

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2014

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2014

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Octobre 2017

AUTEURS

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

AVEC LA COLLABORATION DE

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

Nancy Robitaille, M.D., hématologue pédiatre
CHU Ste-Justine de Montréal, Université de Montréal

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle

Benoit Laliberté, technicien en recherche
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Adolphine Luzayday, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

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 – 4^e trimestre 2017
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISSN : 2369-9272 (version imprimée)
ISBN : 978-2-550-79700-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2017)

Remerciements

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

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

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

Avant-propos

Définition de l'hémovigilance

L'hémovigilance est un système ou 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. Le présent rapport ne couvre pas les éléments suivants de l'hémovigilance :

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

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

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

Buts de l'hémovigilance

- Fournir aux décideurs, planificateurs et autres professionnels de la santé des données fiables sur les erreurs et les effets indésirables liés à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles.
- Alerter les professionnels de la santé sur les risques 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.....	XI
Sommaire.....	1
1 Introduction	5
2 Méthode	7
2.1 Système du sang du Québec	7
2.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel	8
2.3 Mécanisme de déclaration.....	9
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validations des données	9
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration	11
2.6 Analyse des données.....	12
3 Résultats généraux	13
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration.....	14
3.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels	14
3.3 Produits labiles transfusés.....	16
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2014 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs.....	16
4 Accidents transfusionnels.....	19
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	20
5 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine	23
5.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	23
5.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	24
5.3 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	24
5.4 Types d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	26
5.5 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles	28
5.6 Incidence d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré	30
5.7 Évolution des taux d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	36
5.7.1 Évolution du taux annuel des divers types d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	36
5.7.2 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2014	37
5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	44
5.8.1 Évolution des taux d'incompatibilités ABO, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2014.....	45

5.9	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé	47
5.10	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	49
5.10.1	Description des cas de décès.....	50
5.10.2	Évolution des décès	51
6	Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine.....	53
6.1	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2014.....	54
6.2	Accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2014	54
6.3	Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2014.....	59
6.4	Taux et ratio d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobuline administré	62
6.5	Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2014	65
6.6	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables.....	70
7	Discussion.....	71
Annexe 1	Mise à jour des données de 2013 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2013	75
Annexe 2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2014 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014.....	83
Annexe 3	Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2005 à 2014 et Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014.....	93
Annexe 4	Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2014.....	99

Liste des tableaux

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2014.....	7
Tableau 2	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2014.....	13
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2014.....	14
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2014	16
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2014 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	17
Tableau 6	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2014.....	20
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014.....	25
Tableau 8	Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014	26
Tableau 9	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014	27
Tableau 10	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2014.....	28
Tableau 11	Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2014	29
Tableau 12	Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014.....	30
Tableau 13	Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014.....	31
Tableau 14	Nombre et ratio de diverses erreurs de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014	33
Tableau 15	Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2014.....	34
Tableau 16	Nombre et incidence des décès survenus en 2014 selon le produit sanguin labile en cause.....	49
Tableau 17	Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2014.....	53
Tableau 18	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2014	55
Tableau 19	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2014	57
Tableau 20	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2014.....	59
Tableau 21	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2014.....	60

Tableau 22	Distribution de la sévérité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2014	61
Tableau 23	Taux globaux et ratio de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2014	62
Tableau 24	Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2014	63

Liste des figures

Figure 1	Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2014.....	15
Figure 2	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits labiles, 2014	21
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2014	21
Figure 4	Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014.....	23
Figure 5	Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2014.....	24
Figure 6	Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014.....	24
Figure 7	Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2014	36
Figure 8	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014.....	37
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type des produits sanguins labiles, de 2000 à 2014	37
Figure 10	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2014	38
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014	39
Figure 12	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014.....	39
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014.....	40
Figure 14	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014.....	40
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014	41
Figure 16	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014	41
Figure 17	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014	42
Figure 18	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014.....	43
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014	43
Figure 20	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2014	44

Figure 21	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2014	45
Figure 22	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2014	45
Figure 23	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2014	46
Figure 24	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2014	47
Figure 25	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014	47
Figure 26	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2014	48
Figure 27	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014	51
Figure 28	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2014	54
Figure 29	Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2014	66
Figure 30	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	66
Figure 31	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	67
Figure 32	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	67
Figure 33	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	68
Figure 34	Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	68
Figure 35	Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	69
Figure 36	Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	69
Figure 37	Taux de réactions d'intolérance aux Ig 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014	70

Liste des sigles

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

Sommaire

Le présent rapport fait état des accidents qui sont survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2014 et qui ont été signalés au Système d'hémovigilance du Québec. Il présente les nombres et les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2014. Les observations pertinentes sont illustrées dans divers tableaux et figures.

Un accident transfusionnel est défini comme étant soit une erreur de procédure ou de produit administré qui a été décelée après le début d'une transfusion, soit une réaction indésirable reconnue chez un receveur. Les déclarations d'accidents sont saisies par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes « RIAT (Rapport d'incident ou d'accident transfusionnel) en ligne ». En 2014, tous les centres hospitaliers québécois dotés d'une banque de sang (98 centres au total, soit 29 centres relevant de 20 établissements « désignés » et 69 relevant de 65 établissements « associés ») ainsi que sept centres de transfusion « affiliés » (tous rattachés à l'une ou l'autre des banques de sang) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour qu'ils soient considérés comme centres « déclarant ».

Ces centres hospitaliers « déclarant » ont transfusé l'ensemble des 316 994 unités de produits sanguins labiles utilisées au Québec en 2014, ce qui représentait donc 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Un peu plus de la moitié (54,2 %) des produits labiles transfusés en 2014 l'a été à des hommes et 45,8 % à des femmes. Jusqu'à 44,4 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 29,8 %, aux 18 à 59 ans, 22,0 % aux 60 à 69 ans, 2,1 % aux 6 à 17 ans et 1,7 % aux 0 à 5 ans. Les centres hospitaliers « déclarant » ont également administré 1 763 546 grammes d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV). Entre 2010 et 2014, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 12,6 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 29,7 %.

Ces centres hospitaliers « déclarant » ont effectué un total de 3 126 déclarations d'accidents transfusionnels dont 2 590 (82,9 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 536 (17,1 %) étaient reliés à des produits sanguins stables. Parmi celles-ci, un total de 1 930/3 126 (61,7 %) déclarations portaient sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine (tous produits confondus). De ces 1 930 déclarations, 995 (51,6 %) accidents transfusionnels sont survenus chez des femmes et 935 (48,4 %) chez des hommes

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

- Un peu moins des deux tiers (57,8 %), soit 1 497 des 2 590 déclarations d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles, étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ».
- Le taux des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle, a été de 12 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 erreur par 8 342 unités transfusées).
- Le taux de réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » a été de 441,0 par 100 000 unités transfusées (1 réaction pour 227 transfusions). Les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques totalisent 63,3 % (n = 885) des réactions signalées alors que les accidents graves comptent pour 13,6 % (n = 190). Parmi ces derniers, 113 cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel ont été déclarés, ainsi que deux cas d'incompatibilité ABO reliés à l'administration de culots globulaires et de plasma; ces deux

situations ont été jugées non sévères. Un décès possiblement imputable à la transfusion a été rapporté en 2014 (une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considérée comme un des facteurs contributifs de ce décès).

- Parmi les 1 497 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité « possible, probable ou certaine », 1 059 (70,7 %) ont été associées à la transfusion de culots globulaires. Les ratios les plus élevés d'accidents ont été observés suite à l'administration de plaquettes d'aphérèse (1 accident pour 110 unités transfusées), de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (1 accident pour 117 unités transfusées) et de culots globulaires (1 accident pour 211 unités transfusées).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

- Parmi les 536 déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables, 80,8 % (n = 433), étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ». Parmi celles-ci, 84,1 % (n = 364) étaient reliées aux IgIV, 6 % aux Ig anti-D et 4,4 % à l'albumine.
- Le taux de réaction transfusionnelle associée à l'administration d'IgIV a été de 21,3/100 000 (1 réaction pour 4 703 grammes d'IgIV administrés). Les réactions les plus fréquentes ont été : les réactions fébriles non hémolytiques (1 pour 16 796 grammes), les allergies mineures (1 pour 27 993 grammes), les céphalées post-IgIV (1 pour 32 064 grammes) et l'intolérance aux IgIV (1 pour 35 271 grammes). Aucun décès relié à l'administration de produits stables n'a été rapporté en 2014.
- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration des préparations d'IgIV Gammagard® (1 : 3 180 grammes) et Privigen® (1 : 4 595 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex®/IGIVnex® (1 : 9 410 grammes); ainsi, le taux de réactions transfusionnelles (tous types de réaction confondus) associé à l'infusion de Gammagard® a été 1,4 fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Privigen® et trois fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex®.

Principaux constats et évolution temporelle

Produits labiles

- Après une hausse transitoire en 2011, le taux de déclaration de réactions transfusionnelles associé aux produits labiles est revenu à son niveau habituel en 2013 et s'y est maintenu en 2014.
- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été de 35,6 par 100 000 unités en 2014, affirmant une tendance à la hausse depuis un creux de 20,3 par 100 000 en 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction.
- La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Le nombre annuel moyen de cas a été de 0,4 pour la période 2007-2014. Aucun cas n'a été rapporté en 2014.
- Nonobstant les quatre décès observés au cours des trois dernières années (deux en 2012 et un respectivement en 2013 et 2014), le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2008.
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO a baissé de 5,3 cas pour la période 2000-2008 à 1,7 cas pour la période 2009-2014.

- Le taux de réaction hémolytique immédiate oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 1,8 par 100 000 entre 2003 et 2014.
- Aucun cas de TRALI (*Transfusion-Related Acute Lung Injury*) n'a été déclaré en 2013 ni en 2014. L'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (taux oscillant autour de 1,2 de 2009 à 2012 pour diminuer à 0,6 en 2013 et 2014). Près de la moitié (49,2 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2014 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,8 % ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma et de cryoprécipités. En 2008, Héma-Québec² a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux annuel moyen de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000-2007 à 0,8 par 100 000 durant la période 2009-2014, soit une diminution de 78,9 %.

Produits stables

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il demeure élevé à 19,7 en 2014.
- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 2,8 en 2014, ce qui équivaut à une augmentation de 600 %. Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a lui crû de 1,0 à 3,1 de 2010 à 2014 (une augmentation de 210,0 % (soit une multiplication par 3,1)). Enfin, le taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %).

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

1 Introduction

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport annuel porte uniquement sur les accidents transfusionnels survenus en 2014.

Ce rapport fait état du nombre des accidents survenus en 2014, 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 2014.

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 2014. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2014, n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

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

2 Méthode

2.1 Système du sang du Québec³

Établissements de santé

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

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés** : 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 2014, 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 2014, les 65 établissements associés comprenaient 69 centres hospitaliers 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 2014.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2014

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	

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

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur **Héma-Québec**, elles les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Les banques de sang exécutent aussi des épreuves de compatibilité. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2014, 98 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Mécanisme de déclaration

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

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

Déclaration sur formulaire papier

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

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

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

Déclaration électronique

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

Fichier RIAT en ligne

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

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

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

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

La validation des données

Une fois que le rapport d'événement indésirable « dénominalisé » est transmis au système d'hémovigilance, une validation des données est faite par l'équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Cette démarche de validation comporte l'obtention de l'ensemble des renseignements (données manquantes, demandes de renseignements supplémentaires, lorsque certaines informations contenues sur un formulaire ne sont pas complètes ou apparaissent contradictoires). Tous les cas sauf ceux de réaction fébrile non hémolytique, d'allergie mineure, de réaction sérologique retardée et d'intolérance aux IgIV sont revus par le médecin de l'équipe de recherche en biovigilance et par un hématologue consultant; à l'occasion, le résultat d'investigation d'un accident est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur (Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne, version 2010).

Les formulaires sur papier de l'année 2013 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été directement saisis dans la base de données Lotus Notes RIAT provinciale. La proportion des signalements sur format papier qui était de 27,1 % en 2001 a progressivement diminué pour atteindre 0,04 % (12 /3 126 fiches RIAT) en 2014.

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

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

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

- Une fiche est classée dans la catégorie ou statut dit « Actif » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité 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 a soumis ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle 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 « 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 « Reprise » c'est-à-dire « À réviser par Provincial », 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 ou statut « Provincial » : lorsqu'elle a été vérifiée et validée par le chargé de sécurité transfusionnelle et/ ou l'hématologue du centre déclarant et a été soumise au chargé provincial. L'événement est en attente de validation, d'approbation ou d'acceptation provinciale.
- Une fiche fait partie de la catégorie « Approuvé par CP », lorsqu'elle a été approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. C'est la dernière étape.

2.6 Analyse des données

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

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

Centre participant et centre déclarant : un centre participant au système de sang du Québec investit les ressources nécessaires pour investiguer et déclarer les incidents et accidents transfusionnels au système d'hémovigilance québécois. Un centre est dit « déclarant » s'il a produit au moins un rapport d'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. Un centre pourrait être considéré comme participant même s'il n'a pas transmis de rapport d'incident ou d'accident transfusionnel pour la période d'analyse (ce qui illustrerait que ce centre participant n'a pas observé d'événement indésirable associé à la transfusion pendant cette période).

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

3 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2014 et qui ont été signalés au Système d'hémovigilance du Québec. Les données analysées ont été extraites de la base le 16 décembre 2016. Par conséquent, les déclarations d'accidents transfusionnels survenus en 2014, qui ont été saisies ou créées après le 16 décembre 2016, ne sont pas retenues dans le présent document; et les modifications apportées après cette date ne sont pas considérées. Ces données seront prises en compte lors de la mise à jour des données de 2014 dans le rapport des données de l'année 2015. Le présent rapport n'inclut que les déclarations **d'erreurs de procédures** transfusionnelles effectuées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT (au cours des dernières années et ce jusqu'en 2010, les erreurs de procédures déclarées de cette façon représentaient environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédures déclarées). Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **incidents** déclarés en 2014, lesquels sont en majorité déclarés par l'intermédiaire du formulaire abrégé.

En 2014, toutes les 98 installations hospitalières ayant une banque de sang (20 établissements désignés répartis sur 29 installations et de 65 établissements associés répartis sur 69 installations) et sept affiliés ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérées comme « déclarant » et dès lors, être inclus au présent rapport. Aucun établissement n'a été exclu du présent rapport d'hémovigilance. Les 98 centres hospitaliers « déclarants » ont représenté 100% des banques de sang au Québec.

Ces 98 centres hospitaliers « déclarants » ont utilisé 316 994 des 316 994 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2014, ce qui a représenté 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Les hôpitaux déclarants ont également administré 1 763 546 grammes d'IgIV. Ces centres de transfusion ont produit 3 126 déclarations d'accidents. Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Lotus Notes RIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (76,0 %) des déclarations ont été produites par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 70,3 % des produits labiles transfusés et 70,3 % des IgIV.

Tableau 2 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2014.

Type d'établissement	Déclarations d'accidents transfusionnels	
	N = 3 126	
	N	%
Établissements désignés	2 375	76,0
Établissements associés	716	22,9
Établissements affiliés	35	1,1

Note : Deux centres dotés d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins ont été considérés comme « déclarants » en 2014 même s'ils n'avaient déclaré aucun accident transfusionnel.

3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration

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

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2014

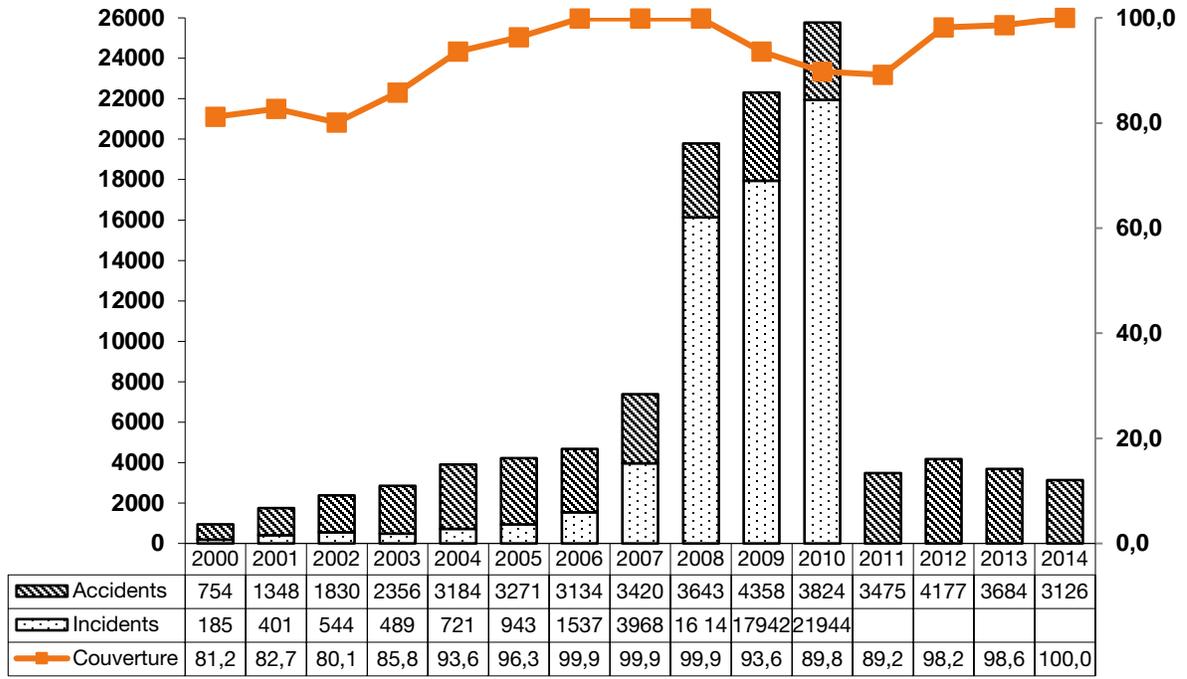
Statut	Fiches de déclaration N = 3 126	
	N	%
Approuvé par CP	3 104	99,3
À valider par hématologue	14	0,4
À réviser par CS	3	0,1
À valider par CS	1	0,03
Actif	4	0,1

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

Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents ont représenté un peu plus de 80,0 % des déclarations reçues entre 2008 à 2010; les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 à 2014.

Le nombre d'accidents déclarés est passé de 4 177 en 2012 à 3 684 en 2013 (diminution de 11,7 %), puis a diminué à 3 126 en 2014 (diminution de 15,1 %). Parallèlement, la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance qui a été de 99,9 % de 2006 à 2008 a baissé progressivement, atteignant un creux de 89,2 en 2011, pour remonter à 98,2 % en 2012, à 98,6 % en 2013 et à 100,0 % en 2014 (figure 1).

Figure 1 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2014



3.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2014 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2014, les centres « déclarants » ont transfusé 100 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

Tableau 4 Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2014

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	222 937
Plaquettes d'aphérèse	28 990
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (Buffy Coat)	4 085 ^a
Plasma frais	33 561
Cryoprécipités/Surnageant	27 274
Granulocytes	147
Total	316 994

^a Représentant 20 424 plaquettes dérivées du sang total.

3.3.1 DISTRIBUTION DES UNITES DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSEES EN 2014 SELON LE SEXE ET LE GROUPE D'ÂGE DES RECEVEURS

Le nombre de receveurs distincts (personnes transfusées en 2014) n'est pas connu; par conséquent, le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles transfusées et le taux de produits transfusés par 1 000 ou 10 000 receveurs ne peuvent pas être calculés.

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

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

Les receveurs âgés de 70 ans et plus ont reçu 44,4 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2014 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, la moitié (50,7 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 25,1 % des culots ont été administrés aux 18 à 59 ans et 21,6 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de cryoprécipités/surnageant (48,2 %), de plasma (38,1 %) et de plaquettes (37,5 %) ont été transfusées à des personnes âgées de 18 à 59 ans.

Produits transfusés selon le sexe (tableau 5).

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de chaque type de produit transfusé : 52,4 % des culots globulaires, 61,3 % des plaquettes, 58,3 % des unités de plasma et 55,0 % des cryoprécipités/surnageant. Globalement, 54,2 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes.

Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2014 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Tranche d'âge	Sexe	Culot globulaire			Plaquettes			Plasma			Cryo/Surnageant			Totaux		
		unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités ^a	% par groupe d'âge	% sur le total
0-5 ans	F	1 342	50,2	0,6	623	44,5	1,9	430	52,3	1,3	284	48,1	1,0	2 679	48,8	0,8
	M	1 331	49,8	0,6	778	55,5	2,4	392	47,7	1,2	306	51,9	1,1	2 807	51,2	0,9
Sous-total		2 673	100,0	1,2	1 401	100,0	4,2	822	100,0	2,4	590	100,0	2,2	5 486	100,0	1,7
6-17 ans	F	1 166	39,1	0,5	613	41,3	1,9	324	44,4	1,0	1 172	82,0	4,3	3 275	49,5	1,0
	M	1 813	60,9	0,8	871	58,7	2,6	405	55,6	1,2	258	18,0	0,9	3 347	50,5	1,1
Sous-total		2 979	100,0	1,3	1 483	100,0	4,5	729	100,0	2,2	1 430	100,0	5,2	6 621	100,0	2,1
18-59 ans	F	28 202	50,4	12,7	5 180	41,8	15,7	6 222	48,6	18,5	6 692	50,9	24,5	46 296	49,1	14,6
	M	27 714	49,6	12,4	7 220	58,2	21,8	6 573	51,4	19,6	6 458	49,1	23,7	47 965	50,9	15,1
Sous-total		55 916	100,0	25,1	12 401	100,0	37,5	12 795	100,0	38,1	13 150	100,0	48,2	94 262	100,0	29,8
60-69 ans	F	19 968	41,4	9,0	2 747	32,5	8,3	2 174	30,3	6,5	2 014	34,1	7,4	26 903	38,6	8,5
	M	28 269	58,6	12,7	5 707	67,5	17,3	5 001	69,7	14,9	3 884	65,9	14,2	42 861	61,4	13,5
Sous-total		48 237	100,0	21,6	8 455	100,0	25,6	7 175	100,0	21,4	5 898,0	100,0	21,6	69 765	100,0	22,0
70 ans et plus	F	55 383	49,0	24,8	3 643	39,0	11,0	4 853	40,3	14,5	2 113	34,1	7,7	65 992	46,9	20,8
	M	57 741	51,0	25,9	5 693	61,0	17,2	7 187	59,7	21,4	4 089	65,9	15,0	74 710	53,1	23,6
Sous-total		113 124	100,0	50,7	9 336	100,0	28,2	12 040	100,0	35,9	6 202	100,0	22,7	140 702	100,0	44,4
Totaux par sexe	F	106 061	47,6	47,6	12 806	38,7	38,7	14 003	41,7	41,7	12 275	45,0	45,0	145 145	45,8	45,8
	M	116 868	52,4	52,4	20 268	61,3	61,3	19 558	58,3	58,3	14 995	55,0	55,0	171 689	54,2	54,2
Total général^p		222 929	100,0	100,0	33 075	100,0	100,0	33 561	100,0	100,0	27 270	100,0	100,0	316 835	100,0	100,0

^a Ce nombre inclut 147 unités de granulocytes non montrés au tableau.

^b Au total, 316 994 unités ont été transfusées en 2014, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 316 835 unités.

4 Accidents transfusionnels

En 2014, un total de 3 126 déclarations d'accidents transfusionnels a été reçu dont 2 590 reliées aux produits sanguins labiles et 536 reliées aux produits stables. Parmi celles-ci, un total de 1 930/3 126 (61,7 %) déclarations portaient sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine (tous produits confondus). De ces 1 930 déclarations; 1 497 (77,6 %) accidents étaient associés aux produits sanguins labiles et 433 (22,4 %) accidents associés aux produits stables (tableau 6). Parmi ces 1 930 déclarations, 995 (51,6 %) accidents transfusionnels sont survenus chez des femmes et 935 (48,4 %) chez des hommes.

Parmi les 1 497 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits labiles, la majorité (1 367 soit 91,3 %) concernait des réactions transfusionnelles, 107 (7,1 %), des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 36 (2,4 %) des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 1 497 déclarations comprenaient un total de 1 545 accidents différents.

Parmi les 433 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits stables, la majorité des déclarations, 389 (89,8 %) concernent des réactions transfusionnelles, 46 (10,6 %) des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 19 (2,7 %) des erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 433 déclarations comprenaient un total de 472 accidents différents.

Note : parmi les 1 930 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine associés aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2014, 95,5 % (n = 1 843), ne comprenaient qu'un accident, 4,4 % (n = 84) en comprenaient deux et 0,2 % (n = 1) en comprenaient trois.

Tableau 6 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2014

	Produits sanguins					
	Labiles		Stables		Tous les produits	
	N	%	N	%	N	%
A. Type d'accident parmi toutes les déclarations reçues (toute imputabilité confondue) :						
1. Toutes les déclarations d'accidents reçus	2 590	82,9 ^a	536	17,1 ^a	3 126	100,0 ^a
2. Nombre de déclarations d'accidents comportant des réactions transfusionnelles	2 457	83,0	492	16,7	2 949	100,0
B. Type d'accident parmi les déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine :						
1. Réactions transfusionnelles	1 367	91,3 ^b	389	89,8 ^b	1 756	91,0 ^b
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction	36	2,4 ^b	19	4,4 ^b	55	2,8 ^b
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	107	7,1 ^b	46	10,6 ^b	153	7,9 ^b
4. Sous-total^c	1 497^c	57,8^d	433^c	80,8^d	1 930^c	61,7^d
		77,6^e		22,4^e		100,0^e

^a Proportion par rapport à tous les accidents transfusionnels déclarés (n = 3 126).

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

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

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

^e Proportion des déclarations reliées aux produits labiles et stables parmi l'ensemble des déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine (n = 1 930).

4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les 3 126 déclarations d'accidents transfusionnels reçues en 2014, un total de 2 949 (94,3 %) a concerné des réactions transfusionnelles, dont 2 457 (83,3 %) déclarations reliées aux produits labiles et 492 (16,7 %) déclarations reliées aux produits stables.

- Parmi les 2 590 déclarations d'accidents reliés aux produits labiles, un total de 2 457 (94,9 %) déclarations ont concerné des réactions transfusionnelles, dont 1 009 (44,4 %) déclarations d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 1 367 (55,6 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 2 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 457 déclarations de réactions reliées à des produits labiles transfusés en 2014.

De 536 déclarations d'accidents reliés aux produits stables (toute imputabilité et toute sévérité confondues), 492 déclarations ont concerné des réactions, dont 103 (20,9 %) déclarations d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 389 (79,1 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 3 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 492 déclarations de réactions reliées à des produits stables administrés en 2014.

Figure 2 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits labiles, 2014

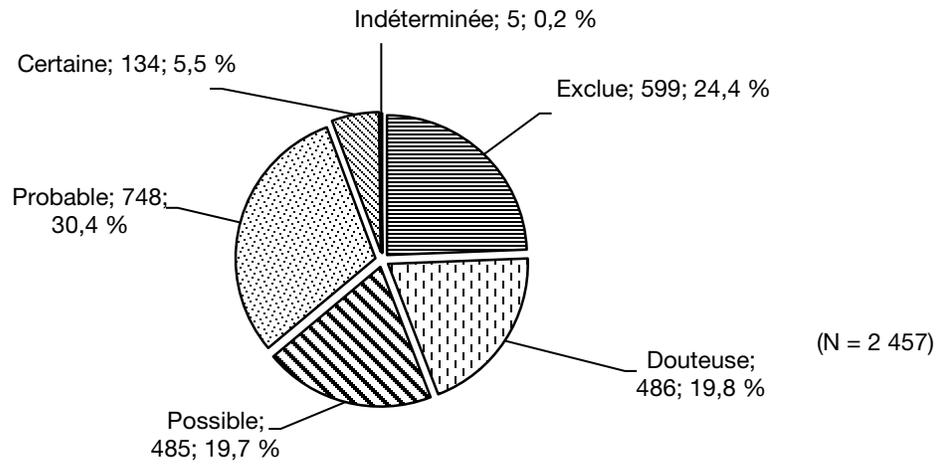
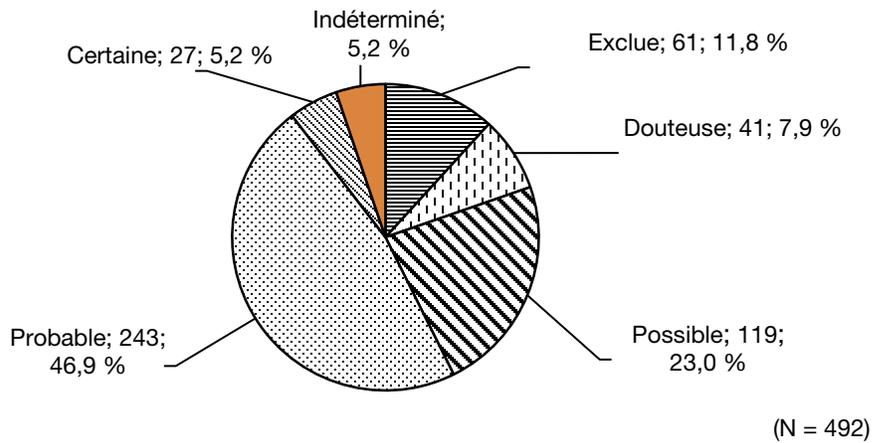


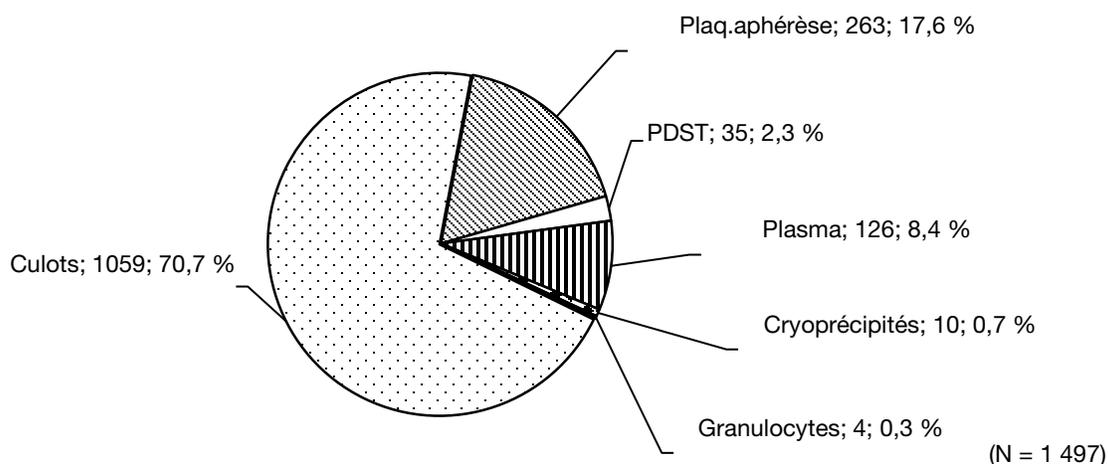
Figure 3 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2014



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

Sur les 2 590 déclarations d'accidents associés à des produits sanguins labiles, 1 497 (57,8 %) 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 (70,7 %), ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Les plaquettes d'aphérèse occupent la deuxième position avec 17,6 % suivi par le plasma avec 8,4 %. L'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 4.5.

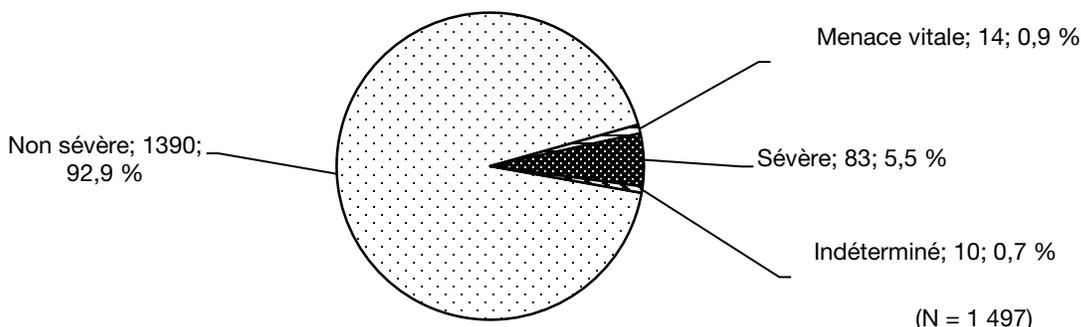
Figure 4 Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014



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

La figure 5 montre le nombre de déclarations d'accidents reliés à des produits sanguins labiles selon la sévérité. La majorité des accidents ont été non sévères (92,9 %). Il y a eu réaction sévère dans 5,5 % des cas et menace vitale dans 0,9 % des cas. La sévérité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 4.5.

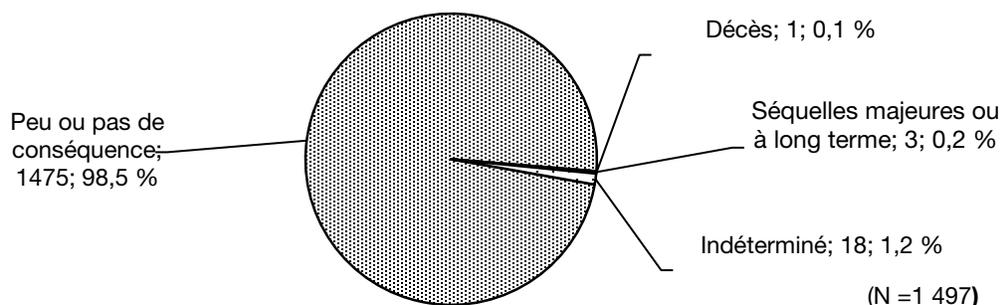
Figure 5 Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2014



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

La majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquences pour les receveurs. Trois cas avec séquelles majeures ou à long terme ont été rapportés en 2014 (un cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) et deux cas de RHR). Un décès dont l'OAPPT a été un des facteurs contributifs a été rapporté en 2014 (figure 6).

Figure 6 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014



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

La distribution des signes et symptômes survenus lors des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles est présentée au tableau 7. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (28,3 %), frissons (19,6 %), prurit (16,4 %), urticaire (16,2 %), hypertension (12,1 %), dyspnée (10,4 %), érythème (8,2 %) et tachycardie (6,7 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » ne se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, temps d'administration dépassant quatre heures, etc.) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le patient.

Tableau 7 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014

	N = 1 497^a	
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	424	28,3
Frissons	294	19,6
Prurit	246	16,4
Urticaire	243	16,2
Hypertension	181	12,1
Dyspnée	156	10,4
Érythème	123	8,2
Tachycardie	101	6,7
Nausées, vomissements	76	5,1
Douleurs :	76	5,1
– céphalées	18	1,2
– thoraciques	12	0,8
– abdominales	9	0,6
– dorsolombaires	15	1,0
– au site d'injection	7	0,5
– autres	15	1,0
Baisse de la saturation en oxygène	73	4,9
Hypotension	40	2,7
Tachypnée	28	1,9
Tremblements	28	1,9
Œdème	24	1,6
Diaphorèse	24	1,6
Sibilance	24	1,6
Toux	12	0,8
Bradycardie	6	0,4
Étourdissements	6	0,4
Choc	6	0,4
Hémoglobinurie	2	0,1
Pâleur	1	0,1
Oligoanurie	1	0,1
Ictère	1	0,1
Saignement diffus	1	0,1
Aucune manifestation	328	21,9

^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.

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

Le tableau 8 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs de procédures et les erreurs à l'origine de l'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (34,3 %) et les réactions allergiques mineures (29, %) totalisent 63,3 % des accidents signalés. Les « réactions transfusionnelles graves » totalisent 13,6 % des accidents signalés.

Tableau 8 Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
Réaction fébrile non hémolytique	480	34,3	31,1	32,1
Réaction allergique mineure	405	29,0	26,3	27,1
Réaction sérologique retardée	199	14,2	12,9	13,3
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	113	8,1	7,3	7,5
Hypertension post-transfusionnelle	84	6,0	5,5	5,6
Hypotension post-transfusionnelle	22	1,6	1,4	1,5
Réaction allergique majeure	20	1,4	1,3	1,3
Douleur atypique/ douleur au site d'administration	19	1,4	1,2	1,3
Réaction inconnue ^e	16	1,1	1,0	1,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	13	0,9	0,8	0,9
Réaction hémolytique retardée	11	0,8	0,7	0,7
Réaction hémolytique immédiate	6	0,4	0,4	0,4
Choc /réaction vagale	3	0,2	0,2	0,2
Tachycardie sinusale isolée	2	0,1	0,1	0,1
TRALI possible	2	0,1	0,1	0,13
Hémochromatose	1	0,1	0,1	0,1
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,1	0,1	0,1
Arrêt cardio-respiratoire transitoire	1	0,1	0,1	0,1
Sous-total des réactions ^a	1 398	100,0	90,7	93,4
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1 367		66,9	91,3
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction				
■ Produit non conforme administré	21	58,3	1,4	1,4
■ Mauvais type de produit administré	5	13,9	0,3	0,3
■ Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	10	26,3	0,6	0,7
■ Produit ABO incompatible transfusé	2	5,6	0,1	0,1
■ Produit non prescrit transfusé	-	-	-	-
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE ^a	38	100,0	2,3	2,4
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	36		2,3	2,4

Tableau 8 Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
3. Erreurs de procédure à l'origine d'un accident transfusionnel^f	107	100,0	6,9	7,1
Total des accidents déclarés^a	1 541	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	1 497	-		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 = 1398), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 36) et pour les erreurs de procédure (n = 107).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents (résultats d'investigation) rapportés (n = 1541).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 1497).

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

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

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs

Les erreurs de procédures constituent des dérogations ou des déviations aux normes de bonne pratique clinique établies pour assurer une bonne qualité des soins dispensés aux patients. En 2014, l'erreur « temps d'administration trop long » a compté pour 57 % des erreurs de procédure reliées à l'administration de produits sanguins labiles (et signalées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT) (tableau 9).

Tableau 9 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2014

	N	% ^a	% ^b
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels			
▪ Temps d'administration trop long	61	55,5	57,0
▪ Mauvaise technique d'administration	20	18,2	18,7
▪ Transfusion incomplète	10	9,1	9,3
▪ Produit périmé transfusé	8	7,3	7,5
▪ Produit administré inutilement	7	6,4	6,5
▪ Mauvais liquide de perfusion utilisé	3	2,7	2,8
▪ Produit mal conservé transfusé	1	0,9	0,9
Total erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	110	100,0	-
Total déclarations comportant une erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ou plus	107	-	100,0

^a Proportion par rapport aux erreurs de procédure (n = 110).

^b Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des erreurs de procédures rapportées (n = 107).

^c La somme des valeurs dépasse le nombre de déclarations (n = 107) parce qu'un rapport de déclaration peut inclure plus d'une erreur (non mutuellement exclusives).

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

Pour des accidents transfusionnels dont l'imputabilité a été jugée possible, probable ou certaine, les tableaux 10 et 11 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits labiles. L'imputabilité est certaine pour 100 % des cas d'incompatibilité ABO et d'hyperkaliémie post-transfusionnelle. L'imputabilité est probable dans 77,3 % et 75 % des cas de réactions allergiques mineure et majeure. Pour l'OAPPT, l'imputabilité est possible dans un peu moins de la moitié des cas (46 %) et probable dans 47,8 % des cas. Quant aux réactions fébriles non hémolytiques, un peu plus de la moitié (53,1 %) ont été déclarées d'imputabilité possible comparativement à 45,2 % d'imputabilité probable. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles en 2014, l'imputabilité a été possible dans 36,8 %, probable dans 54,6 % et certaine dans 9,5 % de cas.

Tableau 10 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2014

Les réactions transfusionnelles	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	255	53,1	217	45,2	8	1,7	480	100,0
Réaction allergique mineure	70	17,3	313	77,3	22	5,4	405	100,0
Réaction sérologique retardée	5	2,5	109	54,8	85	42,7	199	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	52	46,0	54	47,8	7	6,2	113	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	59	70,2	24	28,6	1	1,2	84	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	14	63,6	8	36,4	-	-	22	100,0
Réaction allergique majeure	5	25,0	15	75,0	-	-	20	100,0
Douleur atypique	6	54,5	5	45,5	-	-	11	100,0
Douleur au site d'administration	2	25,0	6	75,0	-	-	8	100,0
Réaction inconnue ^(e)	13	80,0	3	20,0	-	-	16	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	76,9	2	15,4	1	7,7	13	100,0
Réaction hémolytique retardée	4	36,4	2	18,2	5	45,5	11	100,0
Réaction hémolytique immédiate	2	33,3	1	16,7	3	50,0	6	100,0
Choc/réaction vagale	1	33,3	2	66,7	-	-	3	100,0
TRALI possible	2	100,0	-	-	-	-	2	100,0
Tachycardie sinusale isolée	1	50,0	1	50,0	-	-	2	100,0
Hyperkaliémie post transfusionnelle	-	-	-	-	1	100,0	1	100,0
Hémochromatose	-	-	1	100,0	-	-	1	100,0
Arrêt cardio-respiratoire transitoire réversible	-	-	1	100,0	-	-	1	100,0
Incompatibilité ABO majeure	-	-	-	-	2	100,0	2	100,0
Total des réactions	501^a	36,8	764^a	54,6	133^a	9,5	1 398^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	485^b	35,5	748^b	54,7	134^b	9,8	1 367^b	100,0

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

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1367) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Le tableau 11 montre que la majorité (93 %) des réactions transfusionnelles ont été non sévères. Cependant, elles ont été sévères dans 5,9 % (n = 83), mettant en danger la vie des receveurs dans 0,9 % (n = 9) et fatales dans 0,9 % (n = 1) de cas.

Tableau 11 Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2014

	Sévérité											
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Indéterminée		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	472	98,3	7	1,5	-	-	-	-	1	0,2	480	100,0
Réaction allergique mineure	404	99,8	2	0,5	-	-	-	-	-	-	405	100,0
Réaction sérologique retardée	192	96,5	5	2,5	-	-	-	-	2	1,0	199	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	66	58,4	39	34,5	7	6,2	1	0,9	-	-	113	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	83	98,8	1	1,2	-	-	-	-	-	-	84	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	13	59,1	8	36,4	1	4,5	-	-	-	-	22	100,0
Réaction allergique majeure	9	45,0	9	45,0	2	10,0	-	-	-	-	20	100,0
Douleur atypique	9	81,8	2	18,2	-	-	-	-	-	-	11	100,0
Douleur au site d'administration	8	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	8	100,0
Réaction inconnue ^(e)	16	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	16	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	5	38,5	8	61,5	-	-	-	-	-	-	13	100,0
Réaction hémolytique retardée	9	1,0	1	9,1	-	-	-	-	1	9,1	11	100,0
Réaction hémolytique immédiate	8	133,3	-	-	-	-	-	-	1	16,7	6	100,0
Choc /réaction vagale	3	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	3	100,0
TRALI possible	-	-	-	-	2	100,0	-	-	-	-	2	100,0
Tachycardie sinusale isolée	2	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	2	100,0
Hyperkaliémie post transfusionnelle	1	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	1	100,0
Hémochromatose	-	-	1	100,0	-	-	-	-	-	-	1	100,0
Arrêt cardio-respiratoire transitoire réversible	-	-	-	-	1	100,	-	-	-	-	1	100,0
Total des réactions	1 300^a	93,0	83^a	5,9	13	0,9	1	0,1	5	0,4	1 398^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	1 270^b	92,9	78^b	5,7	13^b	1,0	1	0,1	5	0,4	1 367^b	100,0

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

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1367) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

Le tableau 12 présente les taux et ratios de déclarations d'accidents selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux des accidents associés aux cryoprécipités/surnageant (36,7 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio d'un accident pour 2 727 unités transfusées) est le plus faible. Celui associé aux granulocytes (2 721, un pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio d'une réaction pour 37 unités transfusées) est le plus élevé. Compte tenu du petit nombre d'unités de granulocytes transfusés (utilisation restreinte), l'incidence très élevée des accidents associés à ceux-ci est à interpréter avec prudence. L'incidence des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse (907,2 par 100 000, soit un accident pour 110 unités transfusées) est plus élevée que celle des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange moyen de cinq unités (856,8 par 100 000, soit un accident pour 177 unités transfusées).

Tableau 12 Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014

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

Aux tableaux 13, 14 et 15, l'incidence (ratio puis taux) des divers accidents transfusionnels est présentée selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (un accident pour 2 805 transfusions); elle a été plus fréquemment associée à l'administration de culots globulaires (un accident pour 2 252 unités transfusées) qu'à l'administration d'autres produits sanguins labiles. Considérant l'absence d'uniformité dans la déclaration des réactions sérologiques retardées, l'incidence élevée de celle-ci (62,8 par 100 000 unités, soit une réaction pour 1 593 unités transfusées) doit être interprétée avec prudence.

Tableau 13 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014

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

Tableau 13 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014 (suite)

Accident transfusionnel	Plaquettes									
	Culots globulaires (223 937 unités)		Aphérèse (28 990 unités)		PDST (4 085 mélanges)		Plasma (33 561 unités)		Tous les produits (316 994 unités) ^a	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)										
■ Produit non conforme administré	17	1 : 13 114	2	1 : 14 495			2	1 : 16 781	21	1 : 15 095
■ Mauvais type de produit administré	3	1 : 74 312	2	1 : 14 495					5	1 : 63 399
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	5	1 : 44 587	2	1 : 14 495	1	1 : 4 085	2	1 : 16 781	10	1 : 31 699
■ Produit ABO incompatible transfusé	1	1 : 222 937					1	1 : 33 561	2	1 : 158 497
Sous-total des erreurs d'APNDE ^e	26	1 : 8 575	6	1 : 4 832	1	1 : 4 085	5	1 : 6 712	38	1 : 8 342
Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^g	25	1 : 8 917	6	1 : 4 832	1	1 : 4 085	4	1 : 8 390	36	1 : 8 805
3. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels^f	80	1 : 2 787	12	1 : 2 416	-	-	18	1 : 1 865	110	1 : 2 882
Total des accidents déclarés^e	1 096	1 : 203	271	1 : 107	35	1 : 117	130	1 : 258	1546	1 : 205
Total des déclarations reçues^g	1 059	1 : 211	263	1 : 110	35	1 : 117	126	1 : 266	1497	1 : 212

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

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

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

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

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

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

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

Le tableau 14 montre que de toutes les erreurs de procédures signalées au système d'hémovigilance, l'erreur « temps d'administration trop long » a été la plus déclarée avec un ratio de 1 : 5197 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 2014 (1 : 4371 culots globulaires transfusés et 1 : 3 729 plasma transfusés).

Tableau 14 Nombre et ratio de diverses erreurs de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2014

	Culots globulaires (222 937 unités)		Plaquettes				Plasma (33 561 unités)		Tous les produits (316 994 unités) ^a	
			Aphérèse (28 990 unités)		PDST (4 085 mélanges)					
	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	51	1 : 4371	1	1 : 28 990			9	1 : 3 729	61	1 : 5197
■ Mauvaise technique d'administration	14	1 : 15 924	3	1 : 9 663			3	1 : 11 187	20	1 : 15 850
■ Soluté de perfusion incompatible avec le produit sanguin administré	3	1 : 74 312							3	1 : 105 665
■ Produit périmé transfusé	1	1 : 222 937	4	1 : 7 248			3	1 : 11 187	8	1 : 39 624
■ Transfusion incomplète	5	1 : 44 587	4	1 : 7 248			1	1 : 33 561	10	1 : 31 699
■ Produit administré inutilement	5	1 : 44 587					2	1 : 16 781	7	1 : 45 285
■ Produit mal conservé administré	1	1 : 222 937							1	1 : 316 994
Sous-total erreurs de procédure ^d	80	1 : 2 787	12	1 : 2 416			18	1 : 1 865	110	1 : 2 882
Sous-total déclarations comprenant une erreur de procédure ou plus	78	1 : 2 858	12	1 : 2 416			17	1 : 1 974	107	1 : 2 963

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

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

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

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

Tableau 15 Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2014

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

Tableau 15 Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées avec intervalles de confiance de 95 %, en 2014 (suite)

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

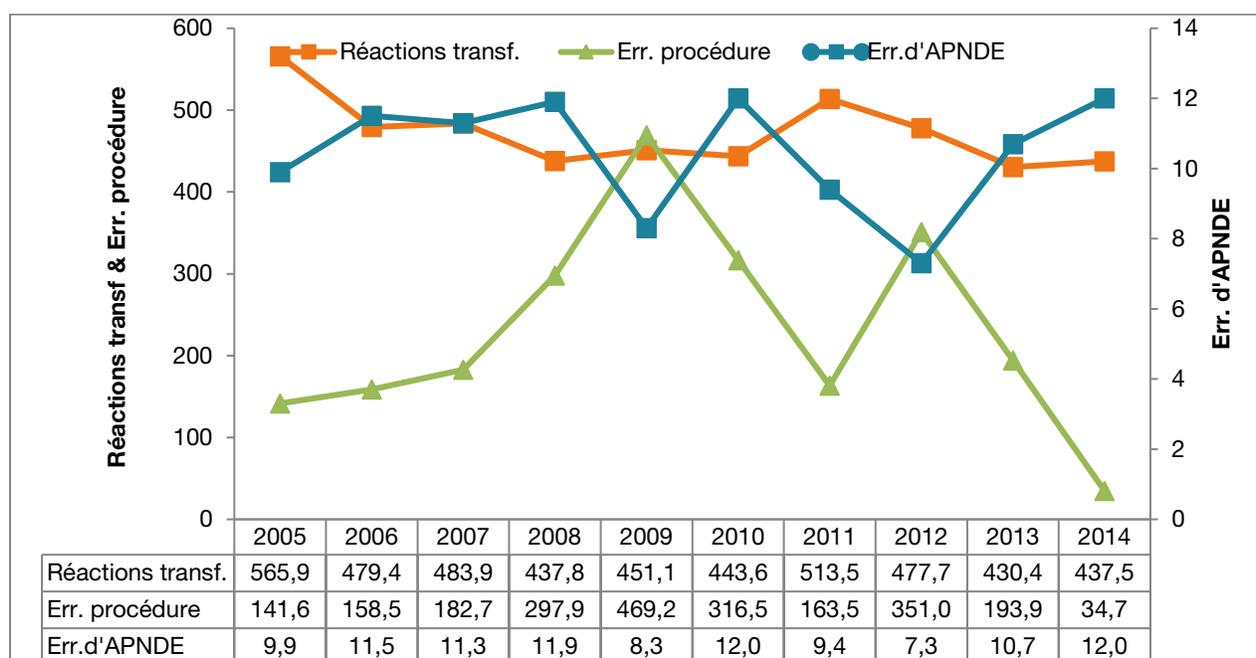
^a Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

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

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

La figure 7 montre l'évolution entre 2005 et 2014 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. Le taux d'erreurs à l'origine d'APNDE oscille autour de 10 par 100 000 unités transfusées avec une baisse transitoire à 7,3 en 2012.

Figure 7 Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2014

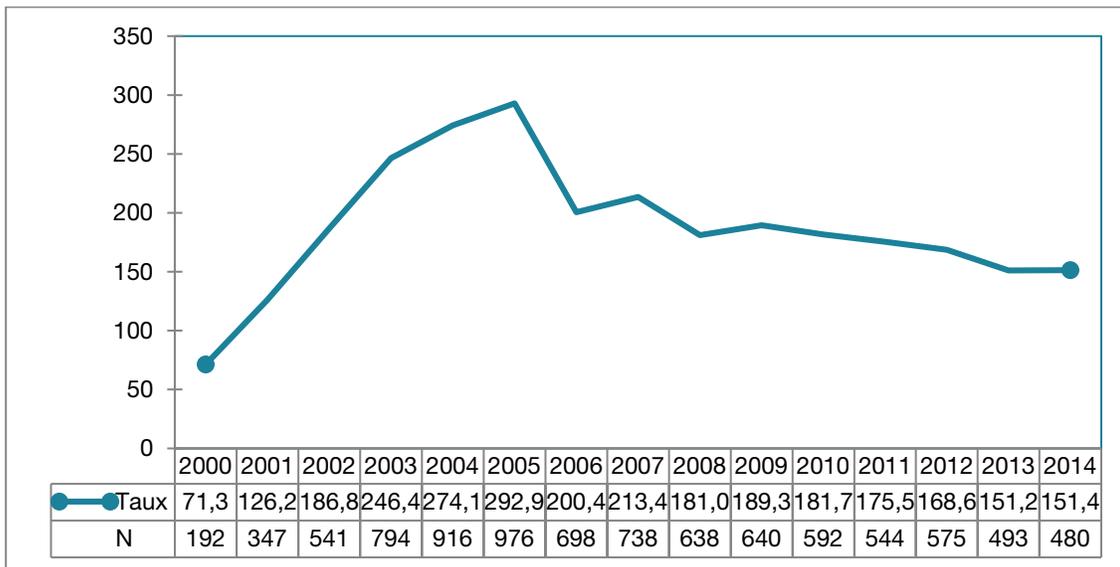


La baisse importante du taux annuel d'erreurs de procédure à partir de 2013 est due au fait ce type d'erreurs est déclaré via un autre outil de surveillance (Trace Line). Les données ainsi recueillies à l'aide du nouvel outil de déclaration n'ont pas été intégrées à celles analysées dans le présent rapport.

5.7.2 ÉVOLUTION SPÉCIFIQUE DU TAUX DE CERTAINES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, 2000 À 2014

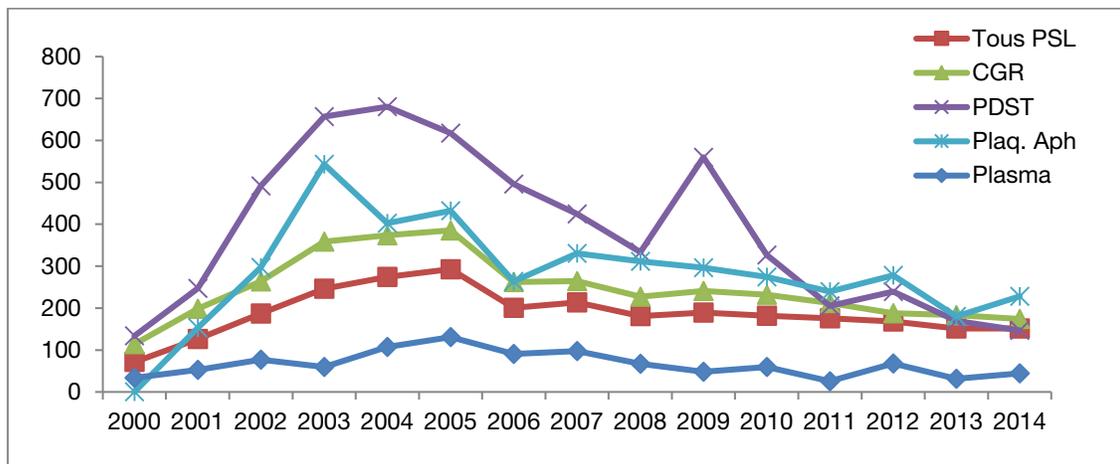
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition de cas plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1°C et plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5° C et plus). Le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable par la suite (figure 8); on note tout de même une légère diminution du taux de RFNH entre 2009 et 2014 (taux passant de 189,3 en 2009 à 151,4 en 2014).

Figure 8 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014



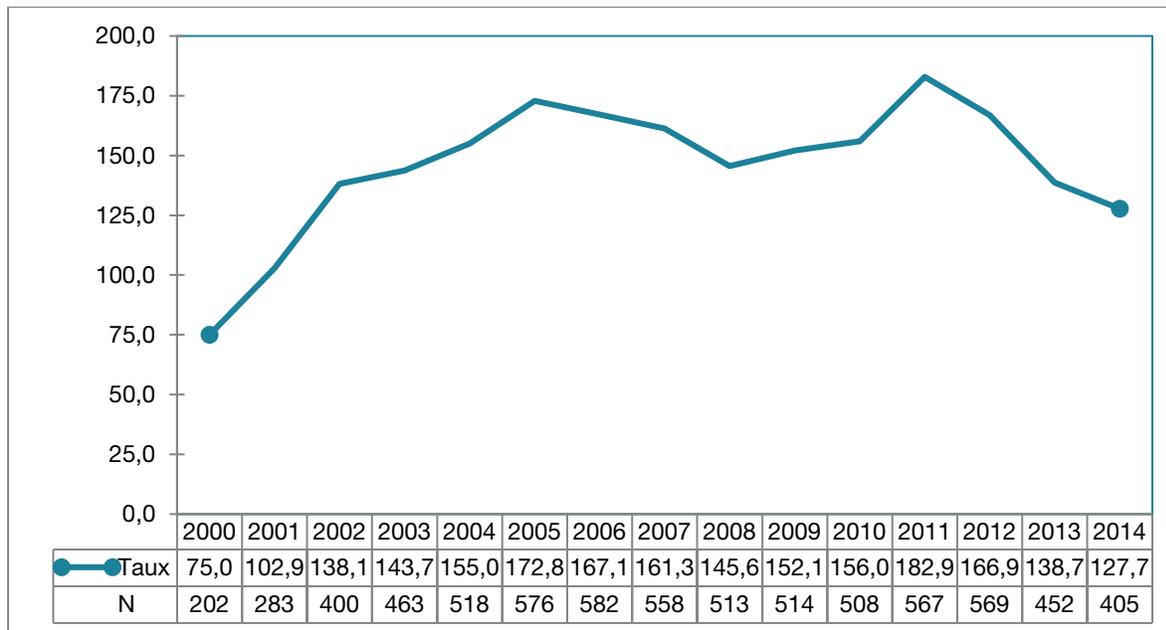
La figure 9 montre que quel que soit le type de produit labile transfusé, l'évolution temporelle du taux de RFNH est similaire, à l'exception d'un pic isolé observé en 2009 pour les plaquettes dérivées de sang total (PDST).

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type des produits sanguins labiles, de 2000 à 2014



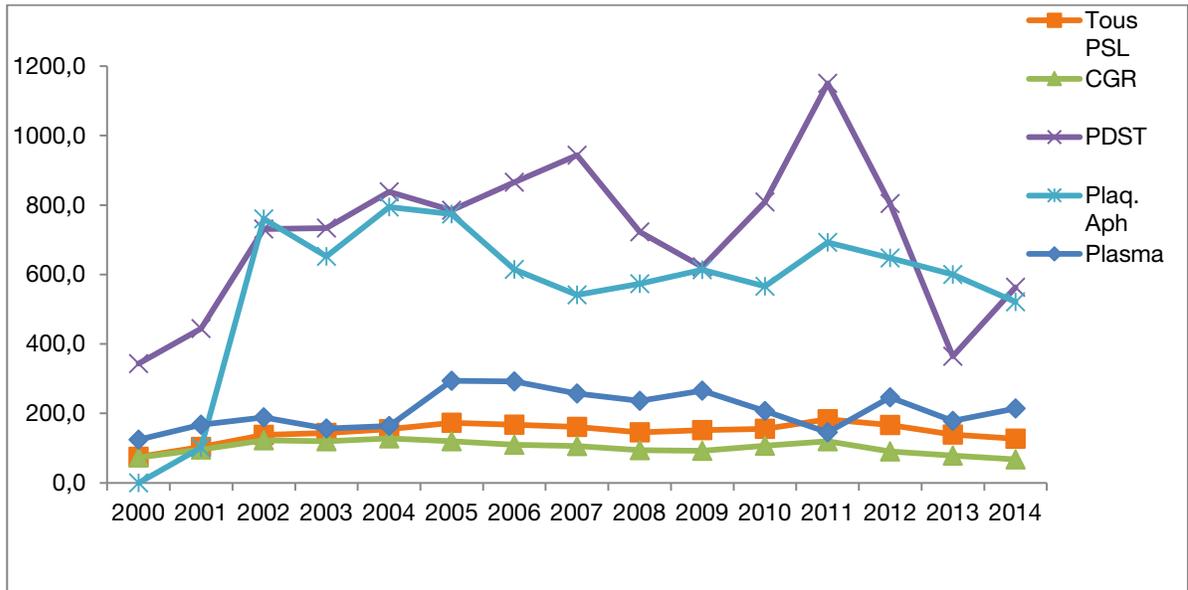
Le taux de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) est demeuré relativement stable entre 2006 et 2010. Une légère augmentation s'est produite en 2011 suivie d'une diminution de 2012 à 2014 (baisse de 23,5 %) (figure 10).

Figure 10 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2014



Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux PDST (PDST transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse (figure 11). Le taux de réactions allergiques mineures associées au plasma est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 qu'entre 2000-2004, puis il diminue en 2010-2011 et remonte légèrement entre 2012 et 2014 au niveau observé en 2009 (figure 11). Il n'y a pas eu de changement dans les procédés de fabrication chez le fournisseur de produits sanguins ni dans la pratique en milieu hospitalier ciblant le plasma qui aurait pu expliquer cette augmentation. Une meilleure déclaration par les hôpitaux serait l'explication la plus plausible.

Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014



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 observé depuis 2007 (figures 12 et 13).

Figure 12 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014

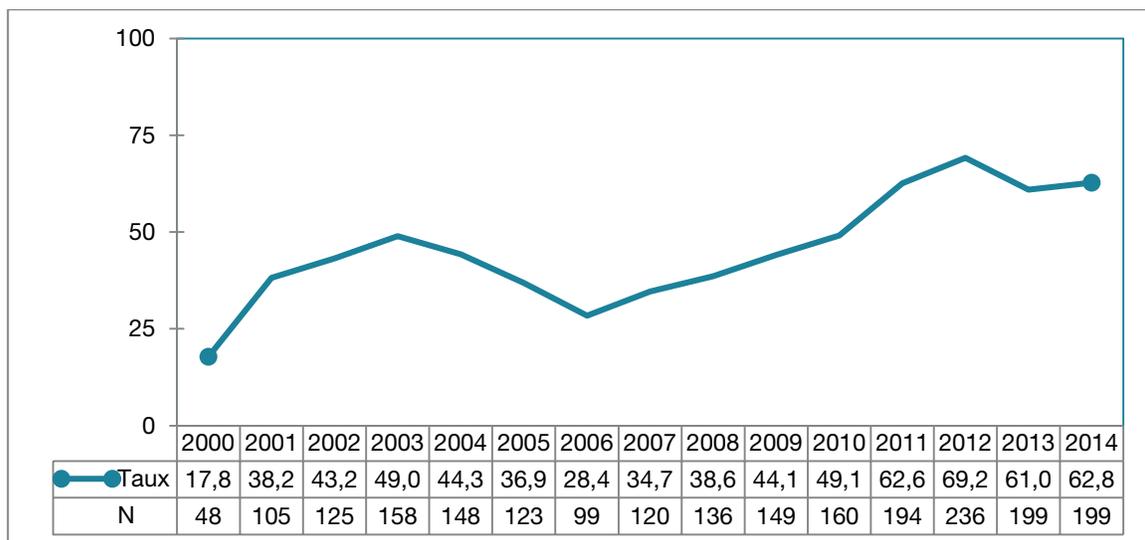
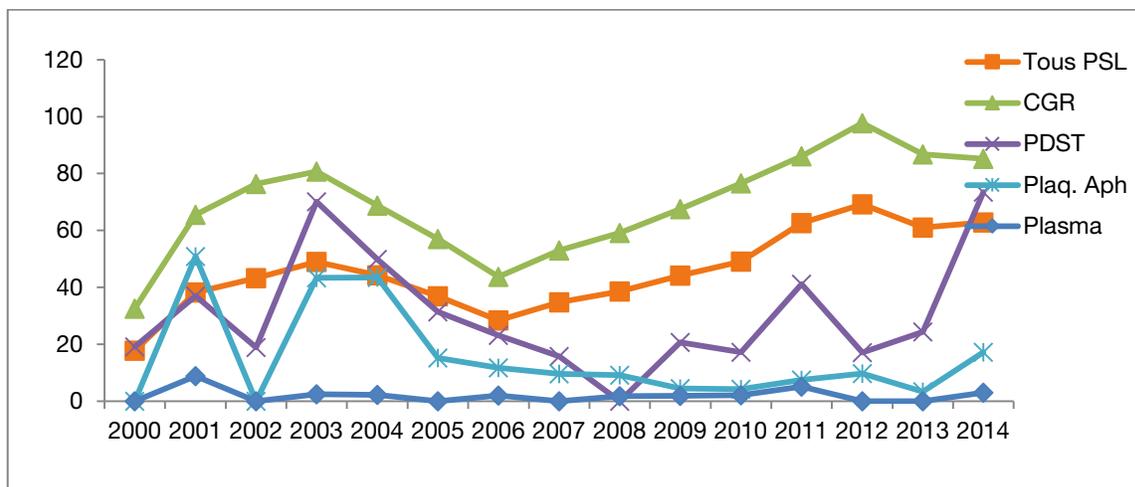
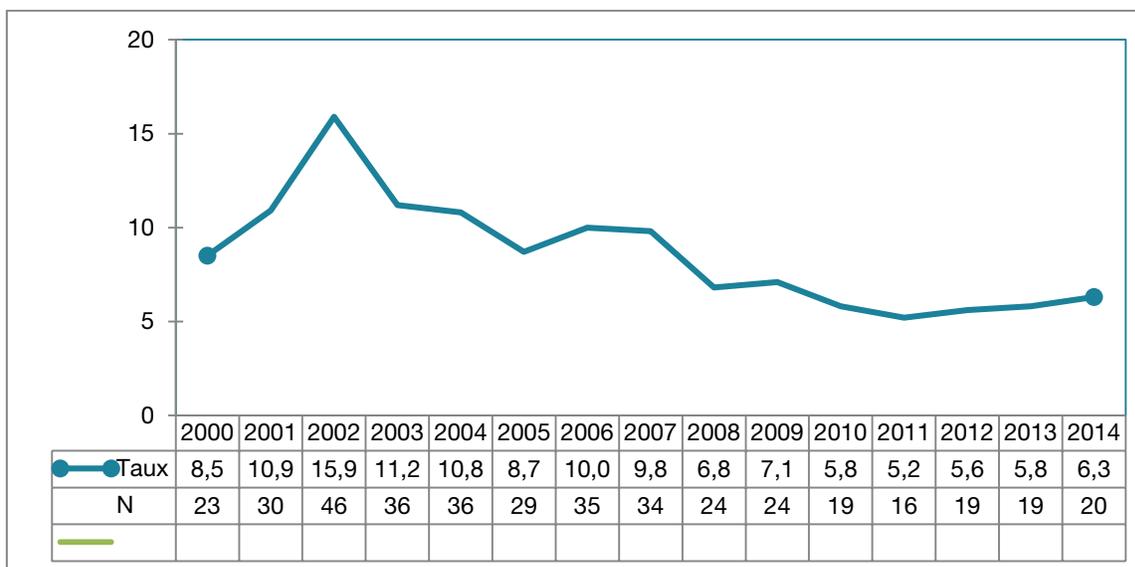


Figure 13 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014



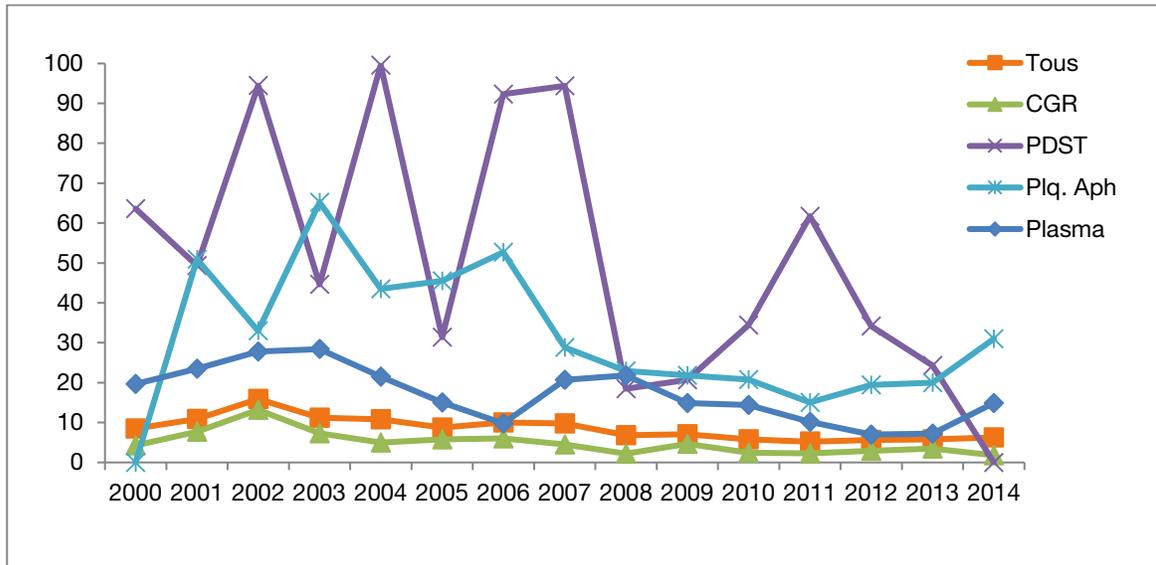
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 14). Les facteurs sous-jacents ne sont pas identifiés. Le taux semble manifester une légère tendance à la hausse entre 2011 et 2014.

Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014



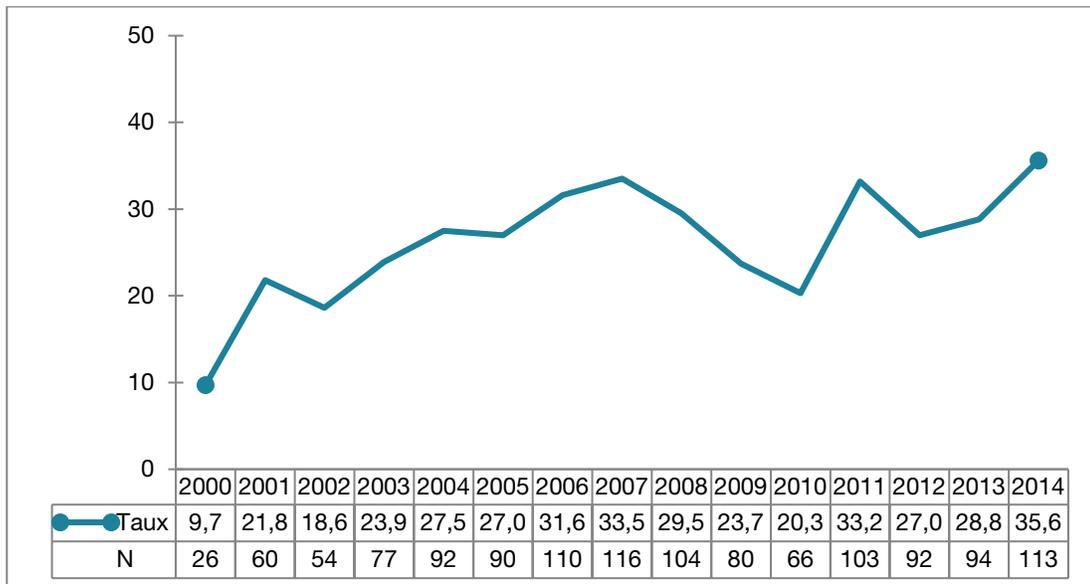
Les variations marquées du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexpliquées (figure 15). Tout comme dans le cas des réactions allergiques mineures, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures sont ceux associés à l'administration 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 2014



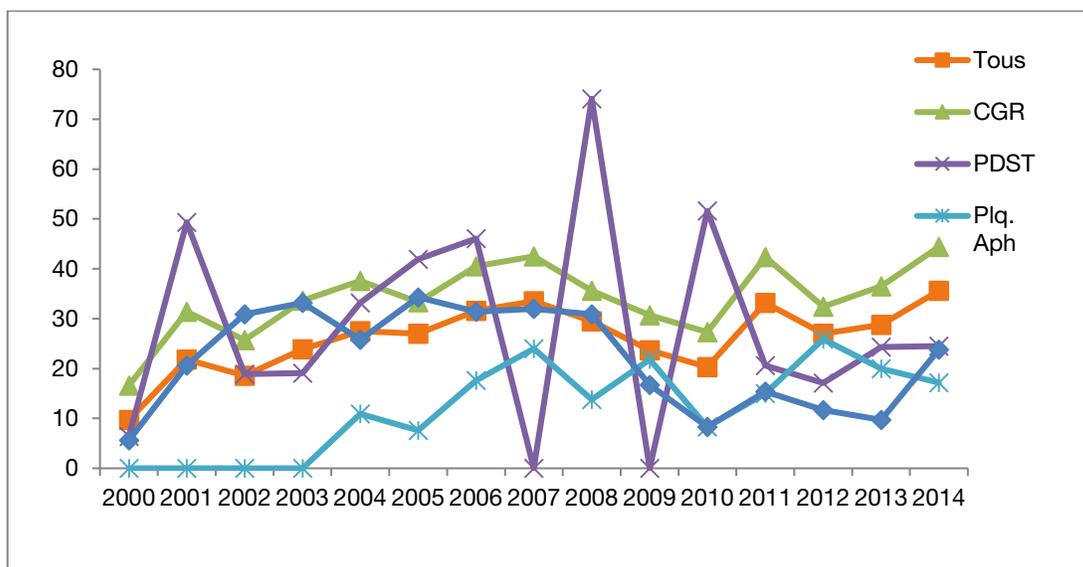
L'incidence de l'OAPPT a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue brusquement au niveau de 2007 pour diminuer en 2012. L'incidence remonte en 2013 et en 2014, elle dépasse le pic de 2011 (figure 16). L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 35,6 par 100 000 transfusions en 2014).

Figure 16 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014



En 2014, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires associés à l'administration de culots globulaires (35,6/100 000) est 1,5 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma et de PDST. Il est 2,1 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 17 et tableau 15).

Figure 17 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014



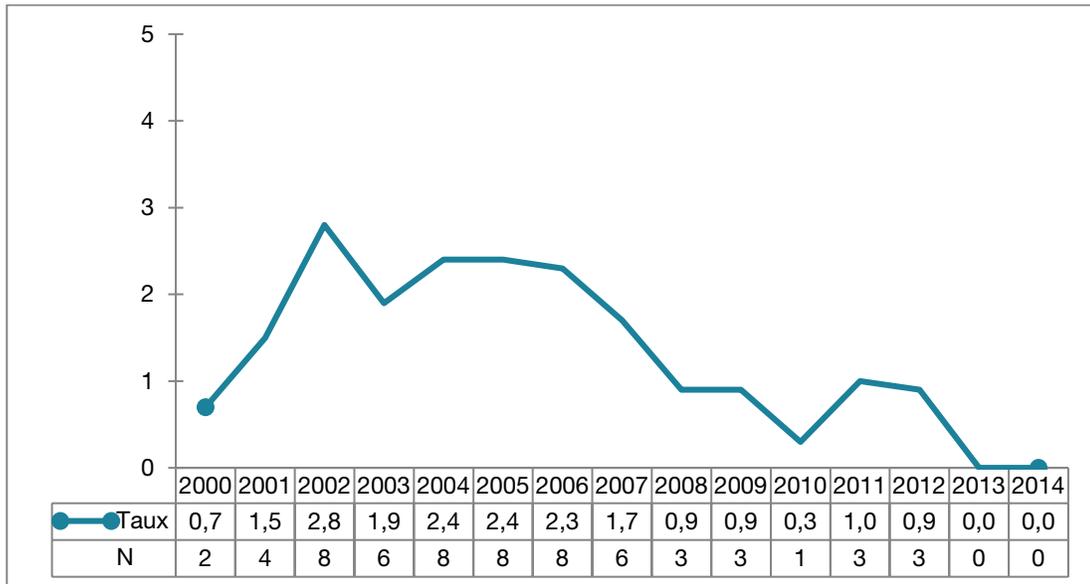
Aucun cas de TRALI n'a été rapporté en 2014. Toutefois, deux cas de TRALI possible ont été déclarés. L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 18 et 19); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,3 en 2010, puis a connu une discrète remontée à 1,0 par 100 000 en 2011, à 0,9 par 100 000 en 2012 pour reprendre sa diminution en 2013 et 2014 (aucun cas déclaré). Entre 2000 et 2014, le taux de TRALI a diminué globalement, et ce pour chacun des types de produits sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible.

Près de la moitié, 49,2 % (n = 31/63) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2014 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,8 % ont été associés à l'administration de plaquettes et de plasma. En 2008, Héma-Québec⁴ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,8 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2014, soit une diminution de 78,9 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ($\chi^2 = 11,1$, $p < 0,000$).

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 de 2009 à 2012 (1,2 en 2009, 1,3 en 2010, 1,3 en 2011 et 1,2 en 2012). Elle a diminué de moitié en 2013 et en 2014, baissant à 0,6 par 100 000 unités transfusées.

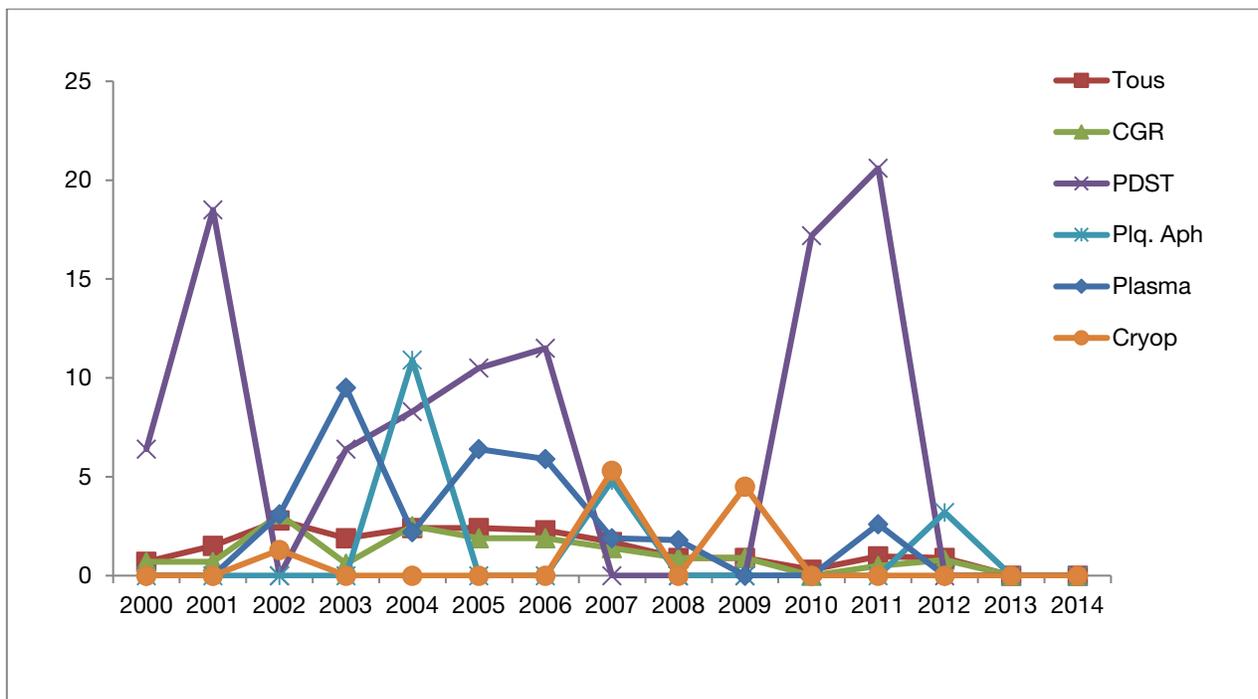
⁴ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Figure 18 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014



Quel que soit le produit labile concerné, le taux de TRALI associé a diminué de 2007 à 2014 (figure 19). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux liés aux PDST sont difficiles à interpréter.

Figure 19 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2014

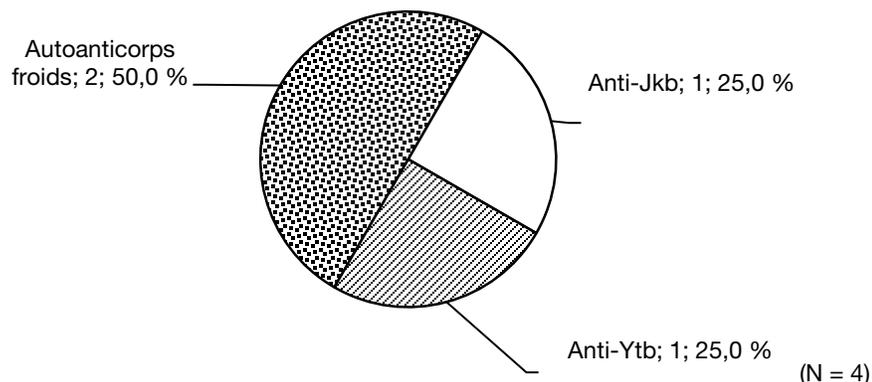


5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

Deux cas d'incompatibilité ABO ont été déclarés en 2014; un cas relié à la transfusion de 10 ml d'un culot globulaire incompatible «A positif » à un sujet « O positif » et l'autre relié à l'administration de ¾ de plasma incompatible« O » à un sujet de groupe sanguin « A positif ». Dans les deux cas, le personnel avait utilisé une poche de sang destinée à une autre personne et la vérification de l'identité du patient au chevet n'avait pas été effectuée au moment de débiter la transfusion. Ni l'un ni l'autre des deux receveurs impliqués n'a présenté de signes ou de symptômes.

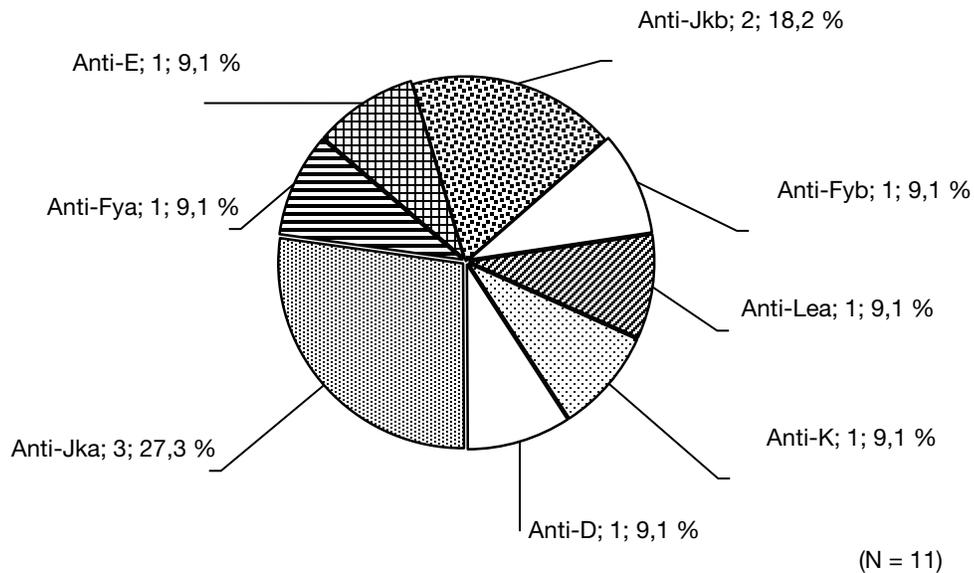
En 2014, quatre cas de réactions hémolytiques immédiates, tous reliés à la transfusion de culots globulaires, ont été signalés. La figure 20 présente les anticorps anti-érythrocytaires et l'incompatibilité ABO impliqués dans ces cas d'hémolyse.

Figure 20 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2014



En 2014, un total de onze cas de réactions hémolytiques retardées tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés (figure 21); huit types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

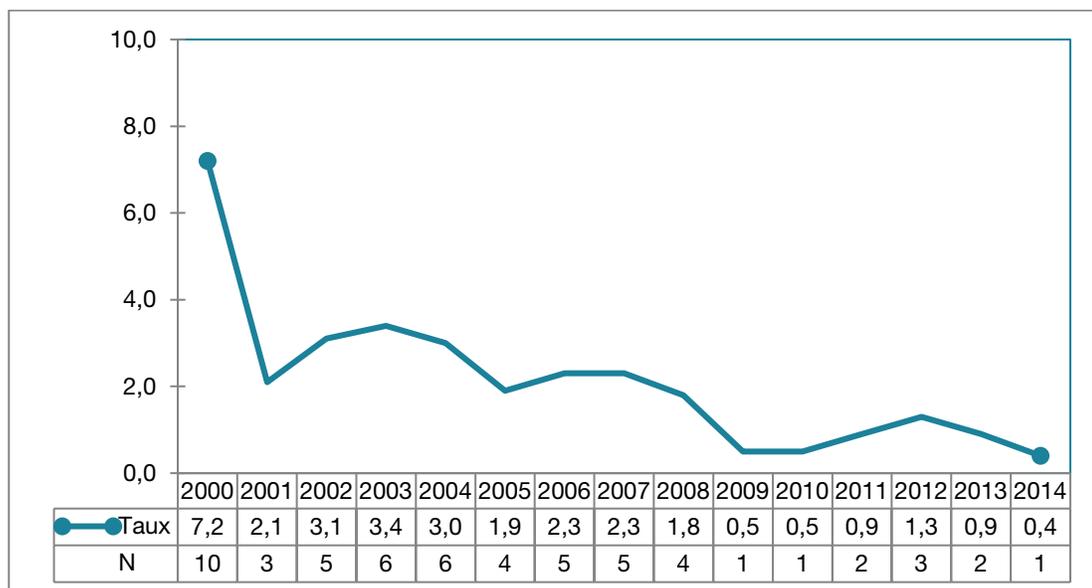
Figure 21 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2014



5.8.1 ÉVOLUTION DES TAUX D'INCOMPATIBILITÉS ABO, DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES, 2000 À 2014

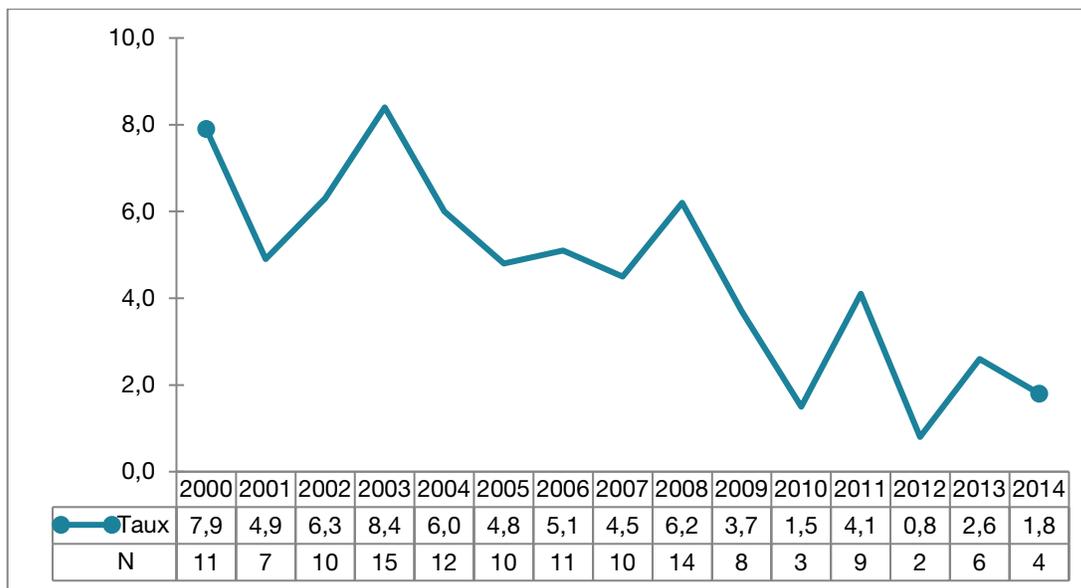
Le taux des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010, a très légèrement augmenté de 2011 à 2012 (figure 22). Une baisse du taux qui passe à 0,9 par 100 000 unités de culots globulaires transfusés en 2013 et à 0,4 en 2014 (baisse de 55,6 %) est observée. Le taux observé en 2014 est aussi bas que ceux de 2009 et 2010.

Figure 22 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2014



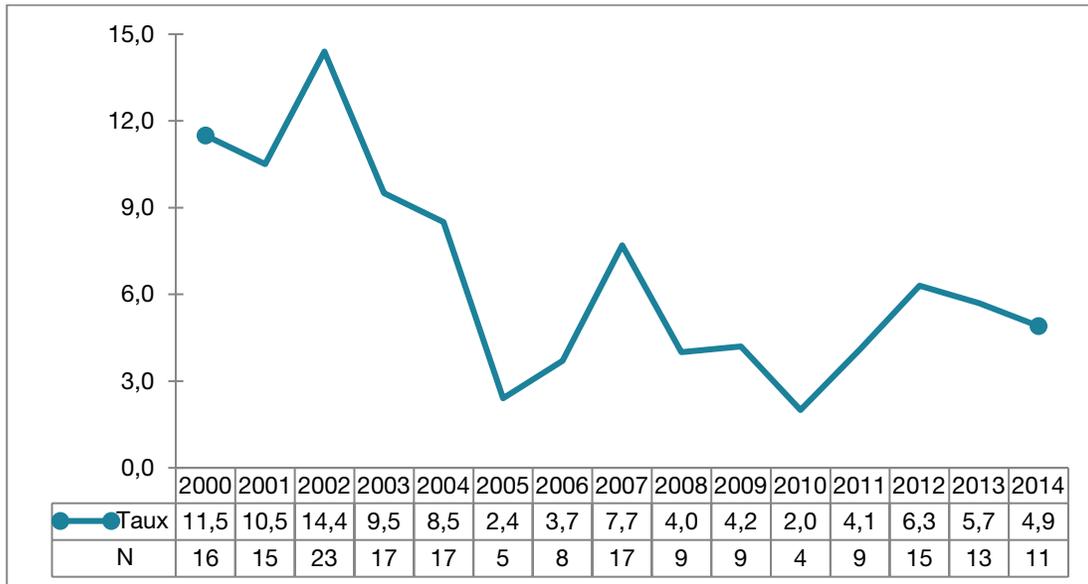
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2008 s'est maintenue en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observée entre 2010 et 2014 (figure 23).

Figure 23 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2014



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 légère baisse en 2013 et 2014 après 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.

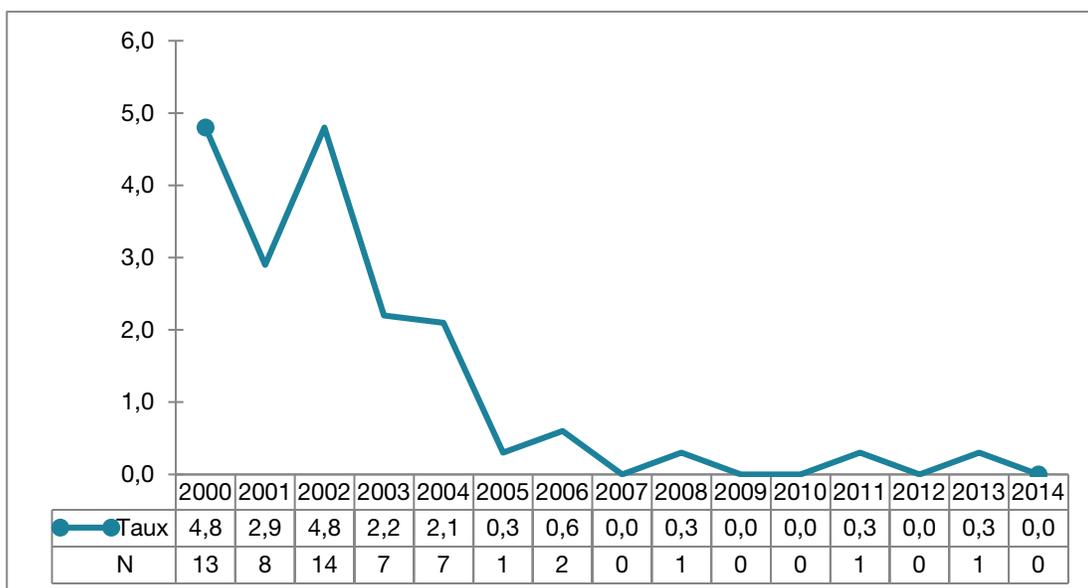
Figure 24 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2014



5.9 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 2014. Rappelons qu'un cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles (plaquettes dérivées du sang total) a été rapporté en 2013. Aucun ne l'avait été en 2007, ni en 2009, 2010 et 2012 (figure 25).

Figure 25 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014

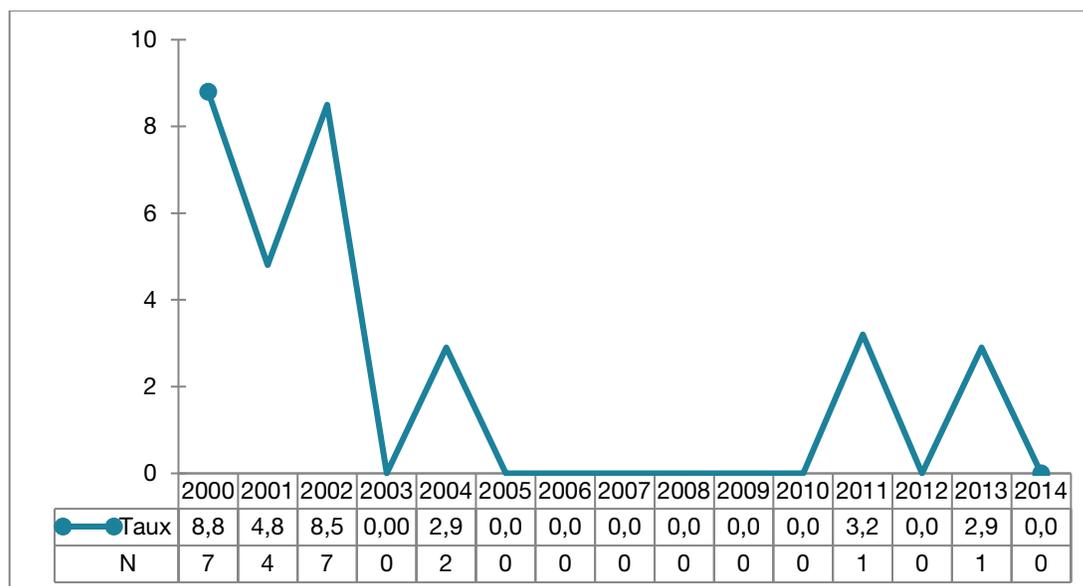


La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Les deux cas les plus récents, celui de 2013 et celui de 2011, sont tous deux secondaires à l'administration de plaquettes. Le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec⁵. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en deux phases :

- augmenter le volume du produit cultivé de 10 à 20 ml en aérobie et anaérobie (augmenter la possibilité de détecter les bactéries présentes dans le produit). Cette mesure a été implantée en novembre 2014.
- augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures afin d'obtenir une sensibilité optimale de la culture bactérienne. Héma-Québec a obtenu l'approbation de Santé Canada et cette mesure a été implantée après la période d'analyse de ce rapport (octobre 2015). Pour rendre cette mesure possible, Santé Canada a autorisé l'augmentation de la durée de vie (délai de péremption) des plaquettes de cinq à sept jours.

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, ni en 2014.

Figure 26 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2014



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

5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Un décès certainement associé à un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel secondaire à l'administration de plasma été rapporté en 2014 (tableau 16).

Tableau 16 Nombre et incidence des décès survenus en 2014 selon le produit sanguin labile en cause

	Plaquettes																			
	Culots globulaires (222 937 unités)				Aphérèse (28 990 unités)				PDST (4 085 mélanges) ^a				Plasma (33 561 unités)				Tous les produits (316 994 unités) ^b			
	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio
Décès													1	3,0	0,5–16,9	1 : 33 561	1	0,3	0,1–1,8	1 : 316 994

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

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

5.10.1 DESCRIPTION DES CAS DE DÉCÈS

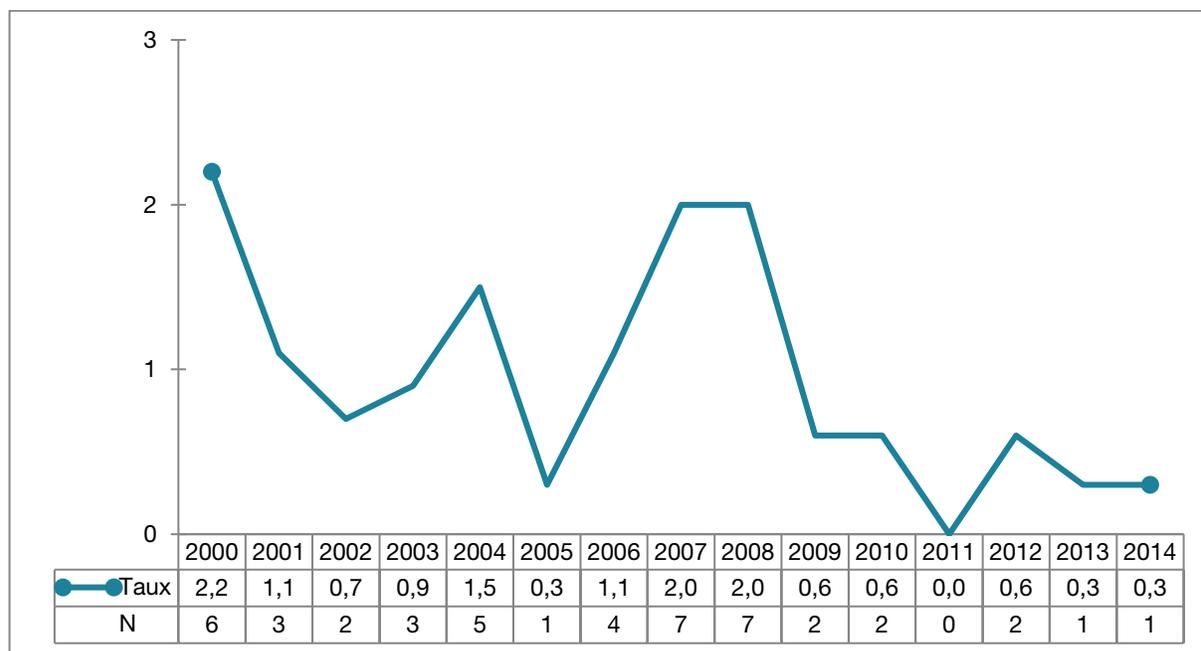
Un homme de 76 ans de groupe sanguin « O positif », déjà en œdème aigu du poumon (surcharge volémique) dès l'admission (avant la transfusion de plasma), est hospitalisé pour infarctus du myocarde aigu récidivant et insuffisance cardiaque secondaire, compliqué de pneumonie et de défaillance multiple d'organes. Le pronostic est mauvais dès le départ avec une évolution précaire jusqu'au 6^e jour d'hospitalisation (insuffisance rénale + hémoptysie + insuffisance respiratoire + pneumonie). L'infarctus récent est la cause première de la surcharge. L'INR allongé à 7,5 (*normale : 0,8 - 1,2, valeur cible tolérée de 2 à 4,5 chez des personnes traitées par anticoagulants oraux*) et une suspicion d'hémorragie alvéolaire motivent la prescription de vitamine K et de deux unités de plasma de groupe « O » dont ¼ d'unité (60 ml) est administré. La transfusion débute à 1 h, et 60 minutes après le début de l'infusion de plasma, il y a détérioration de l'état du patient (baisse progressive des signes vitaux, le pouls passe de 120 à 78/minutes, la saturation en oxygène baisse de 91 à 81 % jusqu'au décès survenu à 2 h 28 durant la transfusion au jour-6). Des soins médicaux maximum ont été donnés; cependant en présence de défaillance de multiples organes, certains patients peuvent récupérer, mais bon nombre (90-95 %) ⁶, évoluent de façon fatale. Le patient ayant choisi un traitement de confort, aucune manœuvre de réanimation additionnelle ne fut faite. Aucune radiographie pulmonaire n'a été effectuée au moment du décès. Une radiographie pulmonaire a été faite la veille du décès et ne montrait pas de signes de surcharge. La veille, le patient avait reçu du diurétique (Lasix) en soirée et sa fonction respiratoire s'était améliorée, ce qui laisse entendre qu'il était en surcharge peu de temps avant le début de la transfusion de plasma, même si aucune radiographie ne le prouve. La désaturation et la hausse de pression artérielle survenant après le début de la transfusion militent en faveur d'une surcharge volémique transfusionnelle (OAP PT) et le fort lien temporel entre la transfusion et le décès ne peut être négligé même si la condition sous-jacente a également contribué au décès. En effet, l'infusion de plasma crée une pression oncotique élevée dans le réseau vasculaire ce qui fait en sorte qu'un volume de 60 ml peut être imputable d'une telle réaction.

⁶ Dr. P Vanek : Défaillance multi-organique en unite de soins intensifs: étude de cas centrée sur les pathologies rénales et respiratoires. SGMC, mai 2011 et Traité d'anesthésie et de reanimation, 4^e édition, 2014 page 1205 par Olivier Fourade, Thomas Geeraersts *et al.*

5.10.2 ÉVOLUTION DES DÉCÈS

L'importante baisse du nombre et de l'incidence des décès observée en 2009 se maintient en 2010 et 2011 avec une faible remontée isolée en 2012, contrastant avec ce qui avait été rapporté en 2007 et 2008. L'incidence demeure en plateau à 0,3 par 100 000 unités transfusées en 2013 et 2014 (figure 27).

Figure 27 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2014



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

Au total, 536 déclarations d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2014. Parmi celles-ci, 433 ont été jugées possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La majorité de ces 536 déclarations d'accidents, 492 (91,8 %), ont concerné des réactions transfusionnelles. Plus spécifiquement, parmi celles-ci, 389 (79,1 %) ont été jugés possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

Les produits en cause sont présentés au tableau 17, on note que 84,1 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les Ig anti-D (6,0 %) et l'albumine (4,4 %).

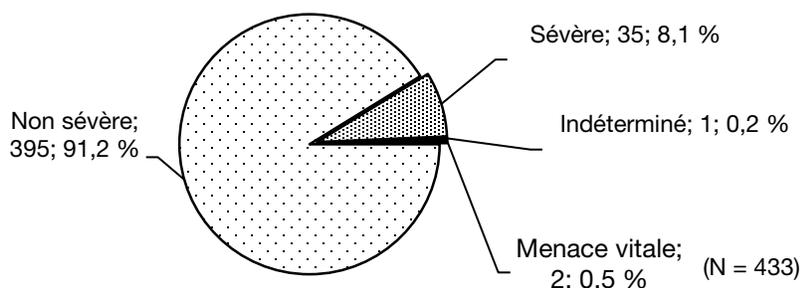
Tableau 17 Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2014

Produits stables	N = 433	%
IgIV	364	84,1
Ig anti-D	26	6,0
Albumine	19	4,4
Complexe prothrombine	5	1,2
Ig anti-CMV	4	0,9
Ig anti-hép. B	4	0,9
Ig sous-cutanées	3	0,7
Ig anti-rabique	2	0,5
Ig SD IM	2	0,5
C1 Esterase	2	0,5
Facteur VIII recombinant	1	0,2
Facteur VIII/fvW	1	0,2

6.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2014

La figure 28 montre que les accidents transfusionnels ont été non sévères dans 91,2 % de cas. Dans 8,1 % des cas, l'accident a été jugé sévère (figure 28). Une situation de menace vitale secondaire à l'administration d'un produit stable a été rapportée pour 2 cas (0,5 %).

Figure 28 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2014



6.2 Accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2014

Les accidents reliés à l'administration de produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2014 sont présentés aux tableaux 18, 19 et 20. Les réactions fébriles non hémolytiques (26,5 %), les réactions allergiques mineures (18,9 %), les céphalées post-IgIV (13,6 %) et l'intolérance aux IgIV (11,9 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Un total de 31 réactions hémolytiques (9 immédiates et 22 retardées), toutes associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées. Sept (1,7 %) cas de méningite aseptique ont été déclarés en 2014 comparativement à neuf cas (2013), cinq cas (2012), un cas (2011) et quatre cas en 2010.

Tableau 18 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2014

Résultat de l'investigation				
	N^a	%^b	%^c	%^d
1. Réactions				
▪ Réaction fébrile non hémolytique	111	26,5	23,6	25,6
▪ Réaction allergique mineure	79	18,9	16,8	18,2
▪ Céphalées post-IgIV	57	13,6	12,2	13,2
▪ Intolérance aux IgIV	50	11,9	10,6	11,5
▪ Réaction hémolytique retardée	22	5,3	5,1	5,1
▪ Hypertension post-transfusionnelle	17	4,1	3,6	3,9
▪ Réaction allergique majeure	12	2,9	2,6	2,8
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	9	2,1	1,9	2,1
▪ Réaction hémolytique immédiate	9	2,1	1,9	2,1
▪ Réaction inconnue ^(e)	8	1,9	1,7	1,8
▪ Méningite aseptique	7	1,7	1,5	1,6
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	1,7	1,5	1,6
▪ Douleur atypique	6	1,4	1,3	1,4
▪ Réaction /(Choc) vagale	6	1,4	1,3	1,4
▪ Hypotension post-transfusionnelle	6	1,4	1,3	1,4
▪ Réaction sérologique retardée	4	0,9	0,8	0,9
▪ Neutropénie aux IgIV	3	0,7	0,6	0,7
▪ Embolie pulmonaire	3	0,7	0,6	0,7
▪ Ischémie myocardique transitoire	1	0,2	0,2	0,2
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées	1	0,2	0,2	0,2
▪ Insuffisance rénale post-IgIV	1	0,2	0,2	0,2
Sous-total réactions ^a	419	100,0	89,3	96,8
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	389	-	82,4	89,8

Tableau 18 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2014 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)				
	N^a	%^b	%^c	%^d
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE), accompagnée ou non d'une réaction				
▪ Produit administré à la mauvaise personne	4	21,1	0,9	0,9
▪ Mauvais type de produit administré	15	78,9	3,2	3,5
▪ Produit non conforme administré	-	-	-	-
Sous-total des erreurs d'APNDE ^a	19	100,0	4,1	4,4
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	19	-	4,1	4,0
3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels^f				
Total accidents déclarés	469		100,0	
Total déclarations reçues comportant un accident ou plus	433	-	-	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 = 389), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 19) et pour les erreurs de procédure (n = 31).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents ou résultats d'investigation rapportés (n = 469).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 433).

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

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

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

Tableau 19 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2014

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		IgSC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
1. Réactions														
▪ Réaction fébrile non hémolytique	105	27,8	1	6,3	2	16,7	-	-	-	-	3	37,5	111	26,4
▪ Réaction allergique mineure	63	16,7	7	43,8	7	58,3	1	33,3	-	-	1	12,5	79	18,9
▪ Céphalées post-IgIV	55	14,6	-	-	-	-	-	-	2	66,7	-	-	57	13,6
▪ Intolérance aux IgIV	50	13,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	50	11,9
▪ Réaction hémolytique retardée	22	5,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22	5,2
▪ Hypertension post-transfusionnelle	17	4,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17	4,0
▪ Réaction allergique majeure	7	1,9	3	18,8	-	-	1	33,3	-	-	1	12,5	12	2,9
▪ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	7	1,9	-	-	2	16,7	-	-	-	-	-	-	9	2,1
▪ Réaction hémolytique immédiate	8	2,1	1	6,3	-	-	-	-	-	-	-	-	9	2,1
▪ Réaction inconnue ^(d)	6	1,6	2	12,5	-	-	-	-	-	-	-	-	8	1,9
▪ Méningite aseptique	7	1,9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1,7
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	1,6	-	-	-	-	-	-	-	-	1	12,5	7	1,7
▪ Douleur atypique	5	1,3	-	-	-	-	-	-	-	-	1	12,5	6	1,4
▪ Réaction / (Choc) vagale	4	1,1	2	12,5	-	-	-	-	-	-	-	-	6	1,4
▪ Hypotension post-transfusionnelle	4	1,1	-	-	1	8,3	1	33,3	-	-	-	-	6	1,4
▪ Réaction sérologique retardée	4	1,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	1,0
▪ Neutropénie aux IgIV	3	0,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	0,7
▪ Embolie pulmonaire	3	0,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	0,7
▪ Ischémie myocardique transitoire	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	12,5	1	0,2
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées	-	-	-	-	-	-	-	-	1	33,3	-	-	1	0,2
▪ Insuffisance rénale post-IgIV	1	0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,2
Sous-total réactions ^c	377	100,0	16	100,0	12	100,0	3	100,0	3	100,0	8	100,0	419	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^f	347		16	100,0	12	100,0	3	100,0	3	100,0	8	100,0	389	92,6

Tableau 19 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2014 (suite)

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		IgSC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être accompagnée ou non d'une réaction														
▪ Produit administré à la mauvaise personne	2	20,0	-	-	2	10,5	-	-	-	-	-	-	4	0,9
▪ Mauvais type de produit administré	8	80,0	-	-	3	15,8	3	25,0	-	-	1	11,1	15	3,5
Sous total d'erreurs d'APNDE ^c	10	100,0	-	-	5	100,0	3	100,0	-	-	1	100,0	19	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ^f	10	2,7	-	-	5	26,3	3	25,0	-	-	1	11,1	19	4,4
3. Erreur de procédure^e	11	3,0	10	38,5	4	21,1	6	50,0	-	-	-	-	31	7,2
Total accidents déclarés	398		26		21		12		3		9		469	
Total déclarations comportant un accident ou plus	364	100,0	26	100,0	19	100,0	12	100,0	3	100,0	9	100,0	433	100,0

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

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

^c La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total de déclarations parce qu'un rapport d'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 20.

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

Tableau 20 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2014

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		IgSC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels^c:														
▪ Mauvaise technique d'administration	6	1,6	-	-	-	-	3	25,0	-	-	-	-	9	2,1
▪ Temps d'administration trop long	1	0,3	1	3,8	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0,5
▪ Produit administré inutilement	1	0,3	8	30,8	-	-	-	-	-	-	-	-	9	2,1
▪ Mauvais liquide de perfusion	2	0,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0,5
▪ Administration incomplète	1	0,3	1	3,8	4	21,1	2	16,7	-	-	-	-	8	1,8
▪ Produit mal conservé adm	-	-	-	-	-	-	1	8,3	-	-	-	-	1	0,2
Sous-total des erreurs de procédure ^c	11	3,0	10	38,5	4	21,1	6	50,0	-	-	-	-	31	7,2
Sous-total des déclarations des erreurs de procédure ^d	11	3,0	10	38,5	4	21,1	6	50,0	-	-	-	-	31	7,2
Total des accidents reliés aux produits stables^c	398		26		21		12		3		9		469	-
Total des déclarations des accidents aux produits stables^d	364	100,0	26	100,0	19	100,0	12	100,0	3	100,0	9	100,0	433	100,0

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

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

^c La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport d'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.

6.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2014

Les tableaux 21 et 22 présentent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Les proportions de cas avec imputabilité certaine ont été de 55,6 % pour la réaction hémolytique immédiate, de 16,7 % pour réaction allergique majeure, de 4,5 % pour la réaction hémolytique retardée, de 16,7 % pour l'hypertension post-transfusionnelle, de 5,3 % pour les céphalées post-IgIV, de 6,3 % pour la réaction allergique mineure et de 7,2 % pour la réaction fébrile non hémolytique. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2014, l'imputabilité a été possible dans 30,3 %, probable dans 62,1 % et certaine dans seulement 7,9 % de cas.

Tableau 21 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2014

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N^{a,b}	%	N^{a,b}	%	N^{a,b}	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	35	31,5	68	61,3	8	7,2	111	100,0
Réaction allergique mineure	17	21,5	57	72,2	5	6,3	79	100,0
Céphalées post-IgIV	16	28,1	38	66,7	3	5,3	57	100,0
Intolérance aux IgIV	13	26,0	35	70,0	3	6,0	50	100,0
Réaction hémolytique retardée	7	31,8	14	63,6	1	4,5	22	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	4	23,5	11	64,7	2	11,8	17	100,0
Réaction allergique majeure	1	8,3	9	75,0	2	16,7	12	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	7	77,8	2	22,2	-	-	9	100,0
Réaction hémolytique immédiate	-	-	4	44,4	5	55,6	9	100,0
Méningite aseptique	2	28,6	5	71,4	-	-	7	100,0
Réaction inconnue	5	62,5	3	37,5	-	-	8	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	100,0	-	-	-	-	7	100,0
Douleur atypique	1	16,7	5	83,3	-	-	6	100,0
Réaction/choc vagal	3	50,0	2	33,3	1	16,7	6	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	4	66,7	1	16,7	1	16,7	6	100,0
Réaction sérologique retardée	-	-	2	50,0	2	50,0	4	100,0
Neutropénie aux IgIV	1	33,3	2	66,7	-	-	3	100,0
Embolie pulmonaire	3	100,0	0		-	-	3	100,0
Ischémie myocardique transitoire	-	-	1	100,0	-	-	1	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	-	-	1	100,0	-	-	1	100,0
Insuffisance rénale post-IgIV	1	100,0	-	-	-	-	1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	127 ^a	30,3	260 ^a	62,1	33 ^a	7,9	419 ^a	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	119 ^b	30,6	243 ^b	62,5	27 ^b	6,9	389 ^b	100,0

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

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 389) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau 22 Distribution de la sévérité selon le type des réactions transfusionnelles liées aux produits stables en 2014

	Sévérité							
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Total	
Les réactions transfusionnelles	N^{a,b}	%	N^{a,b}	%	N^{a,b}	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	108	97,3	3	2,7	-	-	111	100,0
Réaction allergique mineure	76	96,2	3	3,8	-	-	79	100,0
Céphalées post-IgIV	54	94,7	3	5,3	-	-	57	100,0
Intolérance aux IgIV	46	92,0	4	8,0	-	-	50	100,0
Réaction hémolytique retardée	14	63,6	8	36,4	-	-	22	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	15	88,2	2	11,8	-	-	17	100,0
Réaction allergique majeure	4	33,3	7	58,3	1	8,3	12	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	7	77,8	2	22,2	-	-	9	100,0
Réaction hémolytique immédiate	5	55,6	3	33,3	1	11,1	9	100,0
Méningite aseptique	6	85,7	1	14,3	-	-	7	100,0
Réaction inconnue	8	100,0	-	-	-	-	8	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	5	71,4	2	28,6	-	-	7	100,0
Douleur atypique	6	100,0	-	-	-	-	6	100,0
Réaction/Choc vagal	5	83,3	1	16,7	-	-	6	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	3	50,0	3	50,0	-	-	6	100,0
Réaction sérologique retardée	4	100,0	-	-	-	-	4	100,0
Neutropénie aux IgIV	3	100,0	-	-	-	-	3	100,0
Embolie pulmonaire	1	33,3	2	66,7	-	-	3	100,0
Ischémie myocardique transitoire	1	100,0	-	-	-	-	1	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	1	100,0	-	-	-	-	1	100,0
Insuffisance rénale post-IgIV	1	100,0	-	-	-	-	1	100,0
Sous-total du nombre de réactions^a	373^a	89,0	44^a	10,5	2	0,5	419^a	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles^b	349^b	89,7	38^b	9,8	2	0,5	389^b	100,0

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

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 389) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

6.4 Taux et ratio d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'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 du taux l'incidence n'est possible que depuis 2007. La distribution de Privigen® a débuté en 2010; en 2011, la préparation commerciale Privigen® représentait 14,4 % des grammes d'IgIV administrés comparativement à 26,2 % en 2012, à 45,6 % en 2013 et à 67,2 % en 2014. Les taux d'incidence des accidents transfusionnels associés aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (les données d'administration de ces produits existent, mais elles n'ont pas été analysées pour déterminer précisément les quantités administrées).

Les tableaux 23 et 24 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 2014, si on exclut les erreurs de procédure et les erreurs à l'origine de l'APNDE, on constate un ratio d'une réaction transfusionnelle pour 4 703 grammes administrés. En 2013, le ratio de réactions rapportées était de 1 : 4 516 grammes.

Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration de Gammagard® (31,4 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 3 180 grammes) et de Privigen® (21,6 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 4 595 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex® et d'IGIVnex® (10,6 pour 100 000 grammes soit 1 : 9 410 grammes).

Tableau 23 Taux globaux et ratio de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2014

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Gamunex® et IGIVnex®	310 528	33	10,6	(7,0 – 15,0)	1 : 9 410
Gammagard®	267 103	84	31,4	(25,4 – 39,0)	1 : 3 180
Privigen®	1 185 570	258	21,6	(19,3 – 24,6)	1 : 4 595
Octagam®	345	0	-	-	0 : 345
Total	1 763 546	375	21,3	(19,2 – 23,5)	1 : 4 703

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

Tableau 24 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2014

4. Réaction	Gamunex®_ IGIVnex® (310 528 g)			Gammagard® (267 103 g)			Privigen® (1 185 570 g)			Toutes les IgIV (1 763 546 g)		
	N ^a	Taux	Ratio	N ^a	Taux	Ratio	N ^a	Taux	Ratio	N ^a	Taux	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	4	1,3	1 : 77 632	34	12,7	1 : 7 856	67	5,7	1 : 17 695	105	6,0	1 : 16 796
Réaction allergique mineure	12	3,9	1 : 25 877	9	3,4	1 : 29 678	42	3,5	1 : 28 228	63	3,6	1 : 27 993
Céphalées post-IgIV	3	1,0	1 : 103 509	10	3,7	1 : 26 710	42	3,5	1 : 28 228	55	3,1	1 : 32 064
Intolérance aux IgIV	2	0,6	1 : 155 264	16	6,0	1 : 16 694	32	2,7	1 : 37 049	50	2,8	1 : 35 271
Réaction hémolytique retardée	2	0,6	1 : 155 264	-	-	-	20	1,7	1 : 59 279	22	1,2	1 : 80 161
Réactions hypertensives	3	1,0	1 : 103 509	5	1,9	1 : 53 421	9	0,8	1 : 131 730	17	1,0	1 : 103 738
Réaction hémolytique immédiate	1	0,3	1 : 310 528	1	0,4	1 : 267 103	6	0,5	1 : 197 595	8	0,5	1 : 220 443
Réaction allergique majeure	-	-	-	3	1,1	1 : 89 034	4	0,3	1 : 296 393	7	0,4	1 : 251 935
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	-	-	-	1	0,4	1 : 267 103	6	0,5	1 : 197 595	7	0,4	1 : 251 935
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	-	-	-	-	-	-	6	0,5	1 : 197 595	6	0,3	1 : 293 924
Méningite aseptique	1	0,3	1 : 310 528	-	-	-	5	0,4	1 : 237 114	6	0,3	1 : 293 924
Douleur atypique	1	0,3	1 : 310 528	1	0,4	1 : 267 103	3	0,3	1 : 395 190	5	0,3	1 : 352 709
Réaction inconnue	1	0,3	1 : 310 528	-	-	-	4	0,3	1 : 296 393	5	0,3	1 : 352 709
Réactions hypotensives	1	0,3	1 : 310 528	1	0,4	1 : 267 103	2	0,2	1 : 592 785	4	0,2	1 : 440 887
Choc/réaction vagale	-	-	-	2	0,7	1 : 133 552	2	0,2	1 : 592 785	4	0,2	1 : 440 887
Neutropénie aux IgIV	1	0,3	1 : 310 528	-	-	-	2	0,2	1 : 592 785	3	0,2	1 : 587 849
Embolie pulmonaire	-	-	-	1	0,4	1 : 267 103	2	0,2	1 : 592 785	3	0,2	1 : 587 849
Insuffisance rénale post-IgIV	-	-	-	-	-	-	1	0,1	1 : 1 185 570	1	0,1	1 : 1 763 546
Sous-total du nombre de réactions ^a	33	10,6	1 : 9 410	84	31,4	1 : 3 180	258	21,8	1 : 4 595	375	21,3	1 : 4 703
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	32	10,3	1 : 9 704	73	27,3	1 : 3 659	242	20,4	1 : 4 899	347	19,7	1 : 5 082

^a La somme des valeurs dépasse le nombre du sous-total des déclarations reçues (n = 347) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Total des rapports de déclarations reçues.

Tableau 24 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2014 (suite)

	Gamunex®_IGIVnex® (310 528 g)			Gammagard® (267 103 g)			Privigen® (1 185 570 g)			Toutes les IgIV (1 763 546 g)		
	N ^a	Taux	Ratio	N ^a	Taux	Ratio	N ^a	Taux	Ratio	N ^a	Taux	Ratio
5. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE)												
Mauvais type de produit administré	1	0,3	1 : 310 528	-	-	-	7	0,6	1 : 169 367	8	0,5	1 : 220 443
Produit compatible administré à la mauvaise personne	-	-	-	-	-	-	2	0,2	1 : 592 785	2	0,1	1 : 881 773
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE	1	0,3	1 : 310 528	-	-	-	9	0,8	1 : 131 730	10	0,6	1 : 176 355
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE	1	0,3	1 : 310 528	-	-	-	9	0,8	1 : 131 730	10	0,6	1 : 176 355
6. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels	2	0,6	1 : 155 264	1	0,4	1 : 267 103	8	0,7	1 : 148 196	11	0,6	1 : 160 322
Total des accidents déclarés^a	36	11,6	1 : 8 626	85	31,8	1 : 3 142	275	23,2	1 : 4 311	396	22,5	1 : 4 453
Total des déclarations reçues^b	35	11,3	1 : 8 872	73	27,3	1 : 3 659	256	21,6	1 : 4 631	364	20,6	1 : 4 845

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 364) 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, des céphalées post-IgIV, de l'intolérance aux IgIV, de la réaction hémolytique retardée et de la réaction hypertensive (tableau 24)

Le taux de réaction transfusionnelle (toutes réactions confondues) associé à l'infusion de Gammagard® est trois fois plus élevé que le taux associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex®. Il est 1,4 fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Privigen® (tableau 24).

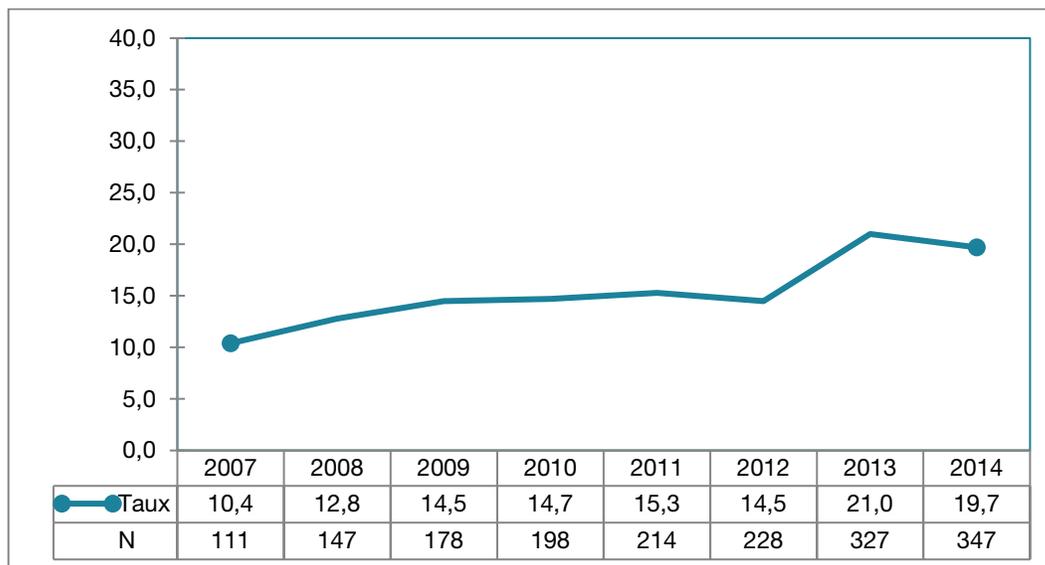
Pour l'ensemble des réactions, le taux de réaction associé à l'infusion de Privigen® est deux fois (2,1) plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex®. Les taux de la réaction fébrile non hémolytique, de la réaction allergique mineure, des céphalées post-IgIV, de l'intolérance aux IgIV,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

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

6.5 Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2014

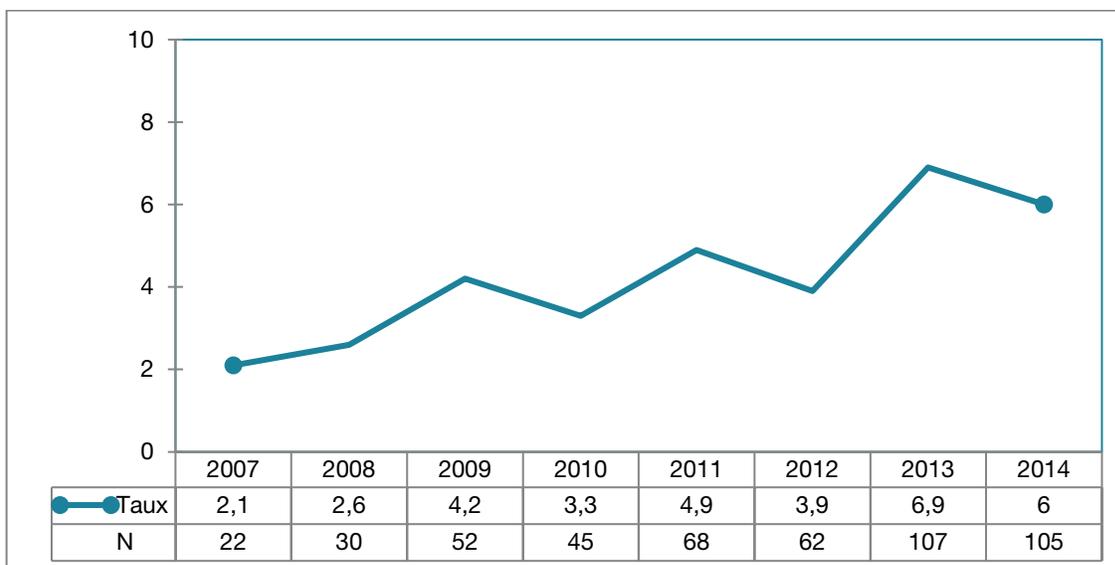
La figure 29 montre l'évolution du taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2014. On observe une légère croissance des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) entre 2007 et 2009 puis une stabilité de 2009 à 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). En 2014, le taux diminue très légèrement à 19,7 pour 100 000 grammes infusés. De manière plus spécifique, la hausse des taux de réaction fébrile non hémolytique, de réaction allergique mineure, de céphalées post-IgIV et d'intolérance aux IgIV (qui avait augmenté respectivement de 76,9 %, de 34,5 %, de 20 % et de 40 % de 2012 à 2013) s'est estompée en 2014.

Figure 29 Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2014



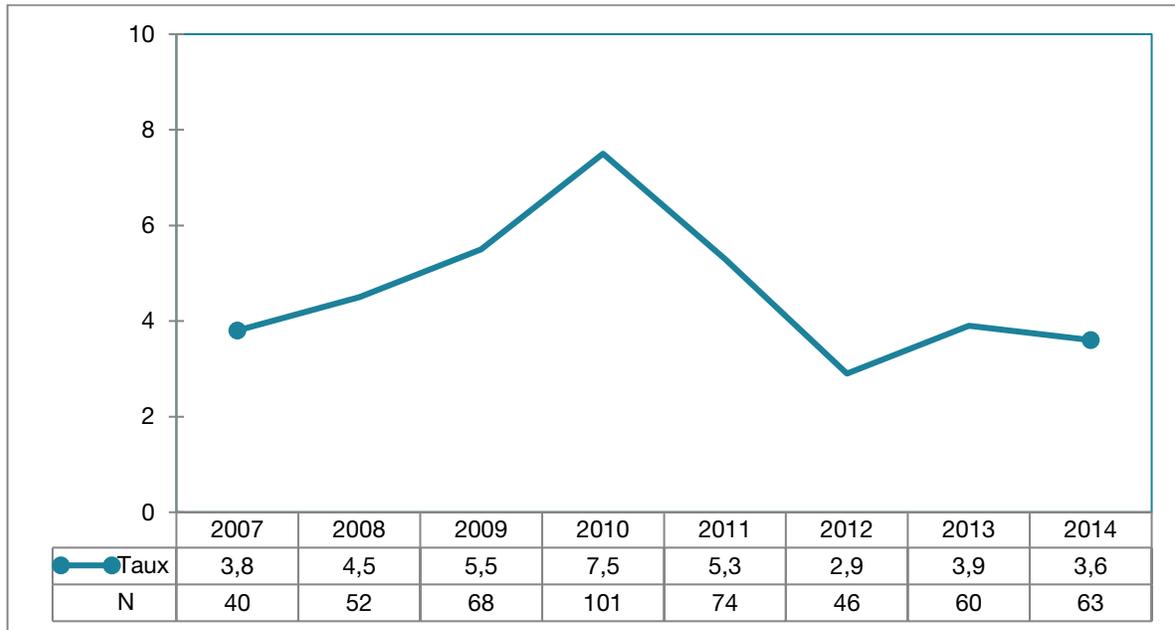
La figure 30 montre l'évolution temporelle des taux de la réaction fébrile non hémolytique (RFNH) reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2014

Figure 30 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



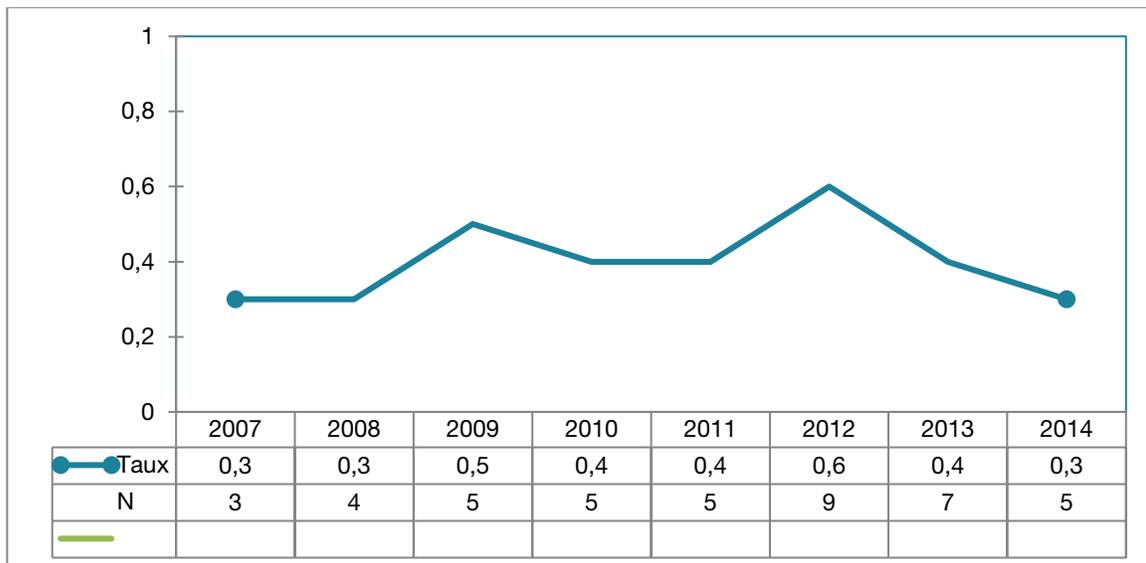
La figure 31 présente des taux de la réaction allergique mineure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2014. Les taux diminuent depuis un pic observé en 2010.

Figure 31 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



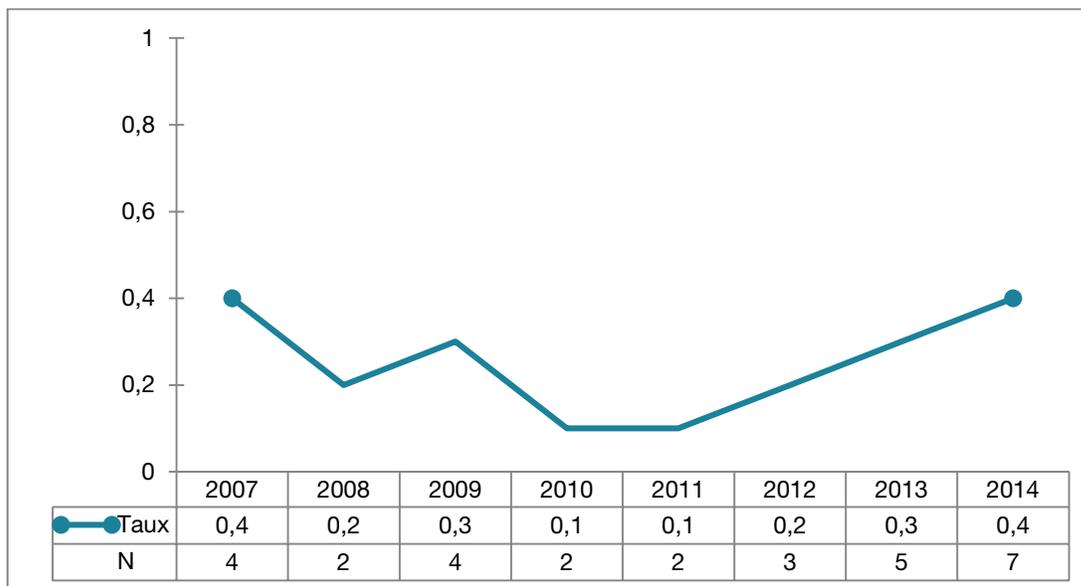
Les taux de la réaction allergique majeure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse oscillent autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2014 (figure 32).

Figure 32 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



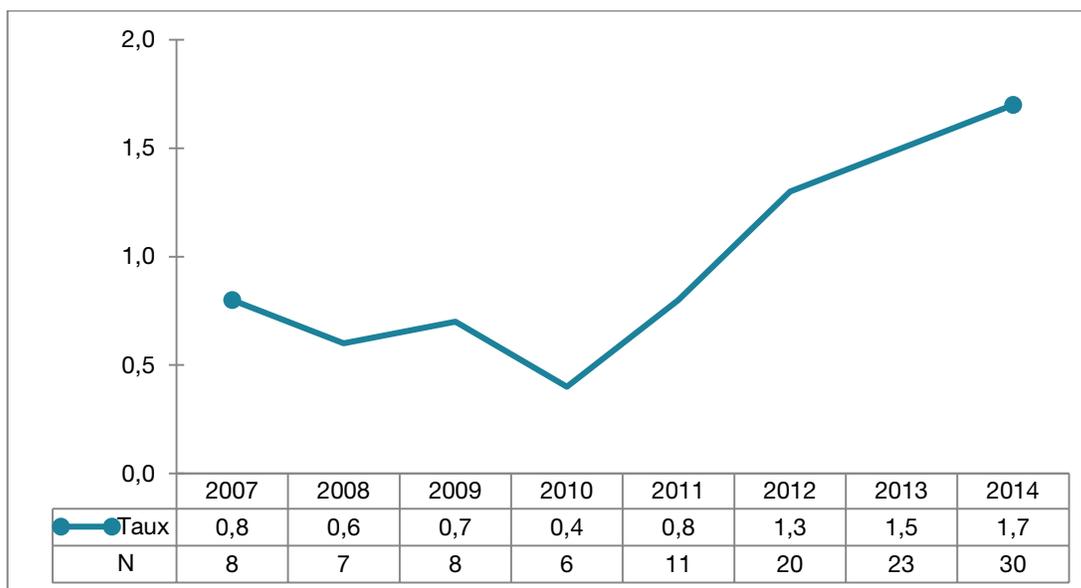
La figure 33 montre l'évolution des taux de l'OAPPT reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2014. Les fluctuations observées demeurent faibles.

Figure 33 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



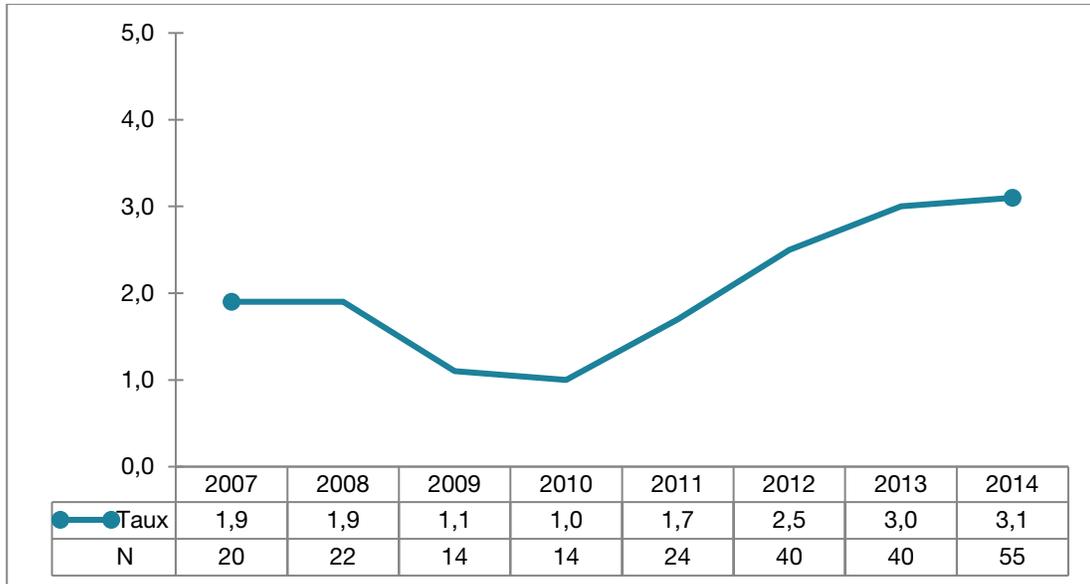
La figure 34 montre l'évolution des taux des réactions hémolytiques (immédiate et retardée) secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2014. On observe une nette tendance à la hausse de l'incidence qui passe de 0,4 en 2010 à 1,7 par 100 000 en 2014, c'est-à-dire une multiplication par 4,25 ou une augmentation de 325 %.

Figure 34 Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



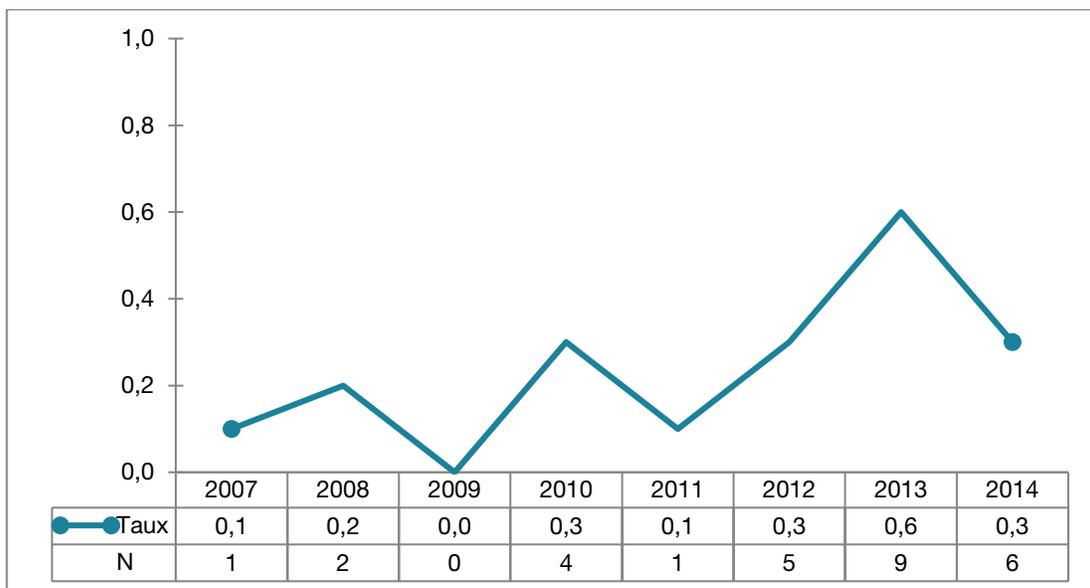
L'évolution des taux de céphalées secondaires à l'administration des IgIV montre une constante augmentation de l'incidence de 2010 à 2014 (figure 35).

Figure 35 Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



La figure 36 montre une évolution en dents de scie des taux de la méningite aseptique secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2014.

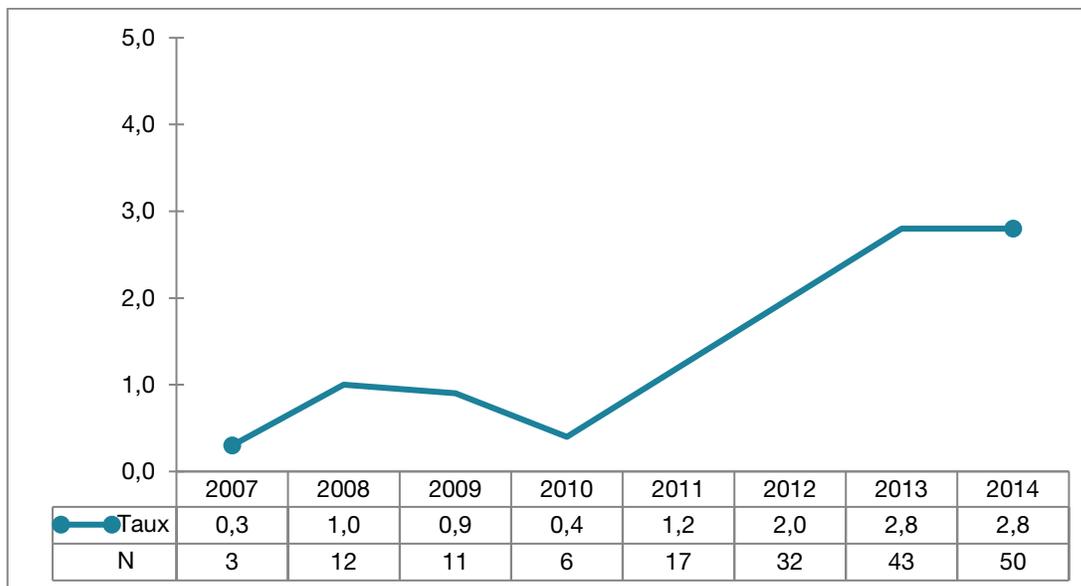
Figure 36 Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



La figure 37 montre l'évolution des taux des réactions d'intolérance aux immunoglobulines reliées à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2014. L'augmentation de l'incidence est constante, passant de 0,4 en 2010 à 2,8 par 100 000 en 2014, ce qui équivaut à une

multiplication par sept, soit une augmentation de 600 %. Cette condition dont le tableau clinique est peu spécifique et peu marqué; plusieurs cas passeraient inaperçus.

Figure 37 Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014



6.6 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables

Aucun décès associé à l'administration de produits stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec en 2014.

7 Discussion

En 2014, la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance a été de 100 %, ce qui correspond à ce qui avait été observé de 2006 à 2008 (99,9 %). Un creux de la couverture a été observé en 2010 (89,8 %) et en 2011 (89,2 %). Pour corriger la diminution de la couverture observée en 2010 et 2011, des démarches ont été entreprises par le MSSS auprès des établissements de santé; ces efforts semblent avoir porté fruit et ils doivent être maintenus.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2014 sont les suivants :

Un peu plus de la moitié (54,2 %) des produits labiles transfusés en 2014 l'a été à des hommes et 45,8 % à des femmes. Jusqu'à 44,4 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 29,8 %, aux 18 à 59 ans, 22,0 % aux 60 à 69 ans, 2,1 % aux 6 à 17 ans et 1,7 % aux 0 à 5 ans. Entre 2010 et 2014, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 8,8 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 29,7 %. Au cours de la même période, la quantité des produits labiles distribués annuellement a diminué de 9,1 % et de 19,3 % respectivement au Royaume-Uni et en Hollande. Par contre, la quantité distribuée a augmenté de 2,2 % en France au cours de la même période.

Produits labiles

Après une hausse transitoire en 2011, la légère et constante hausse du taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles observée de 2008 à 2011 s'est estompée à partir de 2012. Il est revenu à son niveau habituel en 2013 et en 2014.

- Le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2008, nonobstant les quatre décès rapportés au cours de trois dernières années (deux en 2012 et un respectivement en 2013 et 2014).
- Aucun cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle n'a été rapporté en 2014. Le nombre moyen de cas a été de 0,4 pour la période 2007-2014. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années semble démontrer que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, nouvelle méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation de 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactériologique systématique des plaquettes, etc.) ont contribué à la réduction du risque de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Les deux cas les plus récents, celui de 2013 et celui de 2011 sont tous deux secondaires à l'administration de plaquettes. Le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec⁷. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en deux phases :
 - augmenter le volume du produit cultivé de 10 à 20 ml en aérobie et anaérobie (augmenter la possibilité de détecter les bactéries présentes dans le produit. Cette mesure a été implantée en novembre 2014;
 - augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures afin d'obtenir une sensibilité optimale de la culture bactérienne. Héma-Québec a obtenu l'approbation de Santé Canada et cette mesure a été implantée en octobre 2015. L'impact de cette mesure sur l'incidence d'infection bactérienne acquise par transfusion des plaquettes sera évalué dans les années à venir.

⁷ Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014.

- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO a baissé de 5,9 cas pour la période 2000-2008 à 1,7 cas pour la période 2009-2014.
- Le taux de réaction hémolytique immédiate oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 1,8 par 100 000 entre 2003 et 2014.
- Aucun cas de TRALI n'a été déclaré en 2013 ni en 2014. L'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (taux oscillant autour de 1,2 de 2009 à 2012 pour diminuer à 0,6 en 2013 et 2014). Près de la moitié (49,2 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2014 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,8 % ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma et de cryoprécipités. En 2008, Héma-Québec⁸ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux annuel moyen de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000-2007 à 0,8 par 100 000 durant la période 2009-2014, soit une diminution de 78,9 %.
- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) a été de 35,6 par 100 000 unités en 2014, affirmant une tendance à la hausse depuis un creux de 20,3 par 100 000 en 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction. L'analyse des cas d'OAPPT survenus de 2000 à 2013 (n = 1 164 cas) avait démontré que les deux tiers des cas (64,9 %) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus, et que parmi celles-ci, 60,8 % étaient des femmes. Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAP associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée. Dans près de 14,5 % des cas d'OAP, il y avait eu menace pour la vie du receveur ou décès. Le taux de létalité de cas d'OAP post-transfusionnel a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013. Parmi les décès associés à la transfusion durant la période allant de 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT (rapport annuel 2013).
- La diminution des infections bactériennes, du TRALI, des incompatibilités ABO ainsi que des décès associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. La survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sanguins. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique. Les incidents transfusionnels (erreurs) déclarés à l'hémovigilance n'ont pas été analysés dans le présent rapport, de nouveaux mécanismes de déclaration permettant ces analyses sont en cours d'implantation. En dépit de la culture bactériologique systématique des plaquettes et de toutes les mesures mises en place par Héma-Québec depuis 2004, l'infection bactérienne transmise par transfusion survient encore. Par conséquent, l'inspection visuelle des poches (sacs) des produits sanguins avant de libérer le produit et au chevet du receveur (au moment de débiter la transfusion), demeure une mesure importante pour minimiser la possibilité d'infuser un produit contaminé par des bactéries.

⁸ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Produits stables

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il demeure élevé à 19,7 en 2014.
- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 2,8 en 2014, ce qui équivaut à une augmentation de 600 %. Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a lui crû de 1,9 à 3,1 entre 2010 à 2014 (une augmentation de 63,2 %). Enfin, le taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %).

Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens

- En 2014 au Québec, le taux de réactions transfusionnelles a été de 441,0 pour 100 000 unités transfusées ou (4,4 pour mille unités). Pour l'année 2014 en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible à certaines a été de 204,3 pour 100 000 unités distribuées⁹ (ou 2,0 pour mille unités distribuées). En Hollande, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 376,6 pour 100 000 unités distribuées¹⁰ (ou 3,8 pour mille unités distribuées). Dans le système SHOT du Royaume-Uni, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles graves d'imputabilité possible, probable a été de 24,4 pour 100 000 unités distribuées¹¹, soit 0,24 pour mille unités distribuées (en excluant les erreurs).
- La déclaration de réactions mineures (RFNH et allergies mineures) est beaucoup plus élevée au Québec qu'en France et en Hollande, expliquant en partie cette différence. En effet, le taux de déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures ont été respectivement de 151,4 et 127,8 pour 100 000 unités transfusées au Québec, comparativement à 54,7 et 30,2 pour 100 000 unités distribuées en France, de 57,3 et 27,9 pour 100 000 unités distribuées en Hollande et de 5,4 et 5,2 pour 100 000 unités distribuées dans le système SHOT du Royaume-Uni. Il est à noter que la déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures n'est pas systématique dans le système SHOT et en Hollande comme c'est le cas au Québec.
- Pour l'ensemble des produits labiles transfusés en 2014, l'incidence combinée de TRALI et TRALI possible a été respectivement de 0,2 pour 100 000 unités distribuées (SHOT System), de 0,6 pour 100 000 unités transfusées (Québec), de 0,7 pour 100 000 unités distribuées (Hollande) et de 0,9 pour 100 000 unités distribuées en France).
- Le taux global de déclaration de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (l'OAPPT) a été plus élevé au Québec (35,6 pour 100 000 unités) que dans les trois autres systèmes (13,5 pour 100 000 unités distribuées en Hollande, 9,1 pour 100 000 unités en France et 3,4 pour 100 000 unités au Royaume-Uni).

⁹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Rapport d'activité hémovigilance 2014, adresse URL : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4ee5a6f35365ab8b2ab1ad5eacccb5bd6.pdf / page 5-43.

¹⁰ TRIP (Transfusion and Transplantation Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, TRIP Annual Report 2014-Hemovigilance, page 1-43.
//URL : <https://www.tripnet.nl/pages/en/documents/TRIP2014Hemovigilancedefinitief.pdf> /

¹¹ Annual Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report 2014, page 1-159; ISBN : 978-0-9558648-7-2. / <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/report-2014.pdf>

- L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a été similaire dans trois systèmes d'hémovigilance avec des taux de 0,4 pour 100 000 unités transfusées (Québec) et de 0,5 pour 100 000 unités distribuées pour la Hollande et le SHOT System. La France a rapporté l'incidence la plus basse de 0,04 pour 100 000 unités distribuées.
- L'incidence des décès attribués à la transfusion est comparable dans 3 de 4 systèmes d'hémovigilance avec des taux 0,3 pour 100 000 unités transfusées (Québec), de 0,3 pour 100 000 unités distribuées (Hollande) et de 0,4 pour 100 000 unités distribuées (SHOT-Royaume). Le taux a été de 1,1 pour 100 000 unités distribuées pour la Hollande.
- À la lumière des données recueillies et analysées, il appert que le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec demeure essentiel, non seulement pour la surveillance, mais aussi pour la prévention des incidents et accidents transfusionnels.

Annexe 1

**Mise à jour des données de 2013 : incidence
des accidents transfusionnels, selon le type
de produit sanguin labile, en 2013**

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2013

Produits sanguins	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	227 143	1 589	699,6	(665,3–733,8)	1 : 143
Plaquettes d'aphérèse	30 002	275	916,6	(813,2–1003,0)	1 : 109
Plaquettes dérivées de sang total	20 605	31	150,4	(104,3–211,0)	1 : 665
PDST–mélanges de 5	4 121	31	752,2	(520,5–1053,0)	1 : 133
Plasma	41 444	127	306,4	(256,5–363,1)	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	25,9	(13,0–68,1)	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	3 496,5	(1292,0–7578,0)	1 : 29
Total	325 995	2 033	623,6	(596,6–650,7)	1 : 160

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2013 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

Accident transfusionnel	Plaquettes									
	Culots globulaires (227 143 unités)		Aphérèse (30 002 unités)		PDST (4 121 mélanges)		Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités) ^a	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
1. Réaction										
■ Réaction fébrile non hémolytique	416	1 : 546	54	1 : 556	7	1 : 589	13	1 : 3 188	493	1 : 661
■ Réaction allergique mineure	178	1 : 176	180	1 : 167	15	1 : 275	74	1 : 560	452	1 : 721
■ Réaction sérologique retardée	197	1 : 1 153	1	1 : 30 002	1	1 : 4 121			199	1 : 1 638
■ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	83	1 : 2 737	6	1 : 5 000	1	1 : 4 121	4	1 : 10 361	94	1 : 3 468
■ Réactions hypertensives	50	1 : 4 543	2	1 : 15 001			3	1 : 13 815	55	1 : 5 927
■ Réactions hypotensives	22	1 : 10 326	2	1 : 15 001			2	1 : 20 722	26	1 : 12 538
■ Réaction allergique majeure	8	1 : 28 393	6	1 : 5 000	1	1 : 4 121	3	1 : 13 815	19	1 : 17 158
■ Réaction hémolytique retardée	13	1 : 17 473							13	1 : 25 077
■ Réaction inconnue ^(e)	7	1 : 32 449	4	1 : 7 501					11	1 : 29 636
■ Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	14	1 : 16 225	1	1 : 30 002					15	1 : 21 733
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	1 : 22 714					1	1 : 41 444	11	1 : 29 636
■ Réaction hémolytique immédiate	6	1 : 37 857							6	1 : 54 333
■ Choc/réaction vagale	2	1 : 113 572							2	1 : 162 998
■ Tachycardie ventriculaire isolée	2	1 : 113 572	1	1 : 30 002					3	1 : 108 665
■ Trali possible	2	1 : 113 572							2	1 : 162 998
■ Infection bactérienne post-transfusion					1	1 : 4 121			1	1 : 325 995
■ Purpura post-transfusion	1	1 : 227 143							1	1 : 325 995
Sous-total réactions ^e	1 011	1 : 225	257	1 : 117	26	1 : 159	100	1 : 414	1 403	1 : 232
Sous-total déclaration comprenant une réaction transfusionnelle ou plus ^g	997	1 : 228	255	1 : 118	26	1 : 159	98	1 : 423	1 385	1 : 235
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)										
■ Produit non conforme administré	14	1 : 16 225	2	1 : 15 001					17	1 : 19 176
■ Mauvais type de produit administré	9	1 : 25 238	2	1 : 15 001					11	1 : 29 636
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	4	1 : 56 786							4	1 : 81 499
■ Produit ABO incompatible transfusé	2	1 : 113 572							2	1 : 162 998
■ Produit non prescrit transfusé	1	1 : 227 143							1	1 : 325 995
Sous-total des erreurs d'APNDE ^e	30	1 : 7 571	4	1 : 7 501					35	1 : 9 314
Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^g	28	1 : 8 112	4	1 : 7 501					33	1 : 9 879

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2013 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

Accident transfusionnel	Culots globulaires (227 143 unités)		Aphérèse (30 002 unités)		PDST (4 121 mélanges)		Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités) ^a	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
3. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels^f	581	1 : 391	16	1 : 1875	5	1 : 824	29	1 : 1 429	632	1 : 516
Total des accidents déclarés^e	1 622	1 : 140	277	1 : 108	31	1 : 133	129	1 : 321	2 070	1 : 157
Total des déclarations reçues^g	1 589	1 : 143	275	1 : 109	31	1 : 133	127	1 : 326	2 033	1 : 160

^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 14.

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2013

	Culots globulaires (227 143 unités)		Plaquettes				Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
1. Réaction										
■ Réaction fébrile non hémolytique	183,1	166,4–201,6	180,0	136,7-232,9	169,9	74,7-335,5	31,4	17,2-52,3	151,2	138,5-165,2
■ Réaction allergique mineure	78,4	67,6-90,7	600,0	517,1-692,1	364,0	211,5-586,3	178,6	141,2-223,1	138,7	126,4-152,0
■ Réaction allergique majeure	3,5	1,7-7,1	20,0	7,8-41,7	24,3	1,1-120,0	7,2	2,3-19,8	5,8	3,7-9,2
■ Réaction hémolytique immédiate	2,6	1,1-5,9							1,8	0,7-4,1
■ Réaction hémolytique retardée	5,7	3,2-9,9							4,0	2,3-6,9
■ Réaction sérologique retardée	86,7	75,4-99,8	3,3	0,4-18,2	24,3	1,1-120,0			61,0	53,1-70,2
■ Infection bactérienne post-transfusion					24,3	1,1-120,0			0,3	0,0-1,9
■ TRALI possible	0,9	0,0-3,4							0,6	0,0-2,4
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4,4	2,3-8,2					2,4	0,3-12,0	3,4	1,8-6,1
■ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	36,5	29,4-45,3	20,0	7,8-41,7	24,3	1,1-120,0	9,7	3,3-24,5	28,8	23,5-35,3
■ Réactions hypotensives	9,7	6,3-14,8	6,7	1,3-22,3			4,8	0,9-15,9	8,0	5,4-11,7
■ Réactions hypertensives	22,0	16,6-29,1	6,7	1,3-22,3			7,2	2,3-19,8	16,9	12,9-22,0
■ Réaction inconnue ^(e)	3,1	1,4-6,5	13,3	4,6-32,0					3,4	1,8-6,1
■ Choc/réaction vagale	0,9	0,0-3,4							0,6	0,0-2,4
■ Purpura post-transfusion	0,4	0,0-2,8							0,3	0,0-1,9
■ Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	6,2	3,6-10,5	3,3	0,4-18,2					4,6	2,7-7,7
■ Tachycardie ventriculaire isolée	0,9	0,0-3,4	3,3	0,4-18,2					0,9	0,2-2,8
Sous-total réactions	445,1	419,0-473,8	856,6	756,6-965,9	630,9	421,1-910,3	241,3	197,5-291,9	430,4	408,5-453,4
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	438,9	412,6-467,0	849,99	750,8-958,5	630,9	421,1-910,3	236,5	192,6-287,1	424,9	403,1-447,8

Tableau A1-4 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2013 (suite)

	Culots globulaires (227 143 unités)		Plaquettes				Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
1. Erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction										
▪ Produit non conforme administré	6,2	3,6-10,5							5,2	3,2-8,4
▪ Mauvais type de produit administré	4,0	2,0-7,7							3,4	1,8-6,1
▪ Produit compatible administré à la mauvaise personne	1,8	0,5-4,7							1,2	0,4-3,3
▪ Produit ABO incompatible transfusé	0,9	0,0-3,4							0,6	0,0-2,4
▪ Produit non prescrit transfusé	0,4	0,0-2,8							0,3	0,0-1,9
Sous-total erreurs d'APNDE	13,2	9,2-18,9							10,7	7,7-15,0
Sous-total déclarations comprenant une erreur d'APNDE ou plus	12,3	8,5-17,9							10,1	7,2-14,3
2. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels	255,8	235,8-277,4	53,3	31,3-85,0	121,3	44,1-268,8	70,0	47,8-99,3	193,9	179,3-209,6
Total des accidents déclarés	714,1	680,3-749,6	923,3	820,0-1036,0	752,2	520,5-1053,0	311,3	261,1-368,7	635,0	608,3-662,8
Total des déclarations reçues	699,6	666,1-734,7	916,6	813,2-1030,0	752,27	520,5-1053,0	306,4	256,5-363,1	623,6	597,2-651,2

^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 2014 et

Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2014

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2014 (suite)

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2014 (suite)

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2014 (suite)

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2014 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2013			
Culots globulaires	227 143	1 589	1 : 143
Sang total			
Plaquettes :			
-d'aphérèse	30 002	275	1 : 109
-PDST	20 605	31	1 : 665
-PDST, mélanges de 5 unités	4 121	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
Total	325 995	2 033	1 : 160
Année 2014			
Culots globulaires	222 937	1 059	1 : 211
Plaquettes d'aphérèse	28 990	263	1 : 110
Plaquettes dérivées de sang total	20 424	35	1 : 585
PDST-mélanges de 5	4 085	35	1 : 177
Plasma	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	1 : 37
Total	316 994	1 497	1 : 212

^a Non inclus dans le total.

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

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014

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

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2014 (suite)

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

Annexe 3

**Incidences combinées des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, de 2005 à 2014 et**

**Incidences combinées des accidents transfusionnels,
selon le type d'immunoglobulines intraveineuses,
de 2007 à 2014**

Tableau A3-1 Nombre, taux et ratio combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2005 à 2014

Réaction	Culots globulaires (2 192 404 unités)			Plaquettes						Tous les produits (3 337 761 unités)					
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (236 549 unités)			PDST (59 524 mélanges)			Plasma (464 772 unités)			N	Taux	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	5 162	235,4	1 : 425	642	271,4	1 : 368	230	386,4	1 : 259	319	68,6	1 : 1 457	6 374	191,0	1 : 524
Réaction allergique mineure	2 151	98,1	1 : 1 019	1 438	607,9	1 : 164	467	784,6	1 : 127	1 104	237,5	1 : 421	5 244	157,1	1 : 636
Réaction allergique majeure	79	3,6	1 : 27 752	61	25,8	1 : 3 878	27	45,4	1 : 2 205	65	14,0	1 : 7 150	239	7,2	1 : 13 966
Réaction hémolytique immédiate	77	3,5	1 : 28 473	5	2,1	1 : 47 310	0			1	0,2	1 : 464 772	83	2,5	1 : 40 214
Réaction hémolytique retardée	100	4,6	1 : 21 924	1	0,4	1 : 236 549	1	1,7	1 : 59 524	0			102	3,1	1 : 32 723
Réaction sérologique retardée	1 570	71,6	1 : 1 396	21	8,9	1 : 11 264	15	25,2	1 : 3 968	7	1,5	1 : 66 396	1 615	48,4	1 : 2 067
Infection bactérienne	6	0,3	1 : 365 401	1	0,4	1 : 236 549	1	1,7	1 : 59 524	0			8	0,2	1 : 417 220
Infection bactérienne (PSL+)	4	0,2	1 : 548 101	1	0,4	1 : 236 549	1	1,7	1 : 59 524	0			6	0,2	1 : 556 294
TRALI	18	0,8	1 : 121 800	2	0,8	1 : 118 275	4	6,7	1 : 14 881	9	1,9	1 : 51 641	35	1,0	1 : 95 365
TRALI possible	13	0,6	1 : 168 646	1	0,4	1 : 236 549	1	1,7	1 : 59 524	5	1,1	1 : 92 954	20	0,6	1 : 166 888
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	56	2,6	1 : 39 150	20	8,5	1 : 11 827	3	5,0	1 : 19 841	6	1,3	1 : 77 462	85	2,5	1 : 39 268
Cedème aigu pulmonaire PT	803	36,6	1 : 2 730	42	17,8	1 : 5 632	19	31,9	1 : 3 133	102	21,9	1 : 4 557	968	29,0	1 : 3 448
Réactions hypotensives	154	7,0	1 : 14 236	23	9,7	1 : 10 285	3	5,0	1 : 19 841	25	5,4	1 : 18 591	206	6,2	1 : 16 203
Réactions hypertensives	491	22,4	1 : 4 465	16	6,8	1 : 14 784	5	8,4	1 : 11 905	29	6,2	1 : 16 027	542	16,2	1 : 6 158
Hémochromatose	2	0,1	1 : 1 096 202	0			0			0			2	0,1	1 : 1 668 881
Réaction inconnue	100	4,6	1 : 21 924	12	5,1	1 : 19 712	2	3,4	1 : 29 762	13	2,8	1 : 35 752	128	3,8	1 : 26 076
Choc/réaction vagale	16	0,7	1 : 137 025	5	2,1	1 : 47 310	0			0			21	0,6	1 : 158 941
Purpura post-transfusion	1	0,0	1 : 2 192 404	0			0			0			1	0,0	1 : 3 337 761
Douleur atypique	56	2,6	1 : 39 150	5	2,1	1 : 47 310	1	1,7	1 : 59 524	2	0,4	1 : 232 386	64	1,9	1 : 52 153
Douleur/ rougeur site IV	8	0,4	1 : 274 051	0			0			0			8	0,2	1 : 417 20
Entérocolite nécrosante	3	0,1	1 : 730 081	0			0			1	0,2	1 : 464 772	4	0,1	1 : 834 440
Tachycardie isolée	2	0,1	1 : 1 096 202	0			0			0			2	0,1	1 : 1 668 881
Arrêt cardio-respiratoire transitoire.	1	0,0	1 : 2 192 404	0			0			0			1	0,0	1 : 3 337 761
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	2	0,1	1 : 1 096 202	0			0			0			2	0,1	1 : 1 668 881
Autres réactions	9	0,4	1 : 243 600	2	0,8	1 : 118 275	0			0			11	0,3	1 : 303 433
Décès	20	0,9	1 : 109 620	1	0,4	1 : 236 549	2	3,4	1 : 29 762	4	0,9	1 : 116 193	27	0,8	1 : 123 621
Sous-total réactions	10 880	496,3	1 : 202	2 297	971,0	1 : 103	779	1 308,7	1 : 76	1 688	363,2	1 : 275	15 757	472,3	1 : 212
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	10 612	484,0	1 : 207	2 259	955,0	1 : 105	767	1 280,3	1 : 78	1 663	357,8	1 : 279	15 416	461,9	1 : 217

Tableau A3-1 Nombre, taux et ratio combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2005 à 2014 (suite)

Réaction (suite)	Culots globulaires (2 192 404 unités)			Plaquettes						Plasma (464 772 unités)			Tous les produits (3 337 761 unités)		
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (236 549 unités)			PDST (59 524 mélanges)			N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :															
Produit ABO incompatible transfusé	28	1,3	1 : 78 300	4	1,7	1 : 59 137	1	1,7	1 : 59 524	10	2,2	1 : 46 477	44	1,3	1 : 75 858
Incompatibilité Rh	7	9,3	1 : 313 201	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	0,2	1 : 476 823
Mauvais type de produit administré	42	1,9	1 : 52 200	11	4,7	1 : 21 504	3	5,0	1 : 19 841	6	1,3	1 : 77 462	62	1,9	1 : 53 35
Produit compatible administré à la mauvaise personne	55	2,5	1 : 39 862	7	3,0	1 : 33 793	2	3,4	1 : 29 762	6	1,3	1 : 77 462	70	2,1	1 : 47 682
Produit donné sans ordonnance	21	1,0	1 : 104 400	4	1,7	1 : 59 137	1	1,7	1 : 59 524	2	0,4	1 : 232 386	28	0,8	1 : 119 206
Produit non conforme administré	116	5,3	1 : 18 900	12	5,1	1 : 19 712	5	8,4	1 : 11 905	2	0,4	1 : 232 386	137	4,1	1 : 24 363
Sous-total erreurs de produit	269	12,3	1 : 8 150	38	16,1	1 : 6 225	12	20,2	1 : 4 960	26	5,6	1 : 17 876	348	10,4	1 : 9 591
Sous-total déclarations comprenant une erreur de produit ou plus	263	12,0	1 : 8 336	38	16,1	1 : 6 225	12	20,2	1 : 4 960	25	5,4	1 : 18 591	341	10,2	1 : 9 788
Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels	7 071	322,5	1 : 310	127	53,7	1 : 1 863	77	129,4	1 : 773	460	96,0	1 : 1 010	7 770	232,8	1 : 430
Total des accidents déclarés	18 220	831,1	1 : 120	2 462	1 040,8	1 : 96	868	1 458,2	1 : 69	2 174	467,8	1 : 214	23 883	715,5	1 : 140
Total des déclarations reçues	17 922	817,5	1 : 122	2 433	1 028,5	1 : 97	856	1 438,1	1 : 70	2 134	459,1	1 : 218	23 502	704,1	1 : 142

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

Tableau A3-2 Taux et ratio combinés des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2014 : Taux/100 000

Réaction	Gamunex® / IglVnex® (6 720 152 g)			Gammagard® (1 821 680 g)			Privigen® (2 515 235 g)			Toutes les IgIV (11 079 453 g)		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	107	1,6	1 : 62 805	197	10,8	1 : 9 247	179	7,1	1 : 14 052	491	4,4	1 : 22 565
Réaction allergique mineure	309	4,6	1 : 21 748	82	4,5	1 : 22 216	94	3,7	1 : 26 758	504	4,5	1 : 21 983
Réaction allergique majeure	14	0,2	1 : 480 011	19	1,0	1 : 95 878	13	0,5	1 : 193 480	46	0,4	1 : 240 858
Réaction hémolytique immédiate	4	0,1	1 : 1 680 038	6	0,3	1 : 303 613	8	0,3	1 : 314 404	19	0,2	1 : 583 129
Réaction hémolytique retardée	38	0,6	1 : 176 846	8	0,4	1 : 227 710	48	1,9	1 : 52 401	94	0,8	1 : 117 867
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	0,03	1 : 2 240 051	7	0,4	1 : 260 240	8	0,3	1 : 314 404	18	0,2	1 : 615 525
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	12	0,2	1 : 560 013	4	0,2	1 : 455 420	13	0,5	1 : 193 480	29	0,3	1 : 382 050
Réactions hypotensives	6	0,1	1 : 1 120 025	6	0,3	1 : 303 613	5	0,2	1 : 503 047	18	0,2	1 : 615 525
Réactions hypertensives	19	0,3	1 : 353 692	27	1,5	1 : 67 470	30	1,2	1 : 83 841	76	0,7	1 : 145 782
Céphalées post-IgIV	57	0,8	1 : 117 897	61	3,3	1 : 29 864	108	4,3	1 : 23 289	235	2,1	1 : 47 147
Méningite aseptique	8	0,1	1 : 840 019	4	0,2	1 : 455 420	15	0,6	1 : 167 682	28	0,3	1 : 395 695
Intolérance aux IgIV	22	0,3	1 : 305 461	75	4,1	1 : 24 289	77	3,1	1 : 32 665	174	1,6	1 : 63 675
Douleur atypique	7	0,1	1 : 960 022	8	0,4	1 : 227 710	4	0,2	1 : 628 809	19	0,2	1 : 583 129
Réaction inconnue	7	0,1	1 : 960 022	9	0,5	1 : 202 409	8	0,3	1 : 314 404	24	0,2	1 : 461 644
Choc/réaction vagale				7	0,4	1 : 260 240	4	0,2	1 : 628 809	11	0,1	1 : 1 007 223
Neutropénie aux IgIV	2	0,0	1 : 3 360 076				7	0,3	1 : 359 319	9	0,1	1 : 1 231 050
Réaction sérologique retardée	19	0,3	1 : 353 692	1	0,1	1 : 1 821 680	3	0,1	1 : 838 412	24	0,2	1 : 461 644
Trali possible	1	0,01	1 : 6 720 152							1	0,01	1 : 11 079 53
Accidents vasculaire cérébral	1	0,01	1 : 6 720 152							1	0,01	1 : 11 079 53
Embolie pulmonaire	1	0,01	1 : 6 720 152	1	0,1	1 : 1 821 680	2	0,1	1 : 1 257 618	4	0,04	1 : 2 769 863
Rash eczémateux extensif post-IgIV	1	0,01	1 : 6 720 152				1	0,04	1 : 2 515 235	2	0,02	1 : 5 539 727
Infarctus du myocarde	1	0,01	1 : 6 720 152							1	0,01	1 : 11 079 453
Autres réactions (nodules sous-cutanés au site d'injection)	1	0,01	1 : 6 720 152							1	0,01	1 : 11 079 453
Sous-total du nombre de réactions ^a	643	9,6	1 : 10 451	510	28,0	1 : 3 572	626	24,9	1 : 4 018	1 894	17,1	1 : 5 850
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	628	9,3	1 : 10 701	490	26,9	1 : 3 718	599	23,8	1 : 4 199	1 754	15,8	1 : 6 317

Tableau A3-2 Taux et ratio combinés des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2014 : Taux/100 000 (suite)

	Gamunex® / IGIVnex® (6 720 152 g)			Gammagard® (1 821 680 g)			Privigen® (2 515 235 g)			Toutes les IgIV (11 079 453 g)		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE)												
Mauvais type de produit administré	15	0,2	1 : 448 010	5	0,3	1 : 364 336	10	0,4	1 : 251 524	30	0,3	1 : 369 315
Produit compatible administré à la mauvaise personne	3	0,0	1 : 2 240 051	1	0,1	1 : 1 821 680	2	0,1	1 : 1 257 618	6	0,1	1 : 1 846 576
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE	18	0,3	1 : 373 342	6	0,3	1 : 303 613	12	0,5	1 : 209 603	36	0,3	1 : 307 763
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE	17	0,3	1 : 395 03	7	0,4	1 : 260 240	11	0,4	1 : 228 658	35	0,3	1 : 316 556
Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels	92	1,4	1 : 73 045	20	1,1	1 : 91 084	27	1,1	1 : 93 157	141	1,3	1 : 78 578
Total des accidents déclarés^a	750	11,2	1 : 8 960	548	30,1	1 : 3 324	668	26,6	1 : 3 765	2 008	18,1	1 : 5 518
Total des déclarations reçues^b	719	10,7	1 : 9 347	510	28,0	1 : 3 572	626	24,9	1 : 4 018	1 894	17,1	1 : 5 850

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

^b Nombre de tous les rapports de déclarations reçues.

Annexe 4

**Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels
reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2014**

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2014

	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Accidents transfusionnels																						
Réaction fébrile non hémolytique	44	22,3	39	22,8	26	14,2	35	16,1	59	22,5	53	19,3	81	26,0	68	23,6	115	28,4	111	25,6	631	23,0
Réaction allergique mineure	51	25,9	38	22,2	49	26,8	62	28,6	82	31,3	111	40,5	93	29,9	56	21,4	70	17,3	79	18,2	691	25,2
Réaction allergique majeure	4	2,0	3	1,8	4	2,2	5	2,3	10	3,8	5	1,8	5	1,6	8	2,8	9	2,2	12	2,8	65	2,4
Céphalées post-IgIV	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,1	14	5,3	16	5,8	26	8,4	40	13,9	47	11,6	57	13,2	278	10,1
Méningite aseptique	-	-	2	1,2	1	0,5	2	0,9			4	1,5	1	0,3	5	1,7	9	2,2	7	1,6	31	1,1
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	12	3,0			95	3,5
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>	1	0,5	3	1,8	9	4,9	4	1,8	4	1,5			1	0,3	3	1,0	4	1,0			29	1,1
<i>Mauvais type de produit administré</i>	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,8	7	2,7			4	1,3	3	1,0	6	1,5			46	1,7
<i>Produit donné sans ordonnance</i>	1	0,5	1	0,6			1	0,5	1	0,4			0	0,0	1	0,3	-	-			5	0,2
Réaction sérologique retardée	-	-	5	2,9	2	1,1	6	2,8	14	5,3	4	1,5	2	0,6	-	-	-	-	4	0,9	37	1,3
Réaction hémolytique immédiate	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	3	1,1	2	0,7	1	0,3	3	1,0	3	0,7	9	2,1	37	1,3
Réaction hémolytique retardée	4	2,0	4	2,3	7	3,8	7	3,2	6	2,3	5	1,8	10	3,2	18	6,3	20	4,9	22	5,1	103	3,8
Oedème aigu pulmonaire post transfusionnel	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	0,9	6	2,3	2	0,7	3	1,0	4	1,4	7	1,7	9	2,1	40	1,5
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	1	0,6			1	0,5	4	1,5	1	0,4	4	1,3	1	0,3	5	1,2	6	1,4	23	0,8
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,8	2	0,8	10	3,6	13	4,2	12	4,2	20	4,9	17	3,9	90	3,3
Choc/réaction vagale	-	-	-	-			-	1	0,4			1	0,3	1	0,3	4	1,0	6	1,4	13	0,5	
Ischémie myocardique transitoire	-	-	-	-											-	-			1	0,2	1	0,04
Thrombophlébite membre inférieur	-	-	2	1,2											-	-					2	0,1
Embolie pulmonaire	-	-													1	0,3	-	-	3	0,7	4	0,1
Insuffisance rénale post IgIV																			1	0,2	1	0,04
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle					1	0,5	1	0,5	2	0,8	2	0,7	1	0,3	-	-	6	1,5	7	1,6	20	0,7
Accident vasculaire cérébral					1	0,5									-	-					1	0,04
Intolérance aux IgIV					3	1,6	12	5,5	12	4,6	6	2,2	18	5,8	33	11,5	43	10,6	50	11,5	177	6,5

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2014 (suite)

	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Accidents transfusionnels																						
Douleur atypique			2	1,2	1	0,5	5	2,3			2	0,7	5	1,6	2	0,7	1	0,2	6	1,4	24	0,9
Neutropénie aux IgIV			1	0,6											2	0,7	4	1,0	3	0,7	10	0,4
Rash eczémateux extensif post-IgIV															2	0,7	-				2	0,1
Infarctus du myocarde															1	0,3	-				1	0,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées															1	0,3	-		1	0,2	2	0,1
Nodules sous-cutanés au site d'injection															1	0,3	-				1	0,0
Réaction inconnue (e)	8	4,1	1	0,6	2	1,1	4	1,8	2	0,8	5	1,8	4	1,3	3	1,0	7	1,7	7	1,6	43	1,6
Thrombose veineuse du sinus sagitale droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto-pariétal droit																	1	0,2			1	0,04
TRALI possible																	1	0,2			1	0,04
Autres réactions	-	-							1	0,4							1	0,2			2	0,1
Décès	-	-	-	-											1	0,3	-				1	0,04
Sous-total ^a	147	74,6	127	74,3	139	76,0	172	79,3	222	84,7	229	83,6	277	89,1			374	92,3	389	92,8	2 076	75,7
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					351	12,8
Totaux^a	197	100,0	171	100,0	183	100,0	217	100,0	262	100,0	274	100,0	311	100,0	290	100,0	405	100,0	433	100,0	2 743	100,0

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

www.inspq.qc.ca