagnostiquée. Le même jour, un traitement pour myasthénie gravis est débuté (immunoglobulines IV et corticostéroïdes). Pendant trois jours, des fortes doses d'IgIV sont administrées sans que personne ne détecte deux erreurs dans le calcul de la dose administrée. Selon le poids corporel de la patiente, la dose maximale par jour devait être de 16 g. Malheureusement, c'est 65 g/jour qui ont été donnés pendant trois jours, soit quatre fois la dose maximale quotidienne. En quatre jours, la patiente a reçu un total de 210 g d'IgIV au lieu de 80 g soit 2,6 fois la dose totale maximale. Au troisième jour d'administration de ces fortes doses, graduellement, la patiente présente de la toux, de la tachypnée, des ronchis et de l'agitation/anxiété. Les diminutions de la saturation en oxygène deviennent fréquentes jusqu'à 80 % et moins (abondantes sécrétions dans les voies respiratoires), ce qui requiert plusieurs interventions des inhalothérapeutes. Il y a fréquemment une

de 30 à 50 %. La tension artérielle monte aussi graduellement pendant les trois jours passant de 123/70 à 181/104 mmHg.

Durant ces trois jours d'administration des fortes doses d'IgIV, le bilan liquidien est positif respectivement à (+3535 ml), (+4228 ml) et (+2070ml). La radiographie démontre un oedème pulmonaire léger. On observe une amélioration de l'état clinique après l'administration de diurétique intraveineux. Les radiographies pulmonaires subséquentes montrent une cardiomégalie, des foyers bronchopneumoniques possibles, des épanchements pleuraux bilatéraux, une surcharge volémique franche avec pneumonie. Une imagerie par scanner thoracique met en lumière des embolies pulmonaires segmentaires et sous segmentations bilatérales, une surcharge liquidienne, une pneumonie acquise sous respirateur. Les autres éléments cliniques sont : une dénutrition/hypoalbuminémie, un déséquilibre ionique, une acidose métabolique et une bactériémie à streptocoques. La patiente est extubée au septième jour après le début des fortes doses données par erreur, toutes les médications sont arrêtées et on prodigue de soins de confort. Le décès survient la même journée. Les causes du décès sont multiples : myasthénie gravis/embolie pulmonaire/pneumonie. L'administration des fortes doses d'immunoglobulines a possiblement contribué au décès par 1) la surcharge volémique (risque associé aux IgIV, surdosage), 2) l'embolie pulmonaire (risque de thrombose associé aux IgIV, maladie cardiovasculaire, mobilité réduite, patiente âgée, hyperviscosité liée à la dose) ayant aggravé l'état clinique.

5.5 Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2012

Le tableau 21 montre l'évolution du taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2012. On observe une légère croissance des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) entre 2007 et 2009 puis une stabilité de 2009 à 2012.

Tableau 21 Nombre et taux d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007-2012

	Accidents transfusionnels	
	N	Taux/100 000
2007	111 ^a	10,4
2008	147 ^a	12,8
2009	178 ^a	14,5
2010	198 ^a	14,7
2011	214 ^a	15,3
2012	228 ^b	14,5

^a Nombre d'accidents transfusionnels incluant les erreurs de produit (erreurs de procédure sont exclues).

^b Nombre des réactions transfusionnelles (erreurs de produit et erreurs de procédure sont exclues).

6 Discussion

En 2012, le rapport des accidents transfusionnels contient les données de surveillance en hémovigilance de la grande majorité des centres hospitaliers qui transfusent (soit 89 centres hospitaliers, lesquels comprenaient 95 des 98 centres de transfusion dotés d'une banque de sang que compte le réseau de santé du Québec). Ces centres retenus aux fins du rapport représentaient 98,2 % de l'activité transfusionnelle au Québec en 2012. 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 à 89,2 % en 2011 pour remonter à 98,2 % en 2012. Pour corriger la diminution de la couverture observée en 2010 et 2011, des démarches avaient été entreprises par le MSSS auprès des établissements; ces efforts semblent avoir porté ses fruits et ils doivent être maintenus.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2012 sont les suivants :

- La légère et constante hausse du taux de déclaration de réactions transfusionnelles observée de 2008 à 2011 s'est estompée en 2012.
- Aucun cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle n'a été rapporté en 2012. 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, aucune d'infection bactérienne associée à l'administration de plaquettes n'a été rapporté de 2005 à 2010 et en 2012. Toutefois, un cas d'infection bactérienne reliée aux plaquettes avait été déclaré en 2011. Le risque résiduel de réaction adverse due aux plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec³. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes (augmenter le volume du produit cultivé de 10 à 20 ml en aérobic et anaérobic, et d'augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures. Il faudra au préalable obtenir l'accord de Santé Canada pour augmenter la durée de vie de plaquettes de cinq à sept jours).
- Trois décès imputables à la transfusion, dont deux associés aux produits labiles et un relié aux IgIV ont été rapportés en 2012. Aucun cas ne fut rapporté en 2011. Nonobstant ces trois décès en 2012, on observe une forte tendance à la baisse du nombre des décès reliés à la transfusion depuis 2008.
- L'incidence des cas de réactions hémolytiques immédiates et d'incompatibilité ABO est toujours basse depuis 2009. L'utilisation systématique du sommaire transfusionnel depuis quelques années contribue assurément à diminuer les transfusions incompatibles aux personnes connues porteuses de divers anticorps.
- L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (1,2 en 2009, 1,2 en 2010; 1,3 en 2011 et 1,2 en 2012). Cette faible incidence coïncide avec la mise en place en 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.
- L'incidence de la surcharge volémique avait augmenté en 2011 jusqu'à son niveau de 2007 (33,2 par 100 000 unités transfusées); en 2012, elle a diminué à 27,0 par 100 000 unités (soit une baisse de 18,7 % par rapport à 2011). 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

³ Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014.

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.

- Chaque année et en raison de leur grande utilisation, les immunoglobulines intraveineuses ont été en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux le plus élevé d'accidents transfusionnels a été associé à l'administration d'IgIV Gammagard (27,3 réactions pour 100 000 grammes, soit une réaction pour 3 665 grammes) et de Privigen (26,5 réactions pour 100 000 grammes, soit une réaction pour 3 778 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration d'IgIV Gammunex et IgIV Nex (6,5 pour 100 000 grammes, soit une réaction pour 15 422 grammes). La distribution d'IgIV Privigen a débuté en 2010. Les Ig Privigen représentaient 14,1 % de l'ensemble des grammes d'IgIV administrés en 2011. Cette proportion était à 26,2 % en 2012 (presque le double).

En 2012 au Québec, le taux de déclaration de réactions transfusionnelles (excluant les erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagné ou non d'une réaction et les erreurs de procédure) a été de 473,9 pour 100 000 unités transfusées ou (4,7 pour mille unités). Pour l'année 2012 en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 201,0 pour 100 000 unités distribuées⁴ (ou 2,0 pour mille unités distribuées) pour des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine. En Hollande, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 400, cinq pour mille unités distribuées⁵ (ou 4,0 pour mille unités distribuées). Dans le système SHOT du Royaume-Uni, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles graves d'imputabilité possible, probable et certaine a été de 57,1 pour 100 000 unités distribuées⁶, soit 0,6 pour mille unités distribuées (en excluant les erreurs - *Near-miss*).

La déclaration de réactions mineures (RFNH et allergies mineures) est beaucoup plus élevée au Québec qu'en France et en Hollande, expliquant en partie cette différence. En effet, le taux de déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures ont été respectivement de 168,6 et 166,9 pour 100 000 unités transfusées au Québec, comparativement à 61,3 et 31,0 pour 100 000 unités distribuées en France et de 60,4 et 28,3 pour 100 000 unités distribuées en Hollande.

Pour l'ensemble des produits labiles transfusés en 2012, l'incidence combinée de TRALI et TRALI possible est semblable dans deux des quatre systèmes d'hémovigilance (1,2 pour 100 000 unités transfusées-Québec; 1,4 pour 100 000 unités distribuées-Hollande et légèrement plus élevé en France avec 1,8 pour 100 000 unités distribuées-France). L'incidence la plus faible du TRALI a été rapportée par le système SHOT du Royaume-Uni (0,4 pour 100 000 unités distribuées).

⁴ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Rapport annuel d'activité hémovigilance 2012, adresse URL : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b893629101bd8fdb10d446fabf34768b.pdf page 12-31.

⁵ TRIP (Transfusion Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, TRIP Annual Report 2012 page 1-49, adresse URL : <http://www.tripnet.nl/pages/en/>. ISBN/nr : 978-90-78631-14-9.

⁶ Annual Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report 2012, page 1-85; ISBN : 978-0-9558648-5-8.

Le taux global de déclaration de la surcharge volémique a été plus élevé au Québec (27,0 pour 100 000 unités) que dans les trois autres systèmes (9,2 pour 100 000 unités en France; 9,0 pour 100 000 unités en Hollande et 2,8 pour 100 000 unités au Royaume-Uni).

L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires est plus élevée au Québec (1,3 pour 100 000 unités transfusées) qu'en France (0,2 pour 100 000 unités), en Hollande (0,4 pour 100 000 unités) et au Royaume-Uni (0,3 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 2012. 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.

Annexe 1

**Mise à jour des données de 2011 :
incidence des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, en 2011**

Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2011

	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Produits sanguins					
Culots globulaires	217 192	1 626	748,6	(712,4–784,9)	1 :134
Plaquettes d'aphérèse	26 734	290	1 077,3	(958,7–1 207,0)	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	(1 315,0–2 032,0)	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	(178,3–16 380,0)	1 :28
Total	310 047	2 107	679,6	(650,7–708,5)	1 :147

Tableau A1-2 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	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
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
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :	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

Tableau A1-2 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2011 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

Accidents transfusionnels	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
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 procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	471	1 :461	12	1 :2 228	6	1 :811	17	1 :2 299	507	1 :612
Total^e	1 626	1 :134	290	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.

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, 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	
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :											
<i>Incompatibilité ABO</i>	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>Mauvais type de produit administré</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>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i>	0,5	0,0–1,4	3,7	0,5–18,6					0,6	0,0–1,5	
<i>Produit donné sans ordonnance</i>	3,2	0,8–5,6	3,7	0,5–18,6					2,6	0,8–4,4	
<i>Produit non conforme administré</i>	0,5	0,0–1,4	3,7	0,5–18,6	20,6	1,0–101,0			0,6	0,0–1,5	
Réaction hémolytique immédiate	5,1	2,1–8,1	3,7	0,5–18,6					4,2	1,9–6,5	
Réaction hémolytique retardée	4,1	1,4–6,9	3,7	0,5–18,6					3,2	1,2–5,2	
Réaction sérologique retardée	4,1	1,4–6,9	3,7	0,5–18,6					3,2	1,2–5,2	
Infection bactérienne post transfusion	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	
TRALI			3,7	0,5–18,6						0,3	0,0–1,0
Trali possible	0,5	0,0–1,4			20,6	1,0–101,0	2,6	0,3–12,9	1,0	0,0–2,1	
Dyspnée post-transf	0,5	0,0–1,4							0,3	0,0–1,0	
Surcharge volémique	1,8	0,0–3,6	3,7	0,5–18,6					1,6	0,2–3,0	
Réactions hypotensives	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 hypertensives	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	
Diagnostic inconnu ⁴	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	
Choc vagal	10,1	5,9–14,7	15,0	5,1–35,9			12,8	4,4–28,4	10,0	6,5–13,5	
Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	0,9	0,0–2,2	7,5	1,4–24,7					1,3	0,0–2,6	
Embolie aérienne	3,7	1,1–6,2							2,6	0,8–4,4	
Autres réactions	0,5	0,0–1,4							0,3	0,0–1,0	
Décès	2,8	0,6–5,0							1,9	0,4–3,5	
	0,9	0,0–2,2							0,6	0,0–1,5	

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2011 (suite)

	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 %
Accidents transfusionnels										
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 procédure 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 pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

Annexe 2

Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2012 et incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2012

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2012

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 2012 (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 : 1 290
Granulocytes	27	0	0 : 27
Total	348 364	2 204	1 : 158
Année 2007			
Culots globulaires	220 952	1 668	1 : 132
Sang total	17	0	0 : 17
Plaquettes :			
-d'aphérèse	20 859	211	1 : 99
-PDST	31 795	102	1 : 312
-PDST, mélanges de 5 unités	6 359 ^a	102	1 : 62
Plasma	53 183	280	1 : 190
Cryoprécipités	18 927	22	1 : 860
Granulocytes	177	17	1 : 10
Total	345 910	2 300	1 : 150
Année 2008			
Culots globulaires	224 912	2 016	1 : 112
Sang total	12	0	0 : 12
Plaquettes :			
-d'aphérèse	21 818	225	1 : 97
-PDST	26 979	68	1 : 397
-PDST, mélanges de 5 unités	5 396 ^a	68	1 : 79
Plasma	55 067	270	1 : 204
Cryoprécipités	23 565	12	1 : 1 964
Granulocytes	71	2	1 : 36
Total	352 424	2 593	1 : 136

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2012 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2009			
Culots globulaires	214 765	2 518	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 : 4 441
Granulocytes	166	5	1 : 33
Total	338 005	3 114	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	290	1 : 93
-PDST	24 330	80	1 : 304
-PDST, mélanges de 5 unités	4 866	80	1 : 61
-PDST buffy coat	0	-	-
Plasma	39 081	103	1 : 379
Cryoprécipités	22 146	9	1 : 2 461
Granulocytes	28	1	1 : 28
Total	310 047	2 107	1 : 147

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2012 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2012			
Culots globulaires	237 431	2 198	1 : 108
Sang total	0		
Plaquettes :			
-d'aphérèse	30 888	336	1 : 92
-PDST	29 215	76	1 : 384
-PDST, mélanges de 5 unités	5 843 ^a	76	1 : 77
Plasma	42 622	183	1 : 233
Cryoprécipités	24 154	6	1 : 4 026
Granulocytes	86	0	0 : 86
Total	341 024	2 799	1 : 122

^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 2012

2007					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
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					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gammunex et IGIVnex	964 216	105	10,9	9,2– 12,8	1 : 9 183
Gammagard	178 484	52	29,0	22,2–37,7	1 : 3 452
Iveegam	498	0	-	0,0–600,1	0 : 498
SCS 10 %	590	3	508,5	129,6–1 377,0	1 : 197
Toutes les IgIV	1 144 788	160	14,0	11,8–16,7	1 : 7 155
2009					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
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					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
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

Tableau A2-2 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2012 (suite)

2011						
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés	
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	
2012						
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés	
IgIV Gamunex et IgIV Nex	925 293	70	7,6	(6,0–9,6)	1 : 13 218	
IgIV Gammagard	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665	
IgIV Privigen	411 770	110	26,7	(22,1–32,2)	1 : 3 743	
Toutes les IgIV	1 571 638	244	15,5	(13,7–17,6)	1 : 6 441	

Annexe 3

Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2012 et incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2012

Tableau A3-1 Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2012

Accidents transfusionnels	Plaquettes													
	Culots globulaires (1 941 687 unités)		d'aphérèse (186 745 unités)		PDST ^a (63 370 mélanges)		Plasma (436 238 unités)		Cryoprécipités (192 133 unités)		Granulocytes (686 unités)		Tous les produits (3 028 920 unités)	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ^b	Incidence
Réaction fébrile non hémolytique	5 102	1 :381	560	1 :333	299	1 :212	341	1 :1 279	12	1 :16 011	3	1 :229	6 317	1 :479
Réaction allergique mineure	2 078	1 :934	1 180	1 :158	530	1 :120	1 034	1 :422	81	1 :2 372	2	1 :343	4 905	1 :618
Réaction allergique majeure	77	1 :25 217	50	1 :3 735	38	1 :1 668	67	1 :6 511	4	1 :48 033			236	1 :12 834
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :														
Incompatibilité ABO	31	1 :62 635	4	1 :46 686	1	1 :63 370	11	1 :39 658	1	1 :192 133			48	1 :63 103
Incompatibilité Rh	11	1 :176 517	0										11	1 :275 356
Mauvais type de produit administré	42	1 :46 231	7	1 :26 678	5	1 :12 674	8	1 :54 530					62	1 :48 854
Produit compatible administré à la mauvaise personne	49	1 :39 626	5	1 :37 349	1	1 :63 370	4	1 :109 060					59	1 :51 338
Produit donné sans ordonnance	27	1 :71 914	4	1 :46 686	1	1 :63 370	2	1 :218 119					34	1 :89 086
Produit non conforme administré	85	1 :22 842	8	1 :23 343	4	1 :15 843			1	1 :192 133			99	1 :30 595
Réaction hémolytique immédiate	79	1 :24 578	4	1 :46 686									83	1 :36 493
Réaction hémolytique retardée	93	1 :20 878	1	1 :186 745	2	1 :31 685							96	1 :31 551
Réaction sérologique retardée	1 320	1 :1 471	19	1 :9 829	17	1 :3 728	7	1 :62 320			2	1 :343	1 365	1 :2 219
Contamination bactérienne (toutes)	11	1 :176 517	2	1 :93 373	1	1 :63 370							14	1 :216 351
Contamination bactérienne (culture produit +)	9	1 :215 743	2	1 :93 373	1	1 :63 370							12	1 :252 410
TRALI	23	1 :84 421	3	1 :62 248	5	1 :12 674	10	1 :43 624	2	1 :96 067			43	1 :70 440
TRALI possible	9	1 :215 743	1	1 :186 745	1	1 :63 370	5	1 :87 248					16	1 :189 308
Dyspnée aigüe post-transfusionnelle	41	1 :47 358	13	1 :14 365	3	1 :21 123	6	1 :72 706					63	1 :48 078
Surcharge volémique	696	1 :2 790	32	1 :5 836	21	1 :3 018	102	1 :4 277	2	1 :96 067			853	1 :3 551

Tableau A3-1 Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2012 (suite)

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 941 687 unités)		Plaquettes				Plasma (436 238 unités)		Cryoprécipités (192 133 unités)		Granulocytes (686 unités)		Tous les produits (3 028 920 unités)	
	N	Incidence	d'aphérèse (186 745 unités)		PDST ^a (63 370 mélanges)		N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ^b	Incidence
			N	Incidence	N	Incidence								
Hypotension post-transfusionnelle	120	1 :16 181	20	1 :9 337	3	1 :21 123	22	1 :19 829	1	1 :192 133			166	1 :18 247
Hypertension post-transfusionnelle	388	1 :5 004	13	1 :14 365	5	1 :12 674	25	1 :17 450	1	1 :192 133			432	1 :7 011
Hémochromatose	2	1 :970 844	0		0		0						2	1 :1 514 460
Diagnostic inconnu	118	1 :16 455 317	8	1 :23 343	6	1 :10 562	17	1 :25 661	2	1 :96 067			150	1 :20 193
Érythrodermie post-transfusionnelle	1	1 :1 941 687											1	1 :3 028 920
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	1 :970 844											2	1 :1 514 460
Choc vagal	13	1 :149 361	3	1 :62 248									16	1 :189 308
Douleur atypique	31	1 :62 635	4	1 :46 686		1 :63 370	2	1 :218 119					38	1 :79 708
Entérocolite nécrosante	3	1 :647 229			1		1	1 :436 238					4	1 :757 230
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	1 :1 941 687											1	1 :3 028 920
Autres réactions ^c	41	1 :47 358	3	1 :62 248		1 :63 370							45	1 :67 309
Décès	26	1 :74 680	1	1 :186 745	1	1 :63 370	4	1 :109 060					32	1 :94 654
Sous-total	10 268	1 :189	1 925	1 :97	1	1 :68	1 630	1 :268	106	1 :1 813	25	1 :27	14 871	1 :204
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	6 768	1 :287	102	1 :1 831	935	1 :754	493	1 :885	12	1 :16 011	1	1 :686	7 484	1 :405
Total^d	17 036	1 :114	2 026	1 :92	1 019	1 :62	2 123	1 :205	118	1 :1628	32	1 :21	22 355	1 :135

^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, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2012

Accidents transfusionnels	Plaquettes															
	Culots globulaires (1 941 687 unités)		d'aphérèse (186 745 unités)				PDST ^a (63 370 mélanges)		Plasma (436 238 unités)		Cryoprécipités (192 133 unités)		Granulocytes (686 unités)		Tous les produits (3 028 920 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	262,8	255,5-270,0	299,9	276,1-325,7	471,8	420,7-527,6	78,2	70,1-86,7	6,2	3,4-11,1	437,3	111,5-1 185,0	208,6	203,4-213,7		
Réaction allergique mineure	107,0	102,5-111,7	631,9	596,9-668,9	836,4	767,3-909,4	237,0	223,0-251,9	42,2	33,9-52,4	291,5	48,7-959,8	161,9	157,5-166,5		
Réaction allergique majeure	4,0	3,1-5,0	26,8	20,2-35,4	60,0	42,6-81,7	15,4	12,1-19,5	2,1	0,7-5,7			7,8	6,9-8,9		
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :																
Incompatibilité ABO	1,6	1,1-2,3	2,1	0,6-5,7	1,6	0,4-8,1	2,5	1,3-4,6	0,5	0,02-3,4			1,6	1,2-2,1		
Incompatibilité Rh	0,6	0,3-1,0											0,4	0,2-0,7		
Mauvais type de produit administré	2,2	1,6-2,9	3,7	1,6-7,9	7,9	2,5-17,4	1,8	0,9-3,7					2,0	1,6-2,6		
Produit compatible administré à la mauvaise personne	2,5	1,8-3,2	2,7	0,9-6,5	1,6	0,4-8,1	0,9	0,3-2,5					1,9	1,4-2,4		
Produit donné sans ordonnance	1,4	0,9-2,0	2,1	0,6-5,7	1,6	0,4-8,1	0,5	0,1-1,7					1,1	0,8-1,6		
Produit non conforme administré	4,4	3,4-5,3	4,3	2,0-8,6	6,3	2,0-15,1			0,5	0,02-3,4			3,3	2,6-3,9		
Réaction hémolytique immédiate	4,1	3,3-5,1	2,1	0,6-5,7									2,7	2,4-3,2		
Réaction hémolytique retardée	4,8	3,9-5,9	0,5	0,0-3,5	3,2	0,4-10,4							3,2	2,6-3,9		
Réaction sérologique retardée	68,0	64,4-71,8	10,2	6,4-16,0	26,8	16,4-41,7	1,6	0,7-3,4			291,5	48,7-959,8	45,1	42,7-47,5		
Contamination bactérienne (toutes)	0,6	0,3-1,0	1,1	0,2-4,3	1,6	0,4-8,1							0,4	0,3-0,8		
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,5	0,2-0,9	1,1	0,2-4,3	1,6	0,4-8,1							0,4	0,2-0,7		
TRALI	1,2	0,8-1,8	1,6	0,4-5,1	7,9	2,5-17,4	2,3	1,2-4,3	1,0	0,2-4,2			1,4	1,0-1,9		
TRALI possible	0,5	0,2-0,9	0,5	0,0-3,5	1,6	0,4-8,1	1,1	0,4-2,8					0,5	0,3-0,9		
Dyspnée aigüe post-transfusionnelle	2,1	1,5-2,9	7,0	3,9-12,0	4,7	1,5-12,7	1,4	0,6-3,1					2,1	1,6-2,7		

Tableau A3-2 Taux combinés des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2012 (suite)

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 941 687 unités)		Plaquettes				Plasma (436 238 unités)		Cryoprécipités (192 133 unités)		Granulocytes (686 unités)		Tous les produits (3 028 920 unités)	
	Taux	IC 95 %	d'aphérèse (186 745 unités)		PDST ^a (63 370 mélanges)		Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
			Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %								
Surcharge volémique	35,8	33,3-38,6	17,1	12,1-24,3	33,1	21,0-49,5	23,4	19,2-28,4	1,0	0,2-4,2			28,2	26,3-30,1
Hypotension post-transfusionnelle	6,2	5,2-7,4	10,7	6,8-16,7	4,7	2,0-15,1	5,0	3,3-7,7	0,5	0,02-3,4			5,5	4,7-6,4
Hypertension post-transfusionnelle	20,0	18,1-22,1	7,0	3,9-12,0	7,9	2,5-17,4	5,7	3,8-8,5	0,5	0,02-3,4			14,3	13,0-15,7
Hémochromatose	0,1	0,01-0,4											0,1	0,0-0,3
Diagnostic inconnu	6,1	5,1-7,3	4,3	2,0-8,6	9,5	3,8-19,8	3,9	2,4-6,2	1,0	0,2-4,2			5,0	4,3-5,9
Érythrodermie post-transfusionnelle	0,05	0,0-0,3											0,03	0,0-0,2
Hypocalcémie post-transfusionnelle	0,1	0,01-0,4											0,1	0,0-0,3
Choc vagal	0,7	0,4-1,2	1,6	0,4-5,1									0,5	0,3-0,9
Douleur atypique	1,6	1,1-2,3	2,1	0,6-5,7	1,6	0,4-8,1	0,5	0,1-1,7					1,3	
Entérocolite nécrosante	0,2	0,0-0,5					0,2	0,1-1,5					0,1	0,0-0,3
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	0,05	0,0-0,3											0,03	0,0-0,2
Autres réactions ^b	2,1	1,5-2,9	1,6	0,4-5,1	1,6	0,4-8,1							1,5	1,1-2,0
Décès	1,3	1,3-0,9-2,0	0,5	0,0-3,5	1,6	0,4-8,1	0,9	0,3-2,5					1,1	0,8-1,6
Sous-total	528,8	519,2-539,6	1 030,8	987,0-1 079,0	1 475,5	1 384,0-1 571,0	373,6	356,0-392,2	55,2	45,6-66,8	1 020,4	446,9-2 008,0	491,0	483,5-499,3
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	348,6	340,4-357,0	54,1	45,0-66,3	132,6	106,4-163,4	113,0	103,5-123,4	6,2	3,4-11,1	3 644,3	2 425,0-5 255,0	247,1	241,6-252,8
Total	877,4	864,8-891,1	1 086,5	1 040,0-1 135,0	1 608,0	1 513,0-1 708,0	486,7	466,4-507,8	61,4	51,3-73,6	4 664,7	3 267,0-6 444,0	738,1	728,9-748,2

^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 2012 : Taux/100 000

Accidents transfusionnels	Gamunex/IgIVnex 5 847 521 g		Gammagard 1 269 574 g		Iveegam 16 238 g		IgIV SCS 10 % 5 803 g		Ig Privigen 618 060 g		Toutes les IgIV 7 757 966 g	
	N ^a	Ratio	N ^a	Ratio	N ^a	Ratio	N ^a	Ratio	N ^a	830io	N ^a	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	99	1:59 066	129	1:9 842			8	1:725	43	1:14 391	279	1:27 806
Réaction allergique mineure	281	1:20 810	64	1:19 837	2	1:8 119	17	1:341	17	1:36 402	381	1:20 416
Réaction allergique majeure	13	1:449 809	12	1:105 798					5	1:123 766	30	1:258 599
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :												
Mauvais type de produit administré	14	1:417 680	6	1:211 596							20	1:387 898
Mauvais type de produit administré	12	1:487 293	4	1:317 394					1	1:618 830	17	1:456 351
Produit compatible administré à la mauvaise personne	2	1:2 923 761	1	1:1 269 574							3	1:2 585 989
Réaction hémolytique immédiate	3	1:1 949 174	4	1:317 394			1	1:5 803			8	1:969 746
Réaction hémolytique retardée	34	1:171 986	5	1:253 915					13	1:47 602	52	1:149 192
Réaction sérologique retardée	18	1:324 862	1	1:1 269 574			1	1:5 803			20	1:387 898
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	1:2 923 761	4	1:317 394							6	1:1 292 994
Surcharge volumique	12	1:487 293	2	1:634 787					3	1:206 277	17	1:456 351
Réactions hypotensives	4	1:1 461 880	3	1:423 191			1	1:5 803	1	1:618 830	9	1:861 996
Réactions hypertensives	15	1:389 835	14	1:90 684			0		11	1:56 257	40	1:193 949
Céphalées post IgIV	53	1:110 331	42	1:30 228	1	1:16 238	8	1:725	30	1:20 628	134	1:57 895
Méningite aseptique	7	1:835 360	3	1:423 191			1	1:5 803	2	1:309 415	13	1:596 767
Intolérance aux IgIV	16	1:365 470	40	1:31 739					25	1:24 753	81	1:95 777
Douleur atypique	6	1:974 587	7	1:181 368					1	1:618 830	14	1:554 140
Diagnostic inconnu	4	1:1 461 880	8	1:158 697					3	1:206 277	15	1:517 198
Accidents vasculaires cérébraux	1	1:5 847 521									1	1:7 757 966
Réaction /Choc vagal, crise d'anxiété			4	1:317 394					1	1:618 830	5	1:1 551 593
Embolie pulmonaire	1	1:5 847 521									1	1:7 757 966
Neutropénie aux IgIV	1	1:5 847 521							1	1:618 830	2	1:3 878 983
Rash eczémateux extensif post IgIV	1	1:5 847 521							1	1:618 830	2	1:3 878 983
Infarctus du myocarde	1	1:5 847 521									1	1:7 757 966
Autres réactions (nodules sous-cutanés au site d'injection)	1	1:5 847 521									1	1:7 757 966
Décès	2	1:2 923 761									2	1:3 878 983
Sous-total	562	1:10 405	329	1:3 859	3	1:5 413	34	1:171	148	1:4 181	1 076	1:7 210
Erreurs de procédure:	86	1:67 994	14	1:90 684			2	1:2 902	8	1:77 354	110	1:70 527
Total^a	646	1:9 052	345	1:3 680	3	1:5 413	36	1:161	156	1:3 967	1 186	1:6 541

^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 2005 à 2012**

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2012

Accidents transfusionnels	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	44	22,3	39	22,8	26	14,2	35	16,1	59	22,5	53	19,3	81	26,0	68	23,6	405	21,3
Réaction allergique mineure	51	25,9	38	22,2	49	26,8	62	28,6	82	31,3	111	40,5	93	29,9	56	21,4	542	28,5
Réaction allergique majeure	4	2,0	3	1,8	4	2,2	5	2,3	10	3,8	5	1,8	5	1,6	8	2,8	44	2,3
Céphalée post-IgIV	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,1	14	5,3	16	5,8	26	8,4	40	13,9	174	9,1
Méningite aseptique	-	-	2	1,2	1	0,5	2	0,9			4	1,5	1	0,3	5	1,7	15	0,8
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction	10	5,1	10	5,8	15	8,2	11	5,1	12	4,6	12	4,4	5	1,6	8	2,8	83	4,4
Produit administré à la mauvaise personne	1	0,5	3	1,8	9	4,9	4	1,8	4	1,5			1	0,3	3	1,0	25	1,3
Mauvais type de produit administré	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,8	7	2,7			4	1,3	3	1,0	40	2,1
Produit donné sans ordonnance	1	0,5	1	0,6			1	0,5	1	0,4			0	0,0	1	0,3	5	0,3
Réaction sérologique retardée	-	-	5	2,9	2	1,1	6	2,8	14	5,3	4	1,5	2	0,6	-	-	33	-
Réaction hémolytique immédiate	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	3	1,1	2	0,7	1	0,3	3	1,0	25	1,3
Réaction hémolytique retardée	4	2,0	4	2,3	7	3,8	7	3,2	6	2,3	5	1,8	10	3,2	18	6,3	61	3,2
Surcharge volémique	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	0,9	6	2,3	2	0,7	3	1,0	4	1,4	24	1,3
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	1	0,6			1	0,5	4	1,5	1	0,4	4	1,3	1	0,3	12	0,6
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,8	2	0,8	10	3,6	13	4,2	12	4,2	53	2,8
Choc /réaction vagal	-	-	-	-					1	0,4			1	0,3	1	0,3	3	0,2
Choc anaphylactique	-	-	-	-													0	-
Thrombophlébite membre inférieur	-	-	2	1,2													2	-
Embolie pulmonaire	-	-	-	-											1	0,3	1	0,1
Tachycardie supra ventriculaire	-	-	-	-													0	-
Dyspnée post-transfusionnelle					1	0,5	1	0,5	2	0,8	2	0,7	1	0,3	-	-	7	-
Accident vasculaire cérébral					1	0,5							0,0	-			1	-
Intolérance aux IgIV					3	1,6	12	5,5	12	4,6	6	2,2	18	5,8	33	11,5	84	4,4
Douleur atypique			2	1,2	1	0,5	5	2,3			2	0,7	5	1,6	2	0,7	17	0,9
Neutropénie aux IgIV			1	0,6				0,0					0,0	2	0,7		3	0,2
Rash eczémateux extensif post IgIV														2	0,7		2	0,1

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2012 (suite)

Accidents transfusionnels	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Infarctus du myocarde															1	0,3	1	0,1
Intolérance aux Ig sous-cutanées															1	0,3	1	0,1
Nodules sous-cutanés au site d'injection															1	0,3	1	0,1
Diagnostic inconnu	8	4,1	1	0,6	2	1,1	4	1,8	2	0,8	5	1,8	4	1,3	3	1,0	29	1,5
Décès	-	-	-	-											1	0,3	1	0,1
Autres réactions	-	-							1	0,4							1	
Sous-total	147	74,6	127	74,3	139	76,0	172	79,3	222	84,7	229	83,6	277	89,1			1313	69,0
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	50	25,4	44	25,7	44	24,0	45	20,7	40	15,3	45	16,4	48	15,4	35	12,1	350	18,3
Totaux^a	197	100	171	100	183	100	217	100	262	100	274	100	311	100	290	100,0	1904	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