

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2016

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Novembre 2018

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 – 1^{er} trimestre 2019
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISBN : 978-2-550-83214-0 (PDF)
ISSN : 2369-9272 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2019)

Remerciements

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

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

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

Avant-propos

Définition de l'hémovigilance

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

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

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

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

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

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

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

Buts de l'hémovigilance

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

Finalité de l'hémovigilance

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

Table des matières

Liste des tableaux.....	VII
Liste des figures.....	IX
Liste des sigles.....	XI
Sommaire	1
1 Introduction	5
2 Méthode	7
2.1 Système du sang du Québec	7
2.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel	8
2.3 Mécanisme de déclaration.....	9
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validations des données	9
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration	11
2.6 Analyse des données.....	12
3 Résultats généraux	13
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration.....	15
3.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels	15
3.3 Produits labiles transfusés.....	17
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2015 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	17
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	35
5.7.1 Évolution du taux annuel des divers types d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles	35
5.7.2 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2016	36
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 2016.....	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	53
6.1	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2016.....	54
6.2	Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, 2016.....	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, 2016.....	58
6.4	Taux et ratio d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobulines administrées	60
6.5	Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2016	63
6.6	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables.....	68
7	Discussion.....	69
Annexe 1	Mise à jour des données de 2015 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2015	73
Annexe 2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2016 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	81
Annexe 3	Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2005 à 2016 et Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016.....	91
Annexe 4	Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2016.....	97

Liste des tableaux

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2016.....	7
Tableau 2	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissements, 2016.	15
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2016.....	15
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2016	17
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2016 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	18
Tableau 6	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2016.....	20
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2016.....	25
Tableau 8	Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2016	26
Tableau 9	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2016.....	28
Tableau 10	Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2016	29
Tableau 11	Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2016	30
Tableau 12	Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2016	31
Tableau 13	Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2016	33
Tableau 14	Nombre et incidence des décès survenus en 2016 selon le produit sanguin labile en cause	49
Tableau 15	Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2016.....	53
Tableau 16	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2016.....	55
Tableau 17	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2016.....	56
Tableau 18	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2016.....	58
Tableau 19	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2016	59
Tableau 20	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2016	60
Tableau 21	Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2016.....	61

Liste des figures

Figure 1	Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels transmis à la biovigilance du Québec en 2016.....	14
Figure 2	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 2016.....	16
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits labiles, 2016	21
Figure 4	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2016	21
Figure 5	Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2016.....	23
Figure 6	Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2016.....	24
Figure 7	Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2016.....	24
Figure 8	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 2016	35
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2016.....	36
Figure 10	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2016.....	36
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2016	37
Figure 12	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016	38
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016.....	38
Figure 14	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016	39
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016.....	39
Figure 16	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016	40
Figure 17	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016	40
Figure 18	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016	41
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016.....	42
Figure 20	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016	42

Figure 21	Taux de TRALI et taux cumulés de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016	43
Figure 22	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2016	44
Figure 23	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2016	45
Figure 24	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2016	45
Figure 25	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2016	46
Figure 26	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2016	47
Figure 27	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016	47
Figure 28	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2016	48
Figure 29	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016	51
Figure 30	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2016	54
Figure 31	Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2016	63
Figure 32	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	64
Figure 33	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	64
Figure 34	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	65
Figure 35	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	65
Figure 36	Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	66
Figure 37	Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	67
Figure 38	Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	67
Figure 39	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016	68

Liste des sigles

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

Sommaire

Le présent rapport fait état des accidents survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2016 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. Il fait état également des résultats d'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2016. Les observations pertinentes sont illustrées sous couvert des divers tableaux et figures ci-joints.

À partir de 2016, le système d'hémovigilance du Québec a décidé de retirer les réactions hypertensives isolées de la liste des réactions transfusionnelles à signaler. De 2009 à 2015, ce type de réaction a représenté annuellement, en moyenne 4,0 % des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible à certaine.

Un accident transfusionnel découle soit d'une erreur de procédure ou d'un produit administré et décelé après le début d'une transfusion, soit une réaction indésirable reconnue chez un receveur. Les déclarations d'accidents sont saisies par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes « RIAT en ligne ». En 2016, tous les centres de santé québécois dotés d'une banque de sang (97 centres au total, soit 29 centres relevant de 20 établissements « désignés » et 69 relevant de 65 établissements « associés ») ainsi que neuf centres de transfusion « affiliés » (tous rattachés à l'une ou l'autre des banques de sang) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour qu'ils soient considérés comme centres « déclarant ».

Ces centres « déclarant » ont transfusé l'ensemble des 306 280 unités de produits sanguins labiles utilisées au Québec en 2016, ce qui représentait donc 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Un peu plus de la moitié (55,4 %) des produits labiles transfusés en 2016 a été administrée à des hommes et 44,6 % à des femmes. Jusqu'à 43,5 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 29,0 % aux 18 à 59 ans, 23,7 % aux 60 à 69 ans, 1,7 % aux 6 à 17 ans et 2,1 % aux 0 à 5 ans. Les centres « déclarant » ont également administré 2 145 117 grammes d'immunoglobulines non spécifiques, dont 1 803 003 (90,9 %) grammes par voie intraveineuse (IgIV) et 196 117 (9,1 %) grammes par voie sous-cutanée (IgSC). Entre 2010 et 2016, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 15,6 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 43,46 %.

Ces centres « déclarant » ont effectué un total de 2 774 déclarations d'accidents transfusionnels dont 2 528 (90,8 %) ont été retenus et analysés. De ceux-ci, 2 097 (83,0 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 431 (17,0 %) étaient reliés à des produits sanguins stables.

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

- Un peu moins des deux tiers (56,6 %) soit 1 186 des 2 097 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 8,8 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 erreur par 11 344 unités transfusées).
- Le taux de réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » a été de 385,6 par 100 000 unités transfusées (1 réaction pour 259 transfusions). Les réactions fébriles non hémolytiques et allergiques mineures totalisent 74,1 % (n = 875) des réactions signalées alors que les accidents graves comptent pour 11,9 % (n = 140). Parmi ces derniers, 79 cas d'œdème aigu

pulmonaire post-transfusionnel ont été déclarés, ainsi qu'un cas d'infection bactérienne d'imputabilité certaine, transmise par la transfusion d'un culot globulaire contaminé à la bactérie « *Aeromonas veronii* » dont l'issue a été fatale.

- Deux décès certainement et possiblement imputables à la transfusion ont été rapportés en 2016 (dans un cas, un choc septique secondaire à la transfusion d'un culot globulaire contaminé a été considéré comme la cause du décès. Dans l'autre cas, une réaction de dyspnée aiguë post-transfusionnelle (détresse respiratoire sévère a été jugée comme un des facteurs contributifs au décès).
- Parmi les 1 161 déclarations d'accidents comprenant une réaction transfusionnelle ou plus d'imputabilité « possible, probable ou certaine », 761 (66,5 %) 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 111 unités transfusées), de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (1 accident pour 118 unités transfusées) et de culots globulaires (1 accident pour 279 unités transfusées).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

- Parmi les 431 déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables, 78,0 % (n = 336), étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ». Parmi celles-ci, 89,3 % (n = 300) étaient reliées aux IgIV, 6,0 % à l'albumine et 2,4 % aux Ig anti-D.
- Le taux des réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV a été de 16,5 / 100 000 (1 réaction pour 6 072 grammes d'IgIV administrés). Les réactions les plus fréquentes ont été : les réactions fébriles non hémolytiques (1 pour 15 346 grammes), les réactions allergiques mineures (1 pour 34 193 grammes), l'intolérance aux IgIV (1 pour 38 980 grammes) et les céphalées post-IgIV (1 pour 39 776 grammes).
- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration des préparations d'IgIV Privigen® avec 17,9 / 100 000 (1 réaction pour 5 573 grammes) et de Gammagard® avec 17,7 / 100 000 (1 réaction pour 5 644 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex®/IGIVnex®, 7,4/ 100 000 (1 réaction pour 13 423 grammes). En effet, le taux de réactions transfusionnelles (tous types de réactions confondus) associé à l'infusion de Privigen® a été 2,4 fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex® mais est presque similaire à celui associé à l'infusion de Gammgard®.

Principaux constats et évolution temporelle

Produits labiles

- Le taux de déclaration de réactions transfusionnelles associé aux produits labiles est stable, hormis les deux valeurs élevées observées en 2005 et 2011, il oscille autour des valeurs habituellement observées depuis 2007. L'exclusion de l'élévation de la tension artérielle de la liste des réactions transfusionnelles pourrait expliquer en partie la diminution de 13,9 % du taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles qui est passé de 447,8 en 2015 à 385,6 en 2016.
- Le taux de réaction allergique mineure a connu une diminution marquée entre 2011 (182,9 réactions par 100 000 unités transfusées) et 2016 (123,1 par 100 000), soit une baisse de 33 %. Le taux de réaction allergique majeure a également régressé durant cette période, passant de 5,2 à 4,2 par 100 000 pour une baisse de 20 %.

- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été de 25,8 par 100 000 unités en 2016, une tendance à la baisse depuis 2014. Un creux isolé de 20,3 par 100 000 a été observé en 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction.
- La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Néanmoins, un cas fatal a été rapporté en 2016. Le nombre annuel moyen de cas qui était de 7,4 au cours de la période 2000-2006 a baissé à 0,50 au cours de la période 2007-2016, soit une forte diminution de 93,3 %.
- Nonobstant les huit décès observés au cours des cinq dernières années (deux en 2012, un respectivement en 2013 et 2014 et deux respectivement en 2015 et 2016), le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2009. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,2 pour la période 2000-2008 à 1,5 pour celle de 2009-2016, soit une diminution de 64,5 %.
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO a baissé de 5,3 cas pour la période 2000-2008 à 1,6 cas pour la période 2009-2016, ce qui correspond à une diminution de 69,4 %. Aucun cas d'incompatibilité ABO n'a été déclaré en 2016.
- Le taux de réaction hémolytique immédiate oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est nettement à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 1,9 par 100 000 entre 2003 et 2016. Toutefois, on remarque que le taux a doublé entre le creux de 2012 (0,8 par 100 000) et le taux de 2016.
- Aucun cas de TRALI n'a été déclaré au cours de cinq dernières années, soit de 2013 à 2016 alors que six cas de TRALI possible l'ont été durant cette période. L'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (taux oscillant autour de 1,2 entre 2009 et 2012 puis ayant diminué à 0,6 en 2013 et 2014, à 0,0 en 2015 et à 0,7 en 2016). La moitié (50,8 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2016 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou 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 0,7 par 100 000 durant la période 2009-2016, soit une diminution de 83,8 %.

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 d'APNDE) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il est demeuré élevé à 19,7 en 2014, à 16,1 en 2015 et à 16,5 en 2016.
- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 g en 2010 à 2,6 en 2016, ce qui équivaut à une augmentation de 550 %. Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a lui crû de 1,0 à 2,5 entre 2010 et 2016 (une augmentation de 150,0 %). Enfin, le taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %) puis est revenu à 0,4 en 2015 et à 0,3 en 2016.

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

1 Introduction

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport annuel porte uniquement sur les accidents transfusionnels survenus en 2016.

Ce rapport fait état du nombre des divers accidents survenus en 2016, 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 2016.

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 2016. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2016, n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

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

2 Méthode

2.1 Système du sang du Québec³

Établissements de santé

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

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés** : sont des établissements de santé qui ont été désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés possèdent une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématologue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2016 les 20 établissements désignés comprenaient 28 installations ou hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Établissements associés** : sont des établissements de santé qui possèdent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels. En 2016 les 65 établissements associés comprenaient 69 centres dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui perd sa banque de sang devient un établissement affilié.
- **Établissements affiliés** (nombre variable) : sont des établissements de santé (notamment des centres locaux de services communautaires CLSC et des cliniques médicales) qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins.

Le tableau 1 présente le nombre et le type d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2016.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2016

Type d'établissements	Nombre d'établissements	Nombre de banques de sang	Nombre de centres de transfusion
Désignés	20	28	28
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 2016, 97 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Mécanisme de déclaration

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

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

Déclaration sur formulaire papier

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

Une fois l'effet indésirable déclaré, le technologiste médical de la banque de sang vérifie, selon les manifestations déclarées, s'il y a des mesures supplémentaires à prendre (mise en culture du produit, transmission d'un avis au fournisseur, etc.). Par la suite, il achemine la 1^{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^{ère} page va au dossier du receveur, la 2^e page est acheminée à la banque de sang, la 3^e page est remise au chef de service où l'erreur est survenue qui l'acheminera à la banque de sang une fois complétée.

Déclaration électronique

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

Fichier RIAT en ligne

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

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

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

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

La validation des données

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

Les formulaires sur papier de l'année 2013 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été directement saisis dans la base de données Lotus Notes RIAT provinciale. La proportion des signalements sur format papier qui était de 27,1 % en 2001 a progressivement diminué pour atteindre 0,4 % (12 / 2 880 fiches RIAT) en 2015 et 0,3 % (8 / 2 528 fiches RIAT) en 2016.

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

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

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

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

d'information; lorsque la fiche est transmise de nouveau au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation, elle entre dans la catégorie « Reprise »;

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

2.6 Analyse des données

Extraction et analyses : un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base Lotus Notes RIAT provinciale. Après conversion des données de cette base en des fichiers de format SPSS, les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC, version 23.0. Des taux des accidents transfusionnels et leurs intervalles de confiance de 95 % ont été calculés au moyen des logiciels OpenEpi Calculator et Excel.

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

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

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

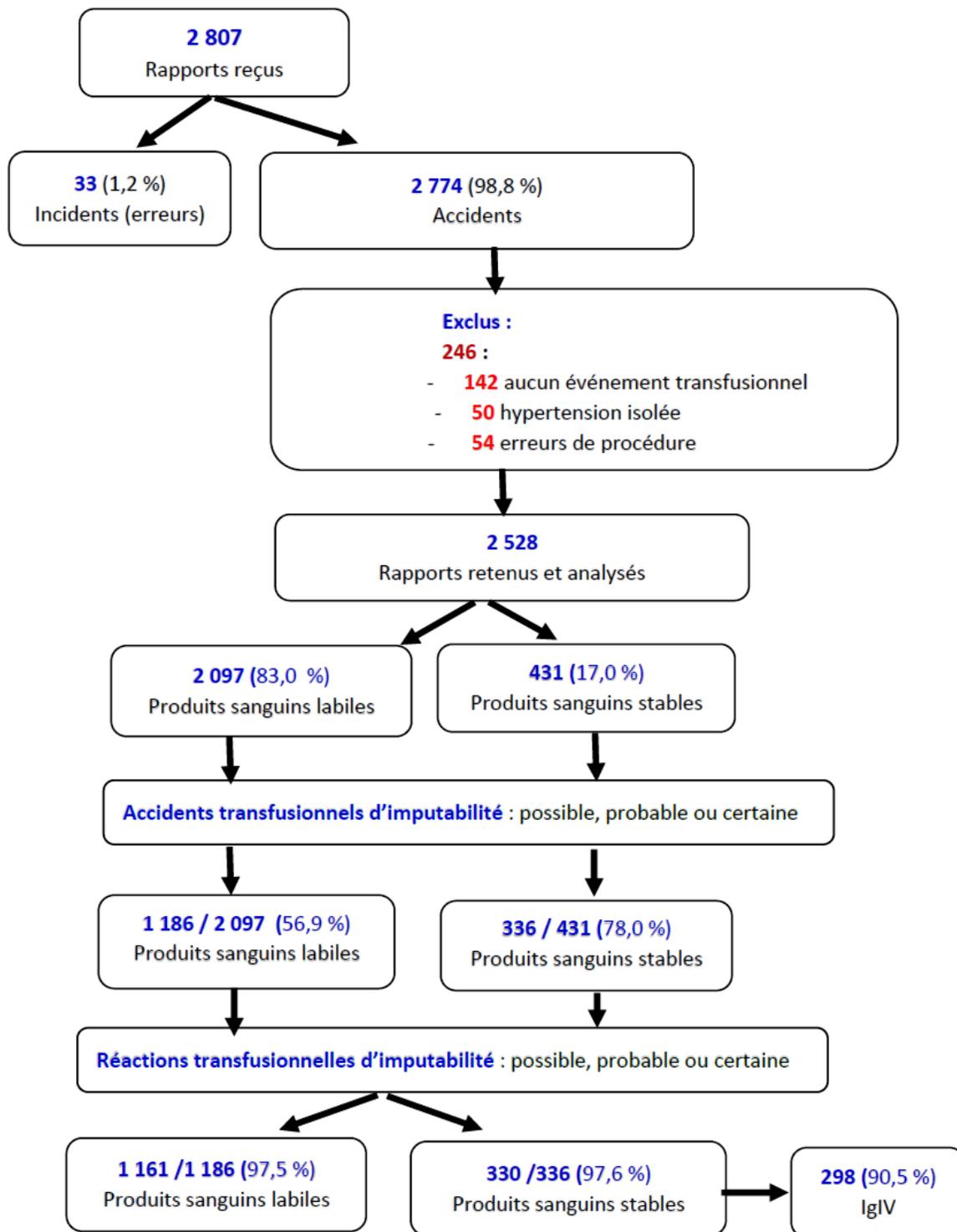
3 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2016 et qui ont été signalés au Système d'hémovigilance du Québec. Les données analysées ont été extraites de la base le 10 juillet 2018. Par conséquent, les déclarations d'accidents transfusionnels survenus en 2016, qui ont été saisies ou créées après le 10 juillet 2018, 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 2016 dans le rapport des données de l'année 2017. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **incidents** déclarés en 2016, lesquels sont en majorité déclarés par l'intermédiaire de l'application Trace Line.

En 2016, les 97 centres hospitaliers ayant une banque de sang (20 établissements désignés comprenant 28 installations, 65 établissements associés comprenant 69 installations et sept établissements affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme « déclarant » et dès lors, être inclus au présent rapport. Aucun établissement n'a été exclu du présent rapport d'hémovigilance.

Ces 97 centres hospitaliers « déclarants » ont utilisé l'ensemble des 306 280 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2016, ce qui a représenté 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Les hôpitaux déclarants ont également administré 1 949 000 grammes d'IgIV. Ces centres de transfusion ont produit 2 807 rapports d'accidents et incidents transfusionnels. De ceux-ci, seulement 2 528 (90,1 %) déclarations d'accidents ont été retenues et analysées (figure 1).

Figure 1 Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels transmis à la biovigilance du Québec en 2016



Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Lotus Notes RIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (78,8 %) des déclarations ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 68,8 % des produits labiles transfusés et 69,2 % des IgIV.

Tableau 2 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissements, 2016.

Types d'établissements	Déclarations d'accidents transfusionnels N = 2 528	
	N	%
Désignés	1 991	78,8
Associés	523	20,7
Affiliés	14	0,6

Note : Un centre doté d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins a été considéré comme « déclarant » en 2016 même s'il n'avait déclaré aucun accident transfusionnel.

3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration

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

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2016

Statut	Fiches de déclaration N = 2 528	
	N	%
Approuvée par CP	2 349	92,9
À valider par hématologue	103	4,1
À réviser par CS	71	2,8
Actif	5	0,23

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

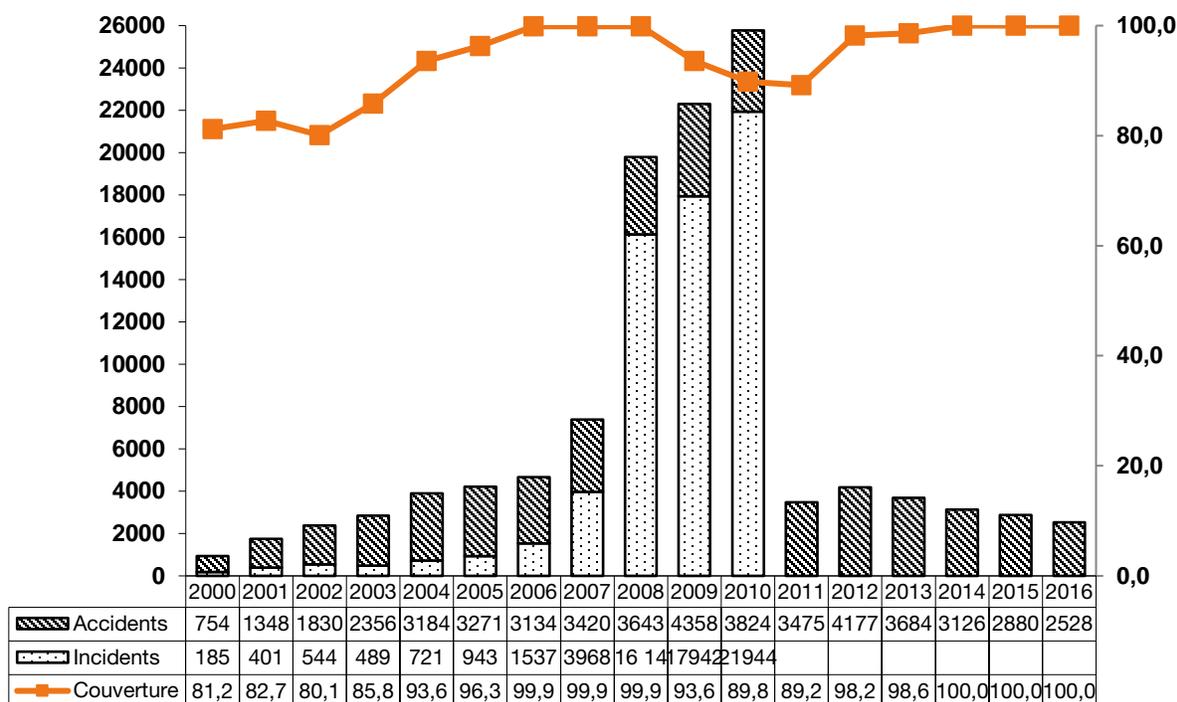
Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents 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 2016.

Pour l'ensemble de produits sanguins administrés, le nombre d'accidents transfusionnels déclarés diminue progressivement depuis 2012. Il est passé de 4 177 à 2 528 en 2016 (diminution de 39,5 %). Quant aux accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles, la déclaration est passée de

3 793 rapports en 2012 à 2 097 en 2016 (diminution de 44,7 %). La baisse importante (diminution de 96,0 %) de la déclaration des erreurs de procédure par l'intermédiaire du formulaire RIAT en ligne Lotus Notes explique en grande partie cette situation. L'analyse des données montre aussi que le nombre des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles est passé de 2 521 en 2012 à 2 300 en 2016 (diminution de 8,8 %). La baisse de la déclaration de ce type d'événement transfusionnel devient plus importante, passant de 2 521 en 2012 à 2 072 en 2016 (diminution de 17,8 %). Il y a lieu de préciser qu'en 2016, les déclarations portant exclusivement sur des réactions hypertensives isolées ont été exclues des analyses du présent rapport, expliquant en partie ce résultat.

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 % de 2014 à 2016 (figure 2).

Figure 2 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 2016



La diminution du nombre d'accidents déclarés est principalement due à celle des erreurs de procédure qui ne sont presque plus rapportés par l'intermédiaire de l'application RIAT électronique Lotus Notes. Le nombre d'erreurs de procédures déclarées est passé de 1 237 en 2012 à zéro en 2016. Au cours de la même période, le nombre de déclarations des réactions transfusionnelles (tous produits confondus) a diminué de 12,4 % (passant de 2 851 en 2012 à 2 497 en 2016).

3.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2016 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2016, 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, 2016

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	212 487
Plaquettes d'aphérèse	31 400
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (Buffy Coat))	4 141 ^a
Plasma frais	32 833
Cryoprécipités/Surnageant	25 393
Granulocytes	26
Total	306 280

^a Représentant 20 705 plaquettes dérivées du sang total.

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

Le nombre de receveurs distincts (personnes transfusées en 2016) 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 43,5 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2016 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, près de la moitié (49,7 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 25,9 % des culots ont été administrés aux 18 à 59 ans et 21,7 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de plaquettes (37,0 %), de plasmas (36,1 %) et de cryoprécipités/surnageants (34,5 %), et 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 : 60,9 % des unités de plasma, 60,6 % des unités de plaquettes, 59,3 % des unités de cryoprécipités/surnageants et 53,3 % des unités de culots globulaires. Globalement, 55,4 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes.

Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2016 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	1 317	46,6	0,6	697	46,6	2,0	479	48,9	1,5	702	63,9	2,8	3 195	49,9	1,0
	M	1 507	53,4	0,7	798	53,4	2,2	501	51,1	1,5	396	36,1	1,6	3 202	50,1	1,0
Sous-total		2 824	100,0	1,3	1 495	100,0	4,2	980	100,0	3,0	1 098	100,0	4,3	6 397	100,0	2,1
6-17 ans	F	1 141	39,9	0,5	501	40,5	1,4	597	66,8	1,8	202	58,7	0,8	2 441	45,8	0,8
	M	1 718	60,1	0,8	735	59,5	2,1	297	33,2	0,9	142	41,3	0,6	2 892	54,2	0,9
Sous-total		2 859	100,0	1,3	1 236	100,0	3,5	894	100,0	2,7	344	100,0	1,4	5 333	100,0	1,7
18-59 ans	F	26 559	48,2	12,5	5 220	39,7	14,7	5 021	42,4	15,3	3 965	45,3	15,6	40 765	45,9	13,3
	M	28 524	51,8	13,4	7 925	60,3	22,3	6 823	57,6	20,8	4 783	54,7	18,8	48 055	54,1	15,7
Sous-total		55 083	100,0	25,9	13 145	100,0	37,0	11 844	100,0	36,1	8 748	100,0	34,5	88 820	100,0	29,0
60-69 ans	F	19 351	42,0	9,1	3 676	37,5	10,3	2 656	30,5	8,1	2 979	37,4	11,7	28 662	39,5	9,4
	M	26 707	58,0	12,6	6 123	62,5	17,2	6 044	69,5	18,4	4 982	62,6	19,6	43 856	60,5	14,3
Sous-total		46 058	100,0	21,7	9 799	100,0	27,6	8 700	100,0	26,5	7 961	100,0	31,4	72 518	100,0	23,7
70 ans et plus	F	50 940	48,2	24,0	3 894	39,5	11,0	4 099	39,4	12,5	2 483	34,3	9,8	61 416	46,1	20,1
	M	54 708	51,8	25,7	5 972	60,5	16,8	6 316	60,6	19,2	4 757	65,7	18,7	71 753	53,9	23,4
Sous-total		105 648	100,0	49,7	9 866	100,0	27,8	10 415	100,0	31,7	7 240	100,0	28,5	133 169	100,0	43,5
Totaux par sexe	F	99 308	46,7	46,7	13 988	39,4	39,4	12 852	39,1	39,1	10 331	40,7	40,7	136 479	44,6	44,6
	M	113 164	53,3	53,3	21 553	60,6	60,6	19 981	60,9	60,9	15 060	59,3	59,3	169 758	55,4	55,4
Total général^p		212 472	100,0	100,0	35 541	100,0	100,0	32 833	100,0	100,0	25 391	100,0	100,0	306 237	100,0	100,0

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

^b Au total 306 280 unités ont été transfusées en 2016, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 306 237 unités.

4 Accidents transfusionnels

En 2016, un total de 2 528 déclarations d'accidents transfusionnels a été reçu dont 2 097 (83,0 %) reliées aux produits sanguins labiles et 431 (17,0 %) reliées aux produits stables. Parmi celles-ci, un total de 1 522/2 528 (60,2 %) déclarations portaient sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine (tous produits confondus). De ces 1 522 déclarations; 1 186 (77,9 %) accidents étaient associés à des produits sanguins labiles et 336 (22,1 %) accidents étaient associés à des produits stables (tableau 6).

Parmi les 1 186 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits labiles, la majorité (1 161 soit 97,9 %) concernait des réactions transfusionnelles, 27 (2,3 %) 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 1 186 déclarations comprenaient un total de 1 208 accidents différents (tableau 8 - suite).

Parmi les 336 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits stables, la majorité des déclarations, 330 (98,2 %) concernent des réactions transfusionnelles, 6 (1,8 %) des erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 336 déclarations comprenaient un total de 362 accidents différents (tableau 17 - suite).

Note : parmi les 1 522 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine associés aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2016, la majorité, soit 91,2 % (n = 1 388), ne comprenait qu'un accident, 5,7 % (n = 86) en comprenaient deux et 3,2 % (n = 48) en comprenaient trois.

Tableau 6 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2016

	Produits sanguins					
	Labiles		Stables		Tous les produits	
	N	%	N	%	N	%
A. Type d'accidents parmi toutes les déclarations reçues (toute imputabilité confondue) :						
1. Toutes les déclarations d'accidents reçus	2 097	83,0 ^a	431	17,0 ^a	2 528	100,0 ^a
2. Nombre de déclarations d'accidents comportant des réactions transfusionnelles	2 072	83,0	425	17,0	2 497	100,0
B. Type d'accidents parmi les déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine :						
1. Réactions transfusionnelles	1 161	97,9 ^b	330	98,2 ^b	1 491	98,0 ^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	27	2,3 ^b	6	1,8 ^b	33	2,2 ^b
3. Sous-total^c						
	1 186 ^c	100,0 ^b	336 ^c	100,0 ^b	1 522 ^c	100,0 ^b
		56,6 ^d		78,0 ^d		60,2 ^d
		77,9 ^e		22,1 ^e		100,0 ^e

^a Proportion par rapport à tous les accidents transfusionnels déclarés (n = 2 528).

^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 = 1 522).

4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les 2 528 déclarations d'accidents transfusionnels reçues en 2016 {produits labiles (n = 2 097) et produits stables (n = 431)}, un total de 2 497 (98,8 %) a concerné des réactions transfusionnelles, dont 2 072 (83,0 %) déclarations reliées aux produits labiles et 425 (17,0 %) déclarations reliées aux produits stables.

- Parmi les 2 097 déclarations d'accidents reliés aux produits labiles, 2 072 (83,0 %) ont concerné des réactions transfusionnelles, dont 911 (44,0 %) déclarations étaient d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 1 161 (56,0 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 3 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 072 déclarations de réactions reliées à des produits labiles transfusés en 2016.
- De 431 déclarations d'accidents reliés aux produits stables (toute imputabilité et toute sévérité confondues), 425 déclarations ont concerné des réactions, dont 95 (22,4 %) déclarations d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 330 (77,6 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 4 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 425 déclarations de réactions reliées à des produits stables administrés en 2016.

Figure 3 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits labiles, 2016

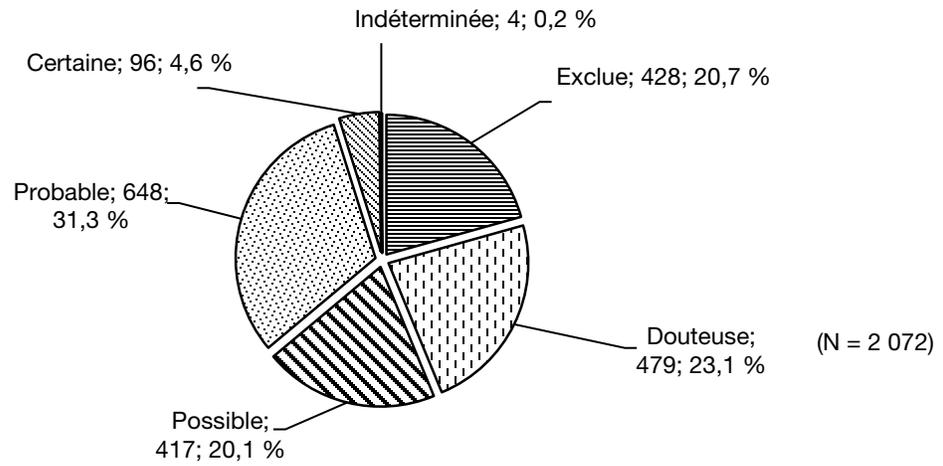
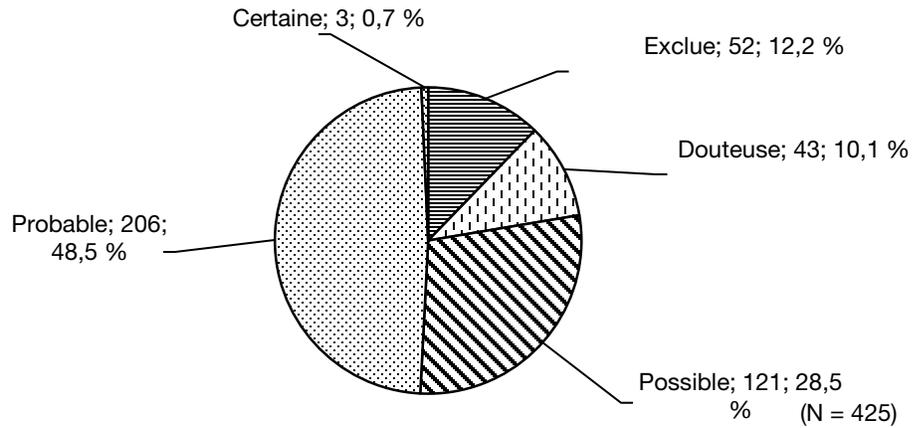


Figure 4 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2016

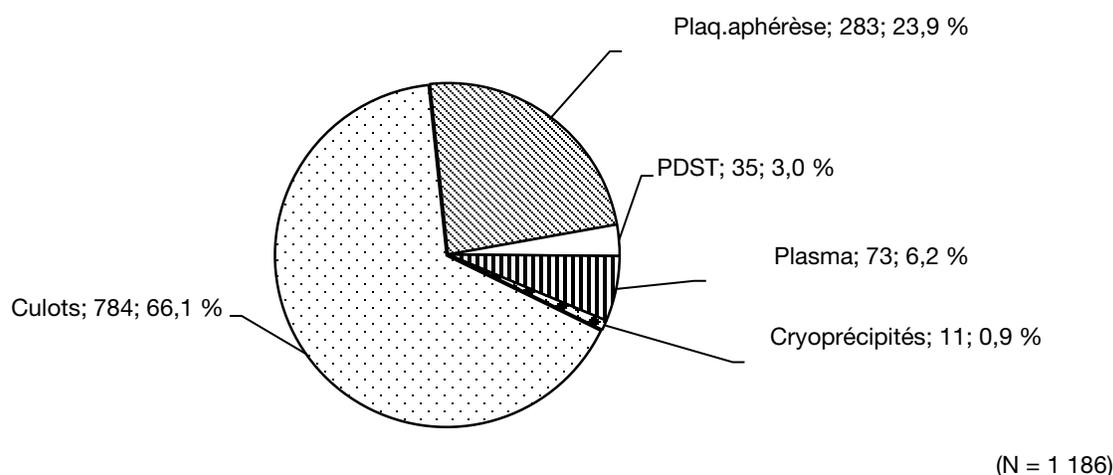


5 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine

Parmi les 2 097 déclarations d'accidents associés à des produits sanguins labiles, 1 186 (56,6 %) ont été jugées possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

La figure 5 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 (66,1 %), 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 23,9 % suivi par le plasma avec 6,2 %. L'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 4.5.

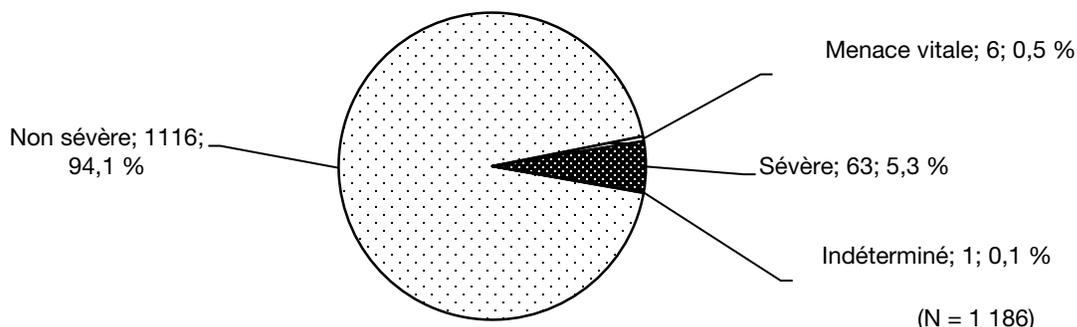
Figure 5 Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2016



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

La figure 6 montre le nombre de déclarations d'accidents reliés à des produits sanguins labiles selon la sévérité. La majorité des accidents ont été non sévères (94,1 %). Il y a eu réaction sévère dans 5,3 % des cas et menace vitale dans 0,5 % des cas (deux réactions d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), une réaction hémolytique immédiate, une réaction hémolytique retardée, une réaction allergique majeure et une infection bactérienne). La sévérité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 4.5.

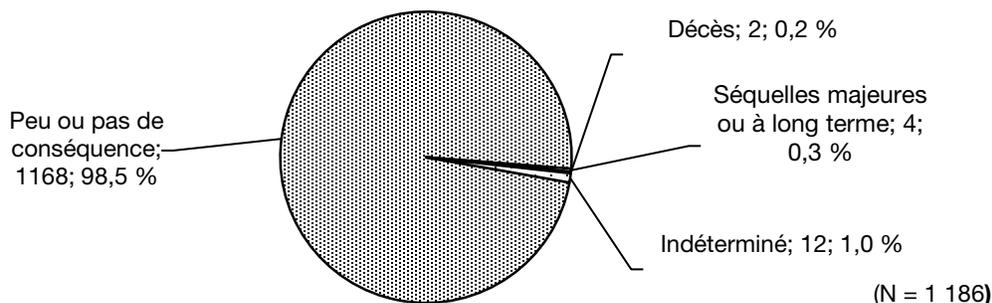
Figure 6 Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2016



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

La majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Deux cas avec séquelles majeures ou à long terme ont été rapportés en 2016 (un cas d'infarctus du myocarde et un cas de purpura thrombocytopénique). Deux décès ont été rapportés en 2016 (figure 7), une infection bactérienne fatale a été la cause du décès dans un cas et une réaction de dyspnée aiguë post-transfusionnelle a été retenue comme facteur contributif dans l'autre cas.

Figure 7 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2016



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

Le tableau 7 présente la distribution des signes et symptômes survenus lors des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (34,4 %), frissons (25,4 %), prurit (20,8 %), urticaire (20,7 %), érythème (12,5 %), dyspnée (9,9 %), hypertension (7,7 %), tachycardie (7,3 %) et baisse de la saturation en oxygène (5,8 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné, mauvais type de produit administré, 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, 2016

N = 1 186^a		
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	408	34,4
Frissons	301	25,4
Prurit	247	20,8
Urticaire	246	20,7
Érythème	148	12,5
Dyspnée	118	9,9
Hypertension	91	7,7
Tachycardie	87	7,3
Baisse de la saturation en oxygène	69	5,8
Nausées, vomissements	52	4,4
Douleurs :	63	5,3
– céphalées	22	1,9
– thoraciques	9	0,8
– abdominales	6	0,5
– dorsolombaires	6	0,5
– au site d'injection	5	0,4
– autres	15	1,3
Hypotension	49	4,1
Tachypnée	41	3,5
Tremblements	29	2,4
Sibilance	27	2,3
Œdème	24	2,0
Diaphorèse	14	1,2
Toux	13	1,1
Choc	9	0,8
Étourdissements	7	0,6
Pâleur	4	0,3
Hémoglobinurie	3	0,3
Ictère	3	0,3
Bradycardie	3	0,3
Diarrhée	2	0,2
Hématurie	1	0,1
Oligoanurie	1	0,1
Aucune manifestation	162	13,7

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

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

Le tableau 8 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs à l'origine de l'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (42,2 %) et les réactions allergiques mineures (31,9 %) totalisent 74,1 % des accidents signalés. Les « réactions transfusionnelles graves » comptent pour 11,9 %.

Tableau 8 Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2016

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
Réaction fébrile non hémolytique	498	42,2	41,2	42,0
Réaction allergique mineure	377	31,9	31,2	31,8
Réaction sérologique retardée	135	11,4	11,2	11,4
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	79	6,7	6,5	6,7
Douleur atypique	19	1,6	1,6	1,6
Hypotension post-transfusionnelle	15	1,3	1,2	1,3
Réaction allergique majeure	13	1,1	1,1	1,1
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	13	1,1	1,1	1,1
Réaction hémolytique retardée	10	0,8	0,8	0,8
Réaction inconnue ^e	6	0,5	0,5	0,5
Réaction hémolytique immédiate	6	0,5	0,5	0,5
Douleur au site d'administration	3	0,3	0,2	0,3
TRALI possible	2	0,2	0,2	0,17
Tachycardie isolée	2	0,2	0,2	0,17
Choc /réaction vagale	1	0,1	0,1	0,1
Infection bactérienne post-transfusion	1	0,1	0,1	0,08
Purpura	1	0,1	0,1	0,08
Sous-total des réactions ^a	1 181	100,0	97,8	99,6
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1 161			97,9

Tableau 8 Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2016 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction				
▪ Produit non conforme administré	17	63,0	1,4	1,4
▪ Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	9	33,3	0,7	0,8
▪ Mauvais type de produit administré	1	3,7	0,1	0,1
▪ Produit ABO incompatible transfusé				
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE ^a	27	100,0	2,2	2,3
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	27			2,3
Total des accidents déclarés^a	1 208	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	1 186	-		100,0

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

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 1181) et, pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 27).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents (résultats d'investigation) rapportés (n = 1208).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 1186).

^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.

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

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 9 et 10 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits labiles. L'imputabilité est certaine pour 100 % des cas d'infection bactérienne. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles en 2016, l'imputabilité a été possible dans 35,9 %, probable dans 56,0 % et certaine dans 8,1 % de cas.

Tableau 9 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2016

Les réactions transfusionnelles	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	269	54,0	229	46,0			498	100,0
Réaction allergique mineure	59	15,6	314	83,3	4	1,1	377	100,0
Réaction sérologique retardée	1	0,7	51	37,8	83	61,5	135	100,0
CÈdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	44	55,7	33	41,8	2	2,5	79	100,0
Douleur atypique	17	89,5	2	10,5			19	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	8	53,3	7	46,7			15	100,0
Réaction allergique majeure	2	15,4	10	76,9	1	7,7	13	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	69,2	4	30,8			13	100,0
Réaction hémolytique retardée	2	20,0	5	50,0	3	30,0	10	100,0
Réaction inconnue ^e	5	83,3	1	16,7			6	100,0
Réaction hémolytique immédiate	3	50,0	2	33,3	1	16,7	6	100,0
Douleur au site d'administration	1	33,3	1	33,3	1	33,3	3	100,0
TRALI possible	1	50,0	1	50,0			2	100,0
Tachycardie isolée	2	100,0					2	100,0
Choc /réaction vagale			1	100,0			1	100,0
Infection bactérienne post-transfusion					1	100,0	1	100,0
Purpura	1	100,0					1	100,0
Total des réactions	424^a	35,9	661^a	56,0	96^a	8,1	1 181^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	417^b	35,9	648	55,8	96^b	8,3	1 161^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 = 1161) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

La plupart (94,0 %) des réactions transfusionnelles ont été non sévères (tableau 10). Cependant, 5,4 % (n = 64) d'entre elles ont été sévères; 0,4 % (n = 5) ont mis en danger la vie des receveurs, et 0,2 % (n = 2) ont été fatales.

Tableau 10 Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2016

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	489	98,2	9	1,8					498	100,0
Réaction allergique mineure	377	100,0							377	100,0
Réaction sérologique retardée	135	100,0							135	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	43	54,4	34	43,0	2	2,5			79	100,0
Douleur atypique	19	100,0							19	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	11	73,3	4	26,7					15	100,0
Réaction allergique majeure	5	38,5	7	53,8	1	7,7			13	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	69,2	3	23,1			1	7,7	13	100,0
Réaction hémolytique retardée	7	70,0	2	20,0	1	10,0			10	100,0
Réaction inconnue ^c	6	100,0							6	100,0
Réaction hémolytique immédiate	3	50,0	2	33,3	1	16,7			6	100,0
Douleur au site d'administration	3	100,0							3	100,0
TRALI possible			2	100,0					2	100,0
Tachycardie isolée	2	100,0							2	100,0
Choc /réaction vagale	1	100,0							1	100,0
Infection bactérienne post-transfusion							1		1	100,0
Purpura			1	100,0					1	100,0
Total des réactions	1 110^a	94,0	64^a	5,4	5	0,4	2	0,2	1 181^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	1 094^b	94,2	60^b	5,2	5^b	0,4	2	0,2	1 161^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 = 1161) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

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

Le tableau 11 présente les taux et ratios de déclarations d'accidents selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux des accidents associés aux cryoprécipités/surnageants (43,3 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio d'un accident pour 2 308 unités transfusées) est le plus faible. L'incidence des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse (901,3 par 100 000, soit un accident pour 111 unités transfusées) est un peu plus élevée que celle des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange moyen de cinq unités (845,2 par 100 000, soit un accident pour 118 unités transfusées). Aucune réaction n'a été associée aux granulocytes en 2016.

Tableau 11 Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2016

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents déclarés	Taux/100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	212 487	784	369,0	(344,1 – 395,7)	1 : 271
Plaquettes d'aphérèse	31 400	283	901,3	(802,6 – 1 012,0)	1 : 111
Plaquettes dérivées de sang total	20 705	35	169,4	(119,8 – 232,6)	1 : 592
PDST–mélanges de 5	4 141	35	845,2	(606,4 – 1 173,0)	1 : 118
Plasma	32 833	73	222,3	(176,9 – 279,4)	1 : 450
Cryoprécipités/ Surnageants	25 393	11	43,3	(22,7 – 75,0)	1 : 2 308
Granulocytes	28	-	-	-	0 : 28
Total	306 280	1 186	387,2	(365,8 - 409,9)	1 : 258

Aux tableaux 12 et 13, l'incidence (ratio puis taux) des divers accidents transfusionnels est présentée selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (un accident pour 3 877 transfusions); elle a été plus fréquemment associée à l'administration de culots globulaires (un accident pour 3 125 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 (44,1 par 100 000 unités, soit une réaction pour 2 269 unités transfusées) doit être interprétée avec prudence (de toute évidence, ce chiffre est une sous-évaluation du nombre des cas survenus au Québec).

Tableau 12 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2016

Accident transfusionnel	Plaquettes									
	Culots globulaires (212 487 unités)		Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)		Plasma (32 833 unités)		Tous les produits (306 280 unités) ^a	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
1. Réaction										
▪ Réaction fébrile non hémolytique	379	1 : 561	97	1 : 324	13	1 : 319	8	1 : 4 104	498	1 : 615
▪ Réaction allergique mineure	120	1 : 1 771	167	1 : 188	21	1 : 197	61	1 : 538	377	1 : 812
▪ Réaction sérologique retardée	134	1 : 1 586	1	1 : 31 400					135	1 : 2 269
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	68	1 : 3 125	8	1 : 3 925			3	1 : 10 944	79	1 : 3 877
▪ Réactions hypotensives	14	1 : 15 178	1	1 : 31 400					15	1 : 20 419
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	1 : 23 610	3	1 : 10 467			1	1 : 32 833	13	1 : 23 560
▪ Réaction allergique majeure	2	1 : 106 244	9	1 : 3 489			1	1 : 32 833	13	1 : 23 560
▪ Réaction hémolytique retardée	10	1 : 21 249							10	1 : 30 628
▪ Réaction inconnue ^d	5	1 : 42 497					1	1 : 32 833	6	1 : 51 047
▪ Douleur atypique	18	1 : 11 805			1	1 : 4 141			19	1 : 16 120
▪ Réaction hémolytique immédiate	4	1 : 53 122	2	1 : 15 700					6	1 : 51 047
▪ Douleur/ rougeur au site IV	3	1 : 70 829							3	1 : 102 093
▪ Purpura thrombocypénique			1	1 : 31 400					1	1 : 306 280
▪ Réaction (choc) vagale	1	1 : 212 487							1	1 : 306 280
▪ Trali possible	1	1 : 212 487							2	1 : 153 140
▪ Tachycardie sinusale isolée	2	1 : 106 244							2	1 : 153 140
▪ Contamination bactérienne	1	1 : 212 487							1	1 : 306 280
▪ Décès	2	1 : 106 244							2	1 : 153 140
Sous-total réactions ^e	771	1 : 276	289	1 : 109	35	1 : 118	75	1 : 438	1 181	1 : 259
Sous-total déclaration comprenant une réaction transfusionnelle ou plus ^g	761	1 : 279	283	1 : 111	35	1 : 118	71	1 : 462	1 161	1 : 264

Tableau 12 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2016 (suite)

Accident transfusionnel	Culots globulaires (212 487 unités)		Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)		Plasma (32 833 unités)		Tous les produits (306 280 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	15	1 : 14 166			1	1 : 4 141	1	1 : 32 833	17	1 : 18 016
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	9	1 : 23 610							9	1 : 34 031
■ Mauvais type de produit administré							1	1 : 32 833	1	1 : 306 280
Sous-total des erreurs d'APNDE ^e	24	1 : 8 854			1	1 : 4 141	2	1 : 16 417	27	1 : 11 344
Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^g	24	1 : 8 854			1	1 : 4 141	2	1 : 16 417	27	1 : 11 344
Total des accidents déclarés^e	795	1 : 267	289	1 : 109	36	1 : 115	77	1 : 426	1208	1 : 254
Total des déclarations reçues^g	784	1 : 271	283	1 : 111	35	1 : 118	73	1 : 450	1186	1 : 258

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

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

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

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

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

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

Tableau 13 Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2016

1. Réactions	Plaquettes									
	Culots globulaires (212 487 unités)		Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)		Plasma (32 833 unités)		Tous les produits (306 280 unités) ^a	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Réaction fébrile non hémolytique	178,4	161,3-197,2	308,9	253,3-376,7	313,9	183,6-536,4	24,4	12,4-48,1	162,6	148,9-177,5
■ Réaction allergique mineure	56,5	47,2-67,5	531,8	457,2-618,6	507,1	331,9-774,0	185,8	144,7-238,6	123,1	111,3-136,1
■ Réaction sérologique retardée	63,1	53,2-74,7	3,2	0,5-18,0					44,1	37,2-52,2
■ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	32,0	25,2-40,6	25,5	12,9-50,2			9,1	3,1-26,8	25,8	20,7-32,1
■ Réactions hypotensives	6,6	3,9-11,1	3,2	0,5-18,0					4,9	3,0-8,1
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4,2	2,2-8,1	9,6	3,3-28,1			3,0	0,5-17,3	4,2	2,5-7,3
■ Réaction allergique majeure	0,9	0,3-3,4	28,7	15,1-54,5			3,0	0,5-17,3	4,2	2,5-7,3
■ Réaction hémolytique retardée	4,7	2,6-8,7							3,3	1,8-6,0
■ Réaction inconnue ^d	2,4	1,0-5,5					3,0	0,5-17,3	2,0	0,9-4,3
■ Douleur atypique	8,5	5,4-13,3			24,1	4,3-136,7			6,2	4,0-9,7
■ Réaction hémolytique immédiate	1,9	0,7-4,8	6,4	1,7-23,2					2,0	0,9-4,3
■ Douleur/rougeur au site IV	1,4	0,5-4,2							1,0	0,3-2,9
■ Purpura thrombocytopénique			3,2	0,5-18,0					0,3	0,05-1,8
■ Réaction (choc) vagale	0,5	0,06-1,8							0,3	0,05-1,8
■ Trali possible	0,5	0,06-1,8							0,7	0,2-2,4
■ Tachycardie sinusale isolée	0,9	0,3-3,4							0,7	0,2-2,4
■ Contamination bactérienne	0,5	0,06-1,8							0,3	0,05-1,8
■ Décès	0,9	0,3-3,4							0,7	0,2-2,4
Sous-total réactions	362,8	338,2-389,3	920,4	820,6-1032,0	845,2	608,4-1173,0	228,4	182,3-286,2	385,6	364,3-408,2
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	358,1	333,6-384,5	901,3	802,6-1012,0	845,2	608,4-1173,0	216,2	171,5-272,6	379,1	357,9-401,5

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

Tableau 13 Taux de divers accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées avec intervalles de confiance de 95 %, en 2016 (suite)

2. Erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction	Plaquettes									
	Culots globulaires (212 487 unités)		Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)		Plasma (32 833 unités)		Tous les produits (306 280 unités) ^a	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Produit non conforme administré	7,1	4,3-11,7			24,1	4,3-136,7	3,0	0,5-17,3	5,6	3,5-8,9
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	4,2	2,2-8,1							2,9	1,5-5,6
■ Mauvais type de produit administré							3,0	0,5-17,3	0,3	0,05-1,8
Sous-total erreurs d'APNDE	11,3	7,6-16,9			24,1	4,3-136,7	6,1	1,7-22,2	8,8	6,1-12,8
Sous-total déclarations comprenant une erreur d'APNDE ou plus	11,3	7,6-16,9			24,1	4,3-136,7	6,1	1,7-22,2	8,8	6,1-12,8
Total des accidents déclarés	374,1	349,1-401,0	920,4	820,6-1032,0	869,4	628,6-1201,0	234,5	187,7-293,0	394,4	372,8-417,2
Total des déclarations reçues	369,0	344,1-395,7	901,3	802,6-1012,0	845,2	608,4-1173,0	222,3	176,9-279,4	387,2	365,8-409,9

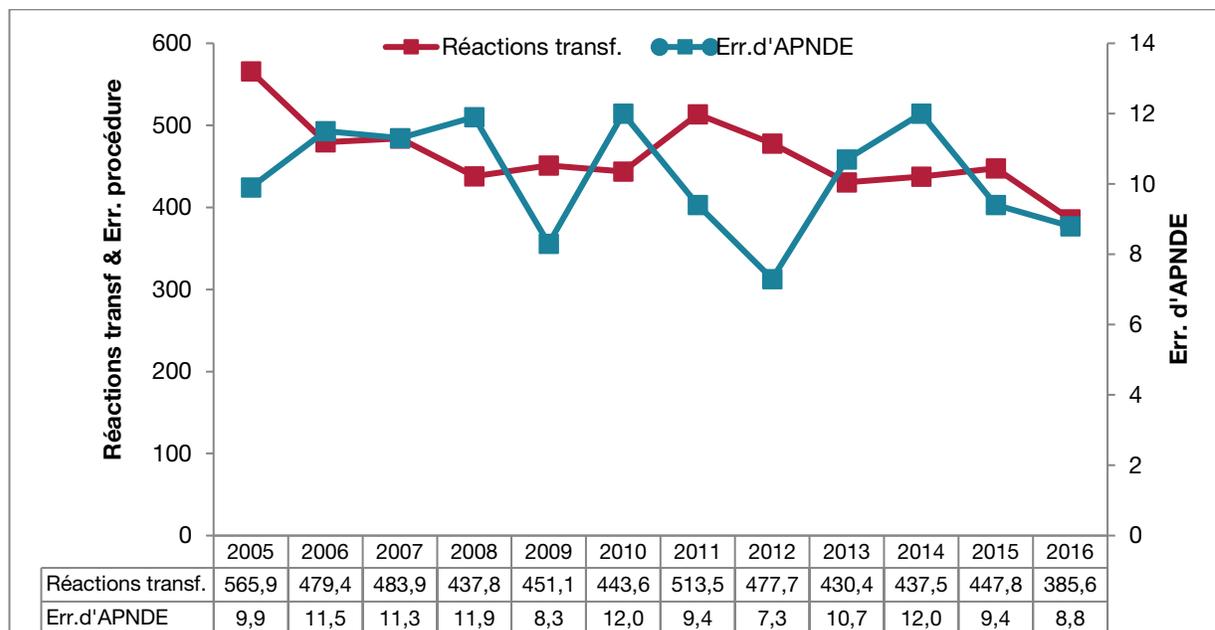
^a Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

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 8 montre l'évolution entre 2005 et 2016 du taux de chacun des deux types d'accidents transfusionnels. La courbe du taux annuel de réactions transfusionnelles est relativement stable. Le taux d'erreurs à l'origine d'APNDE oscille autour de 10 par 100 000 unités transfusées avec une baisse transitoire à 8,3 en 2009 et à 7,3 en 2012.

Figure 8 Taux de réactions transfusionnelles 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 2016

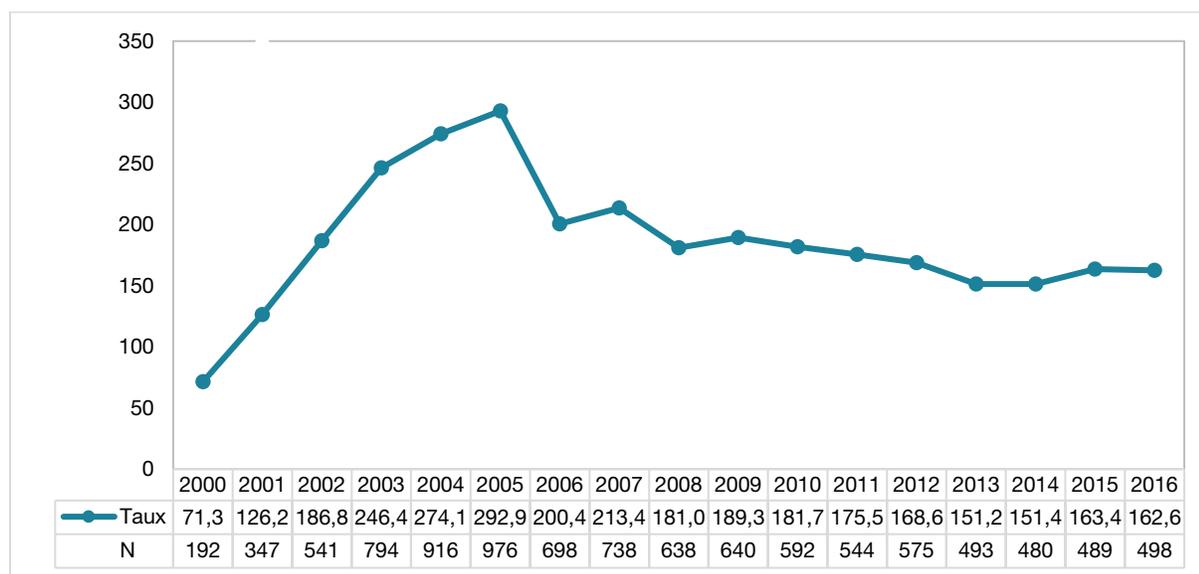


Le taux d'erreur d'APNDE oscille en dents de scie. Le taux moyen sur la période 2005-2016 est de 10,2 par 100 000 unités transfusées.

5.7.2 ÉVOLUTION SPÉCIFIQUE DU TAUX DE CERTAINES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, 2000 À 2016

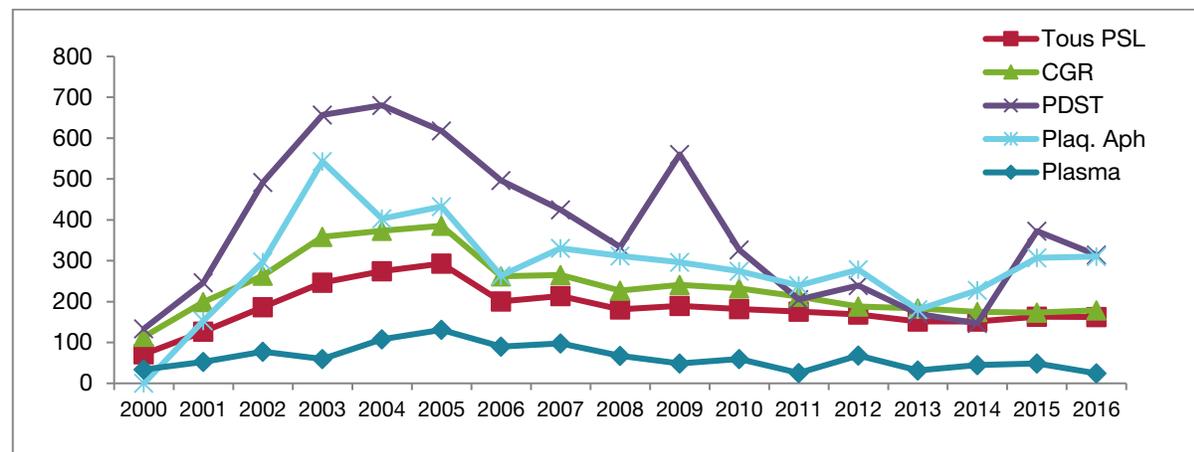
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1°C et plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5° C ou plus). Le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable par la suite (figure 9); on note tout de même une légère diminution du taux de RFNH entre 2008 et 2016 (taux passant de 181,0 en 2008 à 162,6 en 2016).

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2016



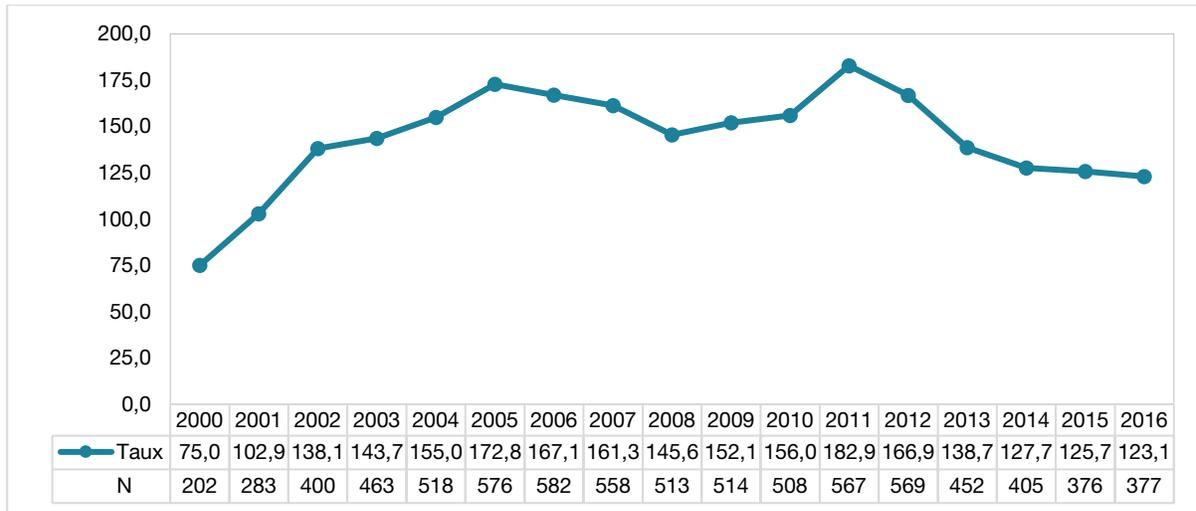
Quel que soit le type de produit labile transfusé, l'évolution temporelle du taux de RFNH est similaire, à l'exception d'un pic isolé observé en 2009 pour les plaquettes dérivées de sang total (PDST) (figure 10).

Figure 10 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2016



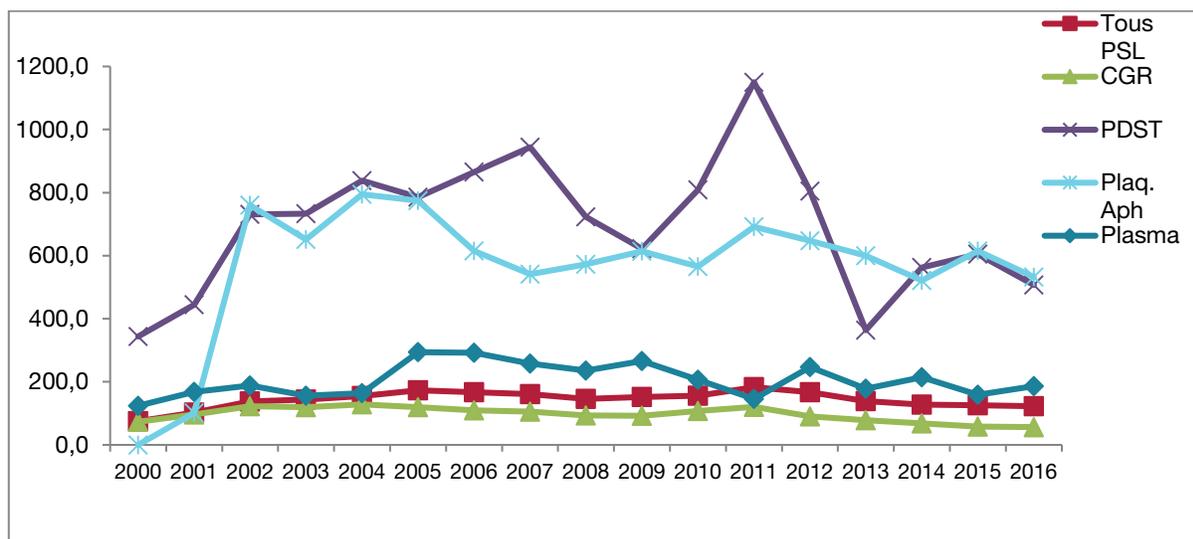
Le taux de réactions allergiques mineures est demeuré relativement stable entre 2006 et 2010. Une légère augmentation s'est produite en 2011 suivie d'une diminution de 2012 à 2016 (baisse de 26,2 % durant cette période) (figure 11).

Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2016



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 12). 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 2016 au niveau observé en 2009 (figure 12). 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 12 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016



Il est difficile d'interpréter la tendance du taux de réactions sérologiques retardées (RSR), car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers; certains centres ne le déclarent même jamais. Le nombre de centres effectuant la déclaration de cette condition augmente progressivement, ce qui expliquerait la croissance du taux observé depuis 2007 (figures 13 et 14).

Figure 13 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016

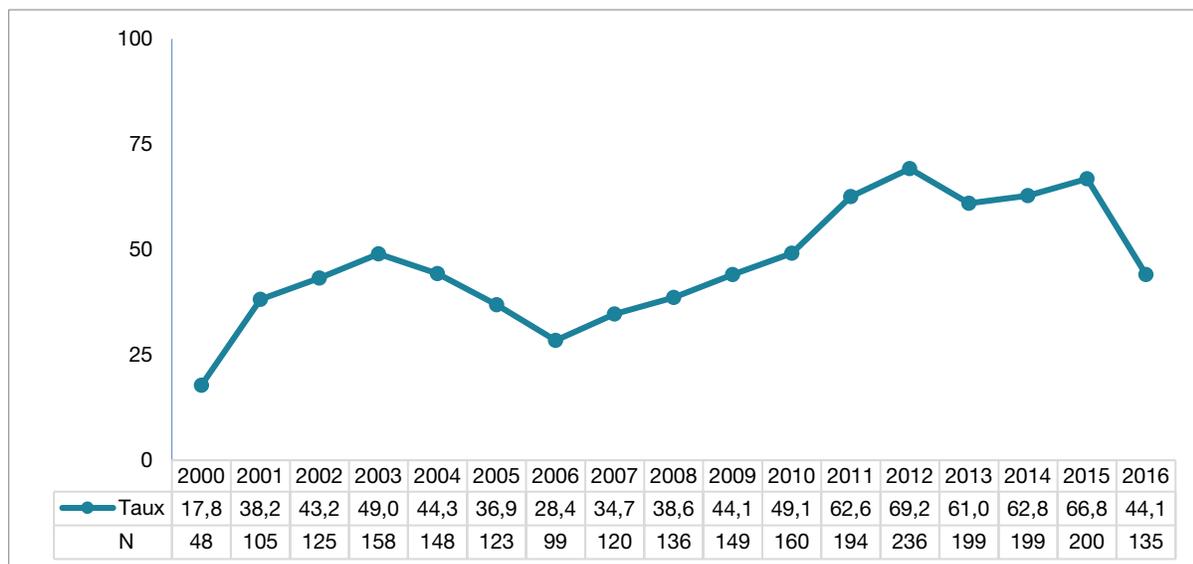
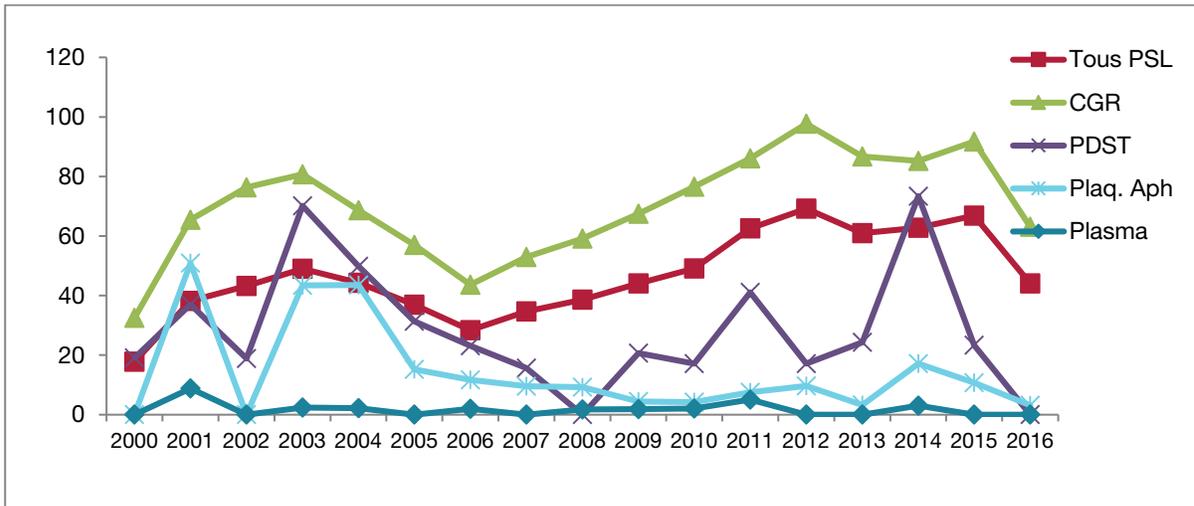
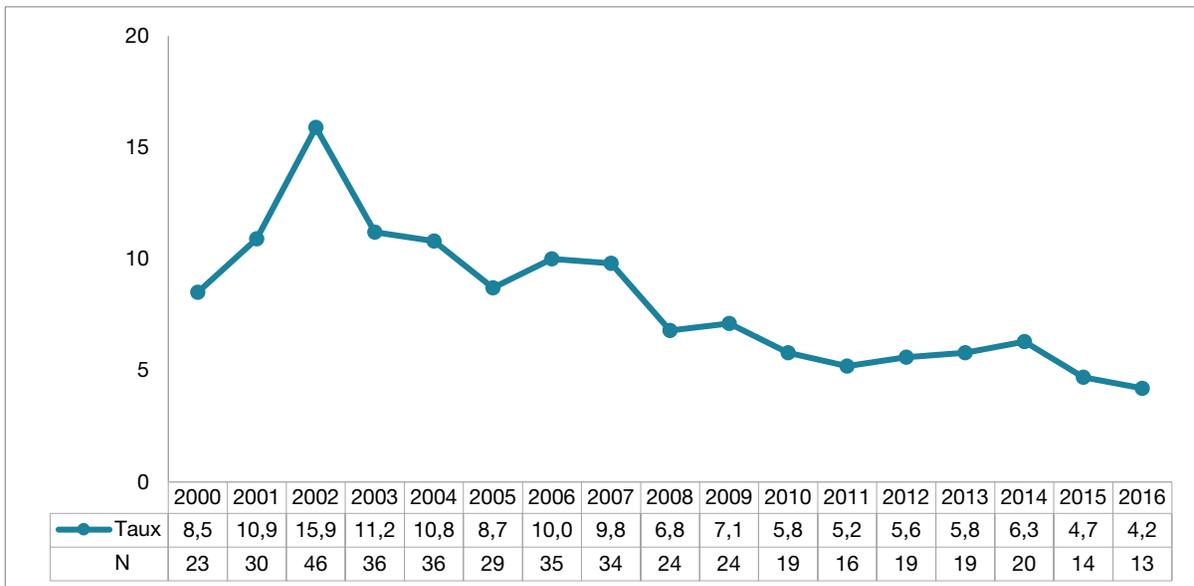


Figure 14 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016



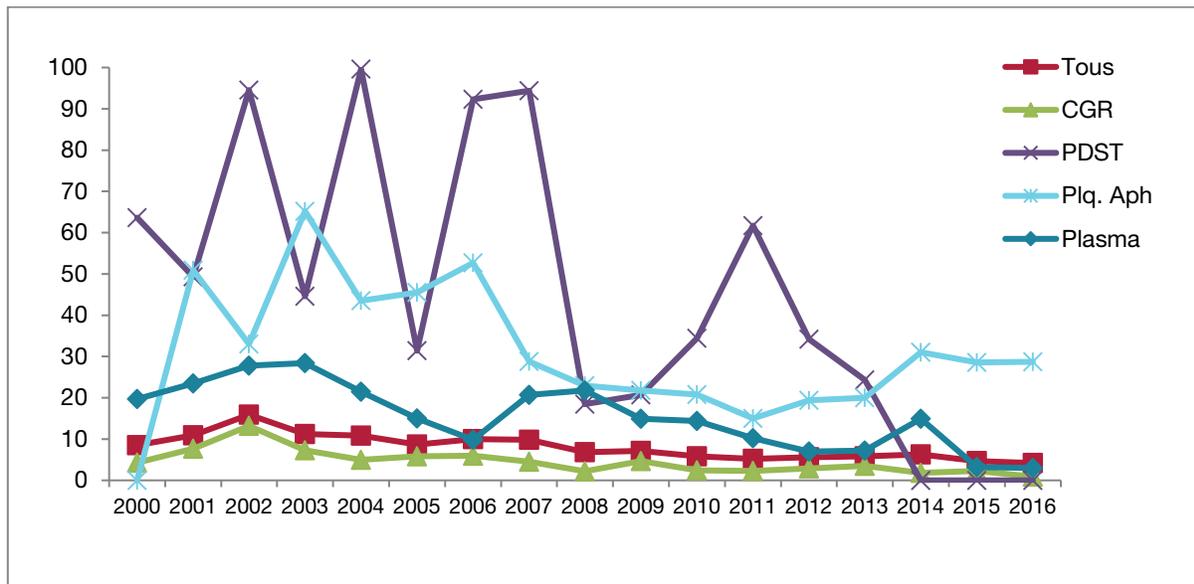
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 15). Les facteurs sous-jacents ne sont pas identifiés. Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s'est estompée en 2015 et 2016.

Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016



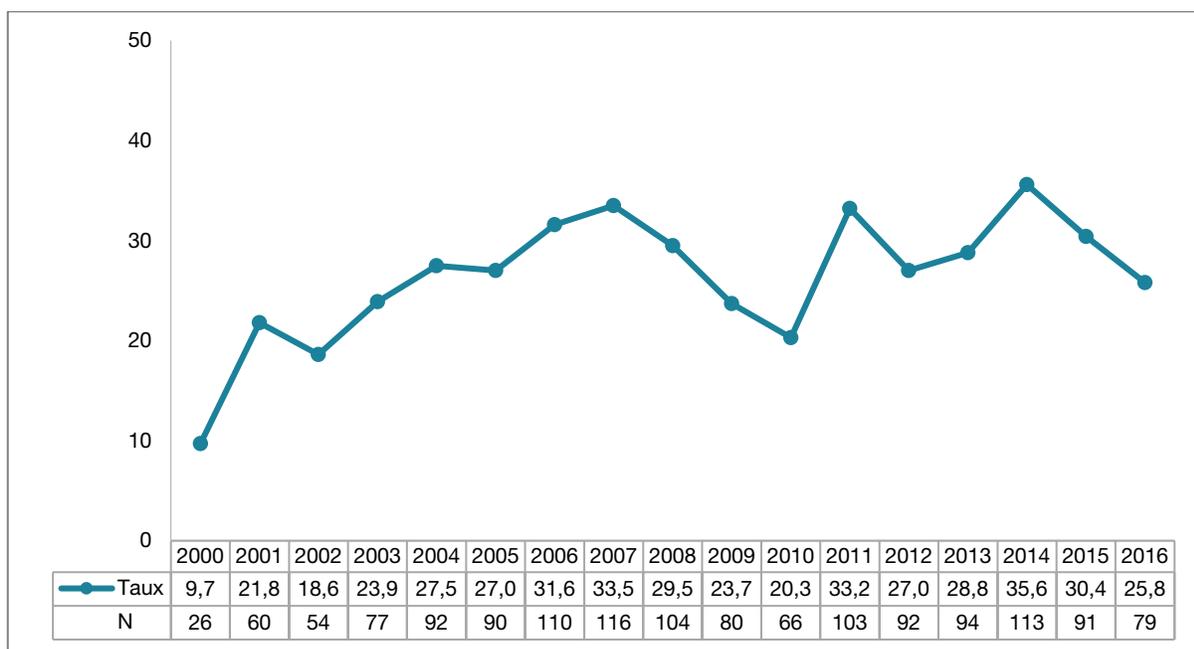
Les variations marquées du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexpliquées (figure 16). De 2000 à 2013, tout comme dans le cas des réactions allergiques mineures, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures sont ceux associés à l'administration de PDST et à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 16). De 2014 à 2016, les taux les plus élevés sont ceux associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse.

Figure 16 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016



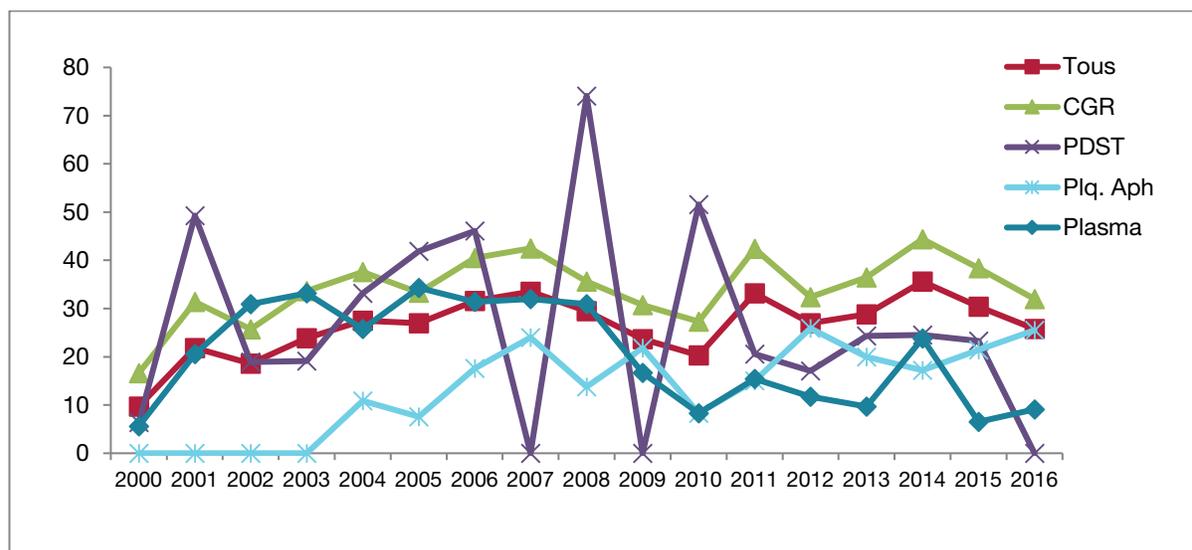
L'incidence de l'OAPPT a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue brusquement au niveau de 2007 pour diminuer en 2012. L'incidence remonte en 2013 et en 2014, elle dépasse le pic de 2011 (figure 17) pour légèrement diminuer en 2015 et 2016. L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 25,8 par 100 000 transfusions en 2016).

Figure 17 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016



En 2016, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires associés à l'administration de culots globulaires (32,0/100 000) est 3,5 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma. Il est aussi 1,3 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 18 et tableau 13).

Figure 18 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016

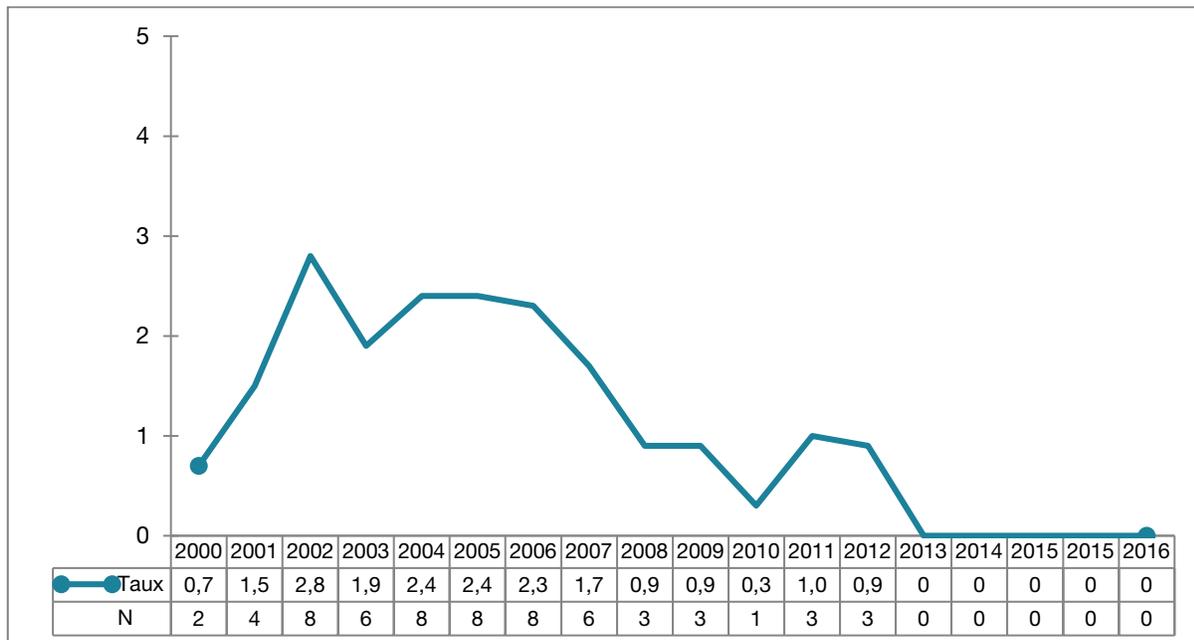


Aucun cas de TRALI n'a été rapporté au cours de cinq dernières années, soit de 2013 à 2016. L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 19 et 20); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,3 en 2010, puis a connu une discrète remontée à 1,0 par 100 000 en 2011, à 0,9 par 100 000 en 2012 pour reprendre une diminution de 2013 à 2016 (aucun cas déclaré). Entre 2000 et 2016, le taux de TRALI a diminué globalement et pour chacun des types de produits sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible.

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 2016 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 0,7 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2016, soit une diminution de 83,8 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ($X^2 = 16,6$, $p < 0,000$).

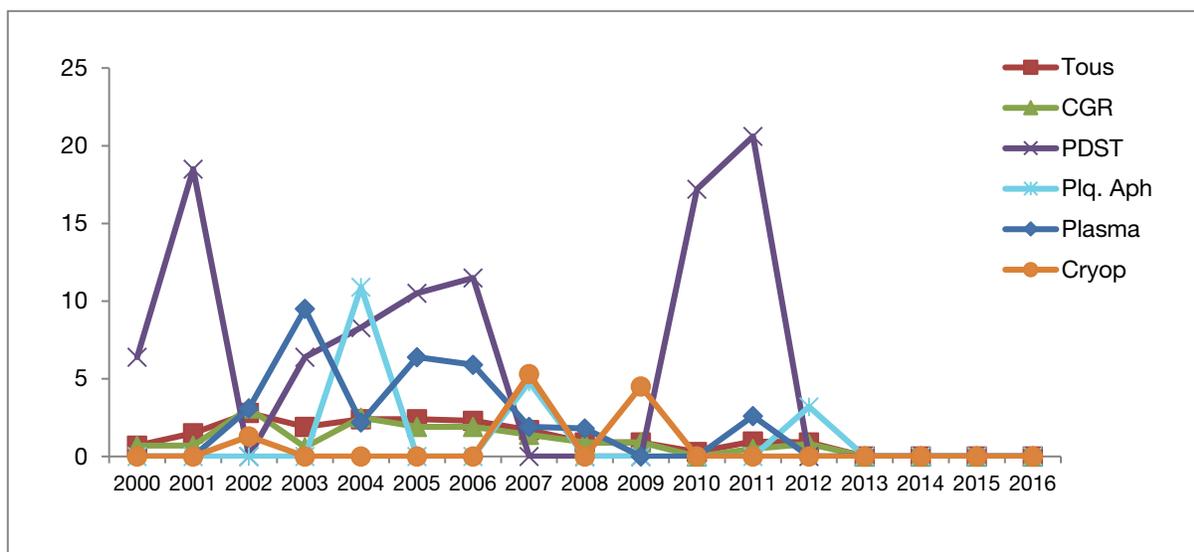
⁴ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Figure 19 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016



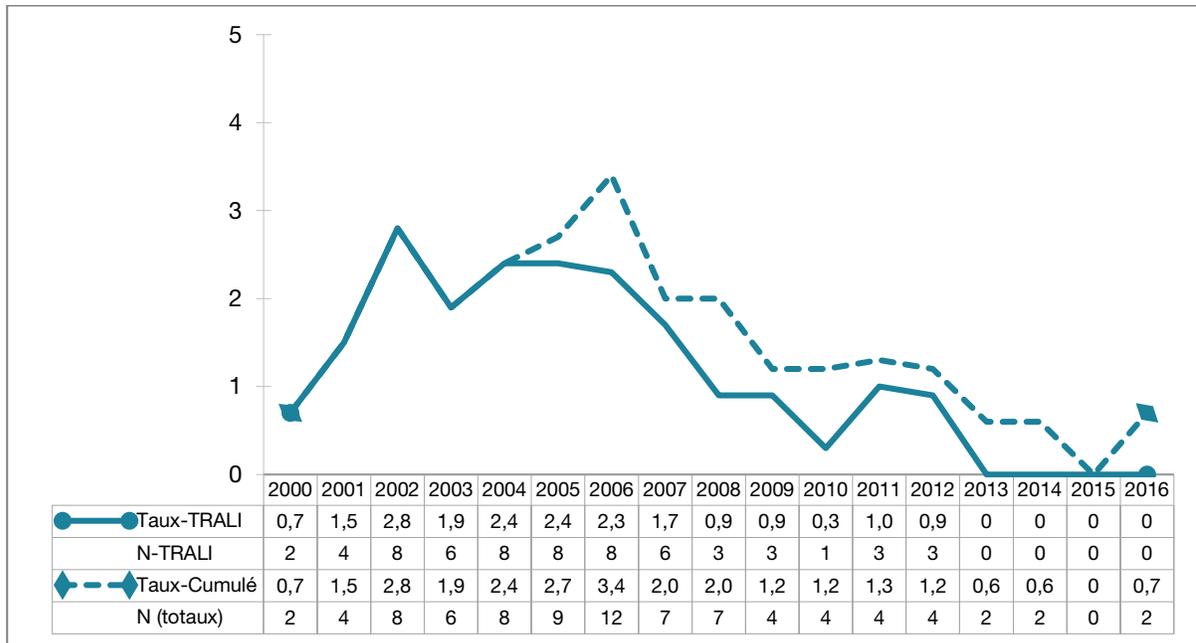
Quel que soit le produit labile concerné, le taux de TRALI associé a diminué de 2007 à 2016 (figure 20). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux reliés aux PDST sont difficiles à interpréter.

Figure 20 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2016



L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2 par 100 000 en 2007 et 2008 puis elle a diminué et s'est stabilisée autour de 1,2 par 100 000 de 2009 à 2012. L'incidence a diminué de moitié en 2013 et en 2014, baissant à 0,6 par 100 000 unités transfusées. Deux cas de TRALI possible ont été signalés en 2016 et par conséquent l'incidence cumulée qui était à zéro en 2015 est à 0,7 par 100 000 unités transfusées (figure 21).

Figure 21 Taux de TRALI et taux cumulés de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016



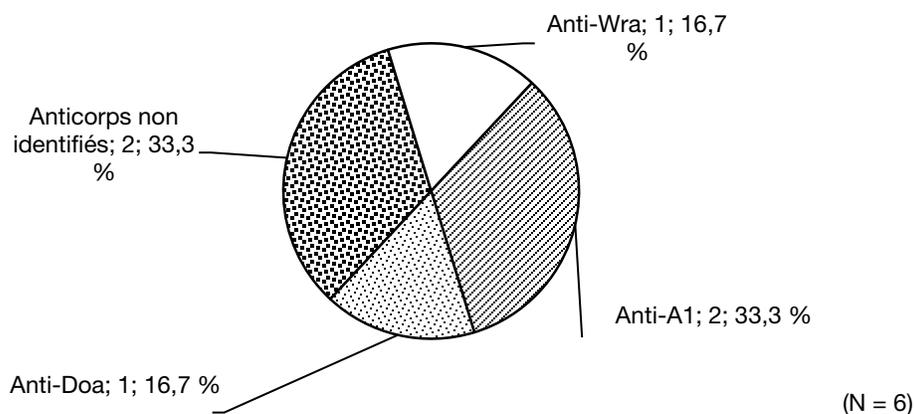
La définition de TRALI possible en une entité distincte de TRALI a été établie en 2004, au cours de la conférence de consensus international de Toronto sur le TRALI (*Canadian Consensus Conference Panel on TRALI*), ce qui explique la superposition de deux courbes de 2000 à 2004.

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

Aucun cas de transfusion ABO incompatible n'a été rapporté en 2016 et c'est une première depuis l'implantation de l'hémovigilance du Québec.

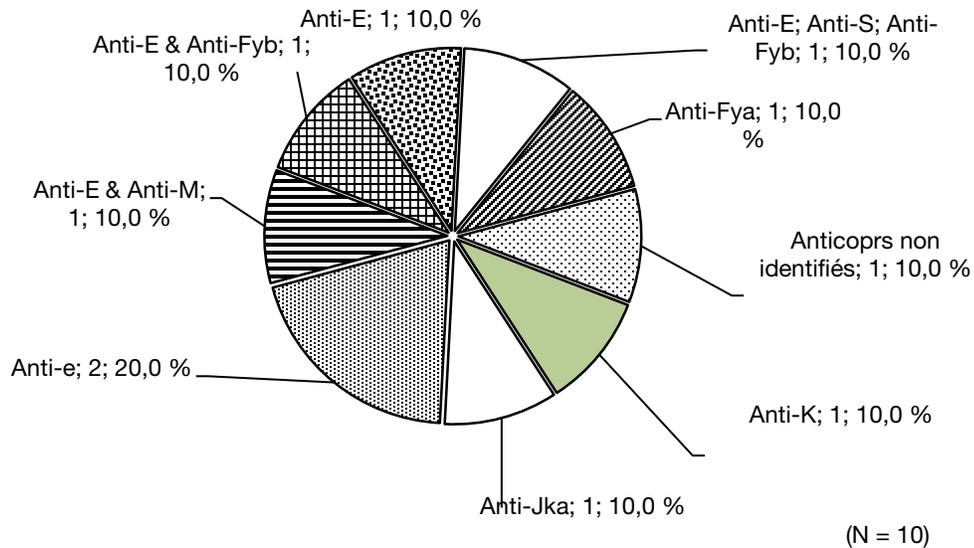
En 2016, six cas de réactions hémolytiques immédiates, dont quatre reliés à la transfusion de culots globulaires et deux reliés aux plaquettes d'aphérèse ont été signalés. Quatre réactions ont été non sévères, une a été jugée sévère et une autre avait représenté une menace vitale pour la santé du receveur. La figure 22 présente les anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans ces cas d'hémolyse.

Figure 22 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2016



En 2016, un total de dix cas de réactions hémolytiques retardées tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés (figure 23); sept types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

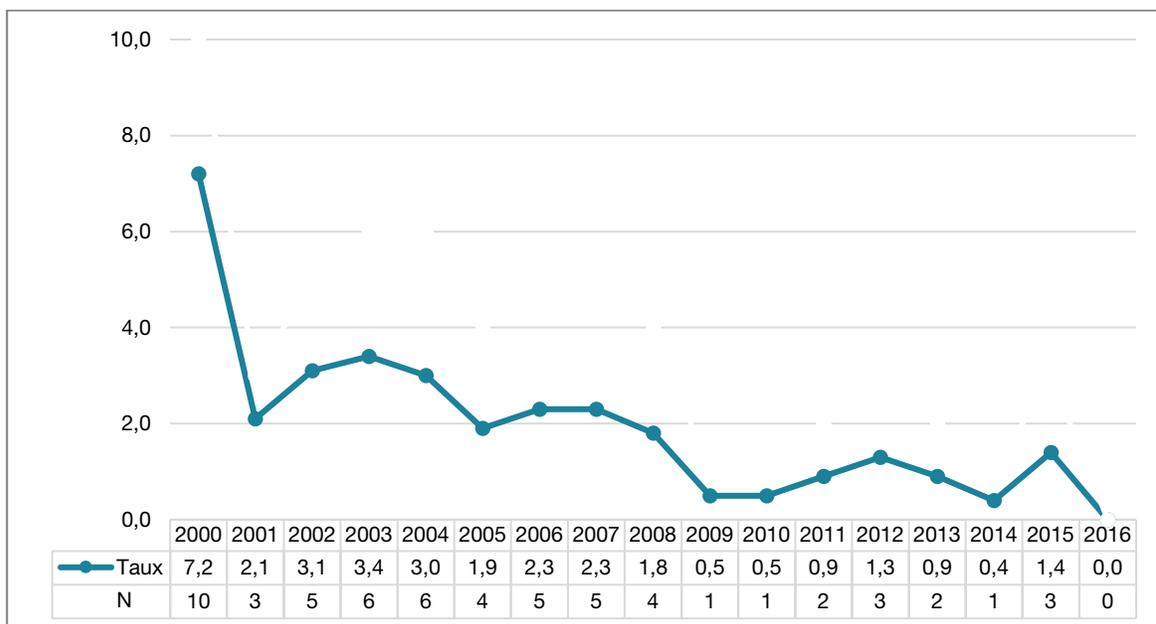
Figure 23 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2016



5.8.1 ÉVOLUTION DES TAUX D'INCOMPATIBILITÉS ABO, DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES, 2000 À 2016

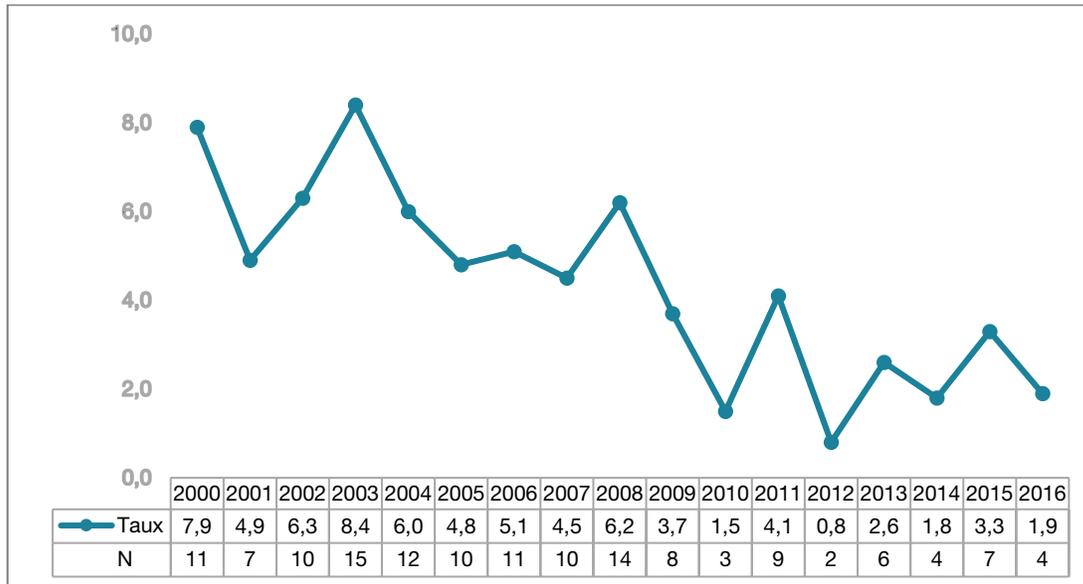
Le taux des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010, a très légèrement augmenté de 2011 à 2013 (figure 24). Une baisse du taux qui passe de 0,9 par 100 000 unités de culots globulaires transfusés en 2013 à 0,4 en 2014 (baisse de 55,6 %), n'a pas été observée en 2015. Aucun cas n'a été rapporté en 2016.

Figure 24 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2016



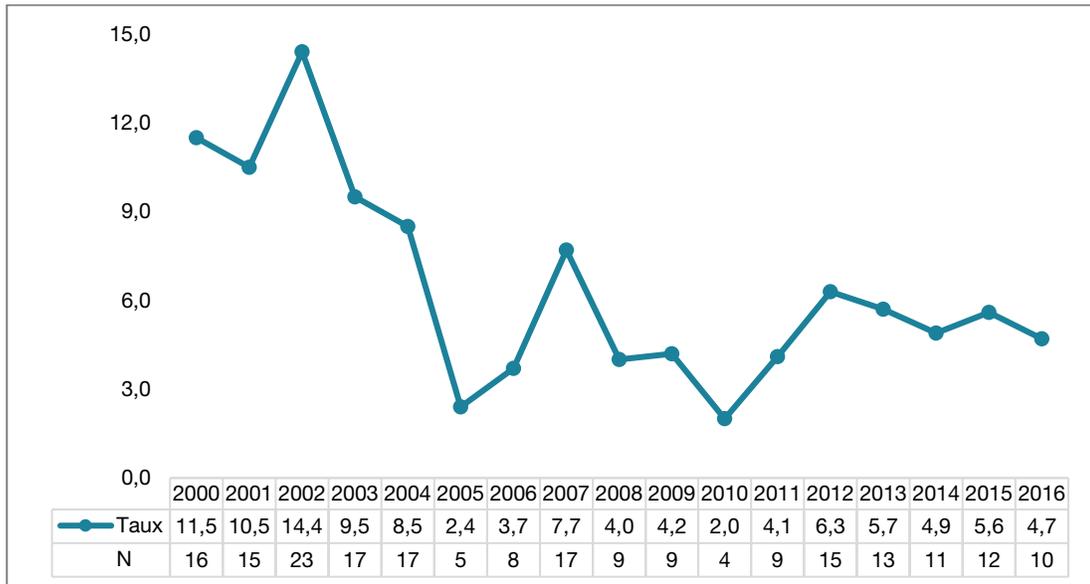
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2008 s'est maintenue jusqu'en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observée entre 2010 et 2014 (figure 25). Le taux qui a augmenté en passant de 1,8 en 2014 à 3,3 par 100 000 transfusions en 2015 a baissé à 1,9 par 100 000 en 2016.

Figure 25 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2016



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée en 2006 et 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010. Les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2016 comparativement à une faible hausse observée en 2012 (figure 26). Dans l'ensemble, l'évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait être expliquée par la variabilité dans le niveau de détection de cette condition dont le tableau clinique est peu spécifique et peu marqué; plusieurs cas passeraient inaperçus.

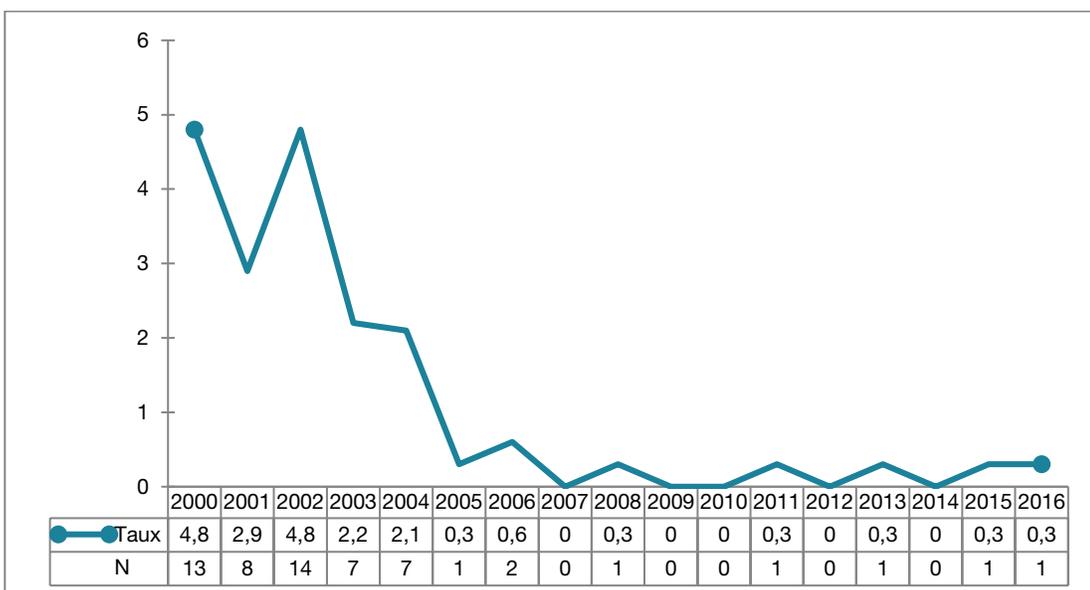
Figure 26 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2016



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

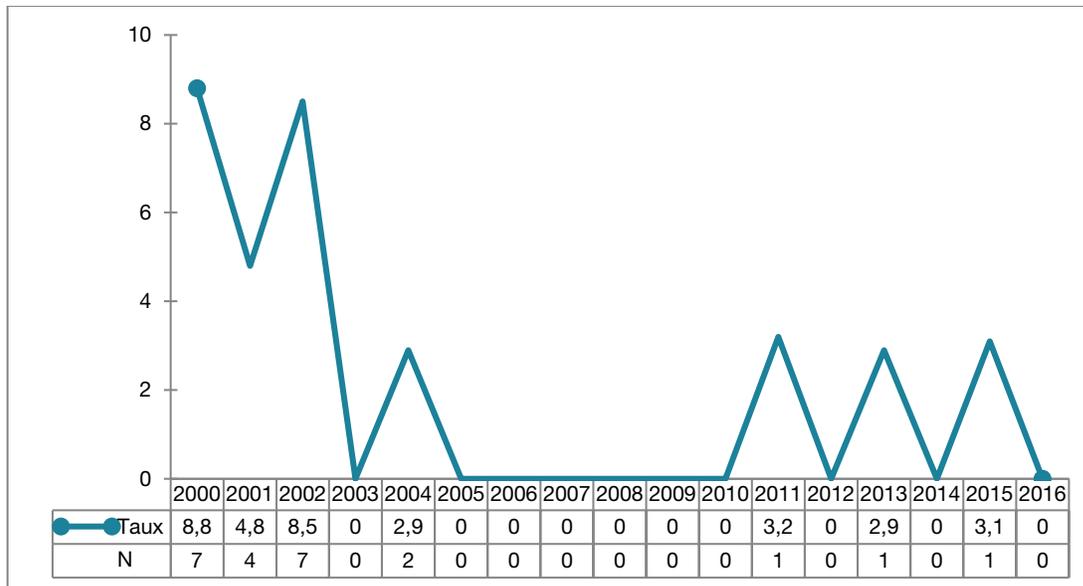
Un cas d'infection bactérienne fatale secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles a été rapporté en 2016. Ce cas d'infection bactérienne a été secondaire à la transfusion d'un culot globulaire contaminé. Rappelons qu'aucun cas n'avait été rapporté en 2007, ni en 2009, ni en 2010, ni en 2012 et ni en 2014 (figure 27).

Figure 27 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016



La figure 28 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté entre 2005 et 2010. Toutefois, la courbe fluctue en dents de scie de 2011 à 2016.

Figure 28 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2016



5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès reliés à la transfusion des culots globulaires ont été rapportés en 2016. Dans un cas, un choc septique dû à la transfusion d'un culot globulaire contaminé a été la cause directe du décès, dans l'autre, une réaction de dyspnée aiguë post-transfusionnelle a été considérée comme un facteur ayant possiblement contribué au décès (tableau 14).

Tableau 14 Nombre et incidence des décès survenus en 2016 selon le produit sanguin labile en cause

	Culots globulaires (214 487 unités)				Plasma (32 833 unités)				Tous les produits (306 280 unités) ^a			
	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio
Décès	2	0,9	0,03–3,4	1 : 106 244					2	0,7	0,02–2,4	1 : 153 140

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

5.10.1 DESCRIPTION DES CAS DE DÉCÈS

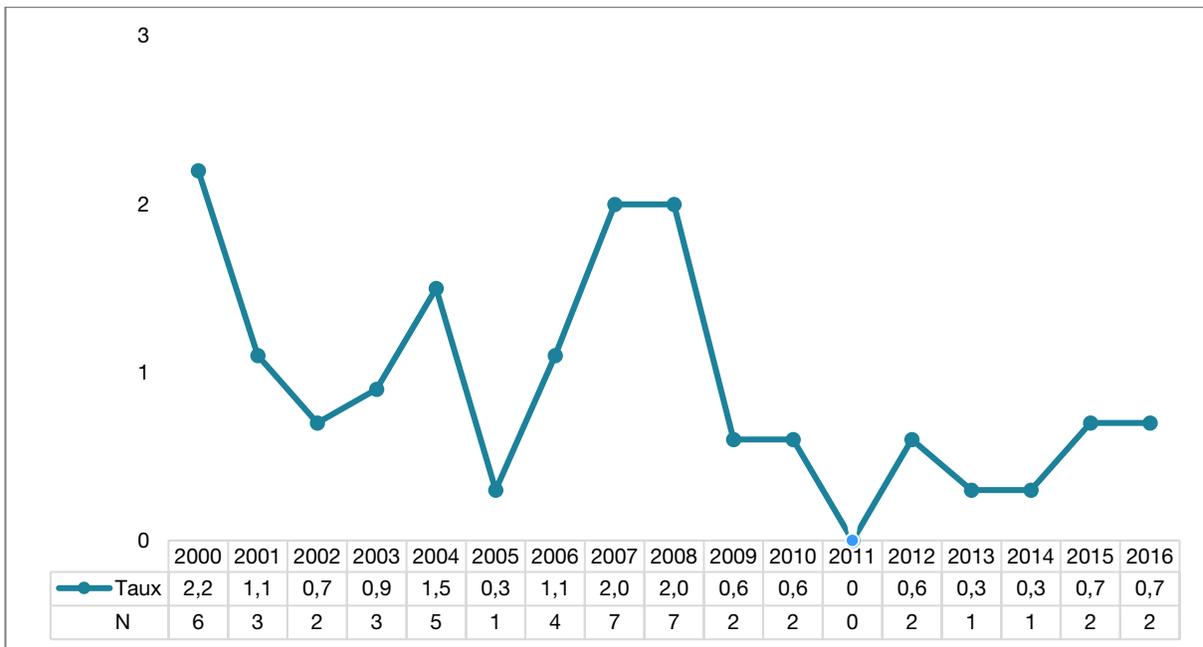
- Un homme de 72 ans avec un syndrome myéloprolifératif chronique en transformation leucémique connu pour une histoire de transfusions chroniques, consulte pour une dyspnée depuis quelques jours, le teint est pâle grisâtre. Deux unités de culots globulaires sont prescrites sans diurétique pour une hémoglobine basse à 67 g/L. Un premier culot globulaire est infusé sans plainte. Environ 15 minutes après le début du deuxième culot globulaire, une augmentation des manifestations de dyspnée, de la sudation abondante, une fièvre (température passant de 36,5 à 39,5 °C) et des nausées sont objectivées. La réaction transfusionnelle est probablement un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), mais il n'y a pas assez d'éléments pour répondre à la définition d'OAPPT vu l'absence d'investigation à la demande de la famille et du patient. Par ailleurs, le tableau clinique d'insuffisance cardiaque progressive dans les jours précédant la consultation à l'urgence est davantage responsable du décès, mais un doute persiste quant à la possibilité que les deux unités de culots globulaires aient pu contribuer à accélérer le décès (dyspnée aiguë post-transfusionnelle). Le patient ayant décidé de cesser tout traitement, il décède 5h30 après le début de la première transfusion.
- Un homme de 81 ans de groupe sanguin « A positif », avec des multiples antécédents médicaux et des lourdes comorbidités (arthrite, accident vasculaire cérébral, diabète, dyslipidémie, fibrillation auriculaire, hypertension artérielle, insuffisance rénale chronique, maladie coronarienne athérosclérotique (MCAS), maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), lésion du lobe inférieur du poumon gauche, avec hémoptysie depuis un an, une thrombolyse faite en mi-décembre 2015 (environ 40 jours auparavant). Fin du mois de janvier 2016, il se présente à la clinique externe d'hématologie pour support transfusionnel afin de corriger une anémie (Hb à 86 g/L) symptomatique (dyspnée, étourdissement et pâleur). Une bronchoscopie faite la veille a montré la présence d'un caillot (qui a été retiré) avec d'importantes lésions du lobe inférieur du poumon gauche. En Pré-transfusion (11h00), le patient va bien, les signes vitaux sont stables (T°35,9 °C, TA 104/54 mmHg, le pouls à 83/min, la respiration à 20/min, la saturation à 97 % à l'air ambiant). Environ 50 minutes après le début de la transfusion d'une unité d'un culot globulaire iso-groupe dont la moitié a été infusée, le patient frissonne, pas de fièvre, les autres signes vitaux demeurent stables, une expectoration verdâtre et sanguinolente sur hémoptysie depuis un an. La transfusion est arrêtée. Une heure après le début de la transfusion, le patient présente des frissons solennels, des tremblements, la dyspnée s'aggrave et le teint devient plus pâle. Les signes vitaux se détériorent, une pression artérielle à 201/101 mmHg, le pouls à 131/min, la respiration à 32/min et la saturation baisse à 89 %. Un diurétique est administré et le patient est transféré dans la salle d'urgence de réanimation/Traumatologie, une détresse respiratoire aiguë survient durant le transfert. Environ 80 minutes après le début de la transfusion, le patient devient rigide est spasmodique, une fièvre à 38,5 °C, la TA reste élevée à 185/72 mmHg, le pouls à 134/min, la respiration à 40/min, la saturation à 94 %. La radiographie pulmonaire ne montre pas de signes de surcharge ni d'épanchements pleuraux. Plusieurs médicaments sont administrés (Tyléno 375 mg, Ativan 0,5 mg IV, Solumédrol 125 mg IV, morphine 5 mg S/C, nitroglycérine 0,4 mg en pulvérisation) et apport d'oxygène supplémentaire). Deux heures après le début de la transfusion, le labo de microbiologie donne le résultat du test de GRAM fait sur le culot globulaire administré : « présence en abondance de bacilles Gram négatif ». Une antibiothérapie à large spectre est administrée (Tobra 190 mg IV pour 24h + Tazocin 1g IV0, le patient présente une coloration marbrée (bras, abdomen jusqu'aux genoux). Il est transféré aux soins intensifs et est intubé environ 6 heures plus tard. L'état général du patient diminue malgré tout le traitement instauré et toutes les autres mesures mises en marche, une hypotension sévère à 67/45 mmHg, une fibrillation auriculaire à 105 mmHg et une saturation à 89 % sont objectivées.

- Les résultats finaux des cultures du culot globulaire et des hémocultures du patient montrent toutes les deux, la présence en abondance des bacilles « *Aeromonas Veronii* ». Le patient décède d'un choc septique sévère environ 12 heures après le début de la transfusion. L'identification pour typage des souches d'*Aeromonas Veronii* par la technique de séquençage du gène rpoB, en électrophorèse en champs pulsés confirme que les deux souches identifiées dans le produit et chez le receveur sont identiques. Les vérifications faites avec le transfuseur pour valider les méthodes de soins lors de l'administration du produit n'ont révélé aucune anomalie dans la chaîne transfusionnelle. La culture du plasma issu du même don de sang a été négative.

5.10.2 ÉVOLUTION DES DÉCÈS

L'importante baisse du nombre de décès observée en 2009 s'était maintenue en 2010 et 2011 avec une légère remontée en 2012, 2015 et en 2016 (figure 29).

Figure 29 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2016



6 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

Au total, 431 déclarations d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2016. La plupart de ces 431 déclarations d'accidents, 425 (98,6 %), ont concerné des réactions transfusionnelles. Plus spécifiquement, parmi les 425 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits sanguins stables, les trois quarts (330; 77,6 %) ont été jugés possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

Les produits en cause sont présentés au tableau 15, il apparaît que 83,3 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 10,9 % à l'albumine et 3,0 % aux Ig anti-D.

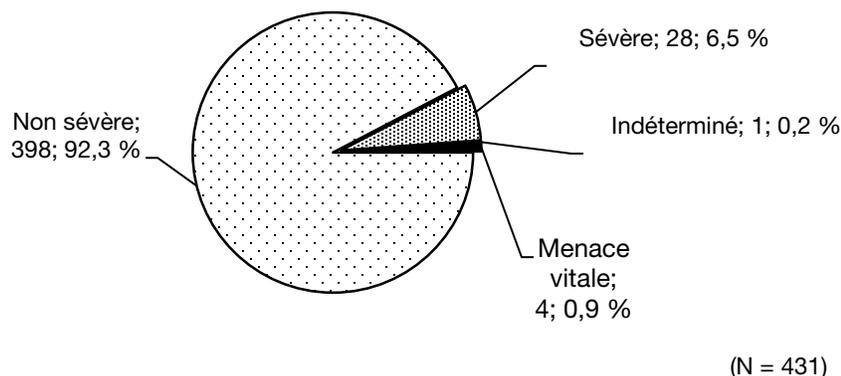
Tableau 15 Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2016

Produits stables	N = 431	%
IgIV	359	83,3
Albumine	47	10,9
Ig anti-D	13	3,0
Ig sous-cutanées	5	1,2
Complexe prothrombine	2	0,5
Complexe coagulant anti-inhibiteur	1	0,2
Ig anti-rabique	1	0,2
Ig anti-CMV	1	0,2
C1 Esterase	1	0,2
Facteur VIII/fvW	1	0,2

6.1 Sévérité des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins stables, 2016

La figure 30 montre que les accidents transfusionnels (toute imputabilité confondue) ont été non sévères dans 92,3 % de cas. Dans 6,5 % des cas, l'accident a été jugé sévère. Quatre réactions transfusionnelles avec menace vitale secondaire à l'administration d'un produit stable ont été rapportées (0,9 % des cas).

Figure 30 Sévérité des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins stables, 2016



6.2 Accidents liés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, 2016

Les accidents liés à l'administration de produits stables d'imputabilité possible, probable ou certaine signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2016 sont présentés aux tableaux 16 et 17. Les réactions fébriles non hémolytiques (38,2 %), les réactions allergiques mineures (18,5 %), l'intolérance aux IgIV (14,0 %) et les céphalées post-IgIV (14,0 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Un total de 5 réactions hémolytiques, toutes associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées en 2016 comparativement à 9 en 2015 et à 31 en 2014. Cinq cas de méningite aseptique ont été déclarés en 2016 comparativement à 9 en 2015, à sept en 2014, neuf en 2013, cinq en 2012, un en 2011 et quatre en 2010.

Tableau 16 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2016

Résultat de l'investigation				
	N^a	%^b	%^c	%^d
1. Réactions				
▪ Réaction fébrile non hémolytique	136	38,2	37,6	40,5
▪ Réaction allergique mineure	66	18,5	18,2	19,6
▪ Céphalée post-IgIV	50	14,0	13,8	14,9
▪ Intolérance aux Ig IV	50	14,0	13,8	14,9
▪ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	12	3,4	3,3	3,6
▪ Douleur atypique	7	2,0	1,9	2,1
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	2,0	1,9	2,1
▪ Méningite aseptique	5	1,4	1,4	1,5
▪ Réaction hémolytique post-IgIV	5	1,4	1,4	1,5
▪ Réaction inconnue ^e	5	1,4	1,4	1,5
▪ Réaction allergique majeure	3	0,8	0,8	0,9
▪ Réaction/Choc vagal	3	0,8	0,8	0,9
▪ Hypotension post-transfusionnelle	3	0,8	0,8	0,9
▪ Embolie pulmonaire	1	0,3	0,3	0,3
▪ Thrombophlébite profonde	1	0,3	0,3	0,3
Sous-total réactions ^a	354	100,0	56,2	-
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	330	-	91,7	98,2
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				
▪ Mauvais type de produit administré	3	50,0	0,8	0,9
▪ Produit non conforme administré	3	50,0	0,8	0,9
Sous-total des erreurs d'APNDE ^a	6	100,0	1,7	1,8
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	6	-	1,7	1,8
Total accidents déclarés	360		100,0	
Total déclarations reçues comportant un accident ou plus	336	-	-	100,0

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

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 354), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 6).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents ou résultats d'investigation rapportés (n = 360).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 336).

^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.

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

Tableau 17 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2016

Accident transfusionnel	Ig IV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
1. Réactions														
▪ Réaction fébrile non hémolytique	127	39,6	2	28,6	5	26,3	-	-	1	25,0	1	25,0	136	38,4
▪ Réaction allergique mineure	57	17,8	2	28,6	6	31,6	-	-	1	25,0			66	18,6
▪ Céphalée post-IgIV	49	15,3					-	-	1	25,0			50	14,1
▪ Intolérance aux Ig IV	50	15,6					-	-					50	14,1
▪ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	8	2,5			4	21,1	-	-					12	3,4
▪ Douleur atypique	7	2,2					-	-					7	2,0
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	1,9					-	-			1	25,0	7	2,0
▪ Méningite aseptique	5	1,6					-	-					5	1,4
▪ Réaction hémolytique post-IgIV	5	1,6					-	-					5	1,4
▪ Réaction inconnue ^d	4	1,2			1	5,3	-	-					5	1,4
▪ Réaction allergique majeure			2	28,6	1	5,3	-	-					3	0,8
▪ Réaction/Choc vagal	1	0,3	1	14,3			-	-			1	25,0	3	0,8
▪ Hypotension post-transfusionnelle					2	10,5	-	-			1	25,0	3	0,8
▪ Embolie pulmonaire	1	0,3					-	-					1	0,3
▪ Thrombophlébite profonde	1	0,3					-	-					1	0,3
Sous-total réactions ^e	321	100,0	7	100,0	19	100,0	-	-	3	100,0	4	100,0	354	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^f	298		7	100,0	18	94,7	-	-	3	75,0	4	100,0	330	92,7

Tableau 17 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2016 (suite)

Accident transfusionnel	Ig IV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être accompagnée ou non d'une réaction														
▪ Mauvais type de produit administré	1	50,0			1	5,0	1	100,0					3	0,9
▪ Produit non conforme administré	1	50,0	1	12,5	1	5,0							3	0,9
Sous total d'erreurs d'APNDE ^c	2	100,0	1	100,0	2	100,0	1	100,0					6	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ^f	2	0,7	1	12,5	2	10,0	1	100,0					6	1,8
Total accidents déclarés	323		8		21		1		3		4		360	
Total déclarations comportant un accident ou plus	300	100,0	8	100,0	20	100,0	1	100,0	3	100,0	4	100,0	336	100,0

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

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

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

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

^f 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, 2016

Les tableaux 18 et 19 présentent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2016, l'imputabilité a été possible dans 35,9 %, probable dans 63,3 % et certaine dans seulement 0,8 % de cas. La majorité des réactions a été non sévère (94,1 %), sévère dans 4,8 % et menace vitale dans 0,6 % (tableau 19).

Tableau 18 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2016

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Les réactions transfusionnelles								
Réaction fébrile non hémolytique	48	35,3	88	64,7			136	100,0
Réaction allergique mineure	12	18,2	52	78,8	2	3,0	66	100,0
Céphalée post-IgIV	12	24,0	38	76,0			50	100,0
Intolérance aux IgIV	19	38,0	31	62,0			50	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	8	66,7	4	33,3			12	100,0
Douleur atypique	5	71,4	2	28,6			7	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	100,0					7	100,0
Méningite aseptique	1	20,0	4	80,0			5	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	2	40,0	2	40,0	1	20,0	5	100,0
Réaction inconnue ^e	4	80,0	1	20,0			5	100,0
Réaction allergique majeure	1	33,3	2	66,7			3	100,0
Réaction/Choc vagal	3	100,0					3	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	3	100,0					3	100,0
Embolie pulmonaire	1	100,0					1	100,0
Thrombophlébite profonde	1	100,0					1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	127 ^a	35,9	224 ^a	63,3	3 ^a	0,8	354 ^a	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	121 ^b	36,7	206 ^b	62,4	3 ^b	0,9	330 ^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 = 330) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau 19 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2016

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminé		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	133	97,8	3	2,2					136	100,0
Réaction allergique mineure	66	100,0							66	100,0
Céphalée post-IgIV	49	98,0	1	2,0					50	100,0
Intolérance aux IgIV	50	100,0							50	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	6	50,0	5	41,7			1	8,3	12	100,0
Douleur atypique	3	42,9	3	42,9	1	14,3			7	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	100,0							7	100,0
Méningite aseptique	4	80,0	1	20,0					5	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	3	60,0	1	20,0			1	20,0	5	100,0
Réaction inconnue ^e	5	100,0							5	100,0
Réaction allergique majeure	1	33,3	1	33,3	1	33,3			3	100,0
Réaction/Choc vagal	3	100,0							3	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	3	100,0							3	100,0
Embolie pulmonaire			1	100,0					1	100,0
Thrombophlébite profonde			1	100,0					1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	333	94,1	17	4,8	2	0,6	2	0,6	354 ^a	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles ^b	311	94,24	12	4,8	2	0,6	1	0,2	330 ^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 = 330) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

Le nombre de grammes d'IgIV reçus par les banques de sang et reconnus administrés est utilisé comme dénominateur pour calculer le taux d'incidence de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Le calcul du taux n'est possible que depuis 2007. La distribution de Privigen® a débuté en 2010; en 2011, la préparation commerciale Privigen® représentait 14,4 % des grammes d'IgIV administrés comparativement à 26,2 % en 2012, à 45,6 % en 2013, à 67,2 % en 2014, à 73,7 % en 2015 et à 75,2 % en 2016. Les taux des accidents transfusionnels associés aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (les données d'administration de ces produits existent, mais elles n'ont pas été analysées dans le cadre du présent rapport).

Les tableaux 20 et 21 montrent les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio d'accidents par nombre de grammes selon le type d'immunoglobulines administrées. En 2016, en excluant les erreurs à l'origine de l'APNDE, le ratio de réaction transfusionnelle a été de 1 pour 6 072 grammes administrés. En 2014, ce ratio était d'une réaction transfusionnelle pour 4 703 grammes administrés et d'une réaction transfusionnelle pour 6 196 grammes administrés en 2015.

Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration de Privigen® (17,9 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 5 573 grammes) et de Gammagard® (17,7 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 5 644 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex®/IGIVnex® (7,4 pour 100 000 grammes soit 1 : 13 423 grammes).

Tableau 20 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2016

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Gamunex®/IGIVnex®	268 458	20	7,4	(4,7 – 11,6)	1 : 13 423
Gammagard®	214 490	38	17,7	(12,8 – 24,4)	1 : 5 644
Privigen®	1 465 572	263	17,9	(15,9 – 20,3)	1 : 5 573
Octagam®	480	0	0	-	0 : 480
Total	1 949 000	321	16,5	(14,8 – 18,4)	1 : 6 072
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles	-	298	15,3	(13,7 – 17,1)	1 : 6 540

Le tableau 21 montre les taux et les ratios (incidence) des divers types d'accidents transfusionnels selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

Tableau 21 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2016

	Gamunex®/IGIVnex® (268 458 g)			Gammagard® (214 490 g)			Privigen® (1 465 572 g)			Toutes les IgIV (1 949 000 g)		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
3. Réactions												
Réaction fébrile non hémolytique	2	0,7	1 : 134 229	16	7,5	1 : 13 406	109	7,4	1 : 13 446	127	6,5	1 : 15 346
Réaction allergique mineure	13	4,8	1 : 20 651	5	2,3	1 : 42 898	39	2,7	1 : 37 579	57	2,9	1 : 34 193
Intolérance aux IgIV	1	0,4	1 : 268 458	6	2,8	1 : 35 748	43	2,9	1 : 34 083	50	2,6	1 : 38 980
Céphalées post-IgIV	3	1,1	1 : 89 486	6	2,8	1 : 35 748	40	2,7	1 : 36 639	49	2,5	1 : 39 776
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	1	0,4	1 : 268 458	2	0,9	1 : 107 245	5	0,3	1 : 293 114	8	0,4	1 : 243 625
Douleur atypique				1	0,5	1 : 214 490	6	0,4	1 : 244 262	7	0,4	1 : 278 429
Méningite aseptique							5	0,3	1 : 293 114	5	0,3	1 : 389 800
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle				2	0,9	1 : 107 245	4	0,3	1 : 366 393	6	0,3	1 : 324 833
Réaction hémolytique post-IgIV							5	0,3	1 : 293 114	5	0,3	1 : 389 800
Réaction inconnue							4	0,3	1 : 366 393	4	0,2	1 : 487 250
Embolie pulmonaire							1	0,1	1 : 1 465 572	1	0,1	1 : 1 949 000
Thrombophlébite							1	0,1	1 : 1 465 572	1	0,1	1 : 1 949 000
Choc/réaction vagale							1	0,1	1 : 1 465 572	1	0,1	1 : 1 949 000
Thrombose veineuse du sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien										1	0,1	1 : 1 949 000
Sous-total du nombre de réactions ^a	20	7,4	1 : 13 423	38	17,7	1 : 5 644	263	17,9	1 : 5 573	321	16,5	1 : 6 072
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^c	20	7,4	1 : 13 423	36	16,8	1 : 5 958	242	16,5	1 : 6 056	298	15,3	1 : 6 540

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 298) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

^c Total des rapports de déclarations reçues.

Tableau 21 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2016 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (268 458 g)			Gammagard® (214 490 g)			Privigen® (1 465 572 g)			Toutes les IgIV (1 949 000 g)		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
4. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE)												
Mauvais type de produit administré							1	0,1	1 : 1 465 572	1	0,1	1 : 1 949 000
Produit non conforme administré							1	0,1	1 : 1 465 572	1	0,1	1 : 1 949 000
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE							2	0,1	1 : 732 786	2	0,1	1 : 974 500
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE							2	0,1	1 : 732 786	2	0,1	1 : 974 500
Total des accidents déclarés^a	20	7,4	1 : 13 423	38	17,7	1 : 5 644	266	18,1	1 : 5 510	323	16,6	1 : 6 034
Total des déclarations reçues^c	20	7,4	1 : 13 423	36	16,8	1 : 5 958	244	16,6	1 : 6 006	300	15,4	1 : 6 497

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 300) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

^c Total des rapports de déclarations reçues.

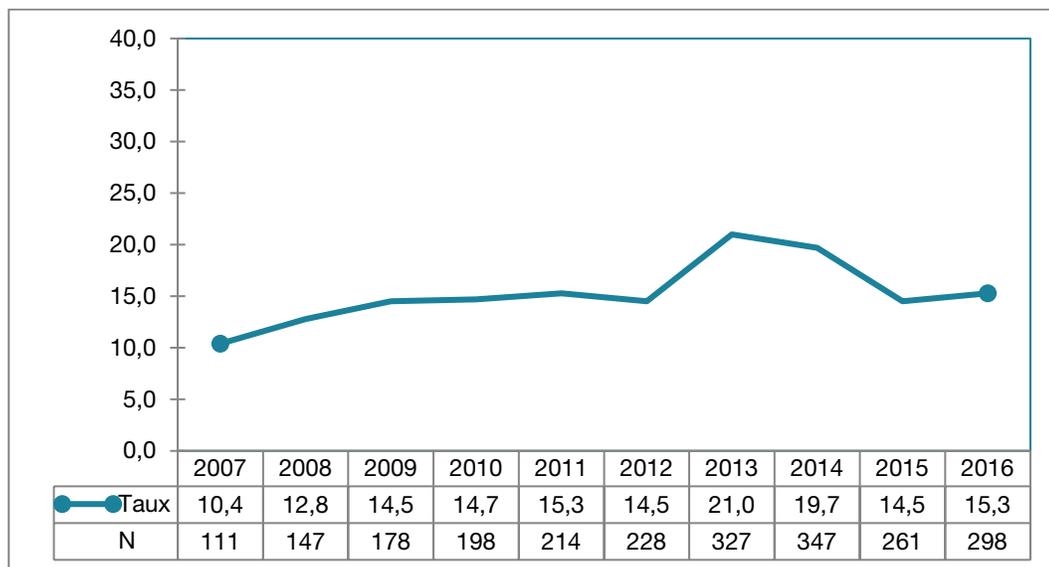
La réaction fébrile non hémolytique a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de la réaction allergique mineure, de l'intolérance aux IgIV et des céphalées post-IgIV (tableau 21).

Pour l'ensemble des réactions, le taux de réaction associé à l'infusion de Privigen® est deux fois (2,4) plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex®, mais il est presque identique à celui associé à l'administration de Gammagard® (tableau 21). Les taux de la réaction fébrile non hémolytique, de la réaction allergique mineure, de l'intolérance aux IgIV et la céphalée post-IgIV associés à l'administration de Privigen® et Gammagard®, sont assez comparables (tableau 21).

6.5 Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2016

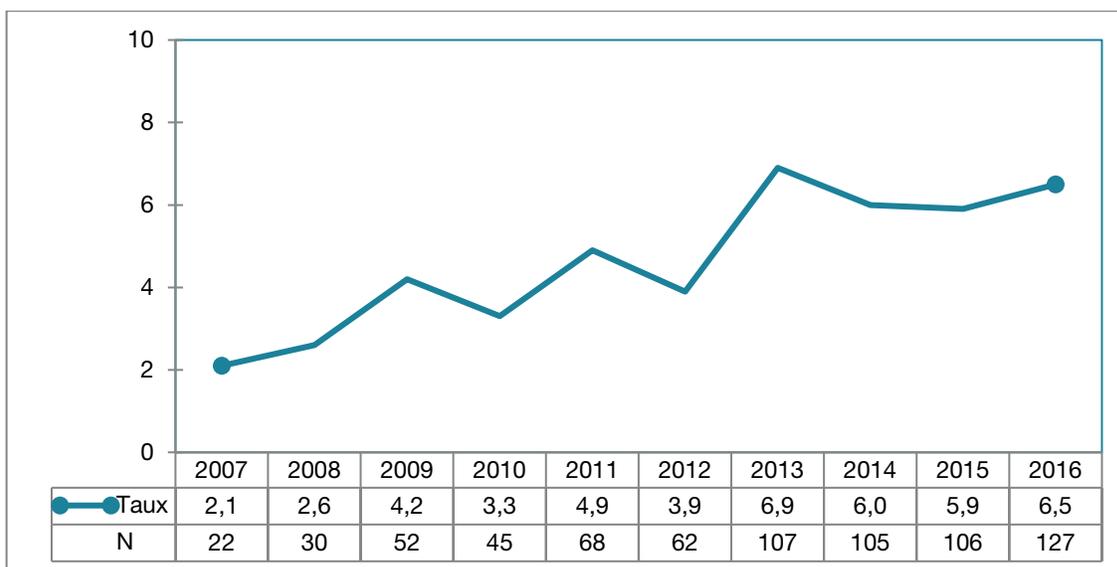
La figure 31 montre l'évolution du taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs d'APNDE) associés à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2016. On observe une légère croissance des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs d'APNDE) entre 2007 et 2009 puis une stabilité de 2009 à 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). Il diminue très légèrement à 19,7 pour 100 000 grammes infusés en 2014 et redescend à 14,5 en 2015 et à 15,3 en 2016. De manière plus spécifique, la hausse des taux de réaction fébrile non hémolytique, de réaction allergique mineure, des céphalées post-IgIV et d'intolérance aux IgIV (qui avait augmenté respectivement de 76,9 %, 34,5 %, 20 % et 40 % de 2012 à 2013) s'est estompée depuis 2014.

Figure 31 Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2016



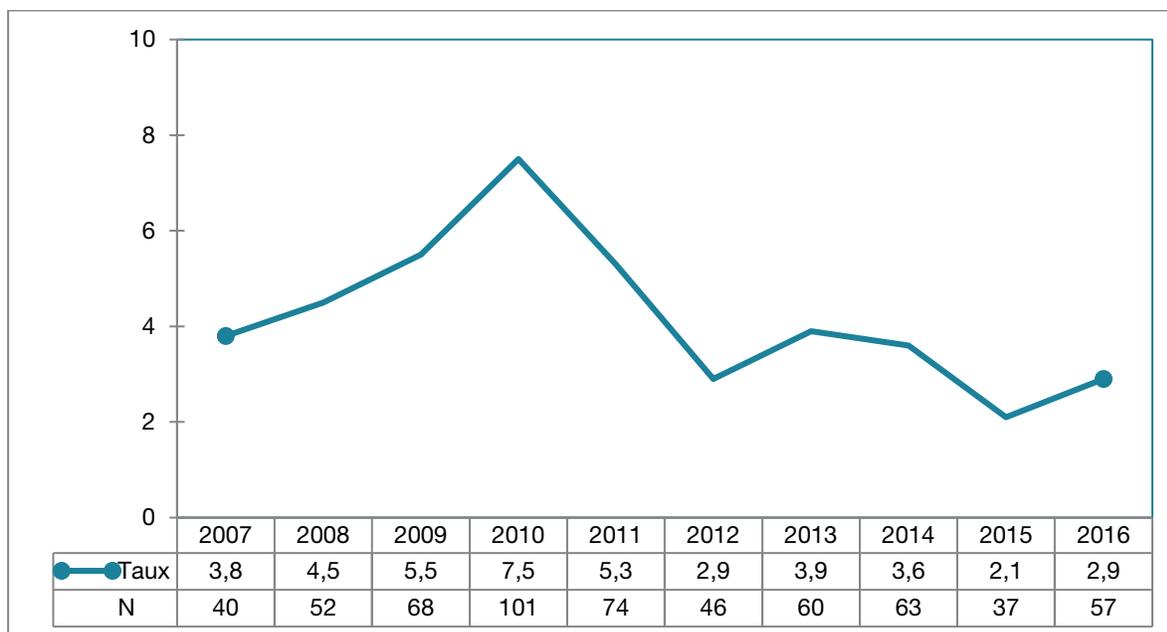
La figure 32 montre l'évolution temporelle des taux de la réaction fébrile non hémolytique (RFNH) reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2016.

Figure 32 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



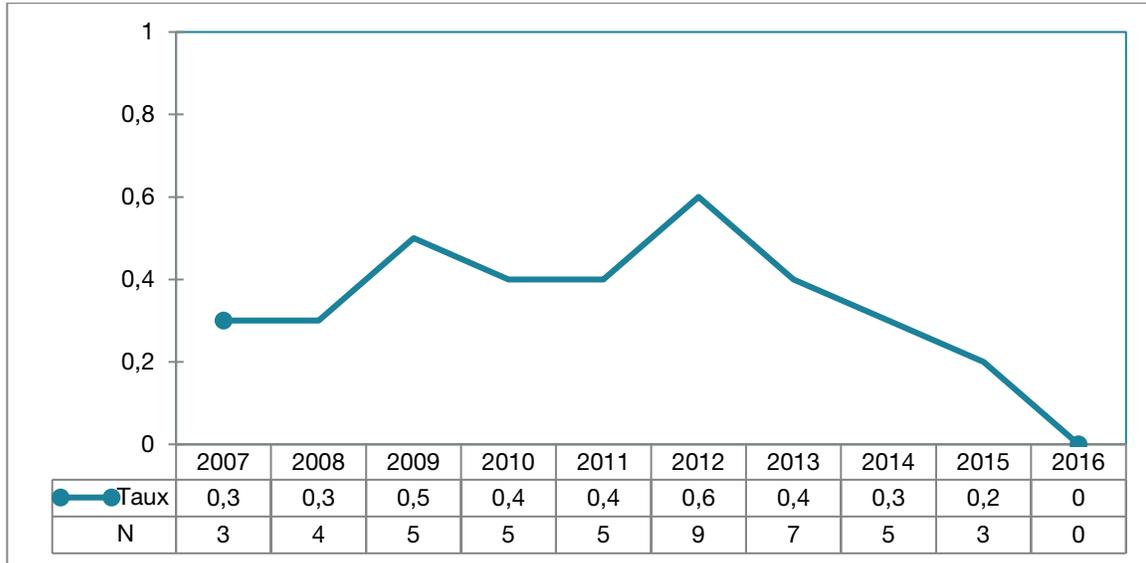
La figure 33 présente des taux de la réaction allergique mineure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2016. Les taux diminuent depuis un pic observé en 2010.

Figure 33 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



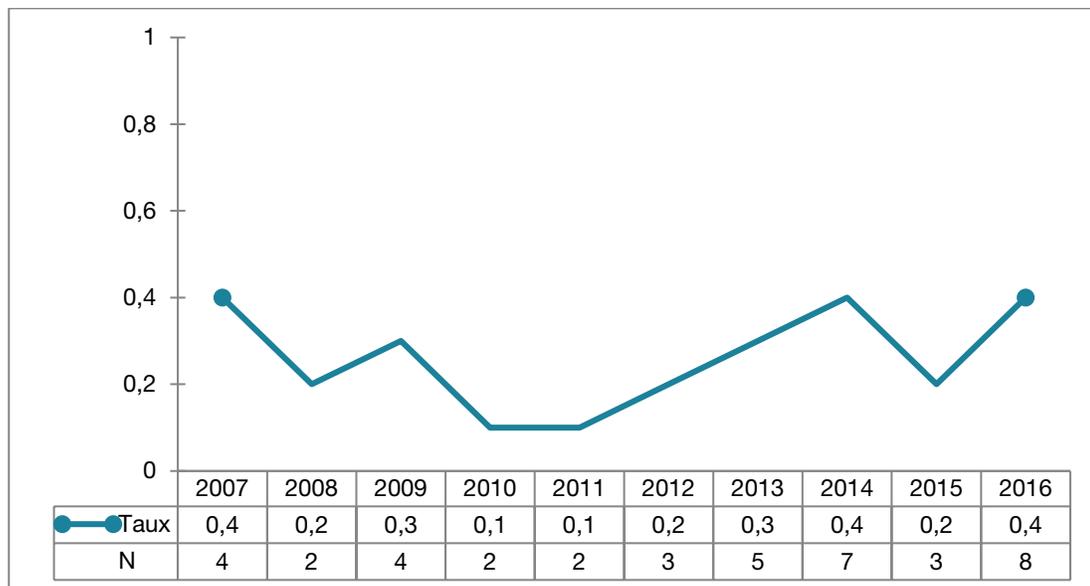
Les taux de la réaction allergique majeure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse oscillent autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015. Aucun cas d'allergie majeure relié aux IgIV n'a été déclaré en 2016 (figure 34).

Figure 34 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



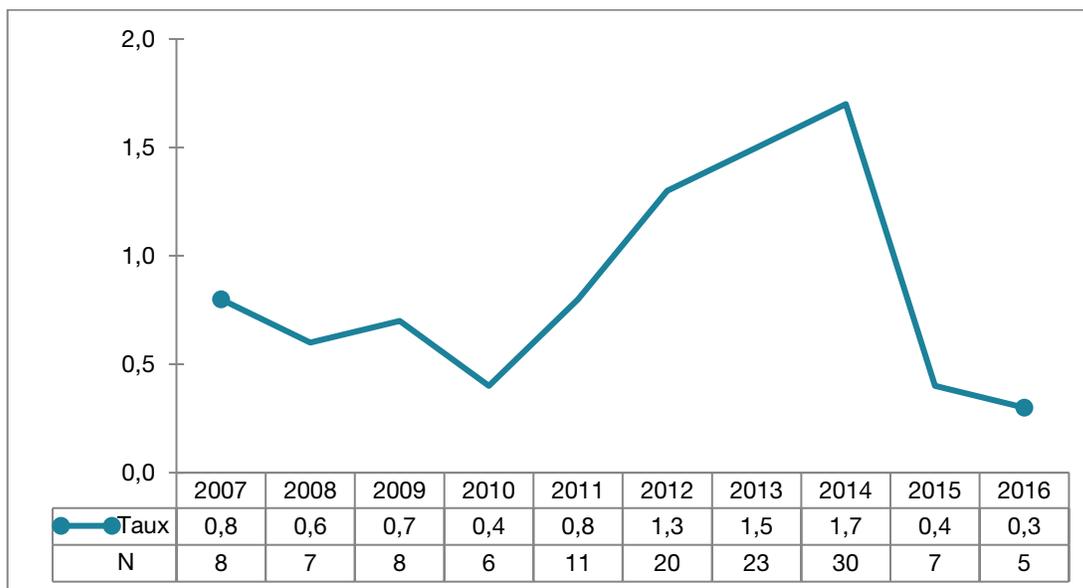
La figure 35 montre l'évolution des taux de l'OAPPT reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2016. Les fluctuations observées demeurent faibles.

Figure 35 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



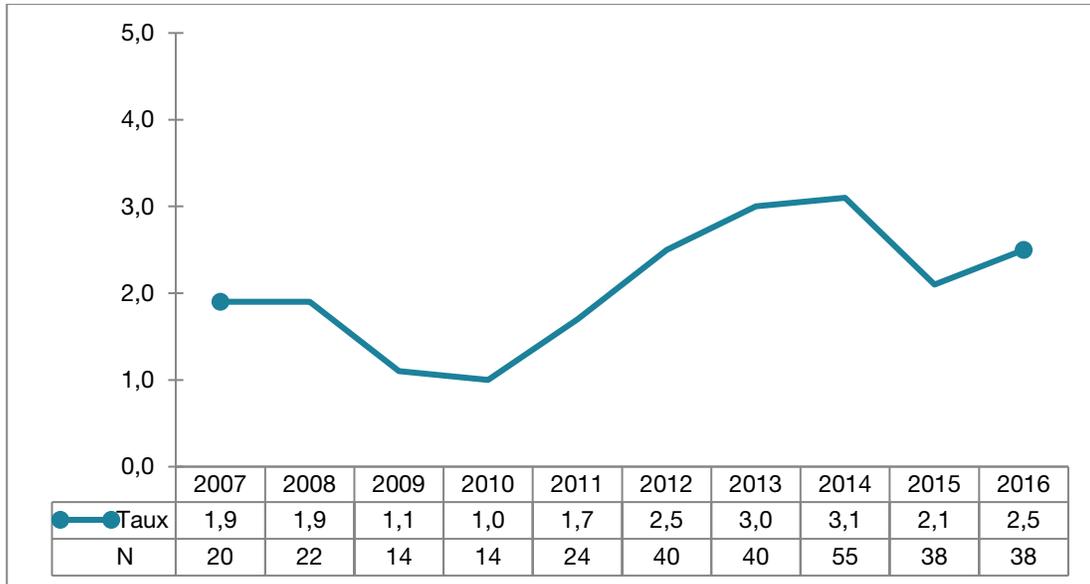
La figure 36 montre l'évolution des taux des réactions hémolytiques (immédiate et retardée) secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2016. On observe une nette tendance à la hausse de l'incidence qui passe de 0,4 en 2010 à 1,7 par 100 000 en 2014. Cette tendance à la hausse s'est complètement estompée en 2015 et 2016, le taux étant revenu au niveau de 2010.

Figure 36 Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



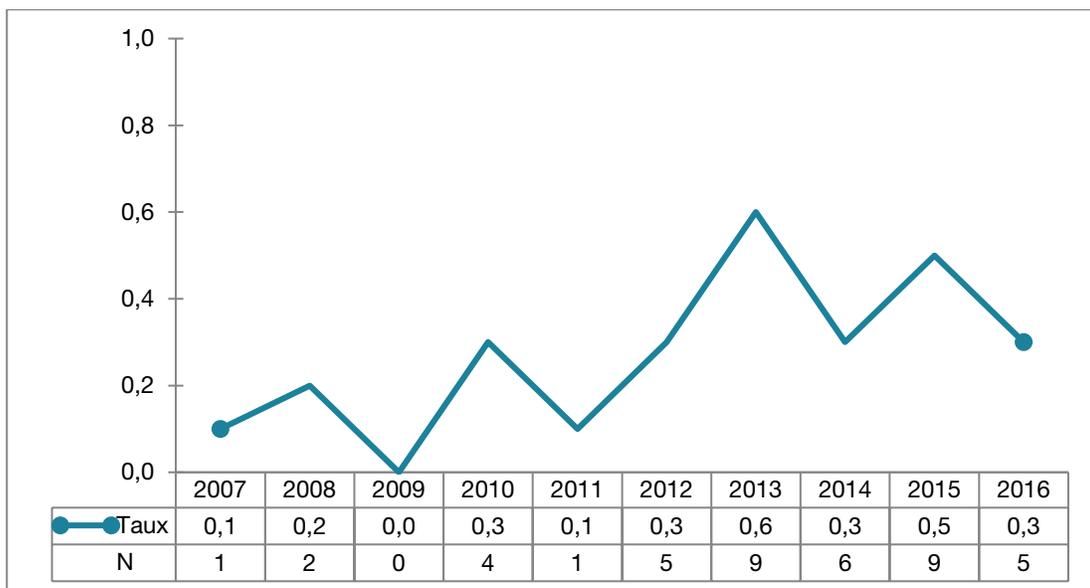
L'évolution des taux de céphalées secondaires à l'administration des IgIV montre une constante augmentation de l'incidence de 2010 à 2014 en dépit d'une légère diminution en 2015 (figure 37).

Figure 37 Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



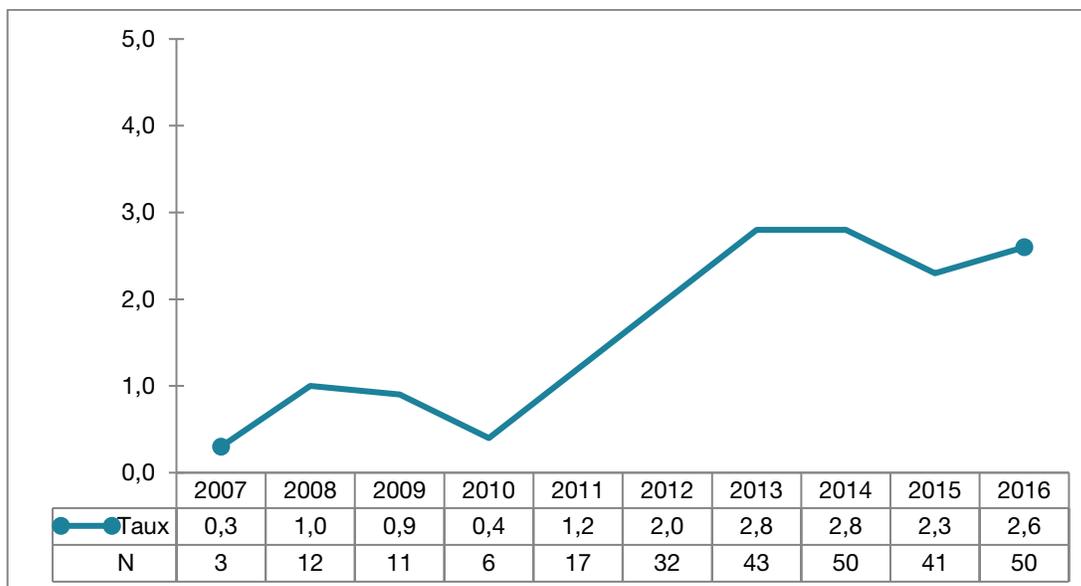
La figure 38 montre une évolution en dents de scie des taux de la méningite aseptique secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2016.

Figure 38 Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



La figure 39 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 2016. 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 %. Une discrète baisse du taux en 2015 (à 2,3) n'a pas été observée en 2016. Le tableau clinique de cette condition est peu spécifique et peu manifeste; la supposition est que plusieurs cas passent inaperçus.

Figure 39 Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016



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 2016.

7 Discussion

Le niveau de la couverture de l'activité transfusionnelle demeure stable depuis 2007 hormis un creux observé en 2010 (89,8 %) et en 2011 (89,2 %). Les démarches alors entreprises par le MSSS auprès des établissements semblent avoir porté fruit. Depuis 2014, la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est de l'ordre de 100 %.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2016 sont les suivants :

- un peu plus de la moitié (55,4 %) des produits labiles transfusés en 2016 a été administrée à des hommes et 44,6 % à des femmes;
- jusqu'à 43,5 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 29,0 % aux 18 à 59 ans, 23,7 % aux 60 à 69 ans, 1,7 % aux 6 à 17 ans et 2,1 % aux 0 à 5 ans;
- entre 2010 et 2016, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 15,6 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 44,3 %.

Produits labiles :

La hausse transitoire du taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles observée en 2011 s'est estompée à partir de 2012. Ce taux est revenu à son niveau habituel en 2013 et y est demeuré en 2014, 2015 et 2016.

- Le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2009, nonobstant les deux décès rapportés en 2016 et les six décès rapportés au cours des quatre années précédentes. Dans un cas, un choc septique dû à la transfusion d'un culot globulaire contaminé a été la cause directe du décès et dans l'autre, une réaction de dyspnée aiguë post-transfusionnelle a été considérée comme un facteur ayant possiblement contribué au décès. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,2 pour la période 2000-2008 à 1,5 pour celle de 2009-2016, soit une diminution de 64,5 %.
- Un cas d'infection bactérienne fatale secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles a été rapporté en 2016. Le nombre annuel moyen de cas a été de 0,5 pour la période 2007-2015 comparativement à 7,4 pour la période 2000-2006. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, nouvelle méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation de 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactériologique systématique des plaquettes, etc.) ont certainement contribué à la réduction du risque de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Toutefois, l'infection bactérienne transmise par transfusion survient encore. Par conséquent, l'inspection visuelle des poches (sacs) des produits sanguins avant de libérer le produit et au chevet du receveur (au moment de débiter la transfusion), demeure une mesure importante pour minimiser la possibilité d'infuser un produit contaminé par des bactéries. Trois de ces quatre cas d'infection bactérienne les plus récents, celui de 2015, celui de 2013 et celui de 2011 sont tous secondaires à l'administration de plaquettes tandis que celui survenu en 2016 est relié au culot globulaire. Le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec⁵. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en deux phases : 1) augmenter le volume du produit cultivé et 2) augmenter le délai de mise en culture

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

de 24 à 48 heures. Avec l'approbation de Santé Canada, cette mesure a été implantée en octobre 2015. Cette mesure a permis à Héma-Québec de porter la durée de conservation (durée de vie) des plaquettes qui passe de 5 à 7 jours.

- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO a baissé de 5,3 cas pour la période de 2000-2008 à 1,6 cas pour la période de 2009-2016. Pour la première fois depuis l'implantation de l'hémovigilance du Québec, aucun cas d'incompatibilité ABO n'a été déclaré en 2016 comparativement à trois cas signalés en 2015 (tous reliés à la transfusion de culots globulaires incompatibles). La survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sanguins. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique. Les incidents transfusionnels (erreurs) déclarés à l'hémovigilance n'ont pas été analysés dans le présent rapport, de nouvelles procédures de déclaration permettant ces analyses sont en cours d'implantation.
- Le taux de réaction hémolytique immédiate associée aux culots globulaires oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 1,9 par 100 000 entre 2003 et 2016.
- L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2 par 100 000 en 2007, elle a diminué de moitié en 2013 et est de zéro en 2015 et de 0,7 en 2016. Près de la moitié (49,2 %, 31/63) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2015 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,8 % ont été associés à l'administration de plaquettes et de plasma. En 2008, Héma-Québec⁶ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,7 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2016, soit une diminution de 83,8 % ($p < 0,000$).
- L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec, le taux a été de 25,8 par 100 000 transfusions en 2016, ce qui est légèrement élevé comparativement au creux de 20,3 par 100 000 observé en 2010. L'analyse des cas d'OAPPT survenus de 2000 à 2013 ($n = 1\ 164$ cas) avait démontré que les deux tiers des cas (64,9 %) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus. Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAP associée à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée. Le taux de létalité de cas d'OAP post-transfusionnel a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013. Parmi les décès associés à la transfusion durant la période allant de 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT (rapport annuel 2013).

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 d'APNDE) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il est demeuré élevé à 19,7 en 2014 et à 16,1 en 2015 et à 16,5 en 2016.

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

- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 2,6 en 2016, ce qui équivaut à une augmentation de 550 % (autrement a été multiplié par 6,5). Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a lui crû de 1,0 à 2,5 entre 2010 et 2016 (une augmentation de 150,0 %). Enfin le taux de réactions hémolytiques post-IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %) pour redescendre à 0,4 en 2015 et à 0,3 en 2016, soit une diminution de 25 % entre les deux dernières années.

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.

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

Annexe 1

**Mise à jour des données de 2015 : incidence
des accidents transfusionnels, selon le type
de produit sanguin labile, en 2015**

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2015

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

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2015 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

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

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2015 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

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

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

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

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

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

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

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

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

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2015

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

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

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2015 (suite)

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

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

Annexe 2

Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2016 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2016

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 2016 (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 2016 (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 2016 (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 2016 (suite)

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2016 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2015			
Culots globulaires	213 694	979	1 : 218
Plaquettes d'aphérèse	27 987	281	1 : 100
Plaquettes dérivées de sang total	21 495	45	1 : 478
PDST-mélanges de 5	4 299	45	1 : 96
Plasma	30 804	72	1 : 428
Cryoprécipités/ Surnageants	22 422	8	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	0 : 11
Total	299 217	1 385	1 : 216

^a Non inclus dans le total.

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

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2016

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
2011					
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

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

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
2012					
Gamunex® et IGIVnex	925 293	70	7,6	(6,0–9,6)	1 : 13 218
Gammagard®	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665
Privigen®	411 770	110	26,7	(22,1–32,2)	1 : 3 743
Toutes les IgIV	1 571 638	244	15,5	(13,7–17,6)	1 : 6 441
2013					
Gamunex® et IGIVnex®	562 103	35	6,2	(4,6–8,9)	1 : 16 060
Gammagard®	285 003	96	33,7	(25,7–38,8)	1 : 2 969
Privigen®	710 835	217	30,5	(26,3–34,6)	1 : 3 322
Toutes les IgIV	1 557 941	345	22,1	(19,9–24,5)	1 : 4 516
2014					
Gamunex® et IGIVnex®	310 528	33	10,6	7,0 – 15,0	1 : 9 410
Gammagard®	267 103	84	31,4	25,4 – 39,0	1 : 3 180
Privigen®	1 185 570	258	21,6	19,3 – 24,6	1 : 4 595
Octagam®	345	0	-	-	0 : 345
Total	1 763 546	375	21,3	19,2 – 23,5	1 : 4 703
2015					
Gamunex® et IGIVnex®	253 448	20	7,9	(5,0 – 12,3)	1 : 12 672
Gammagard®	220 435	53	24,0	(18,3 – 31,5)	1 : 4 159
Privigen®	1 328 520	217	16,3	(14,3 – 18,7)	1 : 6 122
Octagam®	600	1	166,7	(8,1 – 819,0)-	1 : 600
Total	1 803 003	291	16,1	(14,4 – 18,1)	1 : 6 196
2016					
Gamunex® et IGIVnex®	268 458	20	7,4	(4,7 – 11,6)	1 : 13 423
Gammagard®	214 490	38	17,7	(12,8 – 24,4)	1 : 5 644
Privigen®	1 465 572	263	17,9	(15,9 – 20,3)	1 : 5 573
Octagam®	480	0	0	-	0: 480
Total	1 949 000	321	16,5	(14,8 – 18,4)	1 : 6 072

Annexe 3

**Incidences combinées des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, de 2005 à 2016 et
Incidences combinées des accidents transfusionnels,
selon le type d'immunoglobulines intraveineuses,
de 2007 à 2016**

Tableau A3-1 Nombre, taux et ratio combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2005 à 2016

Réaction	Culots globulaires (2 618 585 unités)			Plaquettes						Tous les produits (3 943 258 unités)					
	N	Taux ^a	Ratio	Aphérèse (295 936 unités)			PDST (336 106 mélanges)			Plasma (528 409 unités)			N	Taux ^a	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	5 912	225,8	1 : 443	825	278,8	1 : 359	259	77,1	1 : 1 298	342	64,7	1 : 1 545	7 361	186,7	1 : 536
Réaction allergique mineure	2 395	91,5	1 : 1 093	1 777	600,5	1 : 167	514	152,9	1 : 654	1 214	229,7	1 : 435	5 997	152,1	1 : 658
Réaction allergique majeure	86	3,3	1 : 30 449	78	26,4	1 : 3 794	27	8,0	1 : 12 448	67	12,7	1 : 7 887	266	6,7	1 : 14 824
Réaction hémolytique immédiate	88	3,4	1 : 29 757	7	2,4	1 : 42 277				1	0,2	1 : 528 409	96	2,4	1 : 41 076
Réaction hémolytique retardée	122	4,7	1 : 21 464	1	0,3	1 : 295 936	1	0,3	1 : 336 106				124	3,1	1 : 31 800
Réaction sérologique retardée	1 900	72,6	1 : 1 378	25	8,4	1 : 11 837	16	4,8	1 : 21 007	7	1,3	1 : 75 487	1 950	49,5	1 : 2 022
infection bactérienne	7	0,3	1 : 374 084	1	0,3	1 : 295 936	2	0,6	1 : 168 053				10	0,3	1 : 394 326
Infection bactérienne (PSL+)	5	0,2	1 : 523 717	1	0,3	1 : 295 936	2	0,6	1 : 168 053				8	0,2	1 : 492 907
TRALI	18	0,7	1 : 145 477	2	0,7	1 : 147 968	4	1,2	1 : 84 027	9	1,7	1 : 58 712	35	0,9	1 : 112 665
TRALI possible	14	0,5	1 : 187 042	1	0,3	1 : 295 936	1	0,3	1 : 336 106	5	0,9	1 : 105 682	22	0,6	1 : 179 239
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	80	3,1	1 : 32 732	24	8,1	1 : 12 331	3	0,9	1 : 112 035	8	1,5	1 : 66 051	115	2,9	1 : 34 289
Cedème aigu pulmonaire Post Transfusionnel	953	36,4	1 : 2 748	56	18,9	1 : 5 285	20	6,0	1 : 16 805	107	20,2	1 : 4 938	1 138	28,9	1 : 3 465
Réactions hypotensives	193	7,4	1 : 13 568	26	8,8	1 : 11 382	3	0,9	1 : 112 035	25	4,7	1 : 21 136	249	6,3	1 : 15 836
Réactions hypertensives	563	21,5	1 : 4 651	17	5,7	1 : 17 408	5	1,5	1 : 67 221	30	5,7	1 : 17 614	616	15,6	1 : 6 401
Hémochromatose	2	0,1	1 : 1 309 293										2	0,1	1 : 1 971 629
Réaction inconnue	117	4,5	1 : 22 381	12	4,1	1 : 24 661	2	0,6	1 : 168 053	14	2,6	1 : 37 744	146	3,7	1 : 27 009
Choc/réaction vagale	17	0,6	1 : 154 034	5	1,7	1 : 59 187							22	0,6	1 : 179 239
Purpura post-transfusion	3	0,1	1 : 872 862	1	0,3	1 : 295 936							4	0,1	1 : 985 815
Douleur atypique	83	3,2	1 : 31 549	6	2,0	1 : 49 323	2	0,6	1 : 168 053	2	0,4	1 : 264 205	93	2,4	1 : 42 401
Douleur/ rougeur site IV	16	0,6	1 : 163 662										16	0,4	1 : 246 454
Entérocolite nécrosante	3	0,1	1 : 872 862							1	0,2	1 : 528 409	4	0,1	1 : 985 815
Tachycardie isolée	5	0,2	1 : 523 717										5	0,1	1 : 788 652
Arrêt cardio-respiratoire transitoire.	1	0,0	1 : 2 618 585										1	0,0	1 : 3 943 258
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	2	0,1	1 : 1 309 293										2	0,1	1 : 1 971 629
Infarctus du myocarde	1	0,0	1 : 2 618 585										1	0,0	1 : 3 943 258
Autres réactions	9	0,3	1 : 290 954	2	0,7	1 : 147 968							11	0,3	1 : 358 478
Décès	23	0,9	1 : 113 852	1	0,3	1 : 295 936	2	0,6	1 : 168 053	4	0,8	1 : 132 102	30	0,8	1 : 131 442
Sous-total réactions	12 590	480,8	1 : 208	2 866	968,5	1 : 103	859	255,6	1 : 391	1 832	346,7	1 : 288	18 286	463,7	1 : 216

Tableau A3-1 Nombre, taux et ratio combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2005 à 2016 (suite)

Réaction	Culots globulaires (2 618 585 unités)			Plaquettes						Plasma (528 409 unités)			Tous les produits (3 943 258 unités)		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux ^a	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :															
Produit ABO incompatible transfusé	31	1,2	1 : 84 470	4	1,4	1 : 73 984	1	0,3	1 : 336 106	10	1,9	1 : 52 841	47	1,2	1 : 83 899
Incompatibilité Rh	7	0,3	1 : 374 084										7	0,2	1 : 563 323
Mauvais type de produit administré	47	1,8	1 : 55 715	11	3,7	1 : 26 903	3	0,9	1 : 112 035	7	1,3	1 : 75 487	68	1,7	1 : 57 989
Produit compatible administré à la mauvaise personne	71	2,7	1 : 36 881	7	2,4	1 : 42 277	2	0,6	1 : 168 053	6	1,1	1 : 88 068	86	2,2	1 : 45 852
Produit donné sans ordonnance	21	0,8	1 : 124 695	4	1,4	1 : 73 984	1	0,3	1 : 336 106	2	0,4	1 : 264 205	28	0,7	1 : 140 831
Produit non conforme administré	141	5,4	1 : 18 572	14	4,7	1 : 21 138	6	1,8	1 : 56 018	4	0,8	1 : 132 102	167	4,2	1 : 23 612
Sous-total erreurs de produit	309	11,8	1 : 8 474	40	13,5	1 : 7 398	13	3,9	1 : 25 854	28	5,3	1 : 18 872	393	10,0	1 : 10 034
Sous-total déclarations comprenant une erreur de produit ou plus	318	12,1	1 : 8 235	40	13,5	1 : 7 398	13	3,9	1 : 25 854	29	5,5	1 : 18 221	403	10,2	1 : 9 785
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	7 120	271,9	1 : 368	137	46,3	1 : 2 160	80	23,8	1 : 4 201	462	87,4	1 : 1 144	7 835	198,7	1 : 503
Total des accidents déclarés	20 028	764,8	1 : 131	3 043	1 028,3	1 : 97	952	283,2	1 : 353	2 323	439,6	1 : 227	26 524	672,6	1 : 149
Total des déclarations reçues	19 685	751,7	1 : 133	2 997	1 012,7	1 : 99	936	278,5	1 : 359	2 279	431,3	1 : 232	26 073	661,2	1 : 151

^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 2016 : taux/100 000

1 - Réactions	Gamunex®/IGIVnex® (7 242 058 g)			Gammagard® (2 256 605 g)			Privigen® (5 309 327 g)			Toutes les IgIV (14 831 456 g)		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	112	1,5	1 : 64 661	231	10,2	1 : 9 769	373	7,0	1 : 14 234	724	4,9	1 : 20 485
Réaction allergique mineure	326	4,5	1 : 22 215	89	3,9	1 : 25 355	163	3,1	1 : 32 573	598	4,0	1 : 24 802
Réaction allergique majeure	14	0,2	1 : 517 290	20	0,9	1 : 112 830	15	0,3	1 : 353 955	49	0,3	1 : 302 683
Réaction hémolytique immédiate	4	0,1	1 : 1 810 515	6	0,3	1 : 376 101	10	0,2	1 : 530 933	21	0,1	1 : 706 260
Réaction hémolytique retardée	40	0,6	1 : 181 051	8	0,4	1 : 282 076	56	1,1	1 : 94 809	104	0,7	1 : 142 610
Réaction sérologique retardée	19	0,3	1 : 381 161	1	0,0	1 : 2 256 605	3	0,1	1 : 1 769 776	24	0,2	1 : 617 977
TRALI possible	1	0,0	1 : 7 242 058							1	0,0	1 : 14 831 456
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4	0,1	1 : 1 810 515	12	0,5	1 : 188 050	16	0,3	1 : 331 833	32	0,2	1 : 463 483
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	13	0,2	1 : 557 081	7	0,3	1 : 322 372	20	0,4	1 : 265 466	40	0,3	1 : 370 786
Réactions hypotensives	7	0,1	1 : 1 034 580	6	0,3	1 : 376 101	8	0,2	1 : 663 666	22	0,1	1 : 674 157
Réactions hypertensives	20	0,3	1 : 362 103	35	1,6	1 : 64 474	42	0,8	1 : 126 413	97	0,7	1 : 152 902
Céphalées post-IgIV	62	0,9	1 : 116 807	72	3,2	1 : 31 342	179	3,4	1 : 29 661	322	2,2	1 : 46 060
Méningite aseptique	9	0,1	1 : 804 673	6	0,3	1 : 376 101	27	0,5	1 : 196 642	43	0,3	1 : 344 918
Intolérance aux IgIV	26	0,4	1 : 278 541	91	4,0	1 : 24 798	148	2,8	1 : 35 874	265	1,8	1 : 55 968
Douleur atypique	8	0,1	1 : 905 257	10	0,4	1 : 225 661	12	0,2	1 : 442 444	30	0,2	1 : 494 382
Réaction inconnue	7	0,1	1 : 1 034 580	11	0,5	1 : 205 146	15	0,3	1 : 353 955	33	0,2	1 : 449 438
Accidents vasculaire cérébral	1	0,0	1 : 7 242 058							1	0,0	1 : 14 831 456
Choc/réaction vagale				7	0,3	1 : 322 372	5	0,1	1 : 1 061 865	12	0,1	1 : 1 235 955
Embolie pulmonaire	1	0,0	1 : 7 242 058	1	0,0	1 : 2 256 605	3	0,1	1 : 1 769 776	5	0,0	1 : 2 966 291
Neutropénie aux IgIV	2	0,0	1 : 3 621 029				8	0,2	1 : 663 666	10	0,1	1 : 1 483 146
Rash eczémateux extensif post-IgIV	1	0,0	1 : 7 242 058				4	0,1	1 : 1 327 332	5	0,0	1 : 2 966 291
Infarctus du myocarde	1	0,0	1 : 7 242 058							1	0,0	1 : 14 831 456
Nodules sous-cutanés au site d'injection	1	0,0	1 : 7 242 058							1	0,0	1 : 14 831 456
Thrombophlébite							1	0,0	1 : 5 309 327	1	0,0	1 : 14 831 456
Thrombose veineuse du sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto pariétal droit	1	0,0	1 : 7 242 058				1	0,0	1 : 5 309 327	3	0,0	1 : 4 943 819
Insuffisance rénale post-IgIV							1	0,0	1 : 5 309 327	1	0,0	1 : 14 831 456
Autres	1	0,0	1 : 7 242 058							1	0,0	1 : 14 831 456
Décès	1	0,0	1 : 7 242 058							1	0,0	1 : 14 831 456
Sous-total du nombre de réactions ^a	683	9,4	1 : 10 603	600	26,6	1 : 3 761	1109	20,9	1 : 4 787	2433	16,4	1 : 6 096
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	648	8,9	1 : 11 176	537	23,8	1 : 4 202	792	14,9	1 : 6 704	2015	13,6	1 : 7 361

Tableau A3-2 Taux et ratio combinés des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2016 : taux/100 000 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (7 242 058 g)			Gammagard® (2 256 605 g)			Privigen® (5 309 327 g)			Toutes les IgIV (14 831 456 g)		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
2 - Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE)												
Mauvais type de produit administré	15	0,2	1 : 482 804	5	0,2	1 : 451 321	12	0,2	1 : 442 444	32	0,2	1 : 463 483
Produit compatible administré à la mauvaise personne	4	0,1	1 : 1 810 515	1	0,0	1 : 2 256 605	4	0,1	1 : 1 327 332	9	0,1	1 : 1 647 940
Produit non conforme administré							2	0,0	1 : 2 654 664	2	0,0	1 : 7 415 728
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE	19	0,3	1 : 381 161	6	0,3	1 : 376 101	18	0,3	1 : 294 963	43	0,3	1 : 344 918
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE	18	0,2	1 : 402 337	7	0,3	1 : 322 372	17	0,3	1 : 312 313	42	0,3	1 : 353 130
3 - Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels												
	93	1,3	1 : 77 872	21	0,9	1 : 107 457	36	0,7	1 : 147 481	152	1,0	1 : 97 575
Total des accidents déclarés^a	760	10,5	1 : 9 529	594	26,3	1 : 3 799	1070	20,2	1 : 4 962	2464	16,6	1 : 6 019
Total des déclarations reçues^b	792	10,9	1 : 9 144	640	28,4	1 : 3 526	1163	21,9	1 : 4 565	2639	17,8	1 : 5 620

^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 2016**

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2016

	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	44	22,3	39	22,8	26	14,2	35	16,1	59	22,5	53	19,3	81	26,0	68	23,6	115	28,4	111	25,6	116	34,9	136	38,2	883	25,8
Réaction allergique mineure	51	25,9	38	22,2	49	26,8	62	28,6	82	31,3	111	40,5	93	29,9	56	21,4	70	17,3	79	18,2	58	17,5	66	18,5	815	23,8
Réaction allergique majeure	4	2,0	3	1,8	4	2,2	5	2,3	10	3,8	5	1,8	5	1,6	8	2,8	9	2,2	12	2,8	4	1,2	3	0,8	72	2,1
Céphalées post-IgIV	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,1	14	5,3	16	5,8	26	8,4	40	13,9	47	11,6	57	13,2	38	11,4	50	14,0	366	10,7
Méningite aseptique	-	-	2	1,2	1	0,5	2	0,9			4	1,5	1	0,3	5	1,7	9	2,2	7	1,6	9	2,2	5	1,4	45	1,3
Erreurs d'APNDE à l'origine de la transfusion d'un produit qui n'aurait pas dû l'être	10	5,1	10	5,8	15	8,2	11	5,1	12	4,6	12	4,4	5	1,6	8	2,8	12	3,0			11	3,3	6	1,7	112	3,3
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>	1	0,5	3	1,8	9	4,9	4	1,8	4	1,5			1	0,3	3	1,0	4	1,0			4	1,2			33	1,0
<i>Mauvais type de produit administré</i>	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,8	7	2,7			4	1,3	3	1,0	6	1,5			2	0,6	3	0,8	51	1,5
<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	0,1
<i>Produit non conforme administré</i>																					5	1,5	3	0,8	8	0,2
Réaction sérologique retardée	-	-	5	2,9	2	1,1	6	2,8	14	5,3	4	1,5	2	0,6	-	-	-	-	4	0,9	5	1,5			42	1,2
Réaction hémolytique immédiate	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	3	1,1	2	0,7	1	0,3	3	1,0	3	0,7	9	2,1	2	0,6			39	1,1
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	-	-	5	1,4	108	3,1
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	0,9	6	2,3	2	0,7	3	1,0	4	1,4	7	1,7	9	2,1	3	0,9	12	3,4	55	1,6
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	1	0,6			1	0,5	4	1,5	1	0,4	4	1,3	1	0,3	5	1,2	6	1,4	4	1,2	3	0,8	30	0,9
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,8	2	0,8	10	3,6	13	4,2	12	4,2	20	4,9	17	3,9	23	6,9			113	3,3
Choc/réaction vagale	-	-	-	-			-	1	0,4				1	0,3	1	0,3	4	1,0	6	1,4	1	0,3	3	0,8	17	0,5
Ischémie myocardique transitoire	-	-	-	-											-	-			1	0,2	-	-			1	0,0
Thrombophlébite membre inférieur	-	-	2	1,2											-	-					-	-	1	0,3	3	0,1
Embolie pulmonaire	-	-													1	0,3	-	-	3	0,7	-	-	1	0,3	5	0,1
Insuffisance rénale post IgIV																			1	0,2	-	-			1	0,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle					1	0,5	1	0,5	2	0,8	2	0,7	1	0,3	-	-	6	1,5	7	1,6	8	2,4	7	2,0	35	1,0

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2016 (suite)

	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		Total		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Accidents transfusionnels																											
Accident vasculaire cérébral					1	0,5									-	-					-	-			1	0,0	
Intolérance aux IgIV					3	1,6	12	5,5	12	4,6	6	2,2	18	5,8	33	11,5	43	10,6	50	11,5	42	12,7	50	14,0	269	7,8	
Douleur atypique			2	1,2	1	0,5	5	2,3			2	0,7	5	1,6	2	0,7	1	0,2	6	1,4	5	1,5	7	2,0	36	1,0	
Neutropénie aux IgIV			1	0,6											2	0,7	4	1,0	3	0,7	1	0,3			11	0,3	
Rash eczémateux extensif post-IgIV															2	0,7	-				3	0,9			5	0,1	
Infarctus du myocarde															1	0,3	-				-	-			1	0,0	
Intolérance aux Ig sous-cutanées															1	0,3	-		1	0,2	1	0,3			3	0,1	
Nodules sous-cutanés au site d'injection															1	0,3	-				-	-			1	0,0	
Réaction inconnue	8	4,1	1	0,6	2	1,1	4	1,8	2	0,8	5	1,8	4	1,3	3	1,0	7	1,7	7	1,6	8	2,4	5	1,4	56	1,6	
Thrombose veineuse du sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto-pariétal droit																	1	0,2			1	0,3			2	0,1	
TRALI possible																	1	0,2			-	-			1	0,0	
Autres réactions	-	-							1	0,4							1	0,2			-	-			2	0,1	
Décès	-	-	-	-											1	0,3	-				-	-			1	0,0	
Sous-total^a	147	74,6	127	74,3	139	76,0	172	79,3	222	84,7	229	83,6	277	89,1			374	92,3	389	92,8	-	-				0,0	
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	50	25,4	44	25,7	44	24,0	45	20,7	40	15,3	45	16,4	48	15,4	35	12,1					29	8,7				0,0	
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	332	100,0	354	100,0	3429	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