

The background of the cover features silhouettes of four diverse individuals: a woman with curly hair on the left, a man in the center, a woman with a ponytail on the right, and a man in the foreground on the right. They are rendered in shades of blue and teal against a dark blue background.

Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2019

DÉCEMBRE 2021

RAPPORT DE SURVEILLANCE

AUTEURS

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

AVEC LA COLLABORATION DE

Marianne Lavoie, M.D., hémato-oncologue
CHU de Québec, Université Laval
Pierre-Aurèle Morin, M.D., FRCPC
Hématologue, responsable médical de la banque de sang
CIUSSS de l'Estrie - CHUS
Professeur adjoint, Faculté de médecine et des sciences de la santé
Université de Sherbrooke
Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
Mélicca Trudeau, technicienne en recherche
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

RELECTURE

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

Isabelle Blais-Normandin, MD., FRCPC
Transfusion Medicine Fellow at VGH
University of British Columbia
Hematologist Oncologist
Jessyka Deschênes, directrice adjointe aux affaires médicales
Vice-présidence affaires médicales et innovation, Héma-Québec

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques

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

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

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

Dépôt légal – 2^e trimestre 2022
Bibliothèque et Archives Canada
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 2563-7630 (PDF)
ISBN : 978-2-550-91810-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2022)

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 erreurs et réactions transfusionnelles au Québec.

Nous remercions également les membres du Comité de biovigilance du Québec qui, par leurs commentaires, enrichissent continuellement l'interprétation des données, permettant ainsi le maintien d'un système de surveillance de qualité.

Nous remercions vivement Docteure Marianne Lavoie, hématologue au Centre hospitalier universitaire de Québec de l'Université Laval (CHUL) et Docteur Pierre-Aurèle Morin MD FRCPC, hématologue, responsable médical de la banque de sang au CIUSSS de l'Estrie - CHUS pour leur précieux support dans le processus de validation et de révision de 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. L'analyse de données et la diffusion des résultats permettent d'estimer la fréquence des événements indésirables, d'en déterminer la nature pour prévenir leur apparition chez les receveurs, ce qui peut aider dans la planification des ressources et l'orientation des interventions. En d'autres mots, l'hémovigilance couvre l'ensemble des mesures, des procédures et des activités de surveillance des erreurs et des effets inattendus, indésirables ou réactions qui surviennent à la fois chez les donneurs de sang ou chez les receveurs de produits sanguins labiles.

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

Au Québec, l'hémovigilance couvre les activités découlant de l'utilisation thérapeutique 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.

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

- Les erreurs qui surviennent lors des étapes de prélèvement, de la qualification biologique d'un don de sang, de préparation, de conservation ou de distribution (livraison) des produits sanguins aux centres transfuseurs par le fournisseur Héma-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;
- 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 liés tant aux produits sanguins labiles comme les globules rouges, les plaquettes, les cryoprécipités, le plasma congelé, qu'aux

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.

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. Le système d'hémovigilance québécois est un réseau de surveillance passive des événements indésirables associés à transfusion des produits sanguins obtenus par la déclaration des professionnels de la santé. Par conséquent, ce rapport ne porte que sur ce qui a été déclaré au système d'hémovigilance du Québec en 2019.

Buts de l'hémovigilance

- Fournir aux décideurs, planificateurs et autres professionnels de la santé des données fiables sur les erreurs et les effets indésirables liés à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles;
- Permettre de détecter précocement l'apparition ou la résurgence de problèmes touchant l'utilisation thérapeutique des produits sanguins;
- Alerter les professionnels de la santé sur les risques liés à l'utilisation des produits sanguins;
- Proposer ou formuler des mesures correctives appropriées pour prévenir la récurrence de certaines erreurs, réactions ou encore des dysfonctionnements dans les processus;
- 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 et les donneurs de sang;
- Contribuer à assurer une sécurité optimale des soins qui nécessitent l'utilisation des produits sanguins à des fins thérapeutiques.

Note sur la terminologie

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

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	VII
LISTE DES FIGURES	IX
LISTE DES SIGLES	XII
FAITS SAILLANTS	1
SOMMAIRE	2
1 INTRODUCTION	5
2 MÉTHODE	6
2.1 Système du sang du Québec	6
2.2 Définition d'une erreur d'APNDE, d'une erreur de procédure et d'une réaction transfusionnelle.....	7
2.3 Mécanisme de déclaration.....	9
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validation des données	9
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration.....	11
2.6 Analyse des données	13
3 RÉSULTATS GÉNÉRAUX	14
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration.....	16
3.2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles liées aux produits sanguins labiles et stables.....	17
3.3 Produits sanguins labiles transfusés	19
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2019 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	19
4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES	21
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	21
5 RÉACTIONS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	24
5.1 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles.....	24
5.2 Types de réactions et d'erreurs APNDE liées à la transfusion de produits sanguins labiles	26
5.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type de réactions liées à l'administration de produits sanguins labiles	28
5.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles.....	31

5.5	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles.....	31
5.6	Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré.....	32
5.7	Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles.....	37
5.7.1	Évolution du taux annuel de réactions et d'erreurs transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles.....	37
5.8	Analyse de l'erreur d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, reliée aux produits sanguins labiles de 2010 à 2019.....	38
5.8.1	Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2019.....	41
5.9	Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	52
5.9.1	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2019.....	53
5.9.2	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2019.....	53
5.9.3	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de plaquettes et du plasma, 2010 à 2019.....	55
5.9.4	Évolution des taux d'incompatibilités ABO, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2019.....	57
5.10	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin labile contaminé.....	59
5.11	Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2019.....	61
5.12	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	61
5.12.1	Description des cas de décès.....	61
5.12.2	Évolution des décès.....	63
5.12.3	Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2019.....	63
6	RÉACTIONS ET ERREURS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS STABLES.....	65
6.1	Nombre de déclarations des réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019.....	65
6.2	Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019.....	66

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, 2019.....	70
6.4	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019.....	73
6.5	Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées	73
6.6	Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2019.....	77
6.7	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables	82
7	DISCUSSION DES FAITS SAILLANTS.....	83
8	CONCLUSION.....	94
ANNEXE 1	MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2018 : INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2018.....	95
ANNEXE 2	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, DE 2001 À 2018 ET INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES, DE 2007 À 2018	99
ANNEXE 3	À TITRE DE RAPPEL HISTORIQUE : ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS ET DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2017	109

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2019.....	6
Tableau 2	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles, selon la catégorie d'établissement, 2019	16
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2019.....	16
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2019	19
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2019 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	20
Tableau 6	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2019	23
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019	25
Tableau 8	Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019	26
Tableau 9	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2019	29
Tableau 10	Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2019	30
Tableau 11	Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019	33
Tableau 12	Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019.....	34
Tableau 13	Cumulatif des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2019	39
Tableau 14	Nombre, taux par 100 000 unités et ratios cumulatifs des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2019	40
Tableau 15	Types d'anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires, 2010-2019.....	54
Tableau 16	Réactions hémolytiques immédiates reliées aux plaquettes et au plasma, transfusés, 2010 à 2019.....	55
Tableau 17	Nombre, taux et ratio des cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2019	61
Tableau 18	Nombre, taux par 100 000 et ratios des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion, selon le type de produit sanguin labile administré, 2010 à 2019.....	64
Tableau 19	Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2019.....	65

Tableau 20	Types de réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables, 2019	67
Tableau 21	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2019.....	68
Tableau 22	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins stables en 2019.....	71
Tableau 23	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits sanguins stables en 2019	72
Tableau 24	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2019	74
Tableau 25	Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2019	75
Tableau 26	Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens reliées aux produits sanguins labiles, 2019.....	92
Tableau 27	Proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2018 et 2019 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques	93

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles transmis à la biovigilance du Québec en 2019.....	15
Figure 2	Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reçues ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2019.....	18
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019.....	21
Figure 4	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019.....	22
Figure 5	Nombre de déclarations des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019.....	24
Figure 6	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2019.....	31
Figure 7	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019.....	32
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 2019.....	37
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2019.....	41
Figure 10	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2019.....	42
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2019.....	42
Figure 12	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019.....	43
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019.....	44
Figure 14	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019.....	44
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019.....	45
Figure 16	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019.....	46
Figure 17	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019.....	47
Figure 18	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019.....	48
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019.....	49

Figure 20	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019	49
Figure 21	Taux de TRALI Possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2019	50
Figure 22	Taux de TRALI et de TRALI Possible ensemble par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019	51
Figure 23	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2019	52
Figure 24	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2019	53
Figure 25	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2019	57
Figure 26	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2019.....	58
Figure 27	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2019.....	59
Figure 28	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019	60
Figure 29	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2019.....	60
Figure 30	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019	63
Figure 31	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019.....	73
Figure 32	Taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2019	77
Figure 33	Taux de réaction fébrile non hémolytique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019	78
Figure 34	Taux de réaction allergique mineure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019	78
Figure 35	Taux de réaction allergique majeure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019	79
Figure 36	Taux d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019.....	80
Figure 37	Taux de réaction hémolytique (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019.....	80
Figure 38	Taux de céphalée secondaire à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019.....	81

Figure 39	Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019.....	81
Figure 40	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019.....	82
Figure 41	Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2017.....	110

LISTE DES SIGLES

APNDE	Administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être
CGR	Culot globulaire (concentré de globules rouges)
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
CLSC	Centre local de services communautaires
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS ou CST	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	Gramme
HLA	<i>Human Leucocyte Antigens</i> (Antigènes des leucocytes humains)
HPA	<i>Human Platelet Antigens</i> (Antigènes spécifiquement plaquettaires)
Ig	Immunoglobulines
Ig anti-CMV	Immunoglobulines anti-cytomégalovirus
Ig anti-D	Immunoglobulines anti-Rhésus D (Rh _o)
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
Ig SC	Immunoglobulines sous-cutanées
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OAP	Œdème aigu pulmonaire
OAPPT	Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
R. all. majeure	Réaction allergique majeure
R. all. mineure	Réaction allergique mineure
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
RIAT	Rapport d'incident ou d'accident transfusionnel
REIAT	Rapport d'événements indésirables associés à la transfusion
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i>
SISSS ²	Système d'information sur la sécurité des soins et des services du MSSS
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i> (Logiciel spécialisé de traitement statistique des données)

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

FAITS SAILLANTS

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

En 2019, 299 879 unités de produits sanguins labiles ont été transfusées au Québec dont 68,5 % étaient des culots globulaires.

- Les hommes ont reçu 56,5% de ces produits, les femmes 43,5 % et les personnes âgées de 70 ans (tout sexe confondu) ont reçu 45,9% de l'ensemble des produits labiles transfusés;
- Un total de 2 246 736 (86,8 %) grammes d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse et 341 709 (13,2%) grammes d'immunoglobulines non spécifiques par voie sous-cutanée ont été administrés;
- La quantité des produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a décliné de 17,4 %, celle des immunoglobulines intraveineuses a fortement augmenté de 63,5 % au cours de dix dernières années;
- La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est stable, elle a été de l'ordre de 100 % au cours de six dernières années;
- 1 218 réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » reliées aux produits labiles ont été déclarées à l'hémovigilance du Québec :
 - Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles a été de 406,2 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 réaction pour 246 transfusions).
- 474 réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits stables dont 420 (91,3 %) reliées aux IgIV ont été déclarées :
 - Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux IgIV a été de 19,3 par 100 000 grammes infusés (ratio de 1 réaction pour 5 177 grammes infusés).

Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles déclarées au système d'hémovigilance du Québec diminue progressivement depuis quinze ans (diminution de 28,2 %). Le taux annuel moyen a diminué de 8,9 % passant de 477,0 (2005 – 2010) à 435,0 par 100 000 unités transfusées (2011 – 2019).

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

SOMMAIRE

Le présent rapport fait état des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit sanguin qui n'aurait pas dû l'être (erreurs d'APNDE) ainsi que des réactions transfusionnelles (RT) survenues entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2019 et qui ont été signalées au système d'hémovigilance du Québec. Il présente les nombres et les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles de même qu'à certains produits sanguins stables en 2019. Il illustre également l'évolution de ces taux au cours de la période 2000 à 2019.

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

En 2019, tous les établissements de santé québécois dotés d'une banque de sang (93 banques de sang) ainsi que neuf centres de transfusion « affiliés » ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme centres « déclarants ».

Ces établissements ont administré 299 879 unités de produits sanguins labiles (PSL), ce qui correspondait à 100 % de l'activité transfusionnelle au Québec en 2019 :

- Près de 70 % des unités étaient des culots globulaires;
- Un peu plus de la moitié (56,5 %) a été administrée aux hommes;
- Un peu moins de la moitié (45,9 %) a été administrée aux personnes âgées de 70 ans et plus;
- 2 246 736 (86,8 %) grammes (g) d'immunoglobulines (Ig) non spécifiques par voie intraveineuse (IgIV) et 341 709 (13,2 %) grammes par voie sous-cutanée (IgSC).

Ils ont signalé 2 968 déclarations portant sur des RT et/ou des erreurs APNDE³

- 2 661 (89,7 %) déclarations jugées suffisamment complètes ont été retenues et analysées. Parmi celles-ci, 2 095 (79,0 %) étaient reliées à des PSL et 566 (21,0 %) étaient reliées à des produits sanguins stables (PST);
- 49 déclarations d'erreurs d'APNDE, dont 32 reliées aux PSL et 17 reliées aux PST ont été signalées en 2019.

2. Réactions transfusionnelles et erreurs d'APNDE en 2019

Reliées à l'administration de produits sanguins labiles

Réactions transfusionnelles : 1 218 réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » ont été déclarées en 2019. Parmi celles-ci :

- Le taux de RT a été de 406,2 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 : 246 transfusions);

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

- Le taux de RT relié à l'administration de plaquettes d'aphérèse (750,2 par 100 000 unités transfusées, ratio de 1 : 133 transfusions) a été le plus élevé;
- 70,7 % des réactions ont été associées à la transfusion de culots globulaires;
- 67,8 % de l'ensemble des réactions signalées étaient des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) ou des réactions allergiques mineures (RALLMin);
- Deux décès possiblement reliés à un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) ont été rapportés en 2019.

Erreurs d'APNDE : 33 erreurs d'APNDE ont été déclarées en 2019 (taux de 11,0 par 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 9 087 unités transfusées).

Reliées à l'administration de produits sanguins stables

Réactions transfusionnelles : 474 réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine ont été déclarées. Parmi celles-ci :

- La majorité (91,6 %) des réactions transfusionnelles étaient reliées aux IgIV;
- Le taux de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV (n = 434) a été de 19,3 par 100 000 (ratio de 1 : 5 177 g d'IgIV administrés);
- Les réactions les plus fréquentes (tout type d'IgIV confondu) ont été les RFNH (ratio de 1 : 10 212 g), les RALLMin (1 : 29 178 g), les céphalées post-IgIV (1 : 37 446 g) et l'intolérance aux IgIV (1 : 60 723 g);
- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles associées aux IgIV est relié à l'administration de préparations de Panzyga® (23,7 réactions par 100 000 g soit un ratio de 1 : 4 226 g).

Erreurs d'APNDE : 17 erreurs d'APNDE, dont 6 associées aux IgIV, ont été déclarées en 2019 (taux de 0,3 par 100 000 g administrés, soit un ratio de 1 : 374 456 g infusés).

3. Évolution temporelle des réactions transfusionnelles et des erreurs d'APNDE : période 2010-2019.

Entre 2010 et 2019, la quantité de PSL administrés annuellement au Québec a diminué de 17,4 % alors que celle de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 65,3 %.

Produits sanguins labiles

- Le taux des réactions transfusionnelles associées aux PSL a diminué de 8,4 % au cours des dix dernières années (passant de 443,6 par 100 000 unités transfusées en 2010 à 406,2 en 2019);
- Le taux de la RFNH a diminué de 8,8 % au cours des dix dernières années (passant de 181,7 en 2010 à 165,7 par 100 000 unités en 2019);
- Le taux de la RALLMin a diminué de 29,7 %, passant de 156,0 en 2010 à 109,7 par 100 000 en 2019;

- Le taux de l'OAPPT (évoluant en dents de scie), a augmenté de 36,5 % (passant de 20,3 en 2010 à 27,7 par 100 000 unités en 2019);
- Le nombre annuel moyen de cas d'infection bactérienne post-transfusion a baissé de 94,9 % (passant de 7,43 au cours de la période 2000-2006 à 0,38 au cours de la période 2007-2019);
- Le nombre annuel moyen des décès reliés à la transfusion a diminué de 57,3 % au cours des dix dernières années, passant de 4,0 entre 2000-2009 à 1,6 pour la période 2010-2019;
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO reliés aux culots globulaires a diminué de 65,3 %, (passant de 4,9 cas entre 2000-2009 à 1,70 cas entre 2010-2019);
- Le taux annuel moyen de la réaction hémolytique immédiate reliée aux culots globulaires a diminué de 62,1 % entre les périodes 2000-2009 et 2010-2019;
- Aucun cas de TRALI n'a été signalé en 2019. Au cours de dix dernières années, la moyenne annuelle de l'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI Possible est demeurée faible à 0,90 par 100 000 unités transfusées. Un peu plus de la moitié, 50,8 % (33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2019 ont été associés à l'administration de plaquettes; de plasma ou de cryoprécipités/surnageants.
- Le taux d'erreurs d'APNDE est demeuré stable au cours des dix dernières années.

Produits sanguins stables

- Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV a diminué depuis 2014; le taux annuel moyen a été de 0,2 par 100 000 grammes entre 2015 et 2019;
- Le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 g en 2010 à 4,4 en 2017, soit une augmentation de 1000 %. Il régresse depuis 2018. Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,0 à 2,7 entre 2010 et 2019 (une augmentation de 170 %);
- En 2019, un cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'Ig anti-D (WinRho®) a été signalé (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) comparativement à quatre cas déclarés en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes);
- Le taux d'erreurs d'APNDE associées aux IgIV a été stable au cours des dernières années.

1 INTRODUCTION

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

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

Le présent rapport fait état du nombre et des types d'erreurs d'APNDE ainsi que du nombre et des types de réactions transfusionnelles survenues en 2019, vingtième année d'existence du système de surveillance. Il rapporte les taux d'incidence des réactions transfusionnelles selon les produits sanguins labiles et selon certains des produits sanguins stables administrés. Enfin, il décrit l'évolution des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période de 2000 à 2019 et des erreurs d'APNDE de 2005 à 2019.

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

Tout comme pour les rapports des années précédentes, les signalements relatifs à des infections virales associées à des produits sanguins transfusés il y a plusieurs années ont été exclus, afin de refléter la situation réelle de 2019. Aucun cas d'infection virale reliée à des produits sanguins transfusés en 2019 n'a été transmis au système québécois de surveillance des événements indésirables associés à la transfusion.

Les taux de réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles et stables survenues au cours des dernières années sont regroupés aux annexes 1 et 2.

Le niveau de déclaration des réactions transfusionnelles et des erreurs d'APNDE (de l'ensemble ou de certains événements transfusionnels) influence la validité du portrait obtenu et doit être pris en compte dans l'interprétation des tendances temporelles.

2 MÉTHODE

2.1 Système du sang du Québec

Établissements de santé

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

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Les établissements désignés** sont des établissements de santé désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés sont dotés d'une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématalogue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle (CST) ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2019, les 18 établissements désignés comprenaient 62 hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang;
- **Les établissements associés** sont des établissements de santé qui possèdent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels. En 2019, les 14 établissements associés comprenaient 31 hôpitaux dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui perd sa banque de sang devient un établissement affilié;
- **Les établissements affiliés** (nombre variable) sont des établissements de santé (notamment des centres locaux de services communautaires et des cliniques médicales) qui ne sont pas dotés d'une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins.

Le tableau 1 présente le nombre et le type d'établissements ayant participé au système du sang du Québec en 2019.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2019

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

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur Héma-Québec; elles entreposent et distribuent ceux-ci selon les besoins. Les banques de sang effectuent aussi des épreuves de compatibilité sanguine. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2019, 93 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

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

2.2 Définition d'une erreur d'APNDE, d'une erreur de procédure et d'une réaction transfusionnelle

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

Les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) comprennent une variété de situations au cours desquelles un sujet reçoit un produit sanguin inapproprié, un produit destiné à une autre personne, un produit incompatible, un mauvais type de produit, un produit non conforme administré⁴, un produit dont la transfusion est injustifiée, etc. Ces erreurs peuvent être accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle immédiate ou retardée et sont les plus susceptibles d'entraîner des conséquences négatives pour les receveurs^{5, 6}.

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.

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

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

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

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

Les réactions transfusionnelles « graves » sont des réactions **qui peuvent** entraîner ou 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 encore, entraîner le décès du receveur.

Pour les besoins de la déclaration de l'hémovigilance du Québec, les réactions transfusionnelles suivantes sont classifiées « réaction transfusionnelle grave », indépendamment de la sévérité du tableau clinique rapporté lors de la transfusion : les réactions allergiques majeures (sévères ou anaphylactiques), les incompatibilités ABO, les incompatibilités Rh, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, les infections bactériennes, parasitaires, et virales transmises par transfusion, le *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (TRALI), le TRALI Possible, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, l'OAPPT, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, l'érythrodermie post-transfusionnelle, l'hypercalcémie post-transfusionnelle, l'hyperkaliémie post-transfusionnelle, le purpura thrombocytopénique post-transfusionnel, l'entérocolite nécrosante post-transfusionnelle, la réaction du greffon contre l'hôte, la méningite aseptique, la thrombophlébite, l'embolie aérienne post-transfusionnelle, l'embolie pulmonaire, la neutropénie post-IgIV, l'accident vasculaire cérébral. Cette liste n'est pas exhaustive, d'autres types de réactions 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, janvier 2020.

2.3 Mécanisme de déclaration

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

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

Déclaration sur formulaire papier

De 2000 à 2017, un formulaire (AH-520 rév.99-10) appelé « Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) » a été utilisé pour la collecte standardisée des données.

Un nouveau formulaire de déclaration standardisé nommé « Rapport de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion », formulaire sur papier AH-520-(rév.2017-04), a été développé et utilisé d'avril à décembre 2017 par quatre centres hospitaliers pilotes. Depuis janvier 2018, il est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec.

Ce formulaire papier comprend trois pages (copies) : une pour le dossier du receveur et deux pour le dossier de la banque de sang. Habituellement, la déclaration est initiée par tout personnel soignant (infirmière, médecin, technologiste médical, chargé de sécurité transfusionnelle, etc.) qui constate un événement indésirable impliquant ou non un produit sanguin. À moins d'une consigne spécifique à l'établissement, le déclarant avise la banque de sang (le plus souvent par téléphone), complète toutes les sections appropriées du formulaire AH-520 (rév.2017-04), le signe, dépose la première page du formulaire de déclaration au dossier du receveur et achemine les deux autres à la banque de sang. Parfois, certains établissements ont choisi, qu'après avoir signé la déclaration, le déclarant achemine en entier le formulaire de déclaration (les trois copies) à la banque de sang.

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

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

Déclaration électronique

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

- Fichier REIAT en ligne

En avril 2017, une application Web du nouveau formulaire de déclaration électronique standardisé (formulaire sur papier AH-520 (rév.2017-04) nommé « Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT) » a été implanté dans quatre centres hospitaliers pilotes sur la plateforme du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. D'avril à décembre 2017, ces quatre centres hospitaliers pilotes ont produit leurs déclarations d'événement indésirable associé à la transfusion via ce nouvel outil Web. Lequel est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec depuis janvier 2018.

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

Au niveau des centres hospitaliers, une copie du formulaire électronique nominale et validée par l'hématologue peut être imprimée par le chargé ou l'infirmière contact pour le dossier du patient et une autre, dénominalisée, peut être envoyée à Héma-Québec lorsque cela est nécessaire.

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

- Fichier Trace Line

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

La validation des données

Une fois que le rapport d'événement indésirable « dénominalisé » est transmis au système d'hémovigilance, une validation des données est faite par l'équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Cette démarche de validation

comporte l'obtention de l'ensemble des renseignements (*données manquantes, demandes de renseignements supplémentaires, lorsque certaines informations contenues sur un formulaire ne sont pas complètes ou apparaissent contradictoires*). Tous les cas, sauf ceux de réaction fébrile non hémolytique, d'allergie mineure, de réaction sérologique retardée et d'intolérance aux IgIV, sont revus par le médecin de l'équipe de recherche en biovigilance et par un hématologue consultant; à l'occasion, le résultat d'investigation d'une réaction est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur (Guide de l'utilisateur du logiciel REIAT en ligne, version 2020).

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

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 le statut dit « **Initié** » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle (CST) ou par un investigateur ou un utilisateur désigné. Une fois soumise au chargé de sécurité transfusionnelle, la fiche va au stade « **À valider par le CST** »;
- Une fiche fait partie de la catégorie « **À valider par le CST** », lorsqu'un investigateur ou un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et a soumis ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation. À cette étape, la fiche est soit :
 1. Retournée à l'investigateur et va dans la catégorie « À réviser par investigateur »;
 2. Soumise à l'hématologue pour une validation par ce dernier et va dans la catégorie « À valider par l'hématologue »;
 3. Dans certaines circonstances bien définies et autorisées par l'hématologue, la CST achemine directement la fiche au niveau provincial sans passer par l'hématologue, elle va dans la catégorie « À valider par CP⁷ (L.A.H⁸) ».
- Une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par investigateur** » si elle a été retournée à l'investigateur par le CST ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle (CP), afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés;

⁷ CP : Chargé provincial de sécurité transfusionnelle.

⁸ L.A.H : Lu et approuvé par hématologue.

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

2.6 Analyse des données

Extraction et analyses : un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base SISSS/REIAT. Après conversion des données de cette base en des fichiers de format SPSS, les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC, version 23.0. Le taux des diverses réactions et erreurs transfusionnelles ainsi que leur intervalle de confiance sont calculés au moyen des logiciels OpenEpi Calculator et Excel.

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

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

Nombre de déclarations et nombre d'événements indésirables associés à la transfusion : une déclaration peut faire état de plus d'un événement (soit par exemple une réaction et une erreur reliées à un même épisode transfusionnel ou encore deux réactions). Toutefois, la majorité des déclarations reçues ne portent que sur un seul événement (ratio des réactions par déclaration variant de 1,01 à 1,20 selon les années). Par ailleurs, la fiche de déclaration REIAT permet d'indiquer un niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence spécifique pour chacune des réactions rapportées sur la fiche. Dans le cas de décès, il est aussi possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique. Dans ce rapport, le nombre de déclarations et le nombre des réactions sont utilisés séparément comme dénominateurs dans le calcul des proportions ayant trait à l'imputabilité, la sévérité ainsi qu'aux conséquences des réactions transfusionnelles.

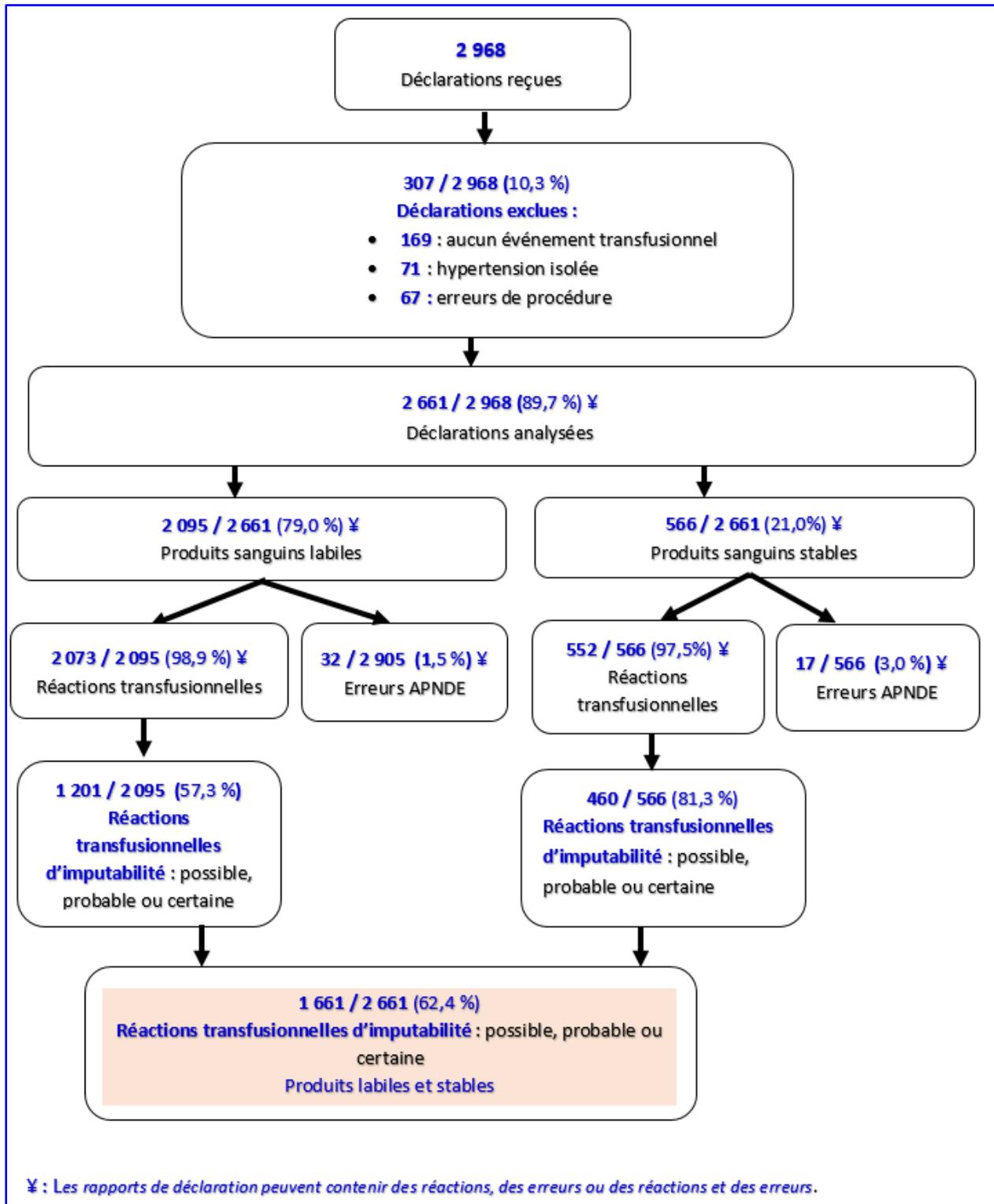
3 RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Le présent rapport fait état des réactions et erreurs transfusionnelles survenues entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2019 et qui ont été signalées au système d'hémovigilance du Québec. Les données analysées ont été extraites de la base de données le 30 décembre 2020. Par conséquent, les déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2019, qui ont été saisies ou créées après le 30 décembre 2020, 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 2019 dans le rapport des données de l'année 2020. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **erreurs** transfusionnelles autres que celles reliées à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) survenues en 2019, lesquelles sont déclarées par l'intermédiaire Trace Line[®], un logiciel de gestion de l'inventaire en banque de sang.

En 2019, les 32 centres hospitaliers (18 établissements désignés comprenant 62 banques de sang, 14 établissements associés comprenant 31 banques de sang et sept établissements affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme « déclarant » et dès lors, ont été inclus au présent rapport. Aucun établissement n'a été exclu du présent rapport d'hémovigilance.

Ces 32 centres hospitaliers « déclarants » ont administré l'ensemble des 299 879 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2019; ils rendent donc compte de 100,0 % de l'activité transfusionnelle en 2019. Les hôpitaux déclarants ont également administré 2 246 736 grammes d'IgIV et 341 709 d'IgSC. Ces centres de transfusion ont produit 2 968 déclarations de réactions et d'erreurs transfusionnelles APNDE. Parmi celles-ci, 2 661 (89,7 %) ont été retenues et analysées (figure 1).

Figure 1 Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles transmis à la biovigilance du Québec en 2019



Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Web SSSS/REIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (78,7 %) des déclarations ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 69,6 % des produits sanguins labiles transfusés et 72,2 % des IgIV.

Tableau 2 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles, selon la catégorie d'établissement, 2019

Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles		
N = 2 661		
Types d'établissements	N	%
Désignés	2 094	78,7
Associés	544	20,4
Affiliés	23	0,9

Note : Trois centres dotés d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins ont été considérés comme « déclarant » en 2019 même s'ils n'avaient déclaré aucun accident transfusionnel.

3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration

Le tableau 3 montre la répartition des déclarations en fonction de l'étape du processus de validation atteinte au moment de la fermeture de la base de données pour le rapport 2019. Pratiquement toutes les déclarations avaient atteint le statut « approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle », dernière étape du processus de validation des déclarations. Les déclarations non encore approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions autres que « graves ».

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2019

Fiches de déclaration		
N = 2 661		
Statut	N	%
Approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle	2 596	97,6
À valider par l'hématologue	33	1,2
À réviser par l'hématologue	12	0,5
À réviser par le chargé de sécurité transfusionnelle	10	0,4
À valider par le chargé de sécurité transfusionnelle	2	0,1
Initié	8	0,3
Total	2 661	100,0

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

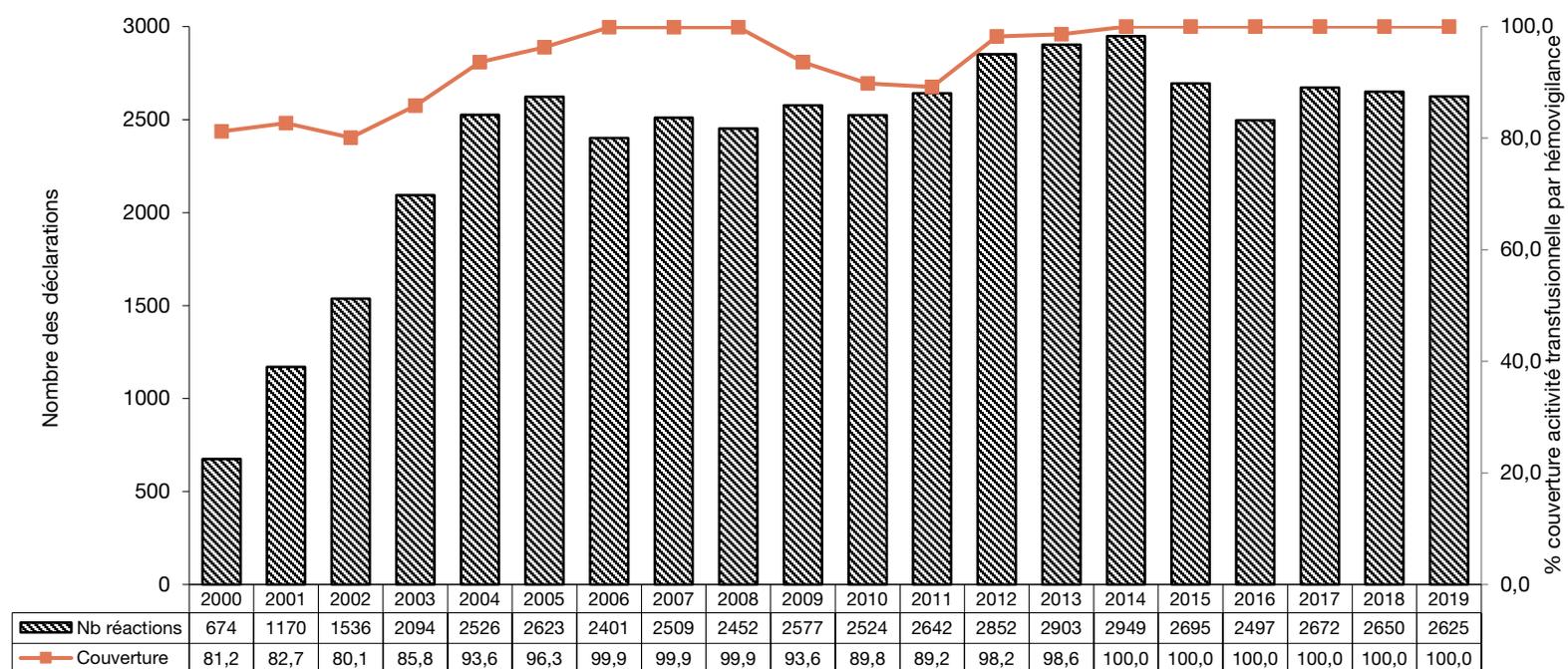
Le système d'hémovigilance du Québec a été implanté en 2000, il est considéré que la phase de maturation s'est étendue de 2000 à 2005. Par conséquent, l'année 2005 sert de point de repère pour suivre l'évolution de la déclaration des événements associés à la transfusion dans le temps.

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

La figure 2 montre l'évolution de l'ensemble de déclarations des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles et stables administrés de 2000 à 2019. Le nombre annuel moyen de déclarations de réactions transfusionnelles (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus) a augmenté de 7,5 % au cours des dix dernières années, passant de 2 512,4 entre 2005-2009 à 2 700,9 entre 2010-2019.

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

Figure 2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reçues ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2019



3.3 Produits sanguins labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2019 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2019, les centres « déclarants » ont transfusé 100 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec. Ces données représentent les dénominateurs qui ont été utilisés pour calculer les taux et les ratios des réactions et erreurs transfusionnelles survenues et déclarées en 2019.

Tableau 4 Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2019

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	205 276
Plaquettes d'aphérèse	34 926
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (<i>Buffy Coat</i>))	3 077 ^a
Plasma frais	29 963
Cryoprécipités/Surnageants	26 626
Granulocytes	11
Sang total	-
Total	299 879

^a Représentant 15 385 unités des plaquettes dérivées du sang total.

3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2019 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Le nombre de personnes (receveurs) distinctes transfusées en 2019 n'est pas connu; par conséquent, le taux de patients transfusés par 1 000 ou 100 000 habitants et le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles reçu par chaque personne transfusée ne peuvent pas être calculés.

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

Les receveurs âgés de 70 ans et plus ont reçu 45,9 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2019 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, un peu plus de la moitié (51,0 %) des **culots globulaires** a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 25,7 % des culots ont été administrés aux 18 à 59 ans et 20,4 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de plasmas (38,8 %), de cryoprécipités/surnageants de cryoprécipités (38,5 %) et de plaquettes (35,8 %) ont été transfusées à des personnes âgées de 18 à 59 ans.

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de presque chaque type de produit transfusé : 63,0 % des unités de plaquettes, 62,9 % des unités de cryoprécipités/surnageants, 59,1 % des unités de plasma et 54,5 % des unités de culots globulaires. Globalement, 56,5 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes (tableau 5).

Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2019 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Tranche d'âge	Sexe	Culots globulaires			Plaquettes			Plasma		Cryo /Surnageants			Totaux			
		Unités	% par groupe d'âge	% sur le total	Unités	% par groupe d'âge	% sur le total	Unités	% par groupe d'âge	% sur le total	Unités	% par groupe d'âge	% sur le total	Unités	% par groupe d'âge	% sur le total
0-5 ans	F	1 150	43,1	0,6	406	41,5	1,2	135	43,7	0,5	108	37,5	0,5	1 799	42,4	0,6
	M	1 517	56,9	0,7	573	58,5	1,7	174	56,3	0,7	180	62,5	0,8	2 444	57,6	0,9
Sous-total		2 667	100,0	1,3	979	100,0	3,0	309	100,0	1,2	288	100,0	1,3	4 243	100,0	1,5
6-17 ans	F	1 358	43,3	0,7	315	48,8	1,0	41	30,1	0,2	75	41,4	0,3	1 789	43,7	0,6
	M	1 777	56,7	0,9	331	51,2	1,0	95	69,9	0,4	106	58,6	0,5	2 309	56,3	0,8
Sous-total		3 135	100,0	1,5	646	100,0	2,0	136	100,0	0,5	181	100,0	0,8	4 098	100,0	1,4
18-59 ans	F	25 484	48,3	12,4	4 847	41,3	14,8	4 579	47,1	18,3	3 878	44,3	17,1	38 788	46,7	13,6
	M	27 314	51,7	13,3	6 887	58,7	21,0	5 148	52,9	20,5	4 875	55,7	21,4	44 224	53,3	15,5
Sous-total		52 798	100,0	25,7	11 734	100,0	35,8	9 727	100,0	38,8	8 753	100,0	38,5	83 012	100,0	29,1
60-69 ans	F	17 302	41,3	8,4	3 134	33,6	9,6	1 881	29,9	7,5	1 800	30,8	7,9	24 117	38,1	8,4
	M	24 569	58,7	12,0	6 190	66,4	18,9	4 415	70,1	17,6	4 049	69,2	17,8	39 223	61,9	13,7
Sous-total		41 871	100,0	20,4	9 324	100,0	28,4	6 296	100,0	25,1	5 849	100,0	25,7	63 340	100,0	22,2
70 ans et plus	F	48 111	46,0	23,5	3 438	34,1	10,5	3 622	42,1	14,5	2 572	33,6	11,3	57 743	44,1	20,2
	M	56 541	54,0	27,6	6 655	65,9	20,3	4 975	57,9	19,8	5 085	66,4	22,4	73 256	55,9	25,6
Sous-total		104 652	100,0	51,0	10 093	100,0	30,8	8 597	100,0	34,3	7 657	100,0	33,7	130 999	100,0	45,9
Totaux par sexe	F	93 405	45,5	45,5	12 140	37,0	37,0	10 258	40,9	40,9	8 433	37,1	37,1	124 236	43,5	43,5
	M	111 718	54,5	54,5	20 636	63,0	63,0	14 807	59,1	59,1	14 295	62,9	62,9	161 456	56,5	56,5
Total général^a		205 123	100,0	100,0	32 776	100,0	109,1	25 065	100,0	914,4	22 728	100,0	923,2	285 692	100,0	100,0

^a Au total, 299 879 unités ont été transfusées en 2019, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 285 692 unités.

4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES

Parmi les 2 661 déclarations de réactions ou d'erreurs transfusionnelles analysées en 2019, produits sanguins labiles (n = 2 095) et produits sanguins stables (n = 566)}, un total de 2 625 (98,6 %) concernait des réactions transfusionnelles, dont 2 073 (79,0 %) déclarations reliées aux produits sanguins labiles et 552 (21,0 %) déclarations reliées aux produits sanguins stables : voir le tableau 6.

4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les déclarations des réactions associées aux produits sanguins labiles, 57,9 % (1 201/2 073) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 3 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 095 déclarations de réactions reliées à des produits sanguins labiles transfusés en 2019.

Parmi les déclarations des réactions associées aux produits sanguins stables, 83,3 % (460/522) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 4 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 552 déclarations de réactions reliées à des produits sanguins stables administrés en 2019.

Figure 3 Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019

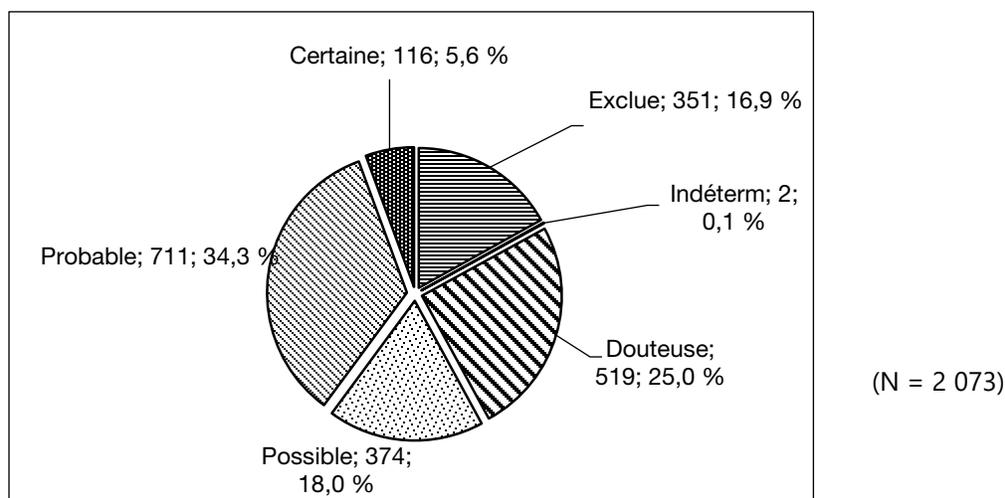
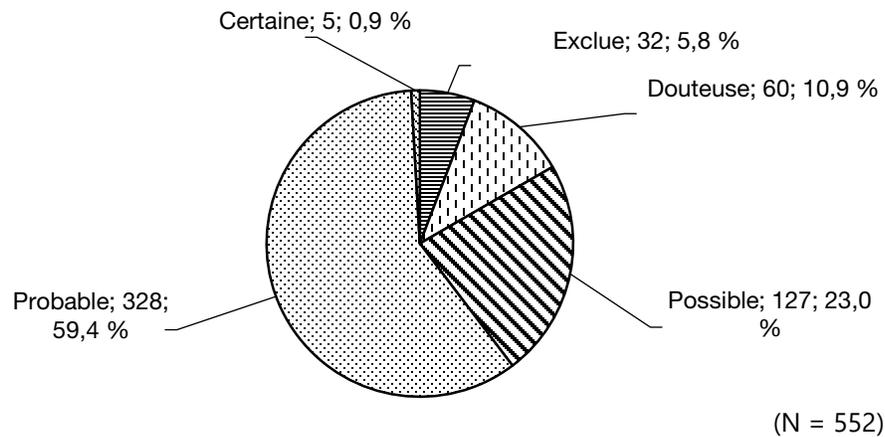


Figure 4 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits sanguins stables, 2019



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

Note : Parmi les 1 695 déclarations de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE associées aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2019, la majorité, soit 87,7 % (n = 1 487), ne comprenait qu'une réaction ou une erreur d'APNDE, 11,6 % (n = 197) en comprenaient deux, 0,5 % (n = 9) en comprenaient trois et 0,1 % (n = 2), quatre réactions ou erreurs d'APNDE.

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

Tableau 6 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2019

Type de produit sanguin	Ensemble des déclarations		Déclarations des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE					
	Nombre des déclarations	Toutes les réactions		Réactions		Erreurs d'APNDE		Total des déclarations ^a
		Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb d'erreurs	N
Produits sanguins labiles	2 095 /2 661 (78,7 %)	2 073^b /2 095 (98,9 %)	2 300 (79,2 %)	1 201^b /2 073 (57,93 %)	1 218/2 300 (53,5 %)	32^b /2 095 (1,5 %)	33 (66,0 %)	1 222^b (72,1 %)
Produits sanguins stables	566 /2 661 (21,3 %)	552^b /566 (97,5 %)	605 (20,8 %)	460^b /552 (83,3 %)	474/605 (84,2 %)	17^b /566 (3,0 %)	17 (34,0 %)	473^b (27,9 %)
Total	2 661 (100,0 %)	2 625 /2 661 (98,6 %)	2 905 (100,0 %)	1 661 /2 665 (62,3 %)	1 692/2 905 (59,6 %)	49 /2 661 (1,8 %)	50 (100,0 %)	1 695(100,0 %)

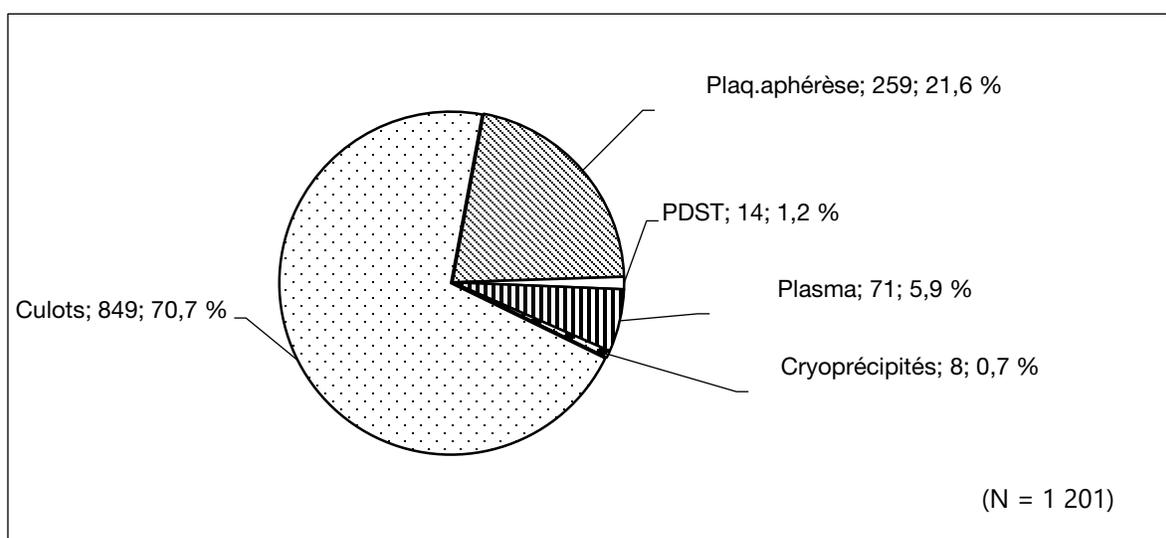
^a Les déclarations peuvent contenir des réactions transfusionnelles, des erreurs d'APNDE ou les deux à la fois.

^b Le total des déclarations selon le type et l'ensemble des produits sanguins peut être inférieur à la somme des valeurs parce que les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs entre les réactions et les erreurs. Respectivement, 21 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits sanguins labiles et 13 déclarations reliées aux produits sanguins stables ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles.

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

La figure 5 montre la répartition des déclarations des réactions imputables à la transfusion selon le type de produit sanguin labile administré. La majorité des déclarations des réactions transfusionnelles a été reliée à l'administration de culots globulaires (70,7 %), ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Les plaquettes d'aphérèse occupent la deuxième position avec 21,6 % suivies par le plasma avec 5,9 %. L'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 5.3.

Figure 5 Nombre de déclarations des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019



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

Le tableau 7 présente la distribution des signes et symptômes survenus lors des réactions reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (34,5 %), frissons (26,4 %), prurit (18,1 %), urticaire (17,9 %), dyspnée (10,6 %), érythème (10,0 %), tachycardie (9,0 %), hypertension (6,8 %) et douleur (6,7 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le receveur.

Tableau 7 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019

Signes et symptômes	N = 1 201 ^a	
	N	%
Fièvre	414	34,5
Frissons	317	26,4
Prurit	217	18,1
Urticaire	215	17,9
Dyspnée	127	10,6
Érythème	120	10,0
Tachycardie	108	9,0
Hypertension	82	6,8
Baisse de la saturation en oxygène	42	3,5
Douleurs :	80	6,7
• céphalées	37	3,1
• thoraciques	9	0,7
• abdominales	5	0,4
• dorsolombaires	9	0,7
• membres supérieurs	1	0,1
• au site d'injection	6	0,5
• autres	13	1,1
Nausées/Vomissement	76	6,3
Tachypnée	62	5,2
Hypotension	45	3,7
Œdème	40	3,6
• lèvres/langue	9	0,7
• périorbitaire	11	0,9
• langue	1	0,1
• jambes	1	0,1
• autres	17	1,4
Sibilance	30	2,5
Diaphorèse	29	2,4
Toux	18	1,5
Pâleur	10	0,8
Choc	8	0,7
Fatigue/Faiblesse	7	0,6
Étourdissements	5	0,4
Hémoglobinurie/Urine rouge	4	0,3
Bronchospasme	2	0,2
Diarrhée	2	0,2
Bradycardie	1	0,1
Saignement diffus	1	0,1
Aucune manifestation clinique	218	18,2

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

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

Le tableau 8 montre les types de réactions et d'erreurs (APNDE) reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs d'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (40,8 %) et les réactions allergiques mineures (27,0 %) totalisent 67,8 % de l'ensemble des réactions signalées. Les « réactions transfusionnelles « graves⁹ » comptent pour 10,9 % (n = 133).

Tableau 8 Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
Réaction fébrile non hémolytique	497	40,8	39,7	40,7
Réaction allergique mineure	329	27,0	26,3	26,9
Réaction sérologique retardée	225	18,5	18,0	18,4
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	83	6,8	6,6	6,8
Hypotension post-transfusionnelle	16	1,3	1,3	1,3
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	14	1,1	1,1	1,1
Réaction allergique majeure	12	1,0	1,0	1,0
Réaction non classifiable ^(e)	11	0,9	0,9	0,9
Réaction hémolytique retardée	10	0,8	0,8	0,8
Douleur atypique	7	0,6	0,6	0,6
Réaction hémolytique immédiate	7	0,6	0,6	0,6
Douleur au site d'administration	3	0,2	0,2	0,2
Tachycardie isolée	3	0,2	0,2	0,2
TRALI Possible	1	0,1	0,1	0,08
Sous-total des réactions ^a	1 218	100,0	97,4	99,7
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1 201			98,3

⁹ La définition d'une réaction transfusionnelle grave est fournie à la section 2.2 de ce rapport.

Tableau 8 Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019 (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	15	45,5	1,2	1,2
• produit administré inutilement	12	36,4	1,0	1,0
• produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	4	12,1	0,3	0,3
• erreur quant au type de produit administré	1	3,0	0,1	0,1
• produit ABO incompatible transfusé	1	3,0	0,1	0,1
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE ^a	33	100,0	2,6	2,7
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	32			2,6
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées^a	1 251	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	1 222^f	-		100,0

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

^b Proportion par rapport aux réactions (n = 1218) et des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 33).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs (résultats d'investigation) rapportées (n = 1251).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs liées aux produits sanguins labiles rapportés (n = 1222).

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

^f Un total de 21 déclarations d'erreurs APNDE liées aux produits sanguins labiles ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles. (d'où 1201 déclarations des réactions + 21 déclarations exclusivement d'APNDE = 1222)

^g Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

L'administration d'un « produit non conforme » et d'un « produit infusé inutilement » (sans prescription médicale) comptent respectivement pour 45,5 % et 36,4 % des erreurs liées à l'administration des produits sanguins labiles déclarées en 2019.

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

Dans trois cas, respectivement une réaction hémolytique immédiate sur incompatibilité ABO, un OAPPT et deux réactions allergiques mineures ont été des conséquences des erreurs APNDE.

Pour le premier cas, un culot globulaire ABO incompatible a été transfusé à la mauvaise personne avec comme conséquence une réaction hémolytique immédiate. Dans le deuxième cas, le receveur a développé un OAPPT et une réaction allergique mineure après avoir reçu inutilement une transfusion d'un culot globulaire sans prescription médicale. Pour le troisième cas, une réaction allergique mineure est survenue à la suite d'administration d'un mauvais type de produit sanguin, un culot globulaire a été transfusé à la place des plaquettes selon la prescription médicale.

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

Les tableaux 9 et 10 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité selon le type de réaction parmi les réactions reliées aux produits sanguins labiles dont l'imputabilité a été jugée possible, probable ou certaine. Pour l'ensemble des réactions imputables à la transfusion rapportées en 2019, l'imputabilité a été possible dans 31,5 %, probable dans 58,9 % et certaine dans 9,5 % de cas.

Tableau 9 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2019

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	253	50,9	244	49,1			497	100,0
Réaction allergique mineure	33	10,0	294	89,4	2	0,6	329	100,0
Réaction sérologique retardée	3	1,3	111	49,3	111	49,3	225	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	48	57,8	35	42,2			83	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	9	56,3	7	43,8			16	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	12	85,7	2	14,3			14	100,0
Réaction allergique majeure	2	16,7	10	83,3			12	100,0
Réaction non classifiable	5	45,5	6	54,5			11	100,0
Réaction hémolytique retardée	8	80,0	2	20,0			10	100,0
Douleur atypique	5	71,4	2	28,6			7	100,0
Réaction hémolytique immédiate	2	28,6	2	28,6	3	42,9	7	100,0
Douleur au site d'administration	1	33,3	2	66,7			3	100,0
Tachycardie sinusale isolée	3	100,0					3	100,0
TRALI possible			1	100,0			1	100,0
Total des réactions	384^a	31,5	718^a	58,9	116	9,5	1 218^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	374^b	31,1	711	59,2	116	9,7	1 201^b	100,0

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

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1201) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

La grande majorité (95,6 %) des réactions transfusionnelles a été non sévère (tableau 10). Néanmoins, 3,8 % (n = 48) d'entre elles ont été sévères; 0,7 % (n = 8) ont mis en danger la vie du receveur et 0,2 % (n = 2) ont été fatales.

Tableau 10 Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2019

	Sévérité										Total	
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Indéterminé			
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	488	98,2	8	1,6	1	0,2					497	100,0
Réaction allergique mineure	328	99,7	1	0,3							329	100,0
Réaction sérologique retardée	225	100,0									225	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	56	67,5	20	24,1	7	8,4	2	2,4			83	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	15	93,8	1	6,3							16	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	11	78,6	3	21,4							14	100,0
Réaction allergique majeure	4	33,3	8	66,7							12	100,0
Réaction non classifiable	11	100,0									11	100,0
Réaction hémolytique retardée	7	70,0	3	30,0							10	100,0
Douleur atypique	7	100,0									7	100,0
Réaction hémolytique immédiate	5	71,4	2	28,6							7	100,0
Douleur au site d'administration	3	100,0									3	100,0
Tachycardie sinusale isolée	3	100,0									3	100,0
TRALI possible	1	100,0									1	100,0
Total des réactions	1 164^a	95,6	46^a	3,8	8	0,7	2^c	0,2	-	-	1 218^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	1 147^b	95,5	46	3,8	8^b	0,7	2^c	0,2	-	-	1 201^b	100,0

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

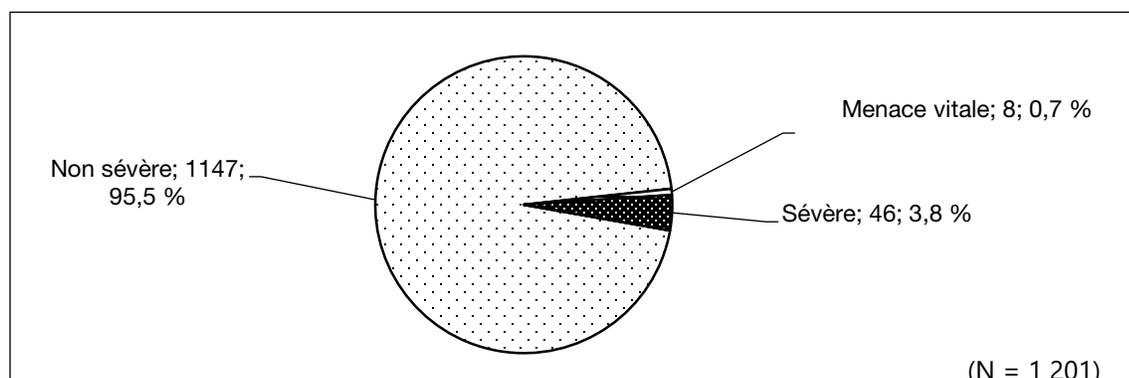
^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1 201) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^c Non inclus dans le total de la ligne, parce que déjà compté parmi les réactions.

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

La figure 6 montre le nombre de déclarations de réactions transfusionnelles reliées à des produits sanguins labiles selon la sévérité. Dans la majorité des déclarations (95,6 %), les réactions ont été non sévères. Il y a eu réaction sévère dans 3,8 % des cas et menace vitale dans 0,6 % des cas, tous reliés à sept réactions d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT). Il y a lieu de rappeler que la sévérité de la réaction selon le type de réaction a été présentée précédemment au tableau 10 de la section 5.3.

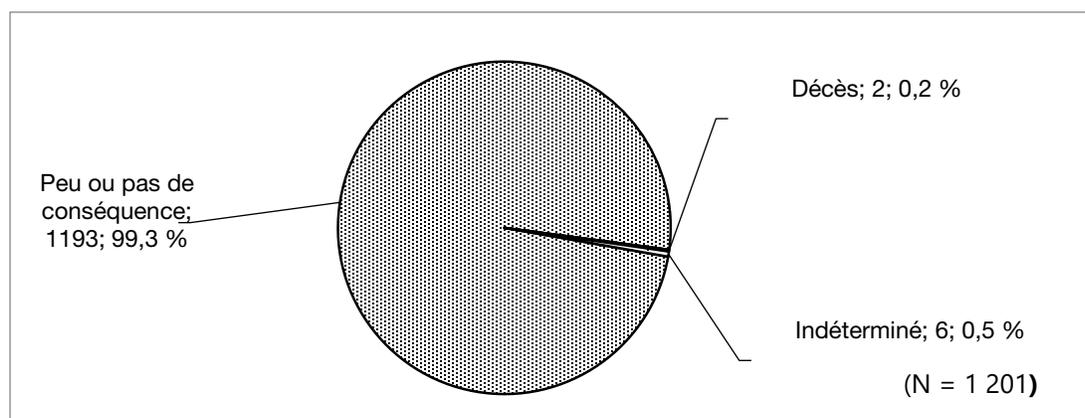
Figure 6 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2019



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

Dans presque la quasi-totalité des déclarations (99,3 %), la majorité des réactions transfusionnelles n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Deux décès reliés possiblement à des réactions d'OAPPT ont été rapportés en 2019 (tableau 10).

Figure 7 Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2019



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

Le tableau 11 présente les taux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux des réactions associées aux cryoprécipités/surnageants (30,9 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 3 328) est le plus faible.

Le taux des réactions transfusionnelles associées aux plaquettes d'aphérèse (750,2 par 100 000 unités transfusées) a été le plus élevé. Il est suivi successivement par celui de plaquettes dérivées de sang total (PDST) transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (520,0 par 100 000 unités transfusées), des culots globulaires (419,4 par 100 000 unités transfusées) et du plasma (237,0 par 100 000 transfusées). Aucune réaction transfusionnelle associée aux granulocytes n'a été déclarée en 2019.

Tableau 11 Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019

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

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

Le tableau 12 présente l'incidence (taux et ratio) des diverses réactions transfusionnelles selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques (une réaction pour 603 unités transfusées) et les réactions allergiques mineures (une réaction pour 911 unités transfusées) ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (une réaction pour 3 613 transfusions). Le taux le plus élevé (750,2 réactions pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 133 unités) a été associé à la transfusion des plaquettes d'aphérèse, suivi par des mélanges de plaquettes dérivées de sang total (520,0 réactions pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 192 unités), des culots globulaires (419,4 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 238 unités transfusées) et du plasma (237,0 réactions pour 100 000 unités, soit un ratio de 1 : 422 unités transfusées). Le taux de réactions sérologiques retardées (75,0 réactions par 100 000 unités) doit être interprété avec prudence étant donné que le niveau de déclaration de cette réaction n'est pas uniforme d'un établissement de santé à l'autre.

Tableau 12 Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019

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

Tableau 12 Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019 (suite)

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

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

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

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

^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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

Tableau 12 Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2019 (suite)

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

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

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

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

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

^e Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

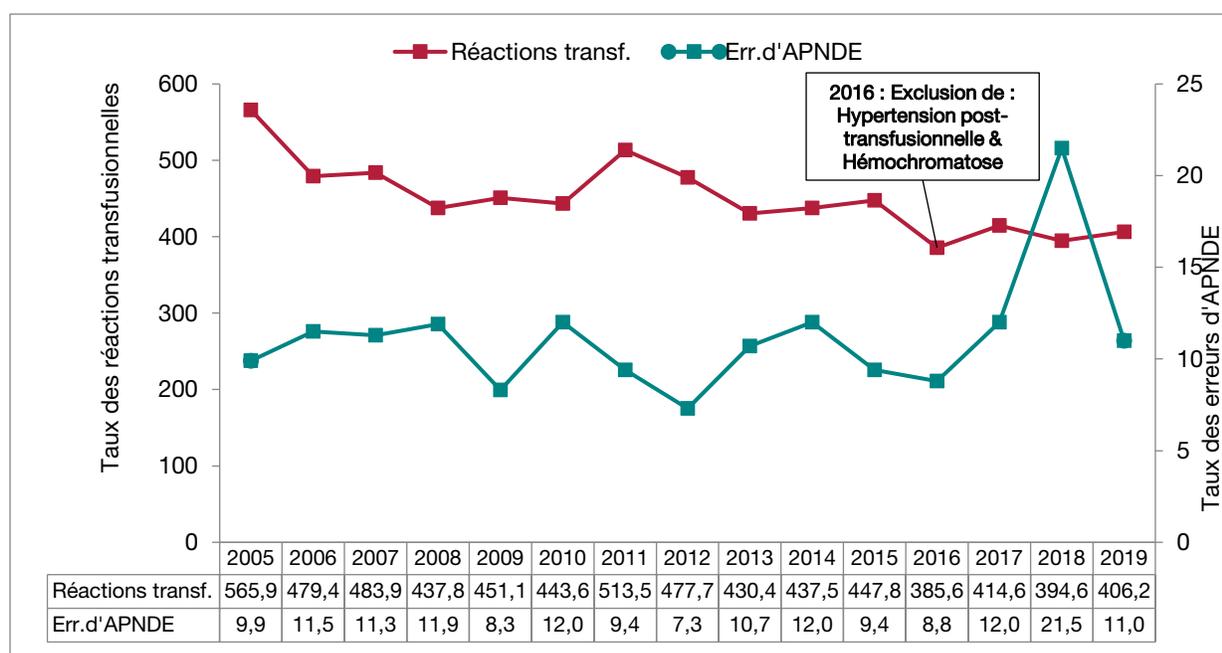
5.7 Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles

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

La figure 8 montre l'évolution entre 2005 et 2019 des taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs d'APNDE. Le taux annuel de réactions transfusionnelles diminue progressivement depuis 15 ans, passant de 565,9 en 2005 à 406,2 par 100 000 unités transfusées en 2019 (diminution de 28,2 %). Au cours de la même période, le nombre de réactions transfusionnelles a décliné de 35,7 %, passant de 1886 à 1218.

Le taux d'erreurs à l'origine d'APNDE oscille autour de 10 par 100 000 unités transfusées avec une baisse transitoire à 8,3 en 2009 et à 7,3 en 2012. De 2017 à 2018, le taux passe de 12,0 à 21,5 par 100 000 unités transfusées (augmentation de 44,0 %) pour redescendre à 11 par 100 000 unités transfusées en 2019. Pour le taux, deux échelles différentes ont été utilisées, celle des réactions transfusionnelles et celle des erreurs d'APNDE.

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 2019



Le taux d'erreurs d'APNDE oscille en dents de scie. Le taux annuel moyen sur la période 2005-2019 est de 11,1 par 100 000 unités transfusées. Il y a lieu de préciser que cette augmentation de 44 % du taux d'APNDE ne signifie pas nécessairement que la survenue d'événements a augmenté drastiquement, mais que cela peut potentiellement/partiellement être expliqué par l'implantation du nouvel outil utilisé pour déclarer ces événements, qui en facilite le traçage. Le taux étant revenu autour des valeurs habituelles observées depuis 2005, les années à venir permettront d'observer si l'augmentation observée en 2018 aura été un épisode isolé.

5.8 Analyse de l'erreur d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, liée aux produits sanguins labiles de 2010 à 2019

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

Au cours des dix dernières années (2010 à 2019), la majorité (84,3 %) des déclarations des erreurs d'administration d'un produit sanguin labile non conforme a été associée à la transfusion de culots globulaires alors que 12,7 % l'ont été aux plaquettes et 3,0 % au plasma, aux cryoprécipités et au surnageant ensemble (tableau 13).

Pour la période 2010 à 2019, le tableau 9 montre aussi que transfuser un produit non irradié et/ou non CMV négatif représente près de la moitié (49,2 %) de l'ensemble des erreurs ou manquements qui consistent à infuser un produit sanguin non conforme. Transfuser un produit avec antigènes spécifiques à un sujet connu porteur d'anticorps correspondants vient en deuxième position avec 39,5 % des erreurs. Les deux manquements qui précèdent représentent la très grande majorité (88,7 %) des erreurs de produit non conforme transfusé et les produits impliqués sont les culots globulaires et les plaquettes. Infuser du plasma, du cryoprécipité et du surnageant mal décongelés (technique de décongélation inappropriée) a été jugé équivalent à transfuser un produit sanguin non conforme aux exigences de qualité, de sûreté et de sécurité transfusionnelle.

Tableau 13 Cumulatif des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2019

Description des manquements	Culots globulaires		Plaquettes		Plasma/ Cryoprécipité		Total	
	N ^a	% ^b	N ^a	% ^b	N ^a	% ^b	N ^a	% ^c
Produit non irradié et/ou non CMV négatif	71	48,0	16	66,7			87	49,2
Produits avec antigènes spécifiques transfusés à un sujet connu porteur d'anticorps correspondants	67	45,3	3	12,5			70	39,5
Produit non phénotypé avant la transfusion (par omission la directive n'était pas inscrite au sommaire transfusionnel)	8	5,4					8	4,5
Un autre produit transfusé à la place d'un don dirigé disponible	1	0,7					1	0,6
Température trop élevée dans la boîte de transport (15 °C)	1	0,7					1	0,6
Plaquettes non HLA compatibles			4	16,7			4	2,3
Contamination pendant la technique de mélange (pooling)			1	4,2			1	0,6
Décongélation à une température trop élevée (50 °C)					2	40,0	2	1,1
Présence de grumeaux (non dissous pendant la décongélation)					2	40,0	2	1,1
Présence des dépôts, empêche la poursuite de la transfusion					1	20,0	1	0,6
Total des manquements	148	100,0	24	100,0	5	100,0	177	100,0
Total des déclarations	140	84,3^c	21	12,7^c	5	3,0^c	166	100,0

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

^b Proportion par rapport au total des erreurs selon le type de produit sanguin labile (n = 148 pour culots globulaires), (n = 24 pour plaquettes) et (n = 5 pour plasma/cryoprécipité).

^c Proportion par rapport au total des déclarations (n = 177).

Le tableau 14 montre le nombre, le taux par 100 000 unités transfusées et les ratios cumulatifs des erreurs d'administration des produits sanguins labiles non conformes, transfusés au cours des dix dernières années, soit de 2010 à 2019.

Les taux cumulatifs de déclaration d'erreurs d'administration d'un produit non conforme associés aux culots globulaires (6,5 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 déclaration d'erreur pour 15 342 transfusions) et aux plaquettes (5,7 pour 100 000 unités transfusées soit 1 déclaration d'erreur pour 16 203 transfusions) sont les plus élevés du fait que la nature même de ces types d'erreurs concernerait plus ces deux produits sanguins labiles (tableaux 13 et 14). Le constat est le même quant aux taux cumulatifs d'erreurs d'administration d'un produit non conforme, les plus élevés sont associés aux plaquettes (7,1 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 erreur pour 14 178 transfusions) et aux culots globulaires (6,9 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 erreur pour 14 513 transfusions).

Tableau 14 Nombre, taux par 100 000 unités et ratios cumulatifs des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2019

Produits	Unités	Nombre des déclarations				Nombre d'erreurs			
		N	%	Taux ^a	Ratio	N	%	Taux ^a	Ratio
• Culots globulaires	2 147 868	140	84,3	6,5	1 : 15 342	148	83,6	6,9	1 : 14 513
• Plaquettes	340 269	21	6,2	5,7	1 : 16 203	24	13,6	7,1	1 : 14 178
• Plasma	360 985	4	2,4	1,1	1 : 90 246	4	2,3	1,1	1 : 90 246
• Cryoprécipité/Surnageant	245 195	1	0,6	0,4	1 : 245 195	1	0,6	0,4	1 : 245 195
• Total	3 115 289	166	100,0	5,3	1 : 18 767	177	100,0	5,7	1 : 17 601

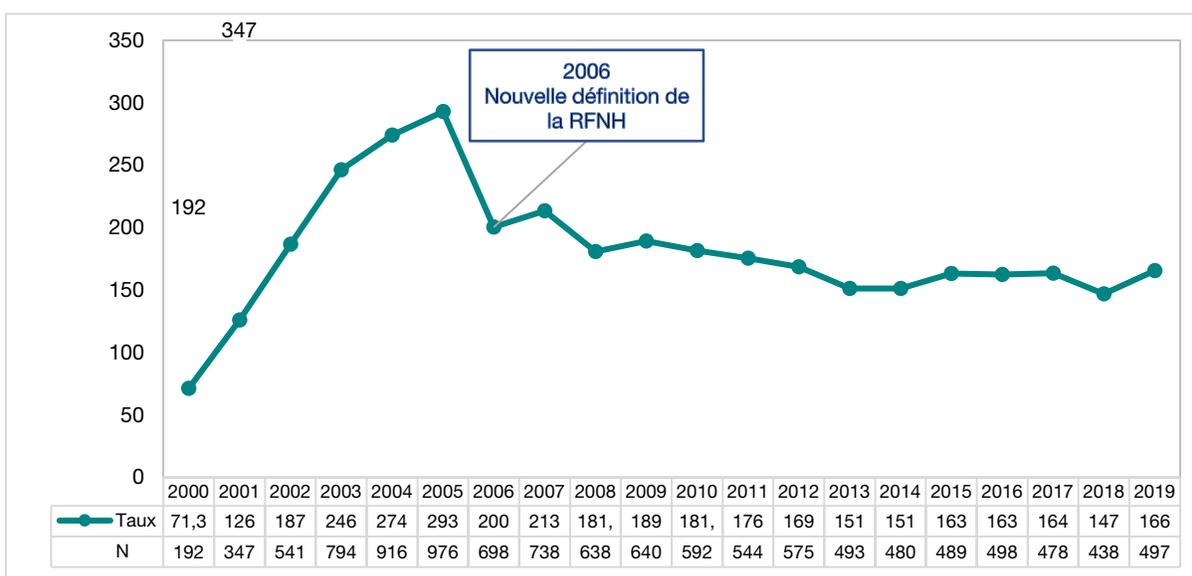
^a Taux par 100 000 unités transfusées.

5.8.1 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2019

Réaction fébrile non hémolytique

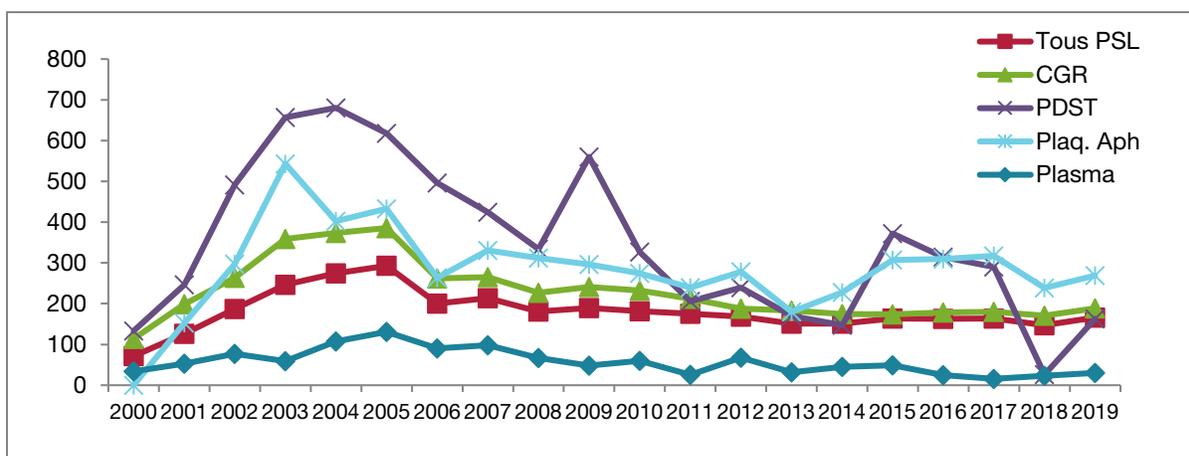
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1 °C ou plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5 °C ou plus). Le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable par la suite (figure 9); une légère, mais progressive diminution du taux de RFNH est tout de même notée entre 2009 et 2019 (taux passant de 189,3 en 2009 à 165,7 en 2019), soit une diminution de 12,5 %.

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2019



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

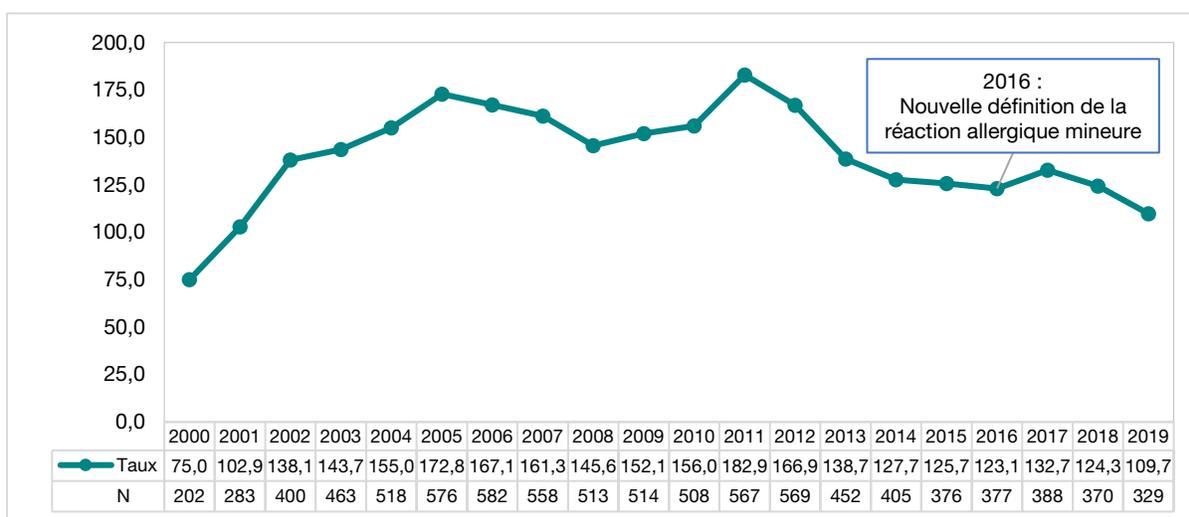
Figure 10 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2019



Réaction allergique mineure

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

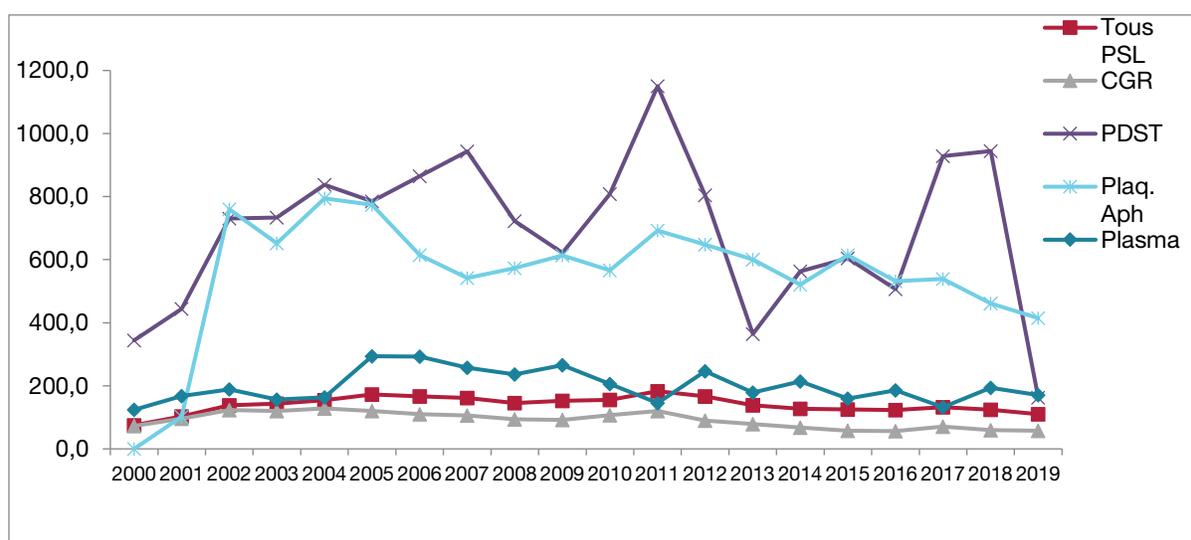
Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2019



La figure 12 montre que les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux PDST (transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse. Il n'y a pas eu de changement dans les procédés de fabrication chez le fournisseur de produits sanguins ni dans la pratique en milieu hospitalier qui aurait pu expliquer cette augmentation. Si une meilleure déclaration par les hôpitaux était l'explication la plus plausible, la raison pour laquelle ce phénomène n'a pas été observé avec les culots globulaires et du plasma demeure inconnue. Toutefois, même si les causes ne sont pas si claires (probablement en lien avec la conservation à température pièce), les taux rapportés correspondent bien à ce qu'on trouve dans la littérature.

Le taux de réactions allergiques mineures associées au plasma est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 qu'entre 2000 et 2004, puis il diminue en 2010-2011 et remonte légèrement entre 2012 et 2019 autour des valeurs observées en 2009.

Figure 12 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019



Réaction sérologique retardée

Il est difficile d'interpréter la tendance du taux de réactions sérologiques retardées (RSR), car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers; certains centres ne le déclarent même jamais. Le nombre de centres effectuant la déclaration de cette condition augmente progressivement, ce qui expliquerait la croissance du taux observé depuis 2007 (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 2019

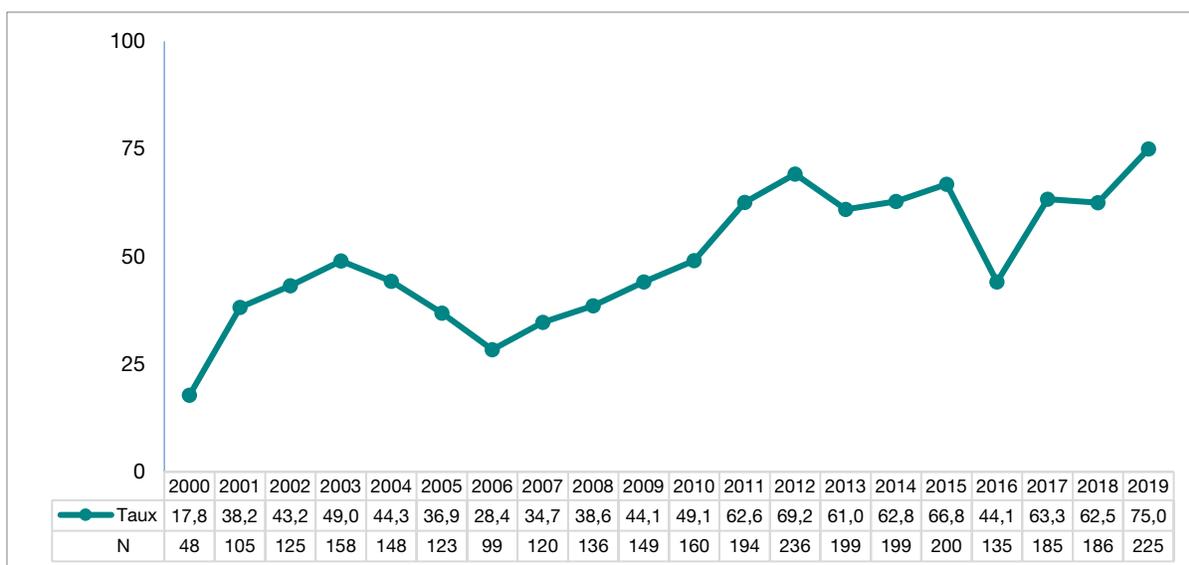
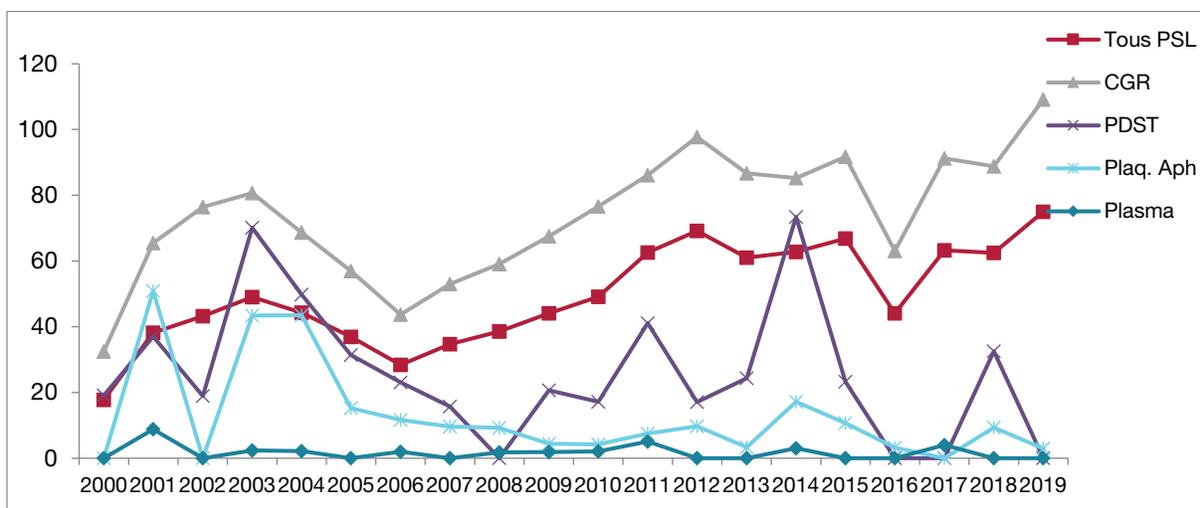


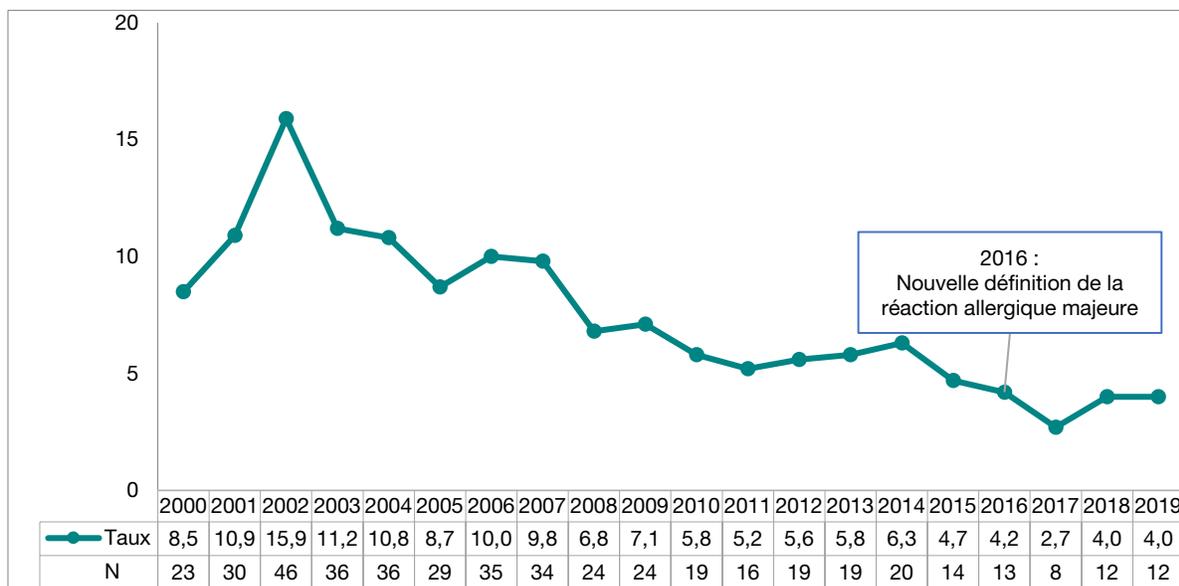
Figure 14 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019



Réaction allergique majeure

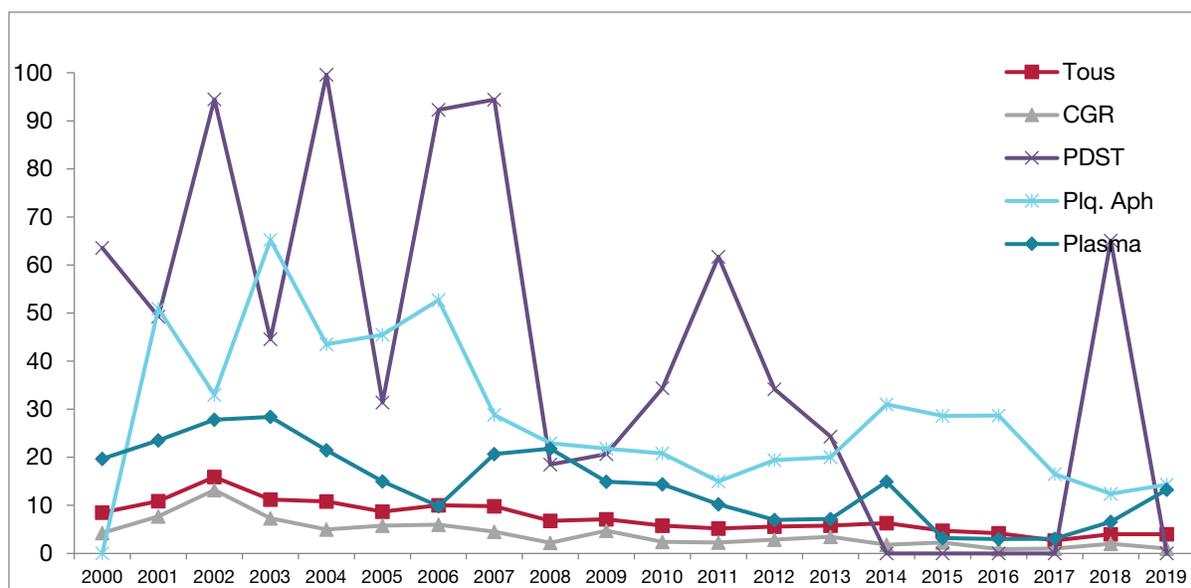
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 15). Les facteurs sous-jacents à cette diminution ne sont pas identifiés. Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s'est estompée à partir de 2015. Le taux est passé de 6,3 en 2014 à 4,0 en 2019, soit une diminution de 36,5 %.

Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019



De 2000 à 2013, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures, tout comme ceux de réactions allergiques mineures, ont été associés à l'administration de PDST ainsi qu'à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 16). De 2014 à 2018, les taux les plus élevés ont été associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse. Les variations marquées, dont la hausse notable observée en 2018, du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexplicables.

Figure 16 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019



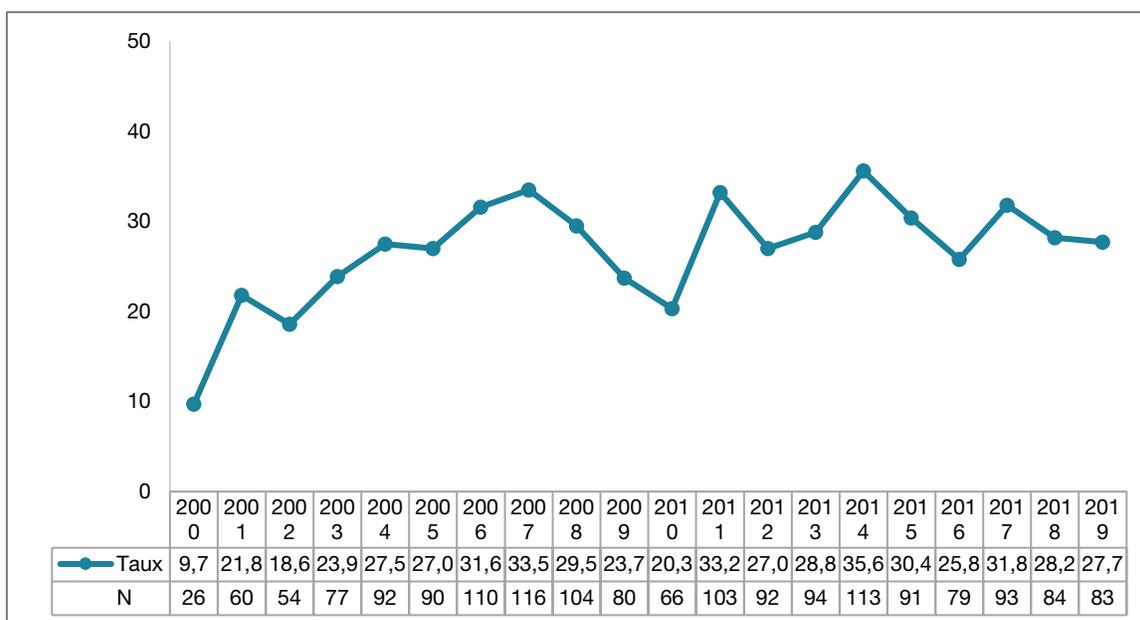
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

L'incidence de l'OAPPT a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue brusquement au niveau de 2007 pour diminuer en 2012. L'incidence remonte en 2013, et en 2014 elle dépasse le pic de 2011 (figure 17) pour légèrement diminuer en 2015 et 2016. En 2019, le taux a été de 27,7 par 100 000 transfusions.

Globalement, l'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a évolué en dent de scie, au cours des dix dernières années (2010-2019), passant de 20,3 en 2010 à 27,7 par 100 000 unités en 2019. Durant cette période, le taux annuel moyen de l'OAPPT a été de 28,9 par 100 000 unités transfusées.

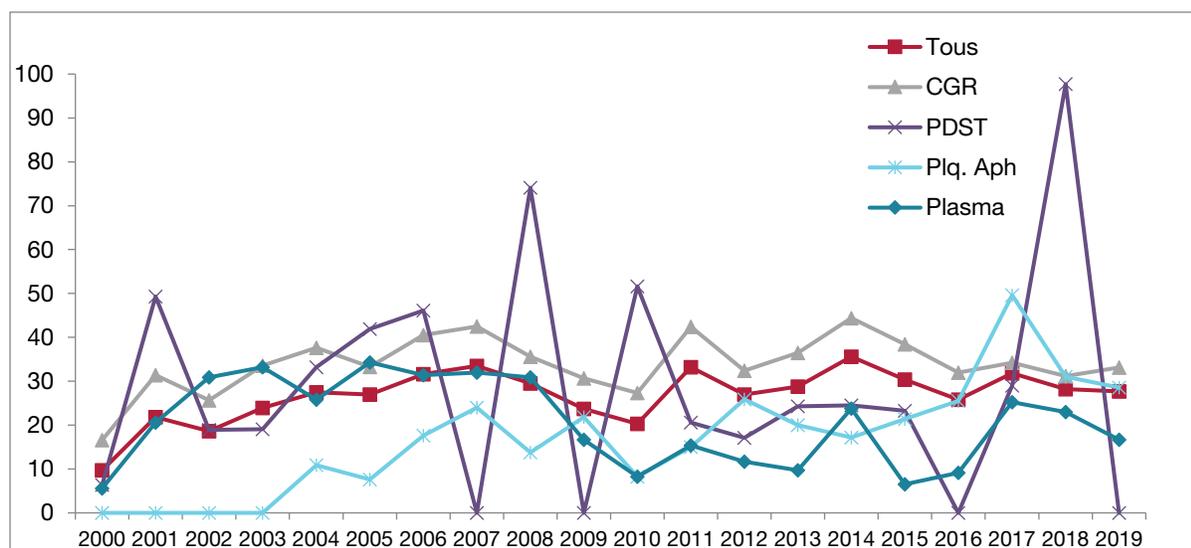
L'OAPPT est la réaction transfusionnelle « grave » la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec.

Figure 17 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019



La figure 18 montre qu'en 2019 tout comme c'est le cas depuis plus d'une décennie, le taux le plus élevé d'OAPPT est associé à la transfusion de culots globulaires. En 2018, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires le plus élevé était associé à l'administration de plaquettes PDST (97,7/100 000). Ce taux était passé de 29,0 en 2017 à 97,7 en 2018 (soit une multiplication par 3,4 ou une augmentation de 236,9 %). Le taux relié aux PDST est trois fois plus élevé que celui associé à l'administration de culots globulaires (31,2/100 000) et celui associé aux plaquettes d'aphérèse. Il est aussi 30 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma (3,3) (figure 18 et tableau 12).

Figure 18 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019



TRALI

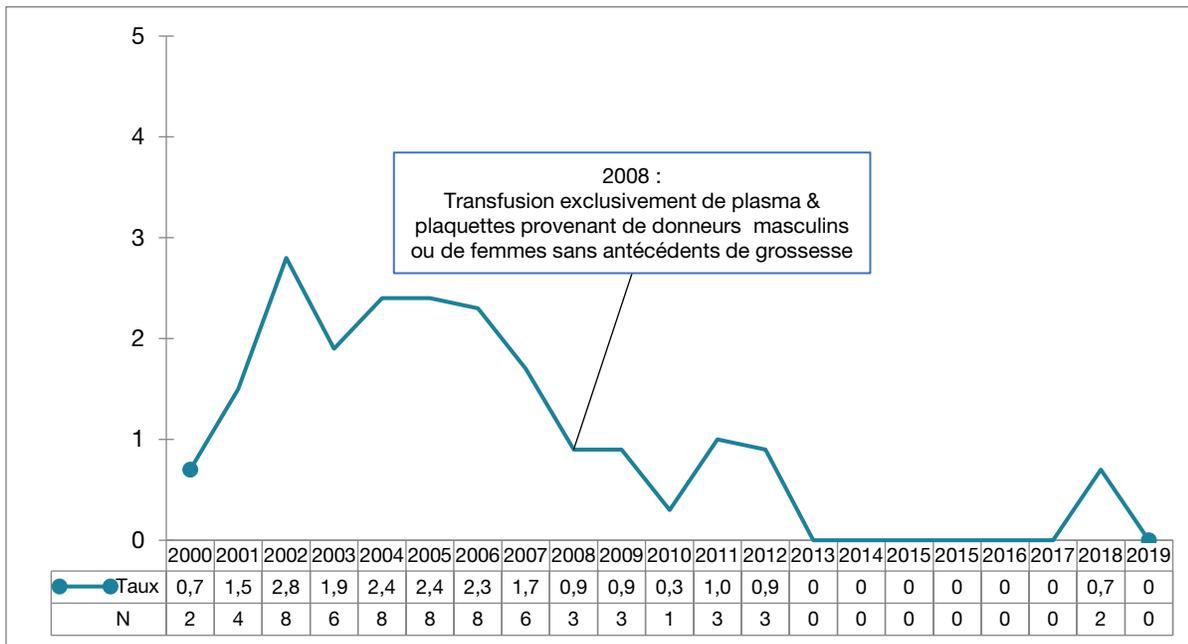
Aucun cas de TRALI n'a été déclaré en 2019. Deux cas de TRALI reliés respectivement au culot globulaire et aux plaquettes d'aphérèse ont été déclarés en 2018 après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'avait été rapporté, soit de 2013 à 2017.

L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 19 et 20); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,3 en 2010, puis a connu une discrète remontée à 1,0 par 100 000 en 2011, à 0,9 par 100 000 en 2012. Entre 2000 et 2018, le taux de TRALI a diminué pour l'ensemble de produits sanguins labiles ainsi que pour chacun des types de produits sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible au cours des dix dernières années.

Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2019 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités/surnageants alors que 49,2 % (n = 32/65) cas ont été associés à l'administration de concentrés des culots globulaires. En 2008, Héma-Québec¹⁰ 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 0,57 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2019, soit une diminution de 85,7 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ($\chi^2 = 23,2$ p < 0,000).

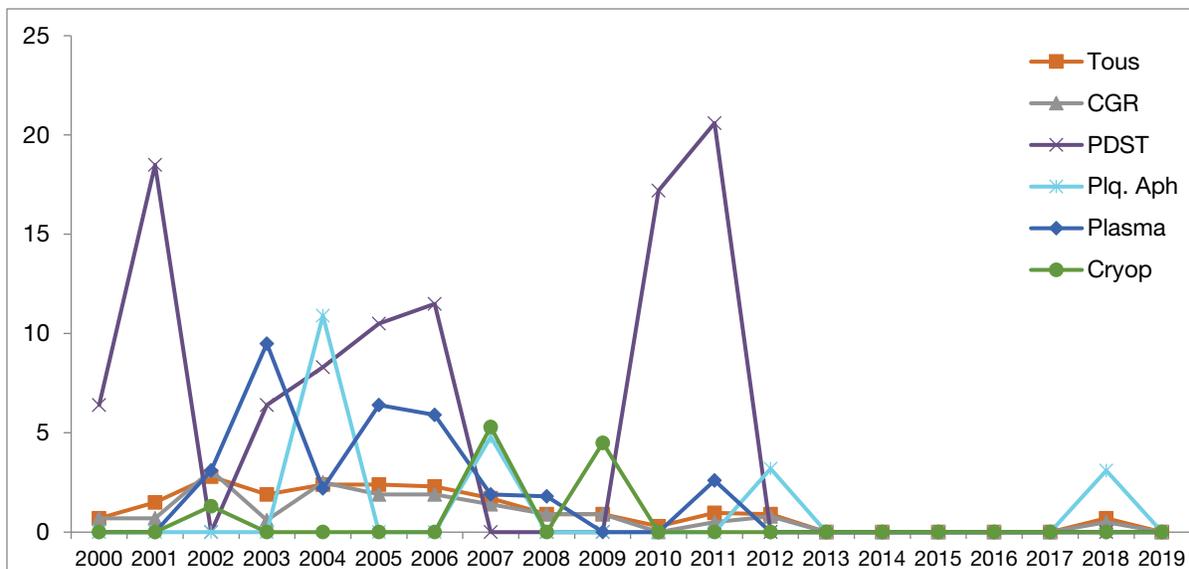
¹⁰ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Figure 19 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019



Quel que soit le type de produit labile concerné, le taux de TRALI a diminué de 2007 à 2019 (figure 20). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux reliés aux PDST sont difficiles à interpréter.

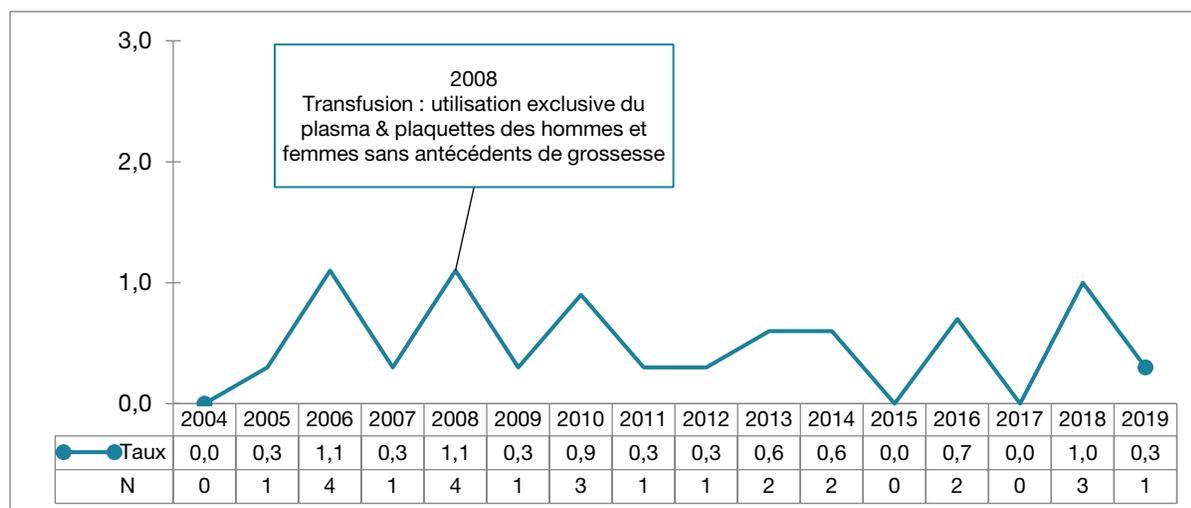
Figure 20 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2019



TRALI Possible

La figure 21 montre l'évolution en dents de scie des taux des cas de TRALI Possible reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2004 à 2019. Au cours des 16 dernières années, les taux n'ont pas beaucoup changé avec un taux annuel moyen qui a oscillé autour 0,49 par 100 000 unités transfusées. Le nombre annuel moyen de cas de TRALI Possible a été 1,5 au cours des dix dernières années (2010-2019).

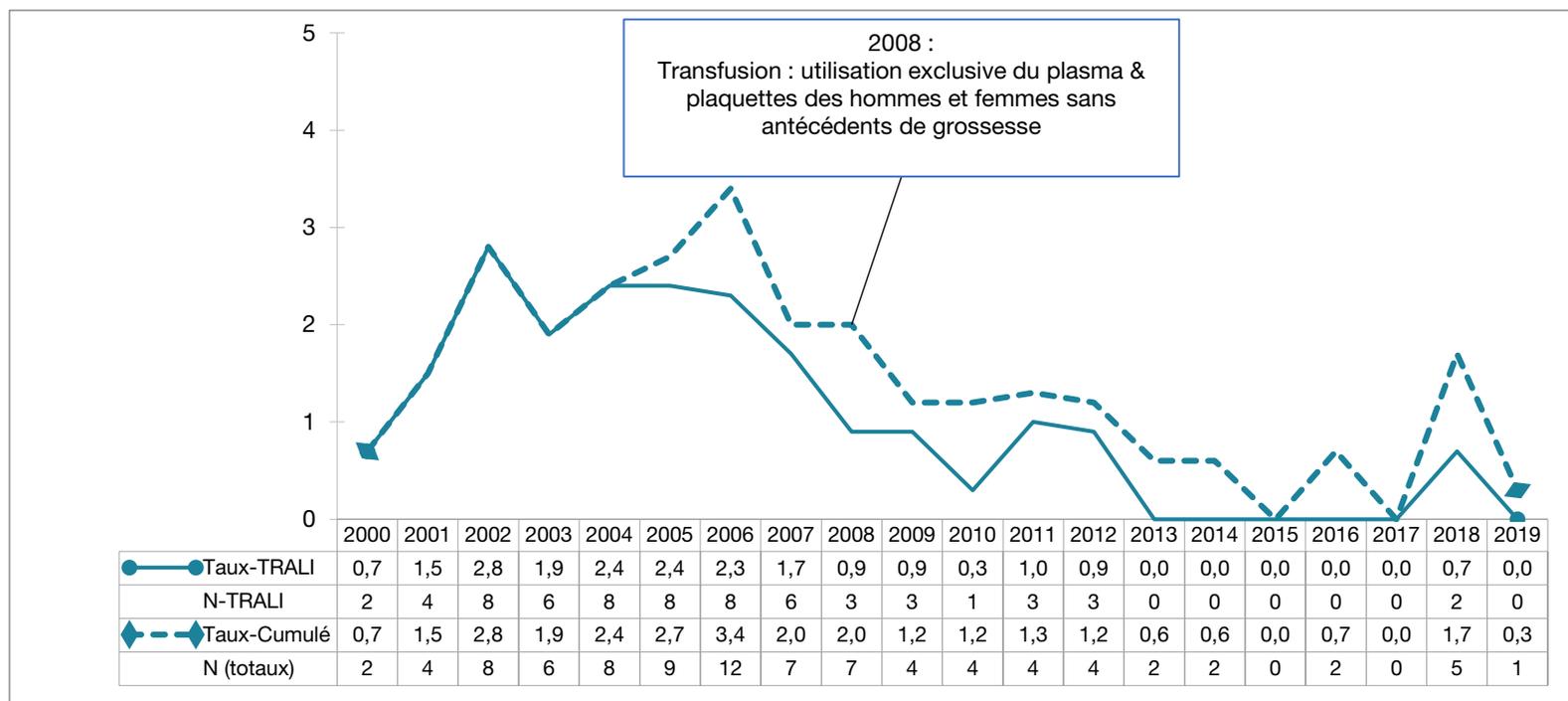
Figure 21 Taux de TRALI Possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2019



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

L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI Possible était de 2,0 par 100 000 en 2007 et 2008, puis elle a diminué et s'est stabilisée autour de 1,2 par 100 000 de 2009 à 2012. L'incidence a diminué de moitié en 2013 et en 2014, baissant à 0,6 par 100 000 unités transfusées. Deux cas de TRALI Possible ont été signalés en 2016, aucun en 2017, trois en 2018 et un en 2019. Le taux de TRALI et TRALI Possible ensemble était de zéro en 2015 et 2017, de 0,7 par 100 000 unités transfusées en 2016, de 1,7 en 2018 et de 0,3 en 2019 (figure 22).

Figure 22 Taux de TRALI et de TRALI Possible ensemble par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019

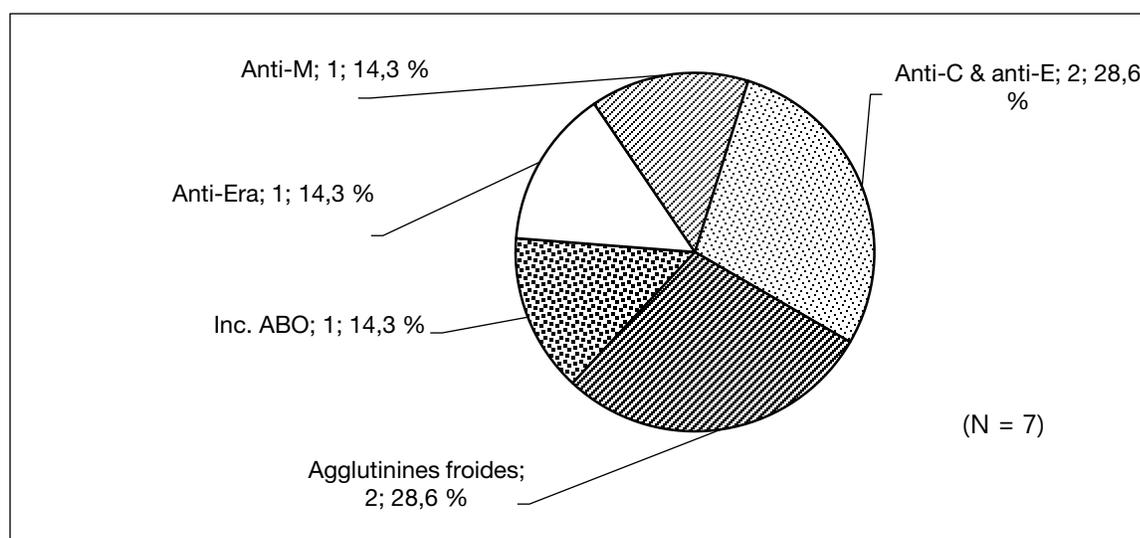


5.9 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

Un cas de transfusion ABO incompatible relié aux culots globulaires a été rapporté en 2019. Le personnel soignant avait utilisé une unité de culot globulaire destinée à une autre personne et la vérification de l'identité du patient au chevet n'avait pas été effectuée au moment de débiter la transfusion : environ 75 ml d'un culot « A positif » ont été administrés à un homme de groupe sanguin « O positif » âgé de 64 ans provoquant une réaction hémolytique immédiate sévère, mais sans conséquence à long terme sur la santé du receveur.

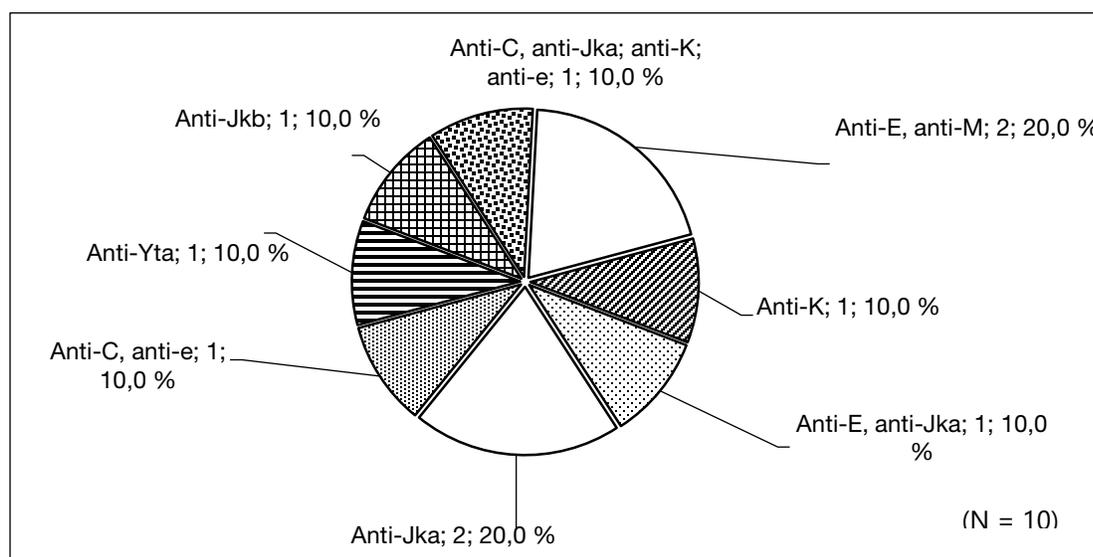
Sept cas de réactions hémolytiques **immédiates** jugées non sévères ont été rapportés en 2019, tous reliés à la transfusion de culots globulaires. Dans 1 de ces cas, la réaction hémolytique immédiate était secondaire à la transfusion de culots globulaires ABO incompatibles alors que dans les six autres, elle était reliée à la présence d'anticorps anti-érythrocytaires. La figure 3 présente les anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans ces cas d'hémolyse.

Figure 23 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2019



Un total de dix cas de réactions hémolytiques **retardées**, tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés en 2019 (figure 24); huit types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

Figure 24 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2019



5.9.1 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2019

Un total de 54 réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion des produits sanguins labiles a été déclaré au cours des dix dernières années (2010 à 2019). La majorité (87,0 %, n = 47) de ces réactions a été associée aux culots globulaires, 11,1 % (n = 6) aux plaquettes et 1,9 % (n = 1) au plasma. De ces 54 réactions hémolytiques immédiates, 81,5 % (n = 44) ont été causées par des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers, 16,7 % (n = 9) par la transfusion du sang ABO incompatible et 1,9 % (n = 1) de cause non immune.

5.9.2 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2019

Quarante-sept réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion des culots globulaires ont été déclarées au cours des dix dernières années (2010-2019). Parmi celles-ci, 78,7 % (n = 37) ont été reliées aux anticorps anti-érythrocytaires circulant dans le sérum des patients, 19,1 % (n = 9) ont été causées par l'administration des culots globulaires ABO incompatibles et 2,1 % (n = 1) a été d'origine non immune. Le taux de réactions hémolytiques immédiates causées par des incompatibilités ABO (n = 9) a été de 0,4 par 100 000 unités de culots globulaires, soit un ratio de 1 : 238 652.

Le tableau 15 montre le cumulatif des anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion des culots globulaires qui ont été déclarées de 2010 à 2019.

Tableau 15 Types d'anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires, 2010-2019

Anticorps identifiés	Culots globulaires (2 147 868 unités transfusées)			
	N ^a	%	Taux ^b	Ratio
• Auto-anticorps [‡]	6	16,2	0,3	1 : 357 978
• Anticorps non identifiés	5	13,5	0,2	1 : 429 574
• Multiple anticorps	4	10,8	0,2	1 : 536 967
• Anti-Wra	3	8,1	0,1	1 : 715 956
• Anti-C	2	5,4	0,1	1 : 1 073 934
• Anti-Fya	2	5,4	0,1	1 : 1 073 934
• Agglutinines froides [‡]	2	5,4	0,1	1 : 1 073 934
• Anti-C + anti-E	1	2,7	0,0	1 : 2 147 868
• Anti-Jka	1	2,7	0,0	1 : 2 147 868
• Anti-Jkb	1	2,7	0,0	1 : 2 147 868
• Anti-Kpa	1	2,7	0,0	1 : 2 147 868
• Anti-Fya + Anti-Doa	1	2,7	0,0	1 : 2 147 868
• Anti-c	1	2,7	0,0	1 : 2 147 868
• Anti-K	1	2,7	0,05	1 : 2 147 868
• Anti-Yta	1	2,7	0,05	1 : 2 147 868
• Anti-Ytb	1	2,7	0,05	1 : 2 147 868
• Anti-M	1	2,7	0,05	1 : 2 147 868
• Anti-Era	1	2,7	0,05	1 : 2 147 868
• Anti-Cw	1	2,7	0,05	1 : 2 147 868
• Anticorps privé [‡]	1	2,7	0,05	1 : 2 147 868
Total	37	100,0	1,7	1 : 58 050
Sous-total des déclarations des réactions hémolytiques immédiates dues aux anticorps ^e	37	100,0	1,7	1 : 58 050

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

^b Taux par 100 000 unités transfusées.

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

5.9.3 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de plaquettes et du plasma, 2010 à 2019

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

Le tableau 16 montre le nombre, le taux et le ratio des réactions hémolytiques imputables à la transfusion de plaquettes et de plasma au cours des dix dernières années (2010–2019).

Tableau 16 Réactions hémolytiques immédiates reliées aux plaquettes et au plasma, transfusés, 2010 à 2019

Hémolyse immédiate	Plaquettes (340 269 unités)				Plasma (360 195 unités)			
	N	%	Taux ^a	Ratio	N	%	Taux ^a	Ratio
Caractéristiques du produit sanguin								
Plaquettes « O T.E.N.D/H.T.N.D »	3	50,0	0,9	1 : 113 423				
Plaquettes « Non O T.E.N.D/H.T.N.D »	1	16,7	0,3	1 : 340 269				
Information non disponible	2	33,3	0,6	1 : 170 135	1	100,0	0,3	1 : 360 195
Total des réactions	6	100,0	1,8	1 : 56 712	1	100,0	0,3	1 : 360 195

^a Taux par 100 000 unités transfusées.

Le système de groupe sanguin ABO¹¹ est caractérisé par la présence permanente, dans le sérum circulant de chaque individu, des anticorps correspondant aux antigènes absents de la surface du globule rouge. Ce sont des anticorps naturels et réguliers, de nature IgM, agglutinants et qui ont un optimum thermique à 4 °C. Il arrive que certains individus, sous l'influence de certains stimuli, puissent développer des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers¹² anti-A, anti-B ou anti-A + anti-B. Ces anticorps irréguliers sont aussi appelés anticorps immuns et sont générés par :

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

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

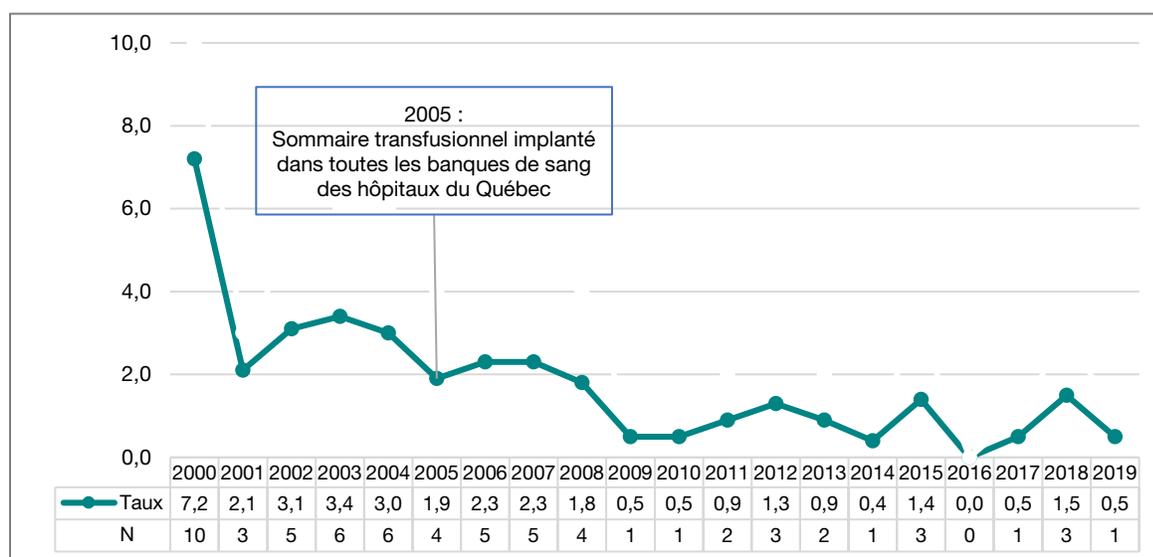
¹¹ McVey J, Baker D, et al : Anti-A and Anti-B titers in donor plasma, plasma pools, and immunoglobulin final products. *Transfusion* 2015; 55 (supl 2) : S99-S104.

¹² Olawumi HO, Olatunji PO. Prevalence and titer of alpha and beta haemolysins in blood group O donors in Ilorin. *Afr. J Med Sci*, 2001;30(4):319-321.

5.9.4 Évolution des taux d'incompatibilités ABO, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2019

Le taux d'incompatibilités ABO associées aux culots globulaires était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010; il a très légèrement augmenté de 2011 à 2012 (figure 25) puis a baissé jusqu'à 0,4 en 2014. Aucun cas n'a été rapporté en 2016. Le taux demeure faible à 0,5 pour 100 000 unités en 2017 (un seul cas rapporté), à 1,5 pour 100 000 unités en 2018 (trois cas rapportés) (figure 25) et à 0,5 pour 100 000 unités en 2019.

Figure 25 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2019

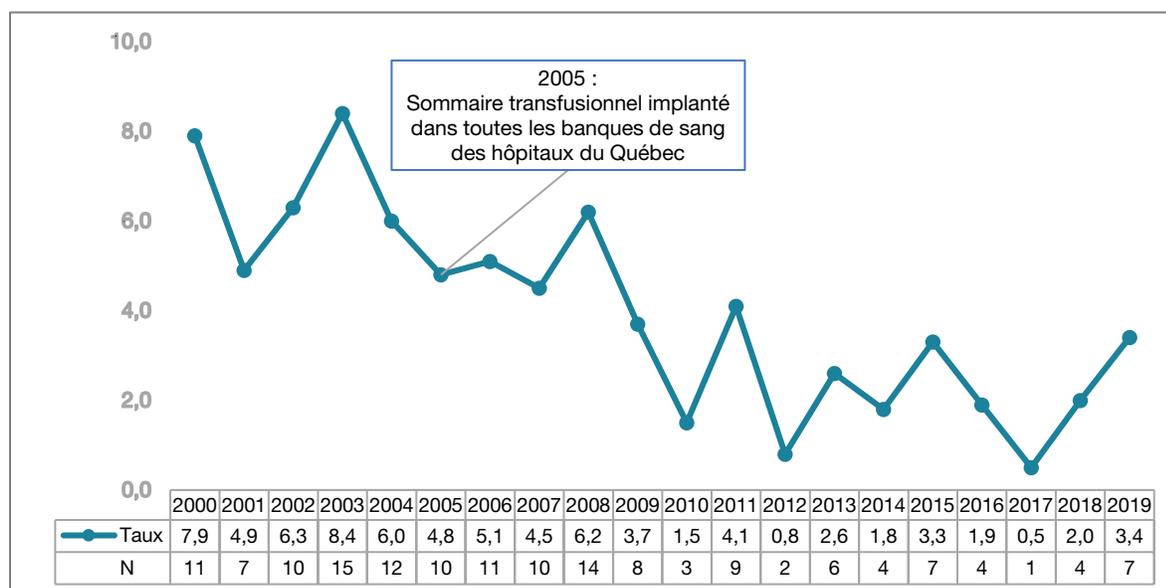


Après la complétion de l'implantation du sommaire transfusionnel¹³ dans toutes les banques du sang du Québec en 2005, le nombre annuel moyen des transfusions des culots globulaires ABO incompatibles a diminué, passant de 5,7 cas de 2000 à 2005 à 2,3 cas de 2006 à 2019, soit une baisse de 59,7 %. Au cours de la même période, le taux annuel moyen des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a diminué de 69,4 %, passant de 3,5 (2000-2005) à 1,1 pour 100 000 unités transfusées de 2006 à 2019.

¹³ Le sommaire transfusionnel permet de mitiger les risques de réactions hémolytiques puisqu'il rend disponible, entre autres, les résultats de groupes sanguins ABO/Rh et de recherches d'anticorps irréguliers pour l'ensemble des banques de sang du Québec.

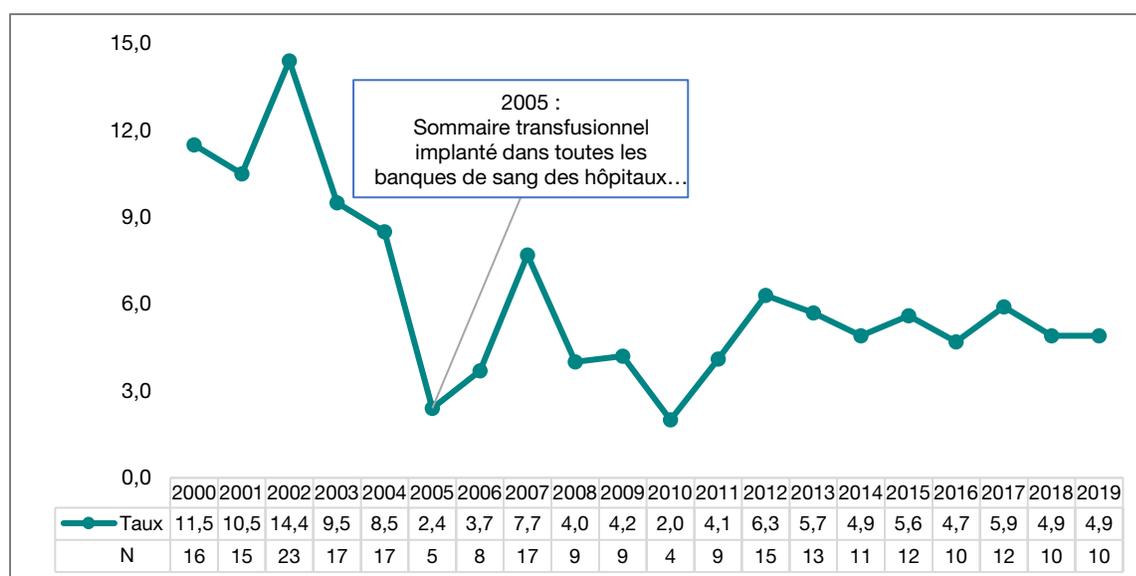
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2009 s'est maintenue jusqu'en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observées entre 2010 et 2019 (figure 26). Le taux a diminué de 2015 à 2017, passant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

Figure 26 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2019



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée de 2006 à 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010. Même si la courbe est en dents de scie, les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2019 comparativement à une faible hausse observée en 2011 et 2012 (figure 27). 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.

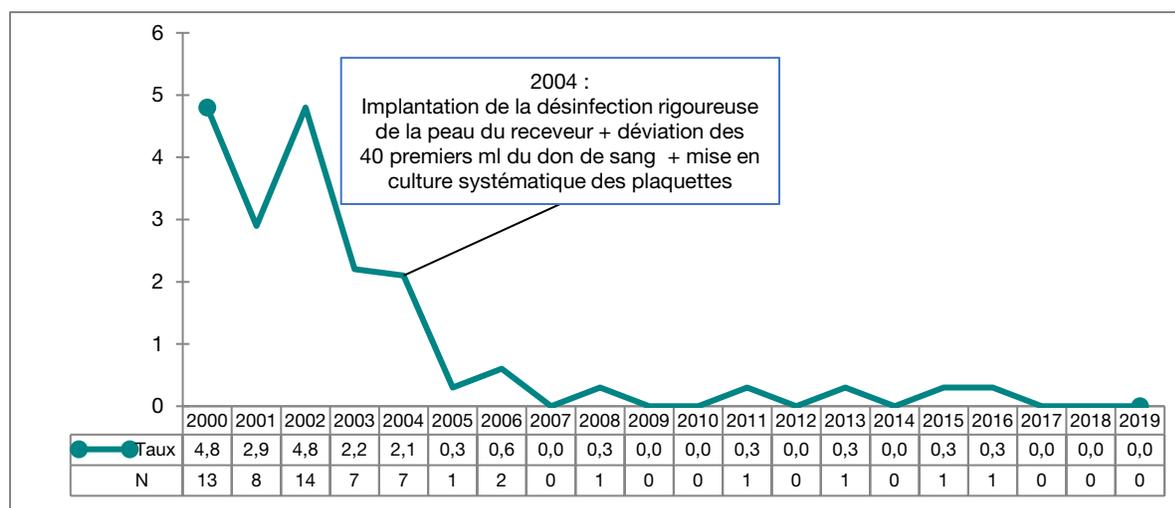
Figure 27 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2019



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

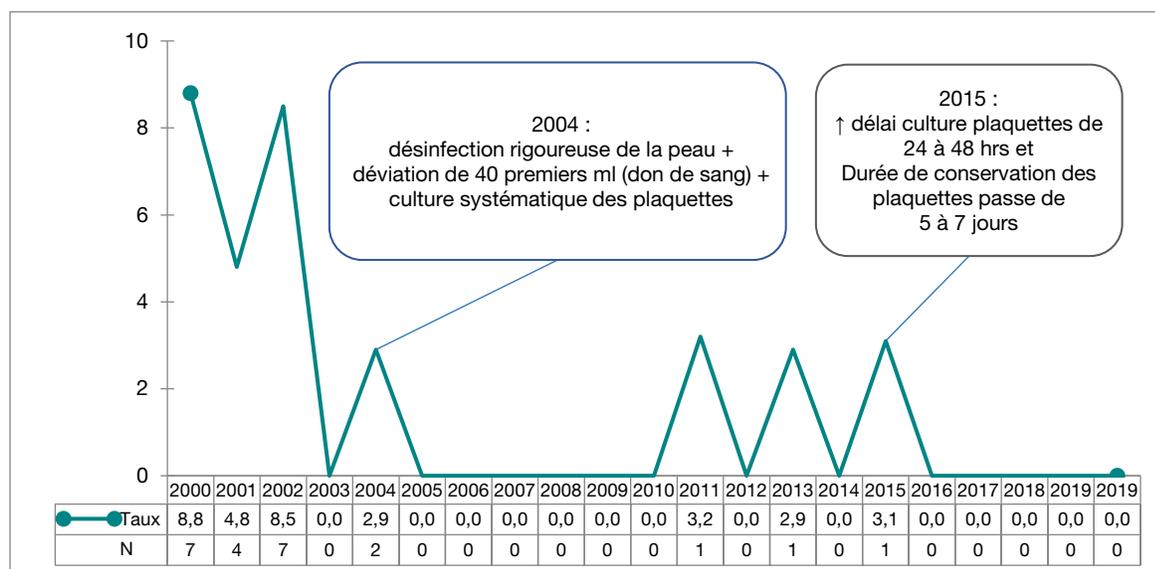
Aucun cas d'infection bactérienne, probable ou certaine, secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été signalé au cours des trois dernières années (de 2017 à 2019). Un cas d'infection bactérienne fatale secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles avait été rapporté en 2016 (il était secondaire à la transfusion d'un culot globulaire contaminé). Au total, quatre cas ont été déclarés au cours des dix dernières années (de 2009 à 2019, figure 28), les bactéries impliquées ont été des *staphylocoques aureus*, des *streptocoques Alpha*, des *Aeromonas Veronii* et des *Bacillus cereus/thuringiensis/mycoides*.

Figure 28 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019



La figure 29 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté au cours des quatre dernières années, soit de 2016 à 2019. Avec le nombre des cas ayant varié de zéro à un de 2011 à 2016, il ne s'agit pas vraiment d'une fluctuation en dents de scie en dépit de l'image de la courbe, c'est plutôt une stabilité.

Figure 29 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2019



5.11 Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2019

Deux décès causés par des complications septiques consécutives respectivement à la transfusion d'un culot globulaire et d'un mélange des plaquettes dérivées du sang total contaminés par des bactéries ont été déclarés au cours des dix dernières années (2010 à 2019). Le tableau 17 montre le nombre, le taux et le ratio des cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle selon la nature du produit sanguin labile administré au cours de la période 2010 à 2019.

Tableau 17 Nombre, taux et ratio des cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2019

Infection bactérienne	Unités	N	%	Taux	Ratio
Produits					
• Culots globulaires	2 147 868	1	50,0	1,9	1 : 2 147 868
• Plaquettes d'aphérèse	297 511	0	-	-	-
• Plaquettes DST (mélanges)	42 758	1	50,0	2,3	1 : 42 758
• Plasma	360 985	0	-	-	-
• Cryoprécipité/Surnageant	245 195	0	-	-	-
Total	3 115 289	2	100,0	0,1	1 : 1 557 645

5.12 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès, tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires, ont été rapportés en 2019. Dans les deux cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.

5.12.1 Description des cas de décès

- Une femme de 64 ans connue et suivie pour une myélofibrose est admise à l'urgence pour douleur abdominale avec anémie (baisse hémoglobine à 67 g/L). Les signes vitaux sont normaux et stables (température corporelle de 37,8 °C, pression artérielle de 144/58 mm Hg; une fréquence cardiaque à 72/minute; une fréquence respiratoire de 16/minute et une saturation en oxygène de 99 % à l'air ambiant). Une unité de culot globulaire est transfusée en totalité pour corriger l'anémie. Environ cinq minutes après la fin de la transfusion, la patiente présente des frissons, des douleurs sévères au flanc droit. Une heure après la fin de la transfusion, la patiente présente de la fièvre (T°39,9 °C), de la tachycardie à 128 battements par minute, une détresse respiratoire (28 respirations par minute, une chute prononcée de la saturation en oxygène qui passe de 99 % à 47 %. Elle devient inconsciente et une intubation endotrachéale est pratiquée en salle de réanimation. Les cultures bactériologiques du sang

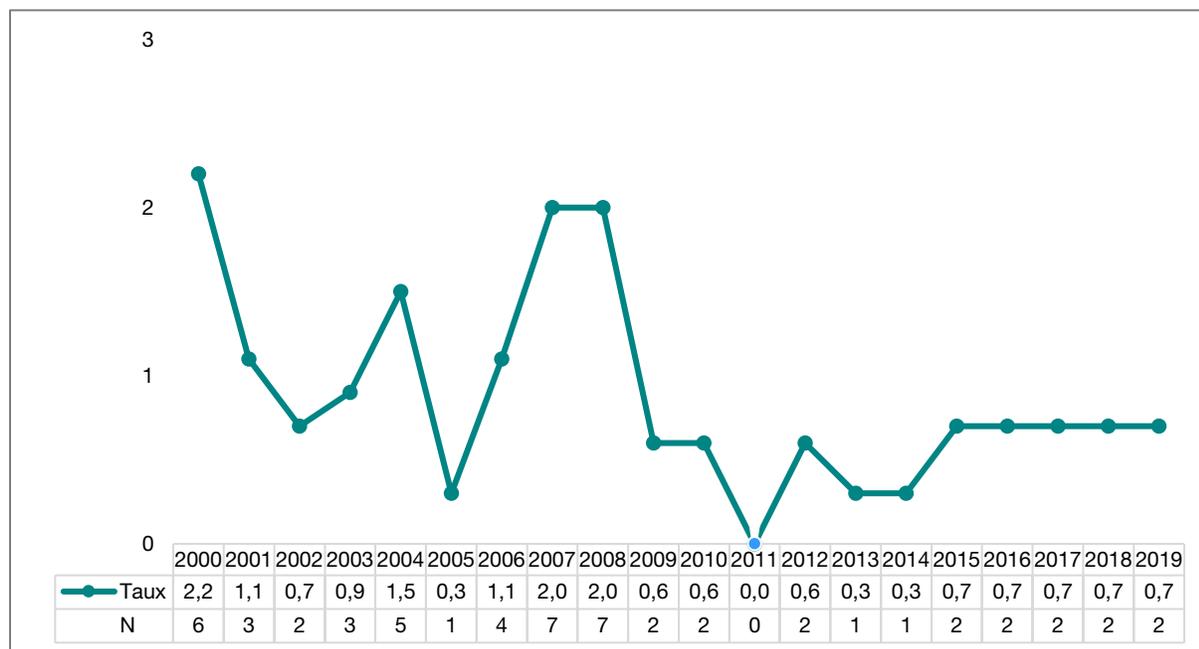
de la patiente, du culot globulaire administré et de l'urine sont réalisées. Des bactéries « *Escherichia coli* » sont identifiées à la fois dans la culture du sang de la patiente et dans la culture urinaire d'où le diagnostic de sepsis d'origine urinaire. Une radiographie pulmonaire révèle d'importantes opacités alvéolaires centrales péri-hilaires et aux deux bases, des opacités interstitielles en périphérie, plusieurs lignes septales aux deux bases. Les résultats de la radiographie sont jugés compatibles avec un œdème aigu du poumon (ligne de Kerley). Des antibiotiques, des anxiolytiques, des diurétiques, des analgésiques, un bolus d'un soluté intraveineux, de l'oxygène supplémentaire sont administrés. Près de cinq heures après la fin de la transfusion et ce malgré une prise en charge médicale optimale, l'état général de la patiente ne s'améliore pas. La famille décide de l'arrêt des traitements, l'extubation est alors faite. La patiente est placée aux soins palliatifs et le décès a été prononcé environ sept heures après la fin de la transfusion. En conclusion, selon les médecins traitants, les causes du décès sont une septicémie à « *E.coli* » d'origine urinaire et un œdème aigu du poumon post-transfusionnel ayant probablement contribué au décès de la malade.

- Homme de 76 ans avec des multiples comorbidités de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), de maladie coronarienne athérosclérotique (MCAS), d'hypertension artérielle, d'accident vasculaire cérébral (AVC), de dyslipidémie (DLP), un triple pontage en 2012, une dépendance à l'alcool/Syndrome de Wernicke (troubles neurocognitifs) avec démence alcoolique. Le 4 juin 2019 bien avant son hospitalisation, plusieurs antibiotiques lui sont administrés (Tazo[®], Merrem[®], Clavulin[®], Bactrim[®]) pour traiter une bactériémie à « *Morganella morganii* », une infection urinaire et des multiples ulcères fibrineux pendant 34 jours. Le patient est admis à l'hôpital le 14 juin 2019 avec un diagnostic d'AVC pariétal droit aigu ou subaigu, des embolies pulmonaires segmentaires et sous-segmentaires et une bactériémie. Au 17^e jour de son hospitalisation, le 30 juin, soit environ 34 jours après le début des antibiotiques, une hémolyse prétransfusionnelle auto-immune se manifeste et une pancytopenie probablement secondaire à l'antibiothérapie au Bactrim sont diagnostiquées (anémie avec chute de l'hémoglobine à 47 g/L, un effondrement des réticulocytes de 45,2 à moins de 15,5, des LDH à 365 UI/L). Un premier culot globulaire bien toléré est transfusé le 16 juillet et l'hémoglobine remonte à 58 g/L. Un deuxième culot globulaire administré le 19 juillet, mais est interrompu au $\frac{3}{4}$ (217 ml infusés) parce que le patient présente une détresse respiratoire (respiration rapide à 40/minute, de sifflement respiratoire (*wheezing*), de la somnolence, de la confusion. L'hémoglobine monte de 57 à 75 g/L environ 15 minutes après la fin de la transfusion. La radiographie pulmonaire montre une vascularisation pulmonaire plus turgescence aux sommets. Des diurétiques et de l'oxygène supplémentaire sont administrés. Le patient se détériore progressivement, devient semi-conscient, en détresse respiratoire prononcée (encombrement respiratoire), devient comateux avec des pauses respiratoires, et ce en dépit du traitement médical et des soins appropriés qui lui sont administrés. Il est transféré aux soins de confort et le décès est prononcé environ 24 heures après l'arrêt de la dernière transfusion et 36 jours après son admission à l'hôpital. L'équipe médicale conclut que le décès serait relié aux multiples comorbidités tandis que l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel semble avoir précipité les soins palliatifs et le décès.

5.12.2 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. Le taux (0,7 pour 100 000 unités) est en plateau au cours des cinq dernières années de 2015 à 2019 (figure 30).

Figure 30 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2019



Globalement, le nombre de décès relié à la transfusion a beaucoup diminué depuis 2009, nonobstant les dix décès rapportés au cours des six dernières années. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,22 décès pour la période 2000-2008 (taux de 1,31 par 100 000 unités transfusées) à 1,64 pour la période 2009 à 2019 (taux de 0,54), soit une diminution de 61,1 % du nombre de cas et de 58,8 % du taux.

5.12.3 Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2019

Seize décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles ont été signalés au cours des dix dernières années de 2010 à 2019. La nature des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion est présentée au tableau 18. Durant cette période, la majorité des décès (81,3 %, n = 13/16) ont été causés par des réactions transfusionnelles à composante respiratoire ou pulmonaire (l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, le TRALI, le TRALI possible et la dyspnée aiguë post-transfusionnelle). L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel représente la plus importante cause des décès (50,0 %, n = 8/16) imputables à la transfusion. Les culots globulaires sont impliqués dans 62,5 % (n = 10/16) des décès, suivis par l'ensemble des plaquettes (25,0 %).

Tableau 18 Nombre, taux par 100 000 et ratios des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion, selon le type de produit sanguin labile administré, 2010 à 2019

Réactions	DÉCÈS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION														
	Culots globulaires (2 147 868 unités)			Plaquettes									Tous les produits (3 115 289 unités) ^a		
	N	Taux ^b	Ratio	Aphérèse (297 511 unités)			PDST (42 758 mélanges)			Plasma (360 985 unités)			N	Taux ^b	Ratio
			N	Taux ^b	Ratio	N	Taux ^c	Ratio ^c	N	Taux ^b	Ratio	N	Taux ^b	Ratio	
• Cédème aigu pulmonaire post-transfusionnel	6	0,3	1 : 357 978	1	0,3	1 : 297 511		0		1	0,3	1 : 360 985	8	0,3	1 : 389 411
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	0,05	1 : 2 147 868	1	0,3	1 : 297 511		0			0		2	0,1	1 : 1 557 645
• Infection bactérienne post-transfusionnelle	1	0,05	1 : 2 147 868		0,0		1	2,3	1 : 42 758		0		2	0,1	1 : 1 557 645
• TRALI Possible	1	0,05	1 : 2 147 868	1	0,3	1 : 297 511		0			0		2	0,1	1 : 1 557 645
• TRALI		0,0			0,0			0		1	0,3	1 : 360 985	1	0,03	1 : 3 115 289
• Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,05	1 : 2 147 868		0,0			0			0		1	0,03	1 : 3 115 289
Sous-total réactions	10	0,5	1 : 214 787	3	1,0	1 : 99 170	1	2,3	1 : 42 758	2	0,6	1 : 180 493	16	0,5	1 : 194 706

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

^b Taux pour 100 000 unités transfusées.

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

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

Au total, 566 déclarations¹⁴ de réactions et d'erreurs transfusionnelles d'APNDE reliées à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2019. La plupart de ces déclarations, 552 (97,5 %), ont concerné des réactions transfusionnelles et 17 (3,0 %) ont concerné des erreurs d'APNDE. Parmi les 552 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits sanguins stables, la majorité (460; 83,3 %) ont été jugées « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion.

6.1 Nombre de déclarations des réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019

Le tableau 19 montre que 89,6 % des déclarations des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE ont été reliées aux immunoglobulines intraveineuses non spécifiques (IgIV), 4,2 % à l'albumine et 3,0 % aux Ig anti-D.

Tableau 19 Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2019

Produits sanguins stables	Réactions		APNDE non incluses dans les réactions		Total	
	N = 460	%	N = 13	%	N = 473	%
IgIV	420	91,3	4	30,8	424	89,6
Albumine	18	3,9	2	15,4	20	4,2
Ig anti-D	12	2,6	2	15,4	14	3,0
Ig sous-cutanées	6	1,3	2	15,4	8	1,7
Ig anti-CMV	2	0,4	2	15,4	4	0,8
Inhibiteur C1estérase	1	0,4	1	7,7	2	0,4
Complexe prothrombique	1	0,4	-	-	1	0,2

¹⁴ Une déclaration peut contenir une réaction ou plus, une erreur ou plus, ou les deux à la fois.

6.2 Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs liées à l'administration de produits sanguins stables, 2019

Les réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et les erreurs d'APNDE liées à l'administration de produits sanguins stables signalées au système d'hémovigilance du Québec en 2019 sont présentées aux tableaux 20 et 21. Les réactions fébriles non hémolytiques (47,0 %), les réactions allergiques mineures (20,5 %), les céphalées post-IgIV (12,7 %) et l'intolérance aux IgIV (7,2 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Six réactions hémolytiques, toutes associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées en 2019 comparativement à trois en 2017 et 2018, à cinq en 2016 et à neuf en 2015. Un cas de méningite aseptique a été signalé en 2019 comparativement à deux en 2018, à trois en 2017 et à cinq en 2016.

L'administration d'un « produit non conforme » et d'un « produit infusé inutilement » (sans prescription médicale) comptent respectivement pour 41,2 % et 35,3 % de celles associées aux produits sanguins stables déclarées en 2019.

Tableau 20 Types de réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables, 2019

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
• Réaction fébrile non hémolytique	223	47,0	45,4	47,1
• Réaction allergique mineure	97	20,5	19,8	20,5
• Céphalée post-Ig IV	60	12,7	12,2	12,7
• Intolérance aux Ig IV	37	7,2	7,0	7,8
• Douleur atypique	16	3,4	3,3	3,4
• Réaction hémolytique post-IgIV	6	1,3	1,2	1,3
• Réaction non classifiable ^e	5	1,1	1,0	1,1
• Réaction allergique majeure	5	1,1	1,0	1,1
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	5	1,1	1,0	1,1
• Hypotension post-transfusionnelle	4	0,8	0,8	0,8
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	0,6	0,6	0,6
• Douleur au site IV	2	0,4	0,4	0,4
• Intolérance aux Ig sous-cutanées	2	0,4	0,4	0,4
• Méningite aseptique	1	0,2	0,2	0,2
• Neutropénie aux IgIV	1	0,2	0,2	0,2
• Embolie pulmonaire	1	0,2	0,2	0,2
• Thrombose veineuse cérébrale	1	0,2	0,2	0,2
• Thrombophlébite profonde (rénale)	1	0,2	0,2	0,2
• Réaction hémolytique post-Ig anti-D	1	0,2	0,2	0,2
• Céphalée post-Ig sous-cutanées	1	0,2	0,2	0,2
• Céphalée post-Ig anti-D	1	0,2	0,2	0,2
• Intolérance aux Ig anti-CMV	1	0,2	0,2	0,2
Sous-total réactions ^a	474	100,0	96,5	-
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	460	-	93,7	97,3
2. Erreurs d'APNDE, accompagnées ou non d'une réaction				
• Produit non conforme administré	7	41,2	1,4	1,5
• Produit administré inutilement	6	35,3	1,2	1,3
• Mauvais produit administré	2	11,8	0,4	0,4
• Produit administré à la mauvaise personne	2	11,8	0,4	0,4
Sous-total des erreurs d'APNDE ^a	17	100,0	3,5	3,6
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	17	-	3,9	4,1
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées^g	491		100,0	-
Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus	473	-		100,0

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

^b Proportion par rapport aux réactions transfusionnelles (n = 474) et aux erreurs à l'origine d'APNDE (n = 17).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs d'APNDE ou résultats d'investigation rapportés (n = 491).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs rapportées (n = 473).

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

^g Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

Tableau 21 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2019

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
1. Réactions														
• Réaction fébrile non hémolytique	220	50,7			3	16,7							223	47,0
• Réaction allergique mineure	77	17,7	8	66,7	9	50,0			2	33,3	1	50,0	97	20,5
• Céphalée post-Ig	60	13,8	1	8,3					1	16,7			62	13,1
• Intolérance aux Ig IV	37	8,5											37	7,8
• Douleur atypique	14	3,2		0,0	1	5,6			1	16,7			16	3,4
• Réaction hémolytique post-Ig	6	1,4											6	1,3
• Réaction non classifiable ^d	2	0,5		0,0	1	5,6	1	50,0			1	50,0	5	1,1
• Réaction allergique majeure	3	0,7	1	8,3	1	5,6							5	1,1
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	5	1,2											5	1,1
• Hypotension post-transfusionnelle	1	0,2	1	8,3	2	11,1							4	0,8
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	0,5			1	5,6							3	0,6
• Douleur au site IV	2	0,5											2	0,4
• Intolérance aux Ig sous-cutanées									2	33,3			2	0,4
• Méningite aseptique	1	0,2											1	0,2
• Neutropénie aux IgIV	1	0,2											1	0,2
• Embolie pulmonaire	1	0,2											1	0,2
• Thrombose veineuse cérébrale	1	0,2											1	0,2
• Thrombophlébite profonde (rénale)	1	0,2											1	0,2
• Réaction hémolytique post-Ig anti-D			1	8,3									1	0,2
• Intolérance aux Ig anti-CMV							1	50,0					1	0,2
Sous-total réactions ^e	434	100,0	12	100,0	18	100,0	2	100,0	6	100,0	2	100,0	474	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^f	420	91,3	12	2,6	18	3,9	2	0,4	6	1,3	2	0,4	460	100,0

Tableau 21 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2019 (suite)

Accident transfusionnel	IgIV		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 :														
• Produit non conforme administré	3	50,0			1	5,6	2	100,0	1	16,7			7	1,5
• Produit administré inutilement	2	33,3	2	16,7	1	5,6			1	16,7			6	1,3
• Mauvais produit administré					1	5,6				0,0	1	50,0	2	0,4
• Produit administré à la mauvaise personne	1	16,7									1	50,0	2	0,4
Sous-total d'erreurs d'APNDE ^c	6	100,0	2	100,0	3	100,0	2	100,0	2	100,0	2	100,0	17	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ^f	6	-	2	-	3	-	2	-	2	-	2	-	17	100,0
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées	440	-	14	-	21	-	4	-	8	-	4	-	491	-
Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus	424	89,6	14	3,0	20	4,2	4	0,8	8	1,7	3	0,6	473^e	100,0

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

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

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

^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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

^e Un total de 13 déclarations d'erreurs APNDE liées aux produits sanguins stables ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles. (d'où 460 déclarations des réactions + 13 déclarations exclusivement d'APNDE = 473).

^f Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

6.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019

Les tableaux 22 et 23 présentent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits sanguins stables. Parmi les réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits sanguins stables en 2019, 27,2 % étaient d'imputabilité possible, 71,7 % d'imputabilité probable et 1,1 % d'imputabilité certaine.

Tableau 22 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins stables en 2019

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	62	27,8	161	72,2			223	100,0
Réaction allergique mineure	16	16,5	79	81,4	2	2,1	97	100,0
Céphalée post-IgIV	13	21,7	47	78,3			60	100,0
Intolérance aux Ig IV	12	32,4	25	67,6			37	100,0
Douleur atypique	3	18,8	12	75	1	6,3	16	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	3	50,0	1	16,7	2	33,3	6	100,0
Réaction non classifiable	2	40,0	3	60,0			5	100,0
Réaction allergique majeure	3	60,0	2	40,0			5	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	4	80,0	1	20,0			5	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	1	25,0	3	75,0			4	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	66,7	1	33,3			3	100,0
Douleur au site d'administration			2	100			2	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	2	100,0					2	100,0
Méningite aseptique	1	100,0					1	100,0
Neutropénie aux IgIV			1	100,0			1	100,0
Embolie pulmonaire	1	100,0					1	100,0
Thrombophlébite profonde rénale	1	100,0					1	100,0
Thrombose veineuse cérébrale	1	100,0					1	100,0
Intolérance aux Ig anti-CMV			1	100,0			1	100,0
Réaction hémolytique post-Ig anti-D	1	100,0					1	100,0
Céphalée post-Ig sous-cutanées	1	100,0					1	100,0
Céphalée post-Ig anti-D			1	100,0			1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	129 ^a	27,2	340 ^a	71,7	5 ^a	1,1	474 ^a	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	127 ^b	27,6	328 ^b	71,3	5 ^b	1,1	460 ^b	100,0

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

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 460) parce qu'un rapport de réaction transfusionnelle peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

En 2019, la grande majorité des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins stables a été jugée non sévère (95,8 %). Aucun cas de menace vitale n'a été signalé (tableau 23).

Tableau 23 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle liée aux produits sanguins stables en 2019

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminé		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	219	98,2	4	1,8					223	
Réaction allergique mineure	96	99,0	1	1,0					97	100,0
Céphalée post-IgIV	58	96,7	2	3,3					60	100,0
Intolérance aux Ig IV	37	100,0							37	100,0
Douleur atypique	16	100,0							16	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	5	83,3	1	16,7					6	100,0
Réaction non classifiable	5	100,0							5	100,0
Réaction allergique majeure	2	40,0	3	60,0					5	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	1	20,0	4	80,0					5	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	4	100,0							4	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	33,3	2	66,7					3	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	2	100,0							2	100,0
Douleur au site d'administration	2	100,0							2	100,0
Méningite aseptique	1	100,0							1	100,0
Neutropénie aux IgIV	1	100,0							1	100,0
Embolie pulmonaire	1	100,0							1	100,0
Thrombophlébite profonde rénale			1	100,0					1	100,0
Thrombose veineuse cérébrale			1	100,0					1	100,0
Intolérance aux Ig anti-CMV	1	100,0							1	100,0
Réaction hémolytique post-Ig anti-D			1	100,0					1	100,0
Céphalée post-Ig SC	1	100,0							1	100,0
Céphalée post-Ig anti-D	1	100,0							1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	454 ^a	95,8	20 ^a	4,2	-	-			474 ^a	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles ^b	441 ^b	95,9	19 ^b	4,1	-	-			460 ^b	100,0

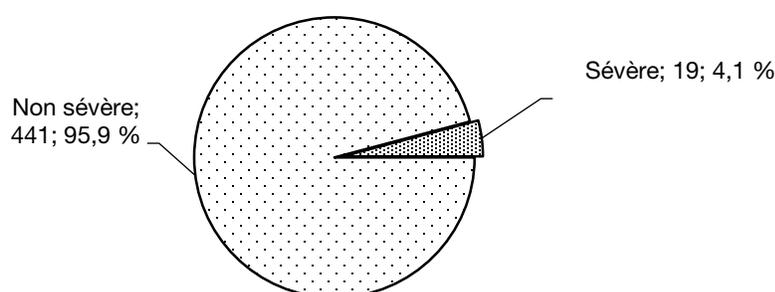
^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce que les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 460) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

6.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019

La figure 31 montre le nombre et proportion de déclarations selon la sévérité des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins stables. Les réactions ont été non sévères dans 95,9 % et sévères dans 4,1 % des cas. Aucun cas de menace vitale n'a été déclaré (figure 31).

Figure 31 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2019



(N = 460)

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

Le nombre de grammes d'IgIV « administrés » est utilisé comme dénominateur dans le calcul du taux d'incidence de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Le calcul du taux n'est possible que depuis 2007. La distribution de Privigen® 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. La distribution de Panzyga® a débuté en janvier 2017; ce produit est appelé à remplacer progressivement une certaine proportion du Privigen®. Les taux de réactions transfusionnelles associées aux produits sanguins stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (la quantité de ces produits qui a été administrée est disponible, mais elle n'a pas été analysée dans le cadre du présent rapport).

Les tableaux 24 et 25 montrent les taux de réactions et d'erreurs transfusionnelles par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio des réactions et des erreurs par nombre de grammes selon le type d'immunoglobulines administrées en 2019, le ratio des réactions transfusionnelles a été de 1 par 5 177 grammes et le taux a été de 19,3 par 100 000 grammes administrés.

Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles associées aux IgIV, le taux le plus élevé est relié à l'administration des préparations de Panzyga® (23,7 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 4 226 grammes), suivi du Gammagard® (21,3 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 4 697 grammes) et des préparations de Privigen® (10,4 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 9 577 grammes). Il y a lieu de constater que les taux reliés au Panzyga® (23,7) et au Gammagard® (21,3) sont le double de celui relié à l'infusion de Privigen® (10,4 réactions par 100 000 grammes (tableau 24).

Tableau 24 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2019

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Panzyga®	1 086 160	257	23,7	1 : 4 226
Gammagard®	530 778	113	21,3	1 : 4 697
Privigen®	612 921	64	10,4	1 : 9 577
Gamunex®/IGIVnex®	16 877	0	-	-
Total	2 246 736	434	19,3	1 : 5 177
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles	-	420	18,7	1 : 5 349

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

La réaction fébrile non hémolytique (9,8 réactions par 100 000) a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de la réaction allergique mineure (3,4 réactions par 100 000), des céphalées post-IgIV (2,7 réactions par 100 000) et de l'intolérance aux IgIV (1,6 réaction par 100 000) (tableau 25).

Le taux de la réaction fébrile non hémolytique associé au Gammagard® (12,2 par 100 000) est le plus élevé des taux associés aux divers types d'IgIV. Par contre, les taux de la réaction allergique mineure, de l'intolérance aux IgIV et de céphalée post-IgIV associés au Panzyga® sont très légèrement supérieurs à ceux reliés au Gammagard® et au Privigen® (tableau 25).

Tableau 25 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2019

Réactions	Gamunex®/IGIVnex® (16 877 g)			Gammagard® (530 778 g)			Privigen® (612 921 g)			Panzyga® (1 086 160 g)			Toutes les IgIV (2 246 736 g) ^d		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique				65	12,2	1 : 8 166	28	4,6	1 : 21 890	127	11,7	1 : 8 552	220	9,8	1 : 10 212
Réaction allergique mineure				17	3,2	1 : 31 222	13	2,1	1 : 47 148	47	4,3	1 : 23 110	77	3,4	1 : 29 178
Céphalées post Ig IV				15	2,8	1 : 35 385	12	2,0	1 : 51 077	33	3,0	1 : 32 914	60	2,7	1 : 37 446
Intolérance aux Ig IV				8	1,5	1 : 66 347	5	0,8	1 : 122 584	24	2,2	1 : 45 257	37	1,6	1 : 60 723
Douleur atypique				1	0,2	1 : 530 778	3	0,5	1 : 204 307	10	0,9	1 : 108 616	14	0,6	1 : 160 481
Réaction hémolytique post-IgIV				3	0,6	1 : 176 926				3	0,3	1 : 362 053	6	0,27	1 : 374 456
Cedème aigu pulmonaire post-transfusionnel				1	0,2	1 : 530 778				4	0,4	1 : 271 540	5	0,2	1 : 449 347
Réaction allergique majeure				1	0,2	1 : 530 778				2	0,2	1 : 543 080	3	0,13	1 : 748 912
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle							2	0,3	1 : 306 461				2	0,1	1 : 1 123 368
Réaction non classifiable				1	0,2	1 : 530 778				1	0,1	1 : 1 086 160	2	0,1	1 : 1 123 368
Douleur au site										2	0,2	1 : 543 080	2	0,09	1 : 1 123 368
Réactions hypotensives				1	0,2	1 : 530 778						1 : 1 086	1	0,04	1 : 2 246 736
Méningite aseptique										1	0,1	1 : 160	1	0,0	1 : 2 246 736
Embolie pulmonaire										1	0,1	1 : 1 086 160	1	0,04	1 : 2 246 736
Neutropénie aux IgIV										1	0,1	1 : 1 086 160	1	0,04	1 : 2 246 736
Thrombophlébite rénale							1	0,2	1 : 612 921				1	0,04	1 : 2 246 736
Thrombose veineuse cérébrale										1	0,1	1 : 1 086 160	1	0,04	1 : 2 246 736
Sous-total du nombre de réactions ^a				113	21,3	1 : 4 697	64	10,4	1 : 9 577	257	23,7	1 : 4 226	434	19,3	1 : 5 177
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^c				110	20,7	1 : 4 825	61	10,0	1 : 10 048	249	22,9	1 : 4 362	420	18,7	1 : 5 349

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 420) parce qu'un rapport des réactions 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 25 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2019 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (16 877 g)			Gammagard® (530 778 g)			Privigen® (612 921 g)			Panzyga® (1 086 160 g)			Toutes les IgIV (2 246 736 g) ^d		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE) :															
Produit non conforme administré							1	0,2	1 : 612 921	2	0,2	1 : 543 080	3	0,1	1 : 748 912
Produit administré inutilement										2	0,2	1 : 543 080	2	0,1	1 : 1 123 368
Mauvais type de produit administré							1	0,2	1 : 612 921				1	0,04	1 : 2 246 736
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE							2	0,3	1 : 306 461	4	0,4	1 : 271 540	6	0,3	1 : 374 456
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE							2	0,3	1 : 306 461	4	0,4	1 : 271 540	6	0,3	1 : 374 456
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées^a				113	21,3	1 : 4 697	66	10,8	1 : 9 287	261	24,0	1 : 4 162	440	19,6	1 : 5 106
Total des déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus^c				110	20,7	1 : 4 825	61	10,0	1 : 10 048	253	23,3	1 : 4 293	424	18,9	1 : 5 299

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 438) parce qu'un rapport des réactions et erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

^c Total des rapports de déclarations reçues.

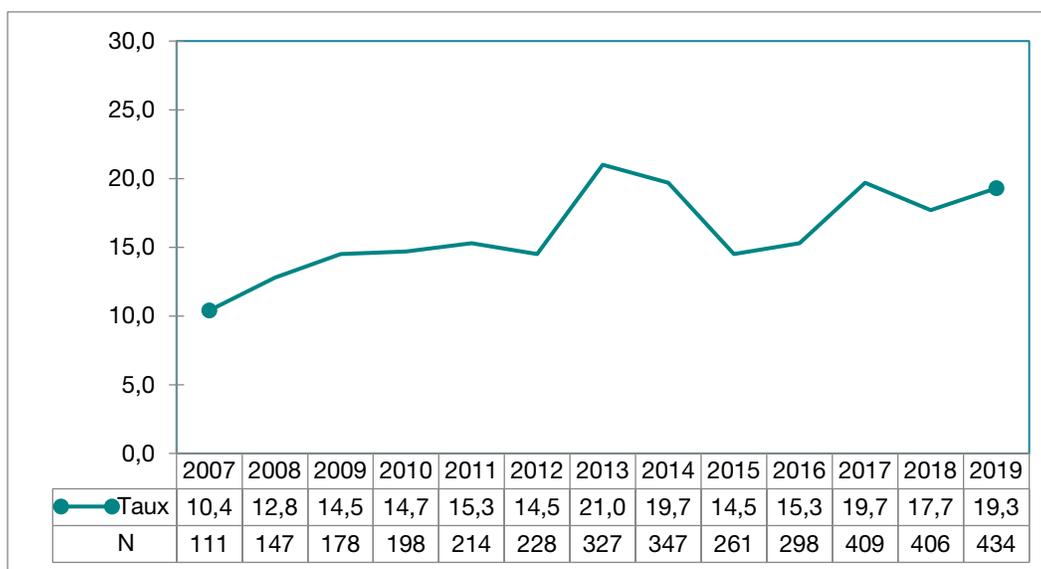
6.6 Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2019

La figure 32 montre l'évolution du taux de déclaration des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) associées à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2019.

On observe une légère croissance des taux de déclaration des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) entre 2007 et 2009 puis une stabilité entre 2009 et 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation¹⁵ de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). Il diminue très légèrement à 19,7 pour 100 000 grammes infusés en 2014 et redescend à 14,5 en 2015, à 15,3 en 2016. Le taux a varié très peu au cours des trois dernières années (19,7 en 2017, 17,7 en 2018 et 19,3 en 2019).

En résumé, le taux de déclarations de réactions transfusionnelles associées aux IgIV a connu une augmentation progressive au cours des 13 dernières années, passant de 10,4 en 2007 à 19,3 réactions par 100 000 grammes infusés en 2019, soit une hausse de 85,6 %.

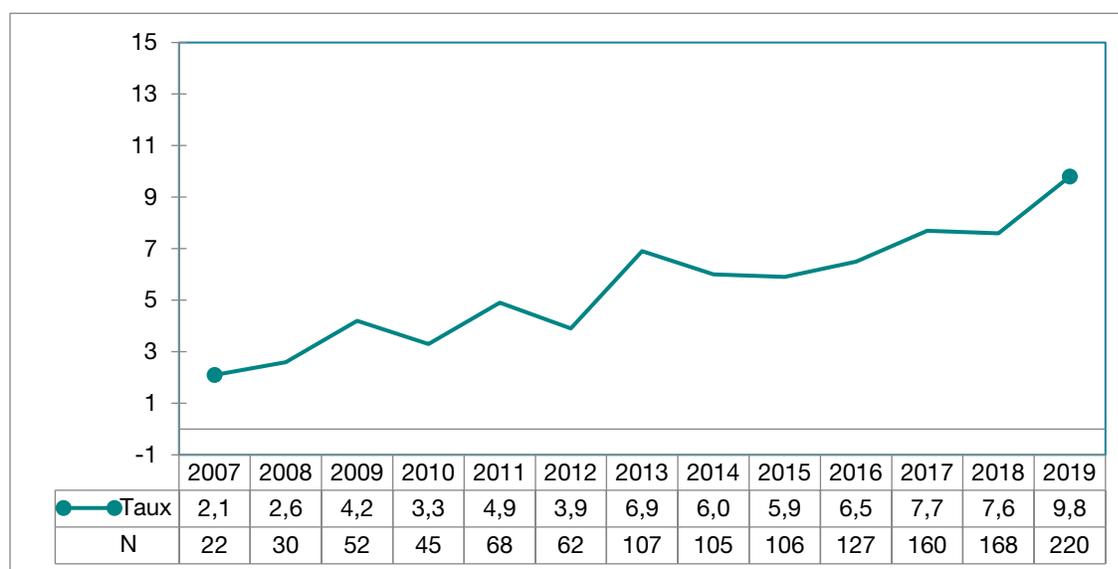
Figure 32 Taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2019



¹⁵ Lorsqu'un nouveau type d'immunoglobuline est introduit sur le marché, le fournisseur Héma-Québec envoie une lettre circulaire demandant aux centres hospitaliers de porter une attention particulière aux réactions transfusionnelles associées au nouveau produit (avec plus de 50 % de l'inventaire réservé exclusivement audit produit), ce qui expliquerait en partie ces augmentations des taux. Le Privigen® et le Panzyga® ont été introduits sur le marché respectivement en 2010 et 2017.

La figure 33 montre l'évolution temporelle des taux de la RFNH liée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2019. En 10 ans, le taux a pratiquement triplé, passant de 3,3 en 2010 à 9,8 en 2019, ce qui équivaut à une augmentation de 197,0 %.

Figure 33 Taux de réaction fébrile non hémolytique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



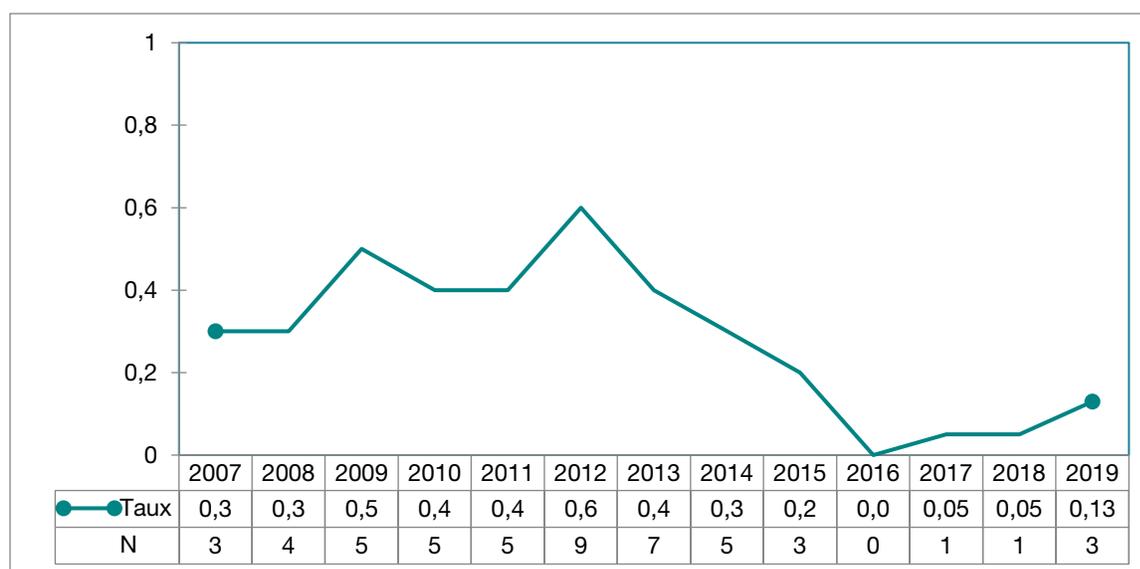
La figure 34 présente des taux de la réaction allergique mineure liée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2019. Les taux demeurent faibles depuis un pic observé en 2010.

Figure 34 Taux de réaction allergique mineure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



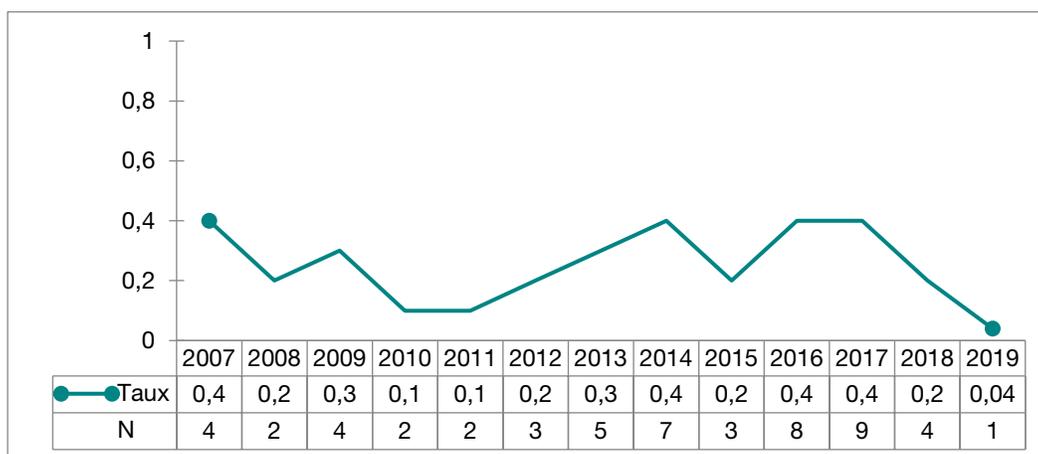
Trois cas de réaction allergique majeure reliée aux IgIV ont été déclarés en 2019 comparativement à un cas signalé respectivement en 2017 et en 2018; aucun ne l'avait été en 2016 (figure 35). Les taux de la réaction allergique majeure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse ont oscillé autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés entre 2007 et 2015. Globalement, le taux a diminué de 56,7 % de 2007 à 2019 (passant de 0,3 à 0,13).

Figure 35 Taux de réaction allergique majeure, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



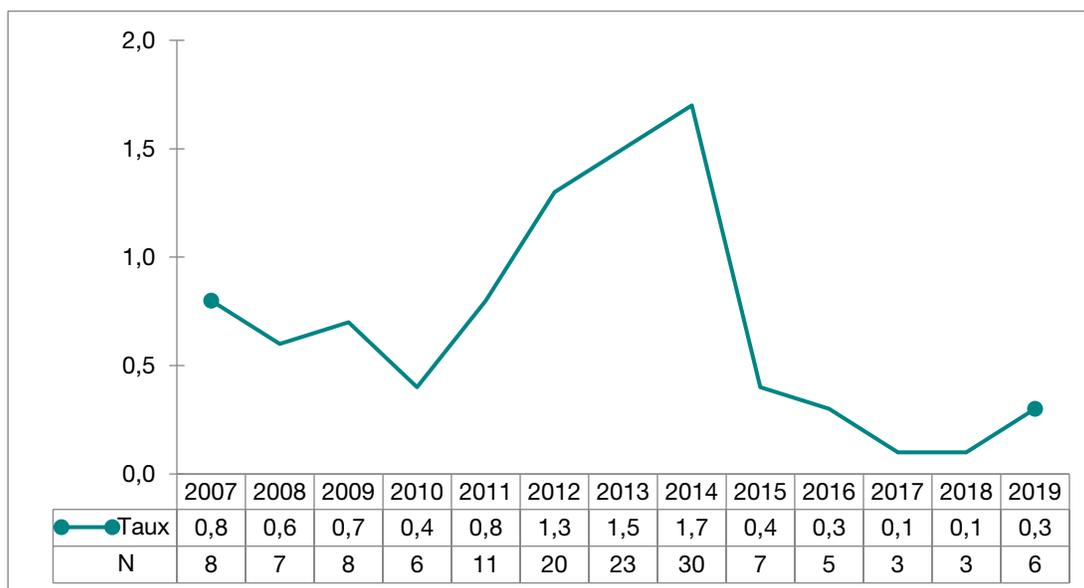
La figure 36 montre l'évolution des taux de l'OAPPT reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2019. Les fluctuations observées demeurent faibles de 2007 à 2018. Par contre le taux observé en 2019 (0,04) représente une diminution de 80 % comparativement à l'année 2017 (0,2).

Figure 36 Taux d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



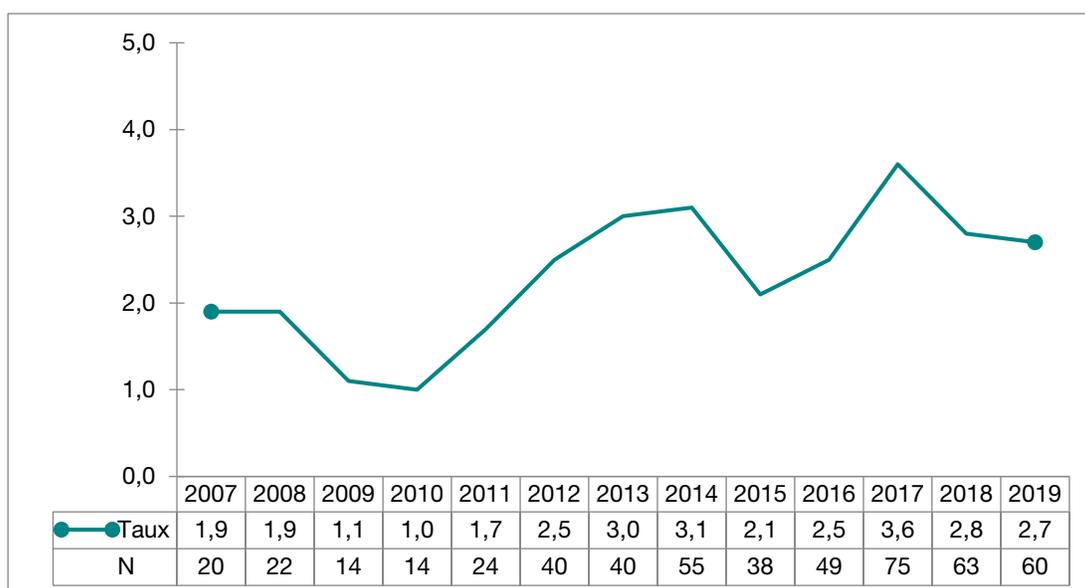
La figure 37 montre l'évolution des taux de réactions hémolytiques (immédiates et retardées) secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2019. Une nette tendance à la hausse observée à partir de 2010 s'est estompée en 2014. Depuis 2015, les taux ont diminué fortement, passant de 1,7 en 2014 à 0,3 par 100 000 grammes d'IgIV infusés en 2019 (diminution de 82,4 %).

Figure 37 Taux de réaction hémolytique (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



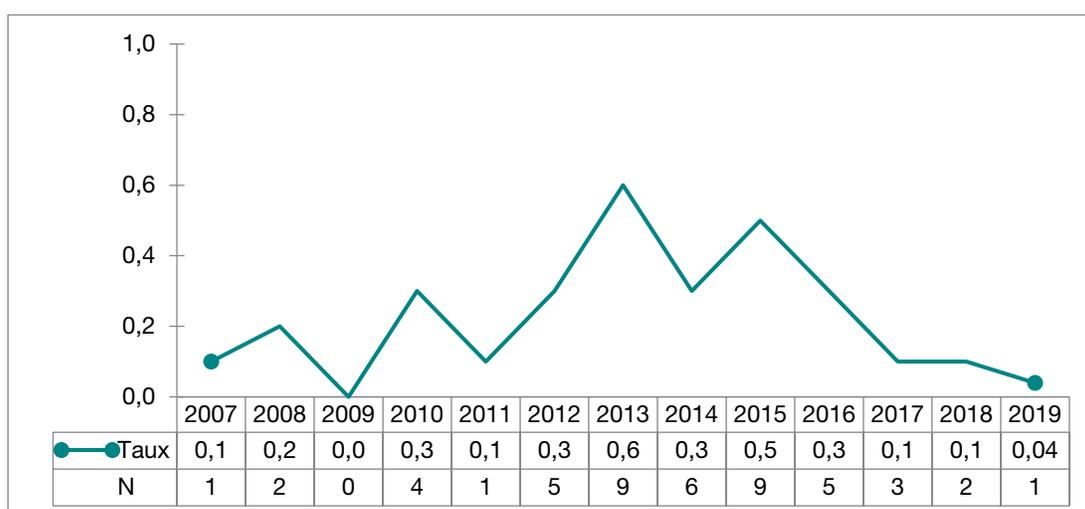
Sur une période de 13 ans, le taux annuel de céphalées secondaires à l'administration des IgIV a augmenté de 42,1 %, passant de 1,9 en 2007 à 2,7 en 2019 (figure 38).

Figure 38 Taux de céphalée secondaire à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



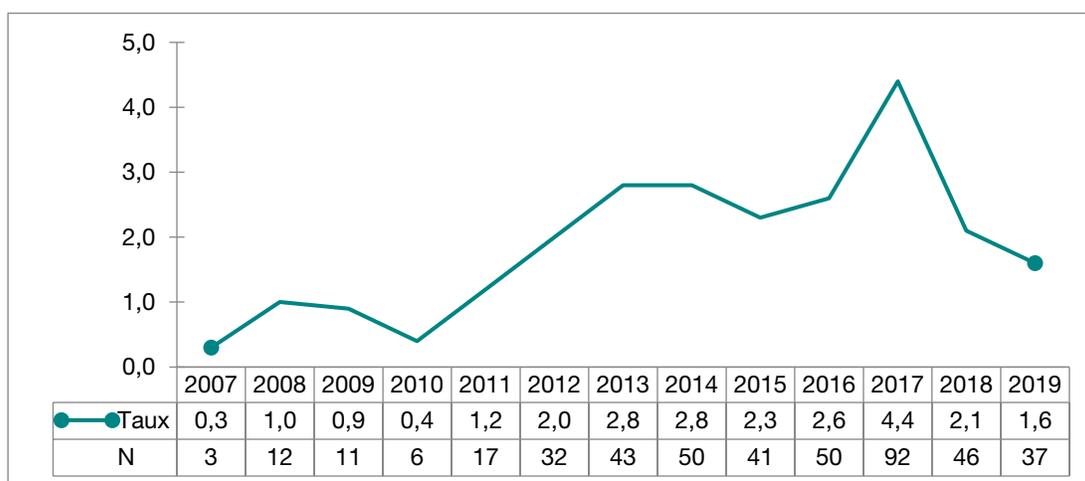
La figure 39 montre une évolution en dents de scie des taux de méningite aseptique secondaire à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015. À partir de 2016, les taux diminuent progressivement, passant de 0,5 en 2015 à 0,04 en 2019, soit une baisse de 92,0 %.

Figure 39 Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



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

Figure 40 Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019



6.7 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables

Aucun décès associé à l'administration de produits sanguins stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec au cours des quatre dernières années (de 2016 à 2019).

7 DISCUSSION DES FAITS SAILLANTS

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

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2019 sont les suivants :

- Un peu plus de la moitié (56,5 %) des produits sanguins labiles transfusés en 2019 a été administrée à des hommes;
- Jusqu'à 45,9 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus;
- Entre 2010 et 2019, la quantité de produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 17,4 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 65,3 %;
- Depuis 2014 le niveau de couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est de l'ordre de 100 %.

Produits sanguins labiles

Le taux de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles a diminué de 28,2 % au cours des quinze dernières années (2005 à 2019). L'exclusion de l'élévation de la tension artérielle de la liste des réactions transfusionnelles à partir de 2016 pourrait expliquer en partie la diminution de 9,9 % du taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles qui est passé de 447,8 en 2015 à 406,2 en 2019.

Le taux de réactions transfusionnelles relié à l'administration de plaquettes d'aphérèse (750,2 par 100 000 unités transfusées, ratio de 1 : 133 transfusions) a été le plus élevé, suivi du taux relié à l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (520,0 par 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 192 transfusions) et du taux relié à l'administration de culots globulaires (419,4 par 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 238 transfusions);

Décès

- Le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2010, nonobstant les 11 décès rapportés au cours des sept dernières années. Le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,0 pour la période 2000-2009 à 1,60 pour celle de 2010-2019, soit une diminution de 60,0 %. Le taux annuel moyen de décès a quant à lui diminué de 57,3 % entre ces deux périodes de comparaison;
- Deux décès, tous reliés à la transfusion des culots globulaires ont été rapportés en 2019. Dans ces deux cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.

Cas d'infection bactérienne

- Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été rapporté au cours des trois dernières années (2017-2019) comparativement à un cas fatal rapporté en 2016;
- Le nombre annuel moyen de cas a été de 0,38 pour la période 2007-2019 comparativement à 7,43 pour la période 2000-2006 (diminution de 94,9 %). Le taux annuel moyen a diminué de 95,3 % entre ces deux périodes, passant de 2,53 à 0,12 par 100 000 unités transfusées. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, nouvelle méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation des 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactériologique systématique des plaquettes, etc.) ont certainement contribué à la réduction du risque de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Toutefois, l'infection bactérienne transmise par transfusion survient encore. Par conséquent, l'inspection visuelle des poches (sacs) des produits sanguins avant de libérer le produit et au chevet du receveur (au moment de débiter la transfusion), demeure une mesure importante pour minimiser la possibilité d'infuser un produit contaminé par des bactéries;
- Trois des quatre cas d'infection bactérienne les plus récents (ceux survenus en 2015, 2013 et 2011) sont secondaires à l'administration de plaquettes tandis que celui survenu en 2016 est relié à l'administration d'un culot globulaire;
- Jusqu'en 2015, le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de plaquettes contaminées était d'environ 1/100 000 unités à Héma-Québec¹⁶. Il a été décidé de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en deux phases : 1) augmenter le volume du produit cultivé et 2) augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures. Avec l'approbation de Santé Canada, cette mesure a été implantée en octobre 2015. Cette mesure a permis à Héma-Québec de porter la durée de conservation (durée de vie) des plaquettes de 5 à 7 jours;
- Environ 40 000 doses de plaquettes sont transfusées chaque année au Québec. Depuis l'implantation de ces mesures, aucun cas d'infection bactérienne n'a été déclaré sur environ 160 000 doses de plaquettes administrées de 2016 à 2019. À partir de fin octobre 2015, ce risque résiduel est estimé à 1/1000 000 à Héma-Québec. L'étude de McDonald C, Pitt T et collaborateurs a démontré que l'implantation d'un protocole similaire de culture bactériologique systématique des plaquettes a permis de réduire de 90 % le nombre des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles¹⁷.

¹⁶ Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014, avec une mise à jour en 2018.

¹⁷ McDonald C., Allen J., Piit T., et al. Bacterial screening of platelet components by National Health Institute Service Blood and Transplant, an effective risk reduction measure. *Transfusion* 2017; 57 :1122-1131.

Cas d'incompatibilité ABO

- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO relié à la transfusion de culots globulaires incompatibles a baissé de 5,33 cas pour la période de 2000-2008 à 1,64 cas pour la période de 2009-2019, soit une diminution de 69,2 %. En 2019, un cas d'incompatibilité ABO relié aux culots globulaires a présenté un tableau clinique de réaction hémolytique immédiate jugée sévère;
- Malgré l'utilisation du sommaire transfusionnel depuis plus de 15 ans, la survenue d'incompatibilités ABO demeure principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des usagers et de leurs prélèvements sanguins. À ce propos, plusieurs études ont montré que l'utilisation des technologies d'identification électronique positive des produits sanguins, des prélèvements (code-barre, identification par radio fréquence) et des usagers^{18, 19} (*bracelet électronique*) permet de réduire jusqu'à cinq fois le taux des erreurs de mauvais sang dans le tube et ainsi éviter des transfusions ABO incompatibles^{20, 21, 22, 23}. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique;
- Les erreurs transfusionnelles autres que celles d'APNDE déclarées à l'hémovigilance n'ont pas été analysées dans le présent rapport : l'implantation de nouvelles procédures de déclaration permettant ces analyses n'est pas encore achevée dans tous les centres hospitaliers participants.

Réaction hémolytique

- Le taux de la réaction hémolytique immédiate reliée aux culots globulaires oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est nettement à la baisse. Le taux annuel moyen est passé de 5,78 entre 2000 et 2009 à 2,19 par 100 000 entre 2010 et 2019, soit une diminution de 62,1 %. La diminution des taux des réactions hémolytiques immédiates est due à la combinaison de deux facteurs :
 - La diminution des hémolyses secondaires à des transfusions des culots globulaires ABO incompatibles. De 2000 à 2008, le taux des RHI causées par l'infusion des culots ABO incompatibles passe de 1,5/100 000 (n = 25) à 0,38/100 000 unités (n = 9) de 2009 à 2019,

¹⁸ Kaufman RM., Yazer M., et al. Electronic patient identification for sample labeling reduces wrong blood in tubes errors. *Transfusion* 2019; 59 : 972-980.

¹⁹ Callum J., Etchells E., Shojania K. Addressing the identity crisis in healthcare : positive patient identification technology reduces wrong patient events. *Transfusion* 2019; 59 : 899-901.

²⁰ Hohberger Clive et al. Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion medicine. *Biologicals* 2012; 40: 209-213.

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

²² Sharma G., Pantanowitz L., et al. Contemporary issues in transfusion medicine informatics. *Journal of Pathology Informatics* 2011; 2: // Doi : 10.4103/2153-3539.74961.

²³ Vasiliki Kyrazi. Enancing Transfusion Safety : Nurse's. *International Journal of Caring Sciences* 2011; 4(3) : 114-119. Leung AA, Poon EG, et al. A Safe Practice Standard for Barecode Technology. *Journal of Patient Safety* 2015;11 (2) : 89-99.

soit une diminution de 74,3 %. Au cours de la même période, le nombre annuel moyen des réactions hémolytiques dues aux culots ABO incompatibles est passé de 2,8 à 0,8 (baisse de 70,5 %);

- La diminution des hémolyses immédiates secondaires à des transfusions des culots globulaires incompatibles porteurs d'antigènes anti-érythrocytaires correspondants aux anticorps des receveurs. De 2000 à 2008, le taux de ce type de RHI passe de 4,2/100 000 (n = 71) à 1,95/100 000 unités (n = 46) de 2009 à 2019, soit une diminution de 53,7 %. Le nombre annuel moyen de ce type d'hémolyse diminue de 7,9 à 4,2 durant cette période.

En comparant les données des réactions transfusionnelles reliées aux culots globulaires en pré et post, l'implantation du sommaire transfusionnel²⁴ (2000-2005) dans les hôpitaux du Québec, Robillard P., Brottet E. et Karl Itaj N. avaient démontré l'effet positif de la consultation du sommaire transfusionnel dans la réduction des transfusions ABO incompatibles et des hémolyses causées par des anticorps anti-érythrocytaires. En effet, le taux des transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités avait diminué de 74,1 % (passant de 3,63 à 0,94), celui des réactions hémolytiques immédiates avait décliné de 68,7 % (passant de 4,51 à 1,41) et celui des réactions hémolytiques retardées avait diminué de 54,7 % (baisse de 10,39 à 4,71).

Cas de TRALI

- Aucun cas de TRALI n'a été signalé en 2019. Deux cas de TRALI ont été déclarés en 2018 (culot globulaire et plaquettes d'aphérèse) après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'a été rapporté, soit de 2013 à 2017;
- En 2008, Héma-Québec²⁵ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes, de plasma et des surnageants de cryoprécipité destinés à la transfusion²⁶. 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 0,57 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2019, soit une diminution de 85,7 %;
- Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2019 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités/surnageants tandis que 49,2 % (n = 32/65) ont été associés à l'administration des concentrés de culots globulaires;

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

²⁵ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

²⁶ Héma-Québec : Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles, édition de décembre 2018 : pages 9-10. Toutefois, les produits venant de donneuses de plaquettes HLA compatibles et HPA-typées avec antécédents de grossesse peuvent être utilisés, étant donné la rareté et la particularité de ce type de don, la compatibilité des plaquettes devient prioritaire pour sauver la vie du patient.

- Il est aussi intéressant de constater que le taux de TRALI relié aux culots globulaires passe de 1,54/100 000 unités (n = 26) au cours de la période 2000-2008 à 0,25/100 000 unités (n = 6) durant la période 2008-2019, soit une diminution de 83,5 %. Au cours de la même période, le nombre annuel moyen de cas déclarés passe de 2,9 à 0,6. En résumé, le taux de TRALI relié aux plaquettes, plasma et cryoprécipités/surnageants a diminué de 85,7 % (attribué aux mesures d'Héma-Québec) comparativement à une diminution de 83,5 % pour le TRALI associé aux culots globulaires. Il y a alors effectivement une diminution des taux de TRALI pour l'ensemble de produits labiles;
- Au cours des dix dernières années, la moyenne annuelle de l'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI Possible est demeurée faible à 0,90 par 100 000 unités transfusées.

Réactions allergiques

- Le taux de réaction allergique mineure a connu une diminution de 36,5 % au cours des 15 dernières années entre 2005 (172,8 réactions par 100 000 unités transfusées) et 2019 (109,7 par 100 000 unités transfusées). Le taux de réaction allergique majeure a connu une baisse plus importante durant cette période, passant de 8,7 à 4,0 par 100 000, soit une diminution de 54,0 %. De nouvelles définitions plus restrictives des réactions allergiques mineures et majeures ont été introduites en janvier 2016. Cependant, la diminution des taux des réactions allergiques mineures a débuté à partir de 2012, soit quatre ans avant l'implantation de la nouvelle définition;
- La diminution progressive des taux des réactions allergiques majeures a débuté en 2007, soit plusieurs années avant l'implantation de la nouvelle définition en 2016.

Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

- Globalement et d'une année à l'autre, l'OAPPT demeure la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec; le taux a été de 28,2 par 100 000 transfusions en 2018 comparativement à 31,8 en 2017, ce qui est légèrement élevé comparativement au creux de 20,3 par 100 000 observé en 2010. De 2000 à 2019, 45,5 % (n = 25/55) de tous les décès associés à la transfusion sont reliés à l'OAPPT, ce qui en fait la principale cause de la fatalité transfusionnelle. En France, l'OAPPT a été la principale cause des décès (81,0 %, n = 15/25) imputables à la transfusion en 2019. Les taux de l'OAPPT observés au Québec demeurent malgré tout inférieurs à ceux décrits dans la littérature, suggérant une persistance de la sous-reconnaissance et sous-déclaration de ce type de réaction;
- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel bien qu'évoluant en dent de scie, a augmenté de 36,5 % au cours des dix dernières années (2010-2019), passant de 20,3 en 2010 à 27,7 par 100 000 unités en 2019. Durant cette période, le taux annuel moyen de l'OAPPT a été de 28,9 par 100 000 unités transfusées;
- L'analyse des cas d'OAPPT survenus de 2000 à 2013 (n = 1 164 cas) avait démontré que :
 - Les deux tiers des cas (64,9 %) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus;

- Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAPPT associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée;
- Le taux de létalité de cas d'OAPPT a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013;
- Parmi les décès associés à la transfusion durant la période 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT (rapport annuel 2013).

Produits sanguins stables

Immunoglobulines intraveineuses

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des erreurs et réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) associées aux IgIV a connu une augmentation progressive au cours des 13 dernières années, passant de 10,4 en 2007 à 19,3 réactions par 100 000 grammes infusés en 2019, soit une hausse de 85,6 %.

Réaction d'intolérance aux IgIV

- L'augmentation du taux de la réaction d'intolérance aux IgIV qui a été constante depuis 2010, passant de 0,4 par 100 000 grammes en 2010 à 4,4 en 2017, soit une augmentation de 1000 %, s'est estompée à partir de 2018.

Réaction de céphalée post-IgIV

- Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,0 à 2,7 entre 2010 et 2019 (une augmentation de 170 %). Il semble que la révision du guide de déclaration des événements indésirables associés à l'administration des produits sanguins (2016) qui définissait mieux entre autres les réactions d'intolérance aux IgIV et de céphalées secondaires aux IgIV ait permis un meilleur classement de ces réactions.

Réaction hémolytique post-IgIV

- Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV a connu une forte progression de 2010 à 2014 (passant de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014, soit une augmentation de 325 %), mais a diminué par la suite avec un taux annuel moyen de 0,2 par 100 000 grammes entre 2015 et 2019.

Immunoglobulines anti-D (WinRho®)

- Deux réactions allergiques majeures secondaires à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) ont été déclarées en décembre 2016, cinq l'ont été au cours de l'année 2017 (pour un taux de 0,07 cas par 100 000 microgrammes administrés en 2017). Un tel taux de réactions allergiques majeures associées à l'administration du WinRho® était supérieur à celui observé au cours des dernières années (de l'ordre de 0,02 cas) de 2010 à 2015. Une enquête afin d'identifier les causes possibles de cette augmentation a été menée. Ni le manufacturier ni Santé Canada n'ont jugé que le produit présentait un risque indu pour les receveurs. Aucune cause n'a été formellement retenue pour expliquer ce phénomène qui en fait, pourrait représenter une variation aléatoire de la fréquence connue de réactions allergiques secondaires à l'administration de WinRho®. Une mise en garde et des recommandations ont été acheminées au personnel du réseau de la santé afin de réduire le risque de survenue de ces réactions allergiques majeures. À ce propos, considérant que toutes les réactions allergiques majeures reliées au WinRho® déclarées en 2017 et 2018 étaient associées à une administration par voie IV, le MSSS a formulé la recommandation de favoriser l'administration intramusculaire lorsque possible;
- En 2019, un cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) a été signalé (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) comparativement à quatre cas déclarés en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).

Erreurs d'APNDE, dont 6 associées aux IgIV, ont été déclarées en 2019 :

- Le taux d'erreurs associées aux IgIV a été de 0,3 par 100 000 grammes administrés (ratio de 1 : 374 456 grammes infusés).
- Les erreurs « administration d'un produit non conforme » et « produit infusé inutilement (sans prescription médicale) » ont compté respectivement pour 41,2 % et 35,3 % des erreurs APNDE associées aux produits sanguins stables déclarées en 2019.

Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens : données de 2019

- Le système québécois d'hémovigilance est très semblable à celui de la France (déclaration systématique et processus de validation des événements indésirables associés à la transfusion). Le système d'hémovigilance du Royaume-Uni « Serious Hazards Of Transfusion ou SHOT » ne collecte que des événements indésirables sérieux (ayant un potentiel de causer ou d'entraîner des effets nocifs). L'hémovigilance française utilise deux types de dénominateurs : 1) le nombre d'unités de produits sanguins labiles distribuées aux hôpitaux pour calculer les taux d'erreurs et de réactions transfusionnelles et, 2) le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées pour calculer les taux des patients transfusés. Le système « SHOT » utilise le nombre d'unités de produits sanguins labiles distribuées aux hôpitaux pour calculer tous les types de taux des événements transfusionnels;
- Le tableau 26 montre que pour l'ensemble des événements transfusionnels analysés (erreurs, réactions survenues et déclarées en 2019) reliés aux produits sanguins labiles, le taux global de déclaration a été plus élevé au Québec (689,6 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 événement pour 143 unités) qu'en France (305,4 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 événement pour 327 unités) et au Royaume-Uni (132,6 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 événement pour 754 unités);
- En 2019 au Québec, le taux de réactions transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles est de 406,2 pour 100 000 unités transfusées ou (4,06 pour mille unités) a été plus élevé que ceux de la France et du Royaume-Uni. Pour l'année 2019 en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible à certaines a été de 235,4 pour 100 000 unités distribuées²⁷ (ou 2,35 pour mille unités distribuées). Dans le système SHOT du Royaume-Uni, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles graves d'imputabilité possible, probable a été de 22,6 pour 100 000 unités distribuées²⁸, soit 0,2 pour mille unités distribuées (en excluant les erreurs);
- La déclaration de réactions mineures (RFNH et allergies mineures) est beaucoup plus élevée au Québec qu'en France, expliquant en partie cette différence. En effet, le taux de déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures ont été respectivement de 165,7 et 109,7 pour 100 000 unités transfusées au Québec, comparativement à 53,1 et 31,0 pour 100 000 unités distribuées en France et de 6,3 et 4,3 pour 100 000 unités distribuées dans le système SHOT du Royaume-Uni. Il est à noter que la déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures n'est pas systématique dans le système SHOT comme c'est le cas au Québec et en France;

²⁷ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Rapport d'activité hémovigilance 2019, adresse URL : https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a2de7023c1b7daeda5f675a449aaef2d.pdf/pages_1-68

²⁸ Annual Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report 2019, page 1-229; ISBN : 978-1-9995968-2-8. //URL : <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2019-Final-Bookmarked-v2.pdf>

- Pour l'ensemble des produits sanguins labiles transfusés en 2019, l'incidence combinée de TRALI et TRALI possible a été respectivement de 0,5 pour 100 000 unités distribuées en France, de 0,1 pour 100 000 unités distribuées au Royaume-Uni et de 0,3 pour 100 000 unités transfusées au Québec;
- Le taux global de déclaration de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (l'OAPPT) a été plus élevé au Québec (27,7 pour 100 000 unités) que dans les deux autres systèmes (9,7 pour 100 000 unités distribuées en France et 6,0 pour 100 000 unités distribuées au Royaume-Uni);
- L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a été plus élevée au Québec (0,5 pour 100 000 unités transfusées). L'incidence a été plus ou moins similaire dans les deux autres systèmes d'hémovigilance avec des taux de 0,24 pour 100 000 unités distribuées dans le SHOT System et également de 0,24 pour 100 000 unités distribuées en France (incidence identique);
- L'incidence des décès attribués à la transfusion a été un peu plus élevée dans deux de trois systèmes d'hémovigilance avec des taux de 0,7 pour 100 000 unités transfusées (Québec) et aussi de 0,7 pour 100 000 unités distribuées (SHOT-Royaume Uni). Le taux a été de 0,07 pour 100 000 unités distribuées en France. De 2010 à 2019, l'OAPPT a été la principale cause (50,0 %) des décès imputables à la transfusion, ce qui est à semblable à ce qui a été observé en France où l'OAPPT a représenté 71,4 % (n = 15/21) des décès déclarés de 2014 à 2019;
- Les taux d'infection bactérienne transmise par transfusion en 2019 sont faibles et relativement comparables dans les trois systèmes d'hémovigilance. Les taux ont été respectivement de 0,1 pour 100 000 unités distribuées (SHOT-Royaume Uni), de 0,07 pour 100 000 unités distribuées (France) et de 0,0 pour 100 000 unités transfusées (Québec).

Tableau 26 Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens reliées aux produits sanguins labiles, 2019

Produits sanguins labiles (tous)/unités	Québec (299 879 transfusées)			France (3 044 777 distribuées)			SHOT (2 306 983 distribuées)		
	205 276 ^a			2 450 078 ^a			1 661 595 ^a		
Culots globulaires/unités	N	Taux ^b	Ratio	N	Taux ^b	Ratio	N	Taux ^b	Ratio
Réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine	1 218	406,2	1 : 2 46	7 168	235,4	1 : 425	521	22,6	1 : 4 428
Réaction fébrile non hémolytique	497	165,7	1 : 603	1 617	53,1	1 : 1 883	146	6,3	1 : 15 801
Réaction allergique mineure	329	109,7	1 : 911	809	26,6	1 : 3 764	99	4,3	1 : 23 303
Réaction allergique majeure	12	4,0	1 : 24 990	135	4,4	1 : 22 554	-	-	-
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	83	27,7	1 : 3 613	296	9,7	1 : 10 286	139	6,0	1 : 16 597
TRALI	-	-	-	16	0,5	1 : 190 299	3	0,1	1 : 768 994
TRALI possible	1	0,3	1 : 2 999 879	-	-	-	-	-	-
Infection bactérienne post-transfusionnelle	-	-	-	2	0,07	1 : 1522 389	2	0,1	1 : 1 153 492
Réaction hémolytique immédiate (CGR) ^c	4	1,9	1 : 51 319	22	0,9	1 : 111 367	22	1,3	1 : 75 527
Réaction hémolytique retardée (CGR) ^c	10	4,9	1 : 20 528	-	-	-	23	1,4	1 : 72 243
Incompatibilité ABO (CGR) ^c	1	0,5	1 : 205 276	6	0,24	1 : 408 346	4	0,24	1 : 415 399
Décès	2	0,7	1 : 149 940	2	0,07	1 : 1 522 389	17	0,7	1 : 135 705

^a Dénominateurs utilisés pour calculer les taux et les ratios des incompatibilités ABO et les réactions hémolytiques.

^b Taux par 100 000 unités transfusées (Québec) et par 100 000 unités distribués (France et Royaume-Uni).

^c Réactions transfusionnelles reliées aux culots globulaires.

Le tableau 27 montre les dates de mise en marché, les proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2018 et 2019 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques.

Tableau 27 Proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2018 et 2019 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques

Produit	Date de mise en marché	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2018 ²⁹	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2018	Taux de réactions/100 000 grammes d'IgIV infusés en 2018	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2019 ³⁰	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2019	Taux de réactions/100 000 grammes d'IgIV infusés en 2019
Gamunex®	19 janvier 2004	0 %	2,6 %	10,6	0 %	0 %	0 %
Gammagard® liquid	22 août 1997	26 %	23,4 %	22,6	23,5 %	24,01 %	21,3
Privigen®	Janvier 2010	22 %	30,1 %	12,4	21,5 %	26,7 %	10,4
Panzyga®	Janvier 2017	52 %	43,9 %	20,6	55,0 %	49,3 %	23,7

Les hôpitaux doivent respecter les proportions d'utilisation indiquées selon le type d'IgIV. Selon les recommandations, les préparations de Panzyga® devaient représenter plus de la moitié (52 % en 2018) et (55,0 % en 2019) de toutes les IgIV administrées. Effectivement, elles ont été les plus utilisées en 2018 (43,9 %) et 49,3 % en 2019. Cependant, en 2018, le taux des réactions transfusionnelles le plus élevé est associé aux préparations de Gammagard®. Autrement dit, Gammagard® s'avère le type d'immunoglobuline intraveineuse non spécifique le plus fréquemment impliqué dans des réactions transfusionnelles liées aux IgIV en 2018. En 2019, les taux des réactions transfusionnelles les plus élevés sont associés aux préparations de Panzyga® et de Gammagard®.

²⁹ Héma-Québec 2018 : Circulaire No HQ-18-021 du 03 juillet 2018.

³⁰ Héma-Québec 2019 : Circulaire No HQ-19-024 du 19 juin 2019.

8 CONCLUSION

Au cours des dix dernières années, la quantité des produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a décru de 17,4 %, alors que celle des immunoglobulines intraveineuses a augmenté de 63,5 %.

Le taux de réactions transfusionnelles déclarées au système d'hémovigilance du Québec diminue progressivement depuis quinze ans (diminution de 28,2 %).

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

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 erreurs et réactions transfusionnelles.

Annexe 1 Mise à jour des données de 2018 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2018

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2018

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	204 879	790	385,6	(359,7 – 413,4)	1 : 259
Plaquettes d'aphérèse	32 292	258	799,0	(706,5 – 900,8)	1 : 125
Plaquettes dérivées de sang total	15 350	39	254,1	(183,1 – 343,5)	1 : 394
PDST–mélanges de 5 unités ^a	3 070	39	1 270,4	(917,7 – 1 715,0)	1 : 79
Plasma frais congelé	30 428	77	253,1	(201,2 – 314,3)	1 : 395
Cryoprécipités/Surnageants	27 093	10	36,9	(18,7 – 65,5)	1 : 2 709
Granulocytes	18	1	5 555,6	(277,7 – 24 480,0)	1 : 18
Total nombre de réactions	297 780	1 175	394,6	(372,6 – 417,6)	1 : 253
Total rapport de déclaration^b	297 780	1 152	386,9	(365,2 - 409,8)	1 : 258

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

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

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2018 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

3. Réactions	Culots globulaires (204 879 unités)			Plaquettes						Plasma (30 428 unités)			Tous les produits (297 780 unités) ^a		
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (32 292 unités)			PDST (3 070 mélanges)			N	Taux	Ratio	N ^b	Taux	Ratio
• Réaction fébrile non hémolytique	349	170,3	1 : 587	77	238,4	1 : 419	4	130,3	1 : 768	7	23,0	1 : 4 347	438	147,1	1 : 680
• Réaction allergique mineure	123	60,0	1 : 1 666	149	461,4	1 : 217	29	944,6	1 : 106	59	193,9	1 : 516	370	124,3	1 : 805
• Réaction sérologique retardée	182	88,8	1 : 1 126	3	9,3	1 : 10 764	1	32,6	1 : 3 070				186	62,5	1 : 1 601
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	64	31,2	1 : 3 201	10	31,0	1 : 3 229	3	97,7	1 : 1 023	7	23,0	1 : 4 347	84	28,2	1 : 3 545
• Hypotension post-transfusionnelle	19	9,3	1 : 10 783	6	18,6	1 : 5382							25	8,4	1 : 11 911
• Douleur atypique	10	4,9	1 : 1 20 488	3	9,3	1 : 10 764							13	4,4	1 : 22 906
• Réaction non classifiable ^d	12	5,9	1 : 17 073	1	3,1	1 : 32 292							13	4,4	1 : 22 906
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	4,9	1 : 1 20 488	1	3,1	1 : 32 292				1	3,3	1 : 30 428	12	4,0	1 : 24 815
• Réaction allergique majeure	4	2,0	1 : 51 220	4	12,4	1 : 8 073	2	65,1	1 : 1 535	2	6,6	1 : 15 214	12	4,0	1 : 24 815
• Réaction hémolytique retardée	10	4,9	1 : 1 20 488										10	3,4	1 : 29 778
• Réaction hémolytique immédiate	4	2,0	1 : 51 220										4	1,3	1 : 74 445

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2018 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

2. Réactions	Culots globulaires (204 879 unités)			Plaquettes						Tous les produits (297 780 unités) ^a								
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (32 292 unités)			PDST (3 070 mélanges)			Plasma (30 428 unités)			N ^b	Taux	Ratio			
• TRALI Possible				2	6,2	1 : 16 146							1	3,3	8	3	1,0	1 : 99 260
• Douleur au site d'administration	2	1,0	1 : 102 440													2	0,7	1 : 148 890
• TRALI	1	0,5	1 : 204 879	1	3,1	1 : 32 292										2	0,7	1 : 148 890
• Purpura				1	3,1	1 : 32 292										1	0,3	1 : 297 780
• Décès	1	0,5	1 : 204 879	1	3,1	1 : 32 292										2	0,7	1 : 148 890
Sous-total réactions	790	385,6	1 : 259	258	0	1 : 125	39	1 270,4	1 : 79	77	253,1	1 : 395	1 175	394,6	1 : 253			
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	777	379,2	1 : 264	250	2	1 : 129	38	1 237,8	1 : 81	76	249,8	1 : 400	1 152	386,9	1 : 258			

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

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

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

^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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2018 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

3. Erreurs transfusionnelles	Culots globulaires (204 879 unités)			Plaquettes						Tous les produits (297 780 unités) ^a						
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (32 292 unités)			PDST (3 070 mélanges)			Plasma (30 428 unités)			N ^b	Taux	Ratio	
• Erreurs d'APNDE																
• produit non conforme administré	20	9,8	1 : 10 244	4	12,4	1 : 8 073							24	8,1	1 : 12 408	
• produit administré inutilement	15	7,3	1 : 13 6593	3	9,3	1 : 10 764				2	6,6	1 : 15 214	21	7,1	1 : 14 180	
• erreur quant au type de produit administré	5	2,4	1 : 40 976	2	6,2	1 : 16 146	1	32,6	1 : 3 070				8	2,7	1 : 37 223	
• produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	2,4	1 : 40 976				1	32,6	1 : 3 070				6	2,0	1 : 49 630	
• produit ABO incompatible transfusé	3	1,5	1 : 68 293				1	32,6	1 : 3 070				4	1,3	1 : 74 445	
• produit Rh incompatible transfusé	1	0,5	1 : 204 879										1	0,3	1 : 297 780	
• Sous-total des erreurs d'APNDE ^d	49	23,9	1 : 6 958	9	27,9	1 : 3 588	3	97,7	1 : 1 023	2	6,6	1 : 15 214	64	21,5	1 : 4 653	
• Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^e	45	22,0	1 : 4 553	8	24,8	1 : 4 037	2	65,1	1 : 1 535	2	6,6	1 : 15 214	58	19,5	1 : 5 134	
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées^d	839	409,5	1 : 244	267	826,8	1 : 121	42	1368,1	1 : 73	79	259,6	1 : 385	1 239	416,1	1 : 240	
Total des déclarations reçues^e	814	397,3	1 : 252	257	795,9	1 : 126	40	1302,9	1 : 77	78	256,3	1 : 390	1 201	403,3	1 : 248	

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

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

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

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

^e Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

Annexe 2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018

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 rapport de déclaration	275 050	972^{b, c}	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 rapport de déclaration	289 552	1 349^b	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 rapport de déclaration	322 238	1 785^b	1 : 181

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

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

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2004			
Culots globulaires	199 363	1 762	1 : 113
Sang total	208	1	1 : 208
Plaquettes :			
- d'aphérèse	9 188	131	1 : 70
- PDST	60 259	229	1 : 263
-PDST, mélanges de 5 unités	12 052 ^a	229	1 : 53
Plasma	46 471	242	1 : 192
Cryoprécipités	18 634	18	1 : 1 035
Granulocytes	25	0	–
Total rapport de déclaration	334 148	2 383^b	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 rapport de déclaration	333 275	2 358^b	1 : 141
Année 2006			
Culots globulaires	215 033	1 568	1 : 137
Sang total	30	0	0 : 30
Plaquettes :			
-d'aphérèse	17 076	174	1 : 98
-PDST	43 347	153	1 : 283
- PDST, mélanges de 5 unités	8 669 ^a	153	1 : 57
Plasma	50 962	292	1 : 175
Cryoprécipités	21 889	17	1 : 1 288
Granulocytes	27	0	0 : 27
Total rapport de déclaration	348 364	2 204^b	1 : 158

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 (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 rapport de déclaration	345 910	2 300^b	1 : 150
Année 2008			
Culots globulaires	224 912	2 016	1 : 112
Sang total	12	0	0 : 12
Plaquettes :			
-d'aphérèse	21 818	225	1 : 97
-PDST	26 979	68	1 : 397
-PDST, mélanges de 5 unités	5 396 ^a	68	1 : 79
Plasma	55 067	270	1 : 204
Cryoprécipités	23 565	12	1 : 1 964
Granulocytes	71	2	1 : 36
Total rapport de déclaration	352 424	2 593^b	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 : 4 441
Granulocytes	166	5	1 : 33
Total rapport de déclaration	338 005	3114^b	1 : 109

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 (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 rapport de déclaration	325 723	2 497^b	1 : 130
Année 2011			
Culots globulaires	217 192	1 626	1 : 134
Sang total	0	-	-
Plaquettes :			
-d'aphérèse	26 734	290	1 : 92
-PDST	24 330	80	1 : 304
-PDST, mélanges de 5 unités	4 866 ^a	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 rapport de déclaration	310 047	2 107^b	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 rapport de déclaration	341 024	2 799^b	1 : 122

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 (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 ^a	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
Total rapport de déclaration	325 995	2 033^b	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 : 584
PDST-mélanges de 5	4 085 ^a	35	1 : 177
Plasma	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	1 : 37
Total rapport de déclaration	316 994	1 497^b	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 ^a	45	1 : 96
Plasma	30 804	72	1 : 428
Cryoprécipités/Surnageants	22 422	8	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	0 : 11
Total rapport de déclaration	299 217	1 385^b	1 : 216

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

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Ratio par unités transfusées
Année 2016			
Culots globulaires	212 487	784	1 : 271
Plaquettes d'aphérèse	31 400	283	1 : 111
Plaquettes dérivées de sang total	20 705	35	1 : 592
PDST-mélanges de 5	4 141 ^a	35	1 : 118
Plasma	32 833	73	1 : 450
Cryoprécipités/Surnageants	25 393	11	1 : 2 308
Granulocytes	28	-	0 : 28
Total nombre de réactions	306 280	1 181	1 : 259
Total rapport de déclaration	306 280	1 161^b	1 : 264
Année 2017			
Culots globulaires	201 771	807	1 : 250
Plaquettes d'aphérèse	30 258	289	1 : 105
Plaquettes dérivées de sang total	17 223	45	1 : 383
PDST-mélanges de 5 unités	3 445 ^a	45	1 : 77
Plasma frais congelé	31 795	58	1 : 548
Cryoprécipités/Surnageants	24 880	10	1 : 2 488
Granulocytes	57	3	1 : 19
Sang total	144	-	0 : 144
Total nombre de réactions	292 350	1212	1 : 241
Total rapport de déclaration	292 350	1191	1 : 245
Année 2018			
Culots globulaires	204 879	790	1 : 259
Plaquettes d'aphérèse	32 292	258	1 : 125
Plaquettes dérivées de sang total	15 350	39	1 : 394
PDST-mélanges de 5 unités	3 070 ^a	39	1 : 79
Plasma frais congelé	30 428	77	1 : 395
Cryoprécipités/Surnageants	27 093	10	1 : 2 709
Granulocytes	18	1	1 : 18
Total nombre de réactions	297 780	1 175	1 : 253
Total rapport de déclaration	297 780	1 152	1 : 258

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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 (suite)

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

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

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

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018

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 : 3 432
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 2018 (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 : 3 276
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	21,8	19,3–24,6	1 : 4 595
Octagam®	345	0	-	-	0 : 345
Toutes les IgIV	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
Toutes les IgIV	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
Toutes les IgIV	1 949 000	321	16,5	(14,8–18,4)	1 : 6 072

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018 (suite)

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
2017					
Gamunex®/IGIVnex®	152 800	7	4,6	-	1 : 21 829
Gammagard®	363 180	116	31,9	-	1 : 3 131
Privigen®	1 075 742	164	15,2	-	1 : 6 559
Octagam®	240	0	-	-	0 : 240
Panzyga®	483 688	167	34,5	-	1 : 2 896
Toutes les IgIV	2 075 650	454	21,9	-	1 : 4 572
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles-		409	19,7		1 : 5 075
2018					
Gamunex®/IGIVnex®	56 760	6	10,6	-	1 : 9 460
Gammagard®	517 924	117	22,6	-	1 : 4 427
Privigen®	667 391	83	12,4	-	1 : 8 041
Panzyga®	971 785	200	20,6	-	1 : 4 859
Toutes les IgIV	2 213 860	406	18,3	-	1 : 5 453
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		392	17,7		1 : 5 648
2019					
Gamunex®/IGIVnex®	16 877	0	-	-	0 : 16 877
Gammagard®	530 778	113	21,3	-	1 : 4 697
Privigen®	612 921	64	10,4	-	1 : 9 577
Panzyga®	1 086 160	257	23,7	-	1 : 4 226
Toutes les IgIV	2 246 736	434	19,3	-	1 : 5 177
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		420	18,7		1 : 5 349

Annexe 3 À titre de rappel historique : évolution des déclarations d'incidents et des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles, de 2000 à 2017

Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels

Comme mentionné au sommaire du présent rapport, les termes « incidents » et « accidents » transfusionnels ont été utilisés entre 2000 et 2017 pour regrouper divers effets indésirables associés à la transfusion. La figure 41 illustre l'évolution des incidents et accidents transfusionnels entre 2000 et 2017. Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents ont représenté un peu plus de 80,0 % des déclarations reçues de 2008 à 2010. Les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 à 2019 à cause d'absence d'uniformité des libellés d'un établissement à l'autre, générant trop de manipulations manuelles pour traiter les données (risque d'erreur dans les données), ce qui requiert beaucoup de ressources humaines. C'est d'ailleurs pour pallier ceci que le module de déclaration des erreurs a été développé dans TraceLine.

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

Évolution des incidents de 2000 à 2017

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

- De 2000 à 2006, les incidents transfusionnels ont été déclarés par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes;
- À partir de 2007, les établissements ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, saisie sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents transfusionnels (erreurs non APNDE), ce qui a eu pour effet d'augmenter de manière importante le nombre d'erreurs rapportées. Les incidents n'ont pas été analysés depuis 2011, à cause des ressources importantes qui étaient nécessaires pour intégrer les données colligées localement par chaque établissement;

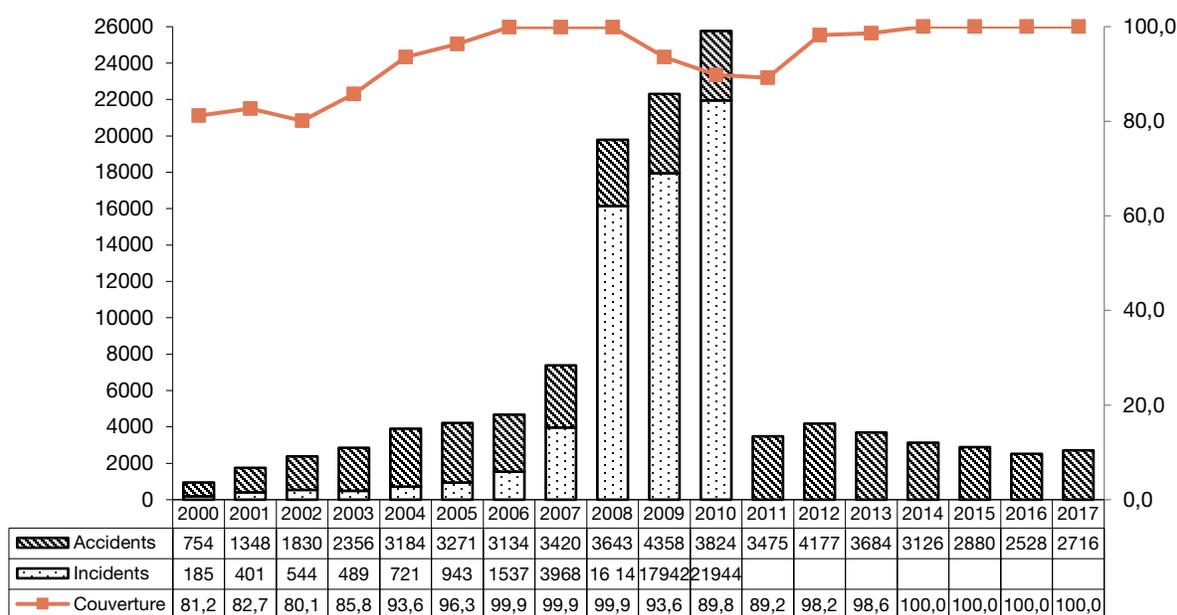
- Les incidents (erreurs non APNDE) sont captés dans l'application « Trace Line[®] » depuis 2017; des analyses afférentes pourront être produites d'ici quelques mois.

Évolution des accidents transfusionnels de 2000 à 2017

Un **accident** est une erreur ou une réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Les accidents comprennent les réactions transfusionnelles, les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) (ou erreur de transfusion) et les erreurs de procédure. De 2016 à 2017, les accidents transfusionnels comprennent seulement les erreurs d'APNDE et les réactions transfusionnelles.

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

Figure 41 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2017



Centre de référence
et d'expertise



www.inspq.qc.ca