

**INSPQ**

INSTITUT NATIONAL  
DE SANTÉ PUBLIQUE  
DU QUÉBEC

# Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2021

**SURVEILLANCE ET VIGIE**

**NOVEMBRE 2024**

**RAPPORT DE SURVEILLANCE**

## **AUTEURS**

Karl Itaj Nawej, conseiller scientifique  
Gilles Lambert, médecin-conseil  
Direction des risques biologiques

## **COLLABORATION**

Marianne Lavoie, hématologue-oncologue  
Centre hospitalier universitaire de Québec, Université Laval

Pierre-Aurèle Morin  
Hématologue, chef du service de médecine transfusionnelle  
Centre intégré de santé et services sociaux de l'Estrie - CHUS

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle  
Benoît Laliberté, technicien en recherche  
Direction des risques biologiques  
Institut national de santé publique du Québec

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique  
Secrétariat général, affaires publiques, communication et transfert des connaissances  
Institut national de santé publique du Québec

## **SOUS LA COORDINATION DE**

Isabelle Laperrière, chef d'unité scientifique en maladies infectieuses en milieu de soins  
Direction des risques biologiques

## **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 réviseur(e)s ont apporté des commentaires sur la version pré finale de ce rapport et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Christian Renaud, microbiologiste-infectiologue  
Directeur médical, microbiologie et épidémiologie  
Jessyka Deschênes, directrice adjointe aux affaires médicales  
Vice-présidence affaires médicales et innovation  
Héma-Québec

Anne-Sophie Lemay, hématologue-oncologue  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

## **FINANCEMENT**

Ce rapport a été réalisé grâce au soutien financier du ministère de la Santé et des Services sociaux.

## **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 ou en écrivant un courriel à : [droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca](mailto:droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca).*

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

Dépôt légal – 1<sup>er</sup> trimestre 2025  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-555-00358-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2025)

## 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 concernant les erreurs et réactions transfusionnelles au Québec.

Nous remercions vivement Docteur Pierre-Aurèle Morin M.D. FRCPC, hématologue, chef de service de médecine transfusionnelle au CIUSSS de l'Estrie et Docteure Marianne Lavoie, hématologue au Centre hospitalier universitaire de Québec de l'Université Laval (CHUL) pour leur précieux support dans le processus de validation et de révision de cas de réactions transfusionnelles « majeures ou sévères ».

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.

## AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

Le présent rapport de surveillance met l'emphase sur la déclaration des erreurs et réactions transfusionnelles survenues au Québec en 2021.

Il a été élaboré à la demande de la direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec dans le cadre d'un mandat de *surveillance des risques associés à l'utilisation des produits sanguins*. À cet égard, l'INSPQ coordonne les activités nécessaires à la déclaration, à l'investigation et à l'analyse des événements indésirables (erreurs et réactions) associés à la transfusion. Depuis l'année 2011, il produit annuellement un rapport présentant l'analyse des données relatives à la surveillance en hémovigilance.

Ce document 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. Il vise à fournir aux décideurs, planificateurs et autres professionnels de la santé des données fiables sur les erreurs et les effets indésirables (réactions) liés à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles et stables, contribuer à assurer une sécurité optimale des soins qui nécessitent l'utilisation des produits sanguins à des fins thérapeutiques.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>VIII</b>
<b>LISTE DES SIGLES</b> .....	<b>XI</b>
<b>FAITS SAILLANTS</b> .....	<b>1</b>
<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>2</b>
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>2 MÉTHODE</b> .....	<b>7</b>
2.1 Système du sang du Québec .....	7
2.2 Définition d'une erreur APNDE, d'une erreur de procédure et d'une réaction transfusionnelle .....	8
2.3 Mécanisme de déclaration.....	9
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validation des données .....	10
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration .....	12
2.6 Analyse des données .....	14
<b>3 RÉSULTATS GÉNÉRAUX</b> .....	<b>15</b>
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration .....	17
3.2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles et stables.....	18
3.3 Produits sanguins labiles transfusés .....	20
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2021 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs .....	21
3.4 Produits stables transfusés .....	23
<b>4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES</b> .....	<b>25</b>
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	25
<b>5 RÉACTIONS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE</b> .....	<b>28</b>
5.1 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	28
5.2 Types de réaction et d'erreur APNDE reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2021 .....	30
5.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion de la réaction selon le type de réaction reliée à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	32

5.4	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	33
5.5	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	35
5.6	Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021 .....	35
5.7	Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles .....	39
5.7.1	Évolution du taux annuel de réactions et d'erreurs transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles .....	39
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 2021 .....	40
5.8.1	Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2021.....	43
5.9	Transfusions ABO incompatibles, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	54
5.9.1	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2021.....	55
5.9.2	Anticorps irréguliers anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2021 .....	55
5.9.3	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de plaquettes et de plasma, 2010 à 2021.....	57
5.9.4	Évolution des taux de transfusions ABO incompatibles, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2021 .....	58
5.10	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin labile contaminé .....	60
5.11	Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2021 .....	62
5.12	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	62
5.12.1	Description des cas de décès survenus et déclarés en 2021 .....	62
5.12.2	Évolution des décès .....	64

5.12.3 Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2021.....	65
<b>6 RÉACTIONS ET ERREURS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS STABLES .....</b>	<b>67</b>
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 stables, 2021.....	67
6.2 Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2021 .....	68
6.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2021.....	72
6.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2021.....	73
6.5 Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées, 2021 .....	75
6.6 Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2021.....	79
6.7 Décès reliés à la transfusion de produits stables .....	84
<b>7 DISCUSSION.....</b>	<b>85</b>
<b>8 CONCLUSION.....</b>	<b>95</b>
<b>ANNEXE 1 DESCRIPTION DU SYSTÈME DE GROUPE SANGUIN ABO .....</b>	<b>97</b>
<b>ANNEXE 2 MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2020 : INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, 2020.....</b>	<b>98</b>
<b>ANNEXE 3 INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2007 À 2017, INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2020.....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXE 4 INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2020.....</b>	<b>110</b>
<b>ANNEXE 5 RAPPEL HISTORIQUE : ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS ET DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2017 .....</b>	<b>113</b>

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2021.....	7
Tableau 2	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles retenues pour analyse, selon la catégorie d'établissement, 2021.....	17
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2021.....	17
Tableau 4	Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, 2021 .....	20
Tableau 5	Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2021 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs .....	22
Tableau 6	Nombre de grammes d'IgIV, d'IgSC et de microgrammes d'Ig anti-D administrés en 2021 .....	23
Tableau 7	Proportions d'utilisations recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2020 et 2021 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques .....	24
Tableau 8	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2021 .....	27
Tableau 9	Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	29
Tableau 10	Types de réactions et d'erreurs APNDE associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	30
Tableau 11	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits sanguins labiles en 2021 .....	32
Tableau 12	Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2021 .....	34
Tableau 13	Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021 .....	36
Tableau 14	Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021.....	37
Tableau 15	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 2021 .....	41
Tableau 16	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 2021 .....	42

Tableau 17	Types d'anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires, 2010-2021 .....	56
Tableau 18	Réactions hémolytiques immédiates reliées aux plaquettes et au plasma, transfusés, 2010 à 2021 .....	57
Tableau 19	Nombre, taux et ratio des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2021 .....	62
Tableau 20	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 2021 .....	66
Tableau 21	Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2021 .....	67
Tableau 22	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables, 2021 .....	69
Tableau 23	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2021 .....	70
Tableau 24	Niveau d'imputabilité selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2021 .....	72
Tableau 25	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2021 .....	74
Tableau 26	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2021 .....	75
Tableau 27	Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2021 .....	77
Tableau 28	Taux et ratios de déclarations de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine associées à l'administration de produits sanguins labiles, au Québec, en France et au Royaume-Uni, 2021 .....	94

## 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 2021.....	16
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 2021 (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus).....	19
Figure 3	Évolution de l'ensemble de produits sanguins labiles et de culots globulaires transfusés, 2000 à 2021 .....	20
Figure 4	Évolution des quantités de grammes d'IgIV et d'IgSC administrées, 2007 à 2021 .....	23
Figure 5	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	25
Figure 6	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2021.....	26
Figure 7	Nombre de déclarations de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021 .....	28
Figure 8	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2021 .....	33
Figure 9	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 .....	35
Figure 10	Taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2021 .....	39
Figure 11	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2021 .....	43
Figure 12	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2021 .....	44
Figure 13	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2021.....	45
Figure 14	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021.....	45
Figure 15	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021 .....	46

Figure 16	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021 .....	46
Figure 17	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021 .....	47
Figure 18	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021 .....	47
Figure 19	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021 .....	48
Figure 20	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021 .....	49
Figure 21	Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021 .....	50
Figure 22	Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021 .....	51
Figure 23	Taux de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2021 .....	51
Figure 24	Taux de TRALI de type 1 et taux cumulés de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021 .....	53
Figure 25	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2021 .....	54
Figure 26	Taux de transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2021 .....	58
Figure 27	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2021 .....	59
Figure 28	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2021 .....	60
Figure 29	Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021 .....	61
Figure 30	Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2021 .....	61
Figure 31	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021 .....	64

Figure 32	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2021 .....	73
Figure 33	Taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2021 .....	79
Figure 34	Taux de réactions fébriles non hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021 .....	80
Figure 35	Taux de réactions allergiques mineures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021 .....	81
Figure 36	Taux de réactions allergiques majeures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021 .....	81
Figure 37	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021.....	82
Figure 38	Taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021.....	82
Figure 39	Taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2021 .....	83
Figure 40	Taux de méningites aseptiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2021 .....	83
Figure 41	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2021 .....	84
Figure 42	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.....	114

## 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 <sub>o</sub> )
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. A. majeure	Réaction allergique majeure
R. A. 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 de type 1	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i> (Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel)
SISSS <sup>1</sup>	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)

<sup>1</sup> 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.

En 2021, 294 906 unités de produits sanguins labiles ont été transfusées au Québec dont 66,8 % étaient des unités de culot globulaire. Un peu plus de la moitié (56,0 %) de ces produits ont été administrés à des receveurs masculins alors qu'un peu plus du tiers (39,0 %) ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans ou plus (tous sexes confondus).

- Un total de 2 109 558 grammes d'immunoglobulines non spécifiques dont 80,0 % (n = 1 692 987) par voie intraveineuse et 20,0 % (n = 416 571) grammes par voie sous-cutanée ont été administrés.
- La quantité de produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a décliné de 16,0 % au cours des douze dernières années (2010 à 2021), alors que celle des immunoglobulines intraveineuses a augmenté de 27,0 %.
- Rapport d'événements indésirables associés à la transfusion (REIATS) de produits labiles : 976 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 331,0 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 réaction pour 302 transfusions).
- REIATS associées à la transfusion de produits stables : 278 réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits stables dont 245 (88,0 %) reliées aux IgIV ont été déclarées :
  - Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux IgIV a été de 14,5 par 100 000 grammes infusés (ratio de 1 réaction pour 6 910 grammes infusés).

Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles déclarées au système d'hémovigilance du Québec diminue progressivement depuis dix-sept ans, passant de 565,9 en 2005 à 331,0 en 2021 (diminution de 42,0 %). Le taux des réactions reliées aux IgIV a augmenté de 41,0 % de 2007 à 2021.

La diminution des décès, des infections bactériennes acquises par transfusion, des transfusions des produits sanguins labiles ABO incompatibles, des réactions hémolytiques immédiates, du TRALI témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance québécois est stable, elle a été de l'ordre de 100 % au cours des sept dernières années.

## SOMMAIRE

Le présent rapport fait état des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit sanguin qui n'auraient pas dû l'être (erreurs APNDE) ainsi que des réactions transfusionnelles (RT) survenues entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2021 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 stables en 2021. Il illustre également l'évolution de ces taux au cours de la période 2000 à 2021.

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

En 2021, 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 transfusé 294 906 unités de produits sanguins labiles (PSL), ce qui correspondait à 100 % de l'activité transfusionnelle au Québec en 2021 :

- Les deux tiers (67,0 %) des unités étaient des culots globulaires;
- Un peu plus de la moitié (56,0 %) a été administrée à des hommes.

Un peu plus du tiers (39,0 %) a été administré à des personnes âgées de 70 ans ou plus.

Un total de 1 692 987 (80,0 %) grammes (g) d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse (IgIV) et de 416 571 (20,0 %) grammes par voie sous-cutanée (IgSC) a été administré.

Les établissements ont signalé 2 600 déclarations portant sur des RT et/ou des erreurs APNDE<sup>2</sup> :

- 2 163 (83,0 %) déclarations jugées suffisamment complètes ont été retenues et analysées. Parmi celles-ci, 1 785 (83,0 %) étaient reliées à des PSL et 378 (17,0 %) étaient reliées à des produits stables (PST);
- 49 déclarations d'erreurs APNDE, dont 26 reliées aux PSL et 23 reliées aux PST ont été signalées en 2021.

### 2. Réactions transfusionnelles et erreurs APNDE en 2021

#### 2.1 Reliées à l'administration de produits sanguins labiles

**Réactions transfusionnelles** : 976 réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » ont été déclarées en 2021. Le taux de RT a été de 331,0 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 : 302 transfusions).

- Le taux de RT relié à l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités a été le plus élevé de tous (700,5 par 100 000 unités transfusées, ratio de 1 : 143 transfusions);

<sup>2</sup> Les rapports de déclaration des erreurs d'APNDE et des réactions transfusionnelles peuvent contenir des erreurs, des réactions ou les deux à la fois.

- 70,0 % des réactions ont été associées à la transfusion de culots globulaires;
- 59,0 % de l'ensemble des réactions signalées étaient des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) ou des R.A mineure;
- Deux décès, l'un possiblement relié à un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), et l'autre à un TRALI de type 2 ont été rapportés en 2021.

**Erreurs APNDE :** 26 erreurs APNDE ont été déclarées en 2021 (taux de 8,8 par 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 11 343 unités transfusées).

## 2.2 Reliées à l'administration de produits stables

**Réactions transfusionnelles :** 278 réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine ont été déclarées.

- La vaste majorité (n = 245, soit 88,0 %) de ces réactions transfusionnelles étaient reliées à l'administration d'IgIV. Le taux de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV a été de 14,5 par 100 000 (ratio de 1 : 6 910 g d'IgIV administrés);
- Les réactions les plus fréquentes (tous types d'IgIV confondus) ont été : les RFNH (taux de 6,8 / 100 000, ratio de 1 : 14 722 g), les R. all. Mineures (taux de 2,8 / 100 000, ratio de 1 : 35 271 g), les céphalées post-IgIV (taux de 1,7 / 100 000, ratio de 1 : 58 379 g) et l'intolérance aux IgIV (taux de 1,5 / 100 000, ratio de 1 : 65 115 g);
- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles associées aux IgIV concerne l'administration de préparations de Gammagard® (17,6 réactions par 100 000 g, soit un ratio de 1 : 5 680 g).

**Erreurs APNDE :** 23 erreurs APNDE, dont 5 associées aux IgIV, ont été déclarées en 2021 (taux de 0,3 par 100 000 g administrés, soit un ratio de 1 : 338 597 g infusés).

## 3. Évolution temporelle des réactions transfusionnelles et des erreurs APNDE : période 2010-2021

Entre 2010 et 2021, la quantité de PSL administrée annuellement au Québec a diminué de 16,0 % alors que celle de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 27,0 % (en dépit du fait que la quantité d'IgIV infusée a diminué de 23,0 % entre 2019 et 2021).

### 3.1 Produits sanguins labiles

- Le taux des réactions transfusionnelles associées aux PSL a diminué de 25,0 % au cours des douze dernières années (passant de 443,6 par 100 000 unités transfusées en 2010 à 331,0 en 2021);
- Le taux de RFNH a diminué de 38,0 % au cours des douze dernières années (passant de 181,7 en 2010 à 113,0 par 100 000 unités en 2021);
- Le taux de R. A mineure a diminué de 47,0 %, passant de 156,0 en 2010 à 82,7 par 100 000 en 2021. Celui de la R. A. majeure a diminué de 24,1 % au cours de la même période;

- Le taux de l'OAPPT (évoluant en dents de scie) a augmenté de 37,0 % (passant de 20,3 en 2010 à 27,8 par 100 000 unités en 2021);
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO reliés aux culots globulaires a diminué de 64,0 %, (passant de 4,9 cas durant la période 2000-2009 à un nombre annuel moyen de 1,75 cas entre 2010-2021). Le taux annuel moyen a ainsi décru de 70,0 % entre ces deux périodes (passant de 2,76 à 0,83 cas d'incompatibilité ABO par 100 000);
- Le taux annuel moyen de réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires a diminué de 65,0 % entre les périodes 2000-2009 et 2010-2021;
- Le nombre annuel moyen de cas d'infection bactérienne post-transfusion a baissé de 95,0 % (passant de 7,43 au cours de la période 2000-2006 à 0,40 au cours de la période 2007-2021);
- Aucun cas de TRALI de type 1 n'a été signalé de 2019 à 2021. Au cours des douze dernières années (2010-2021), l'incidence annuelle moyenne cumulée de cas de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 est demeurée faible à 0,69 cas par 100 000 unités transfusées. Un peu moins de la moitié, 48,0 % (45/93) de tous les cas de TRALI (de type 1 et 2) déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2021 ont été associés à l'administration de plaquettes; de plasma ou de cryoprécipités/surnageants;
- Le taux annuel moyen des décès reliés à la transfusion a diminué de 55,0 %, entre les périodes 2000-2009 et 2010-2021 passant de 1,24 à 0,56 décès par 100 000 unités transfusées;
- Au cours des douze dernières années (2010 à 2021), le taux d'erreurs APNDE est passé de 10,3 à 14,5/100 000.

### 3.2 Produits stables

- Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV a diminué de 75 %, passant de 0,4 en 2010 à 0,1 en 2021. Durant cette période, son taux annuel moyen a été de 0,6.
- Le taux de réactions d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 g en 2010 à 4,4 en 2017, soit une augmentation de 1 000 %. Il a été de 1,5 en 2021, en régression depuis 2018;
- Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, augmenté de 70,0 %, passant de 1,0 en 2010 à 1,7 en 2021;
- Le taux de méningites aseptiques post-IgIV a diminué de 0,5 en 2015 à 0,1 en 2021 (une baisse de 80,0 %);
- Aucun cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'Ig anti-D (WinRho®) n'a été déclaré en 2020, ni en 2021 comparativement à 1 cas en 2019 (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) et à 4 cas en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes);
- Le taux d'erreurs APNDE associées aux IgIV a été stable au cours des dernières années.

## 1 INTRODUCTION

L'hémovigilance est un réseau structuré de surveillance continue de l'ensemble des procédures et des activités relatives aux produits sanguins labiles (comme les globules rouges, les plaquettes, les cryoprécipités, le plasma congelé), allant de la collecte ou du don de sang et/ou de ses composants jusqu'au suivi des receveurs.

Au Québec, l'hémovigilance couvre les activités découlant de l'utilisation thérapeutique à la fois des produits sanguins labiles et des produits stables (produits fractionnés dérivés du plasma, comme l'albumine, les immunoglobulines intraveineuses, intramusculaires ou sous-cutanées, ainsi qu'à certains produits de coagulation (tels les facteurs VIII et IX, le fibrinogène et l'antithrombine III). 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 stables relevant de la pharmacovigilance.

### 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;
- Participer à 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.

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, et ultimement de faciliter la planification des ressources et l'orientation des interventions.

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 2021.

Le présent rapport fait état du nombre et des types d'erreurs APNDE (administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être) ainsi que du nombre et des types de réactions transfusionnelles survenues en 2021. Il présente les taux d'incidence des réactions transfusionnelles selon les produits sanguins labiles et selon certains des produits stables administrés. Enfin, il décrit l'évolution des taux de réactions transfusionnelles de 2000 à 2021 et des erreurs APNDE de 2005 à 2021.

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 de 2021.

Les taux de réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles et stables survenues au cours des années 2001 à 2020 sont regroupés aux annexes 3 et 4.

Le niveau de déclaration des réactions transfusionnelles et des erreurs 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.

#### **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 ».
- Le terme « TRALI » a été remplacé par « TRALI de type 1 » et celui de « TRALI Possible » a été remplacé par « TRALI de type 2 ».
- Les définitions nosologiques et la terminologie des événements transfusionnels sont présentées aux sections 2.2 et à l'annexe 5 du présent rapport. Pour plus de détails, consulter le Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins.

## 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 hématologue. 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 2021, 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 2021, 14 établissements associés comprenaient 31 hôpitaux dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui met fin à ses services de 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 2021.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2021

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

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 2021, 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 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 administré<sup>3</sup>, 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<sup>4 5</sup>.

**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.

**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

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Chiaroni J., Legrand D., Dettori I., et al. Analysis of ABO discrepancy occurring in 35 French Hospitals. *Transfusion* 2004;44:860-4.

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 nécessitent ou prolongent une hospitalisation, nécessitent une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, causent des séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), entraînent une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente, menacent la vie du receveur, causent le décès du receveur.

Pour les besoins de la déclaration de l'hémovigilance du Québec, les réactions transfusionnelles suivantes sont classifiées « **réaction transfusionnelle majeure** », 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 de type 1 et de type 2, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, l'OAPPT, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, l'érythrodermie post-transfusionnelle, l'hypocalcémie post-transfusionnelle, l'hyperkaliémie post-transfusionnelle, le purpura thrombocytopénique post-transfusionnel, l'entérococolite nécrosante post-transfusionnelle, la réaction du greffon contre l'hôte, la méningite aseptique, la thrombophlébite, l'embolie aérienne post-transfusionnelle, l'embolie pulmonaire, la neutropénie post-IgIV, l'accident vasculaire cérébral. Cette liste n'est pas exhaustive, d'autres types de réactions majeures 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 événements 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 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 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. Depuis janvier 2018, ce formulaire électronique est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec pour produire leurs déclarations d'événement indésirable associé à la transfusion.

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<sup>®</sup> 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 en 2021.

### **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).

## 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 :

- **Initié** : 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 ».
- **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 CP<sup>6</sup> (L.A.H<sup>7</sup>) ».
- **À réviser par investigateur** : 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.
- **À valider par CP (L.A.H)** : 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).

---

<sup>6</sup> CP : Chargé provincial de sécurité transfusionnelle.

<sup>7</sup> L.A.H : Lu et approuvé par hématologue.

- **À valider par l'hématologue** : 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).
- **À réviser par le CST (H)** : 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) ».
- **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.
- **Approuvé par hématologue** : 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).
- **À réviser par le CST (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.
- **Retourné au CP** : 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 ».
- **À réviser par CP (L.A.H)** : 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) ».
- **Approuvé par le CP** : 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.
- **Retirée** : 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<sup>®</sup>. Les unités transfusées constituent les dénominateurs dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles et des erreurs 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

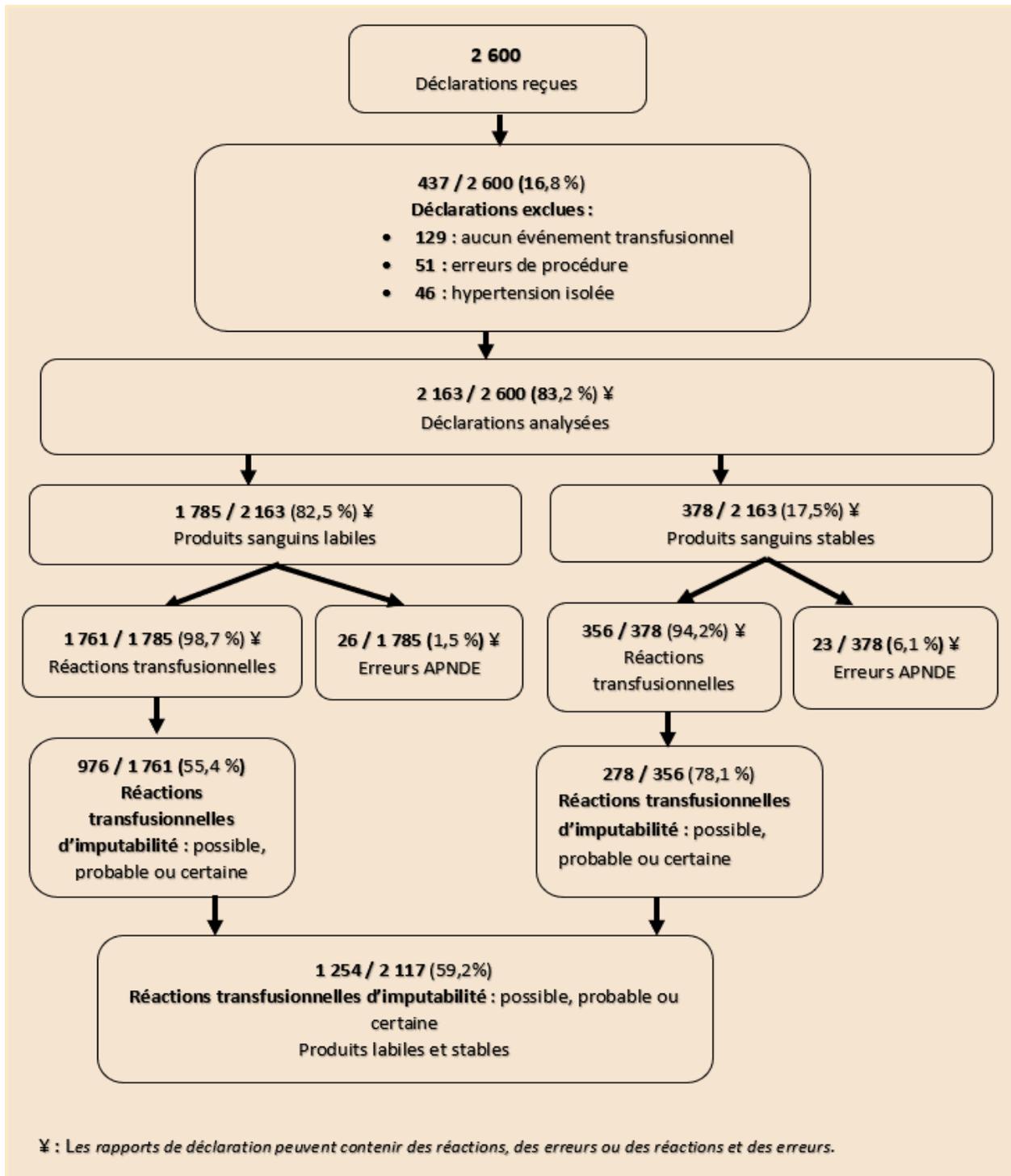
Le présent rapport fait état des réactions et erreurs transfusionnelles survenues entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2021 et qui ont été signalées au système d'hémovigilance du Québec.

Les données analysées ont été extraites de la base de données le 13 janvier 2023. Par conséquent, les déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2021, qui ont été saisies ou créées après le 13 janvier 2023, 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 2021 dans le rapport des données de l'année 2022. 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 2021, lesquelles sont déclarées par l'intermédiaire de Trace Line<sup>®</sup>, une application de gestion de l'inventaire en banque de sang.

En 2021, 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 294 906 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2021; ils rendent donc compte de 100,0 % de l'activité transfusionnelle en 2021. Les hôpitaux déclarants ont également administré 1 692 987 grammes d'IgIV et 416 571 d'IgSC. Ces centres de transfusion ont produit 2 600 déclarations de réactions et d'erreurs transfusionnelles APNDE. Parmi celles-ci, 2 163 (83,2 %) 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 2021



Le tableau 2 montre la distribution des déclarations retenues pour analyse, rapportées via l'application Web SSSS/REIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (77,3 %) des déclarations ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 67,9 % des produits sanguins labiles transfusés, 57,9 % des IgIV et 60,3 % d'Ig SC.

**Tableau 2** Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles retenues pour analyse, selon la catégorie d'établissement, 2021

<b>Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles</b>		
<b>N = 2 163</b>		
<b>Types d'établissements</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Désignés	1 673	77,3
Associés	463	21,4
Affiliés	27	1,2

Note Un centre doté d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins a été considéré comme « déclarant » en 2021 même s'il n'avait déclaré aucun événement 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 2021. Pratiquement toutes les déclarations avaient atteint le statut « approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle », lequel constitue la dernière étape du processus de validation des déclarations au niveau des établissements de santé. Les déclarations non encore approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions autres que « majeures, sévères », c'est-à-dire non « sévères ». Ces déclarations ont été incluses dans le rapport parce qu'elles ont été jugées suffisamment complètes.

**Tableau 3** Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2021

<b>Fiches de déclaration</b>		
<b>N = 2 163</b>		
<b>Statut</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle	2 119	98,0
À valider par l'hématologue	31	1,4
À réviser par l'hématologue	3	0,1
À réviser par le chargé de sécurité transfusionnelle	2	0,1
Initié	8	0,4
<b>Total</b>	<b>2 163</b>	<b>100,0</b>

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

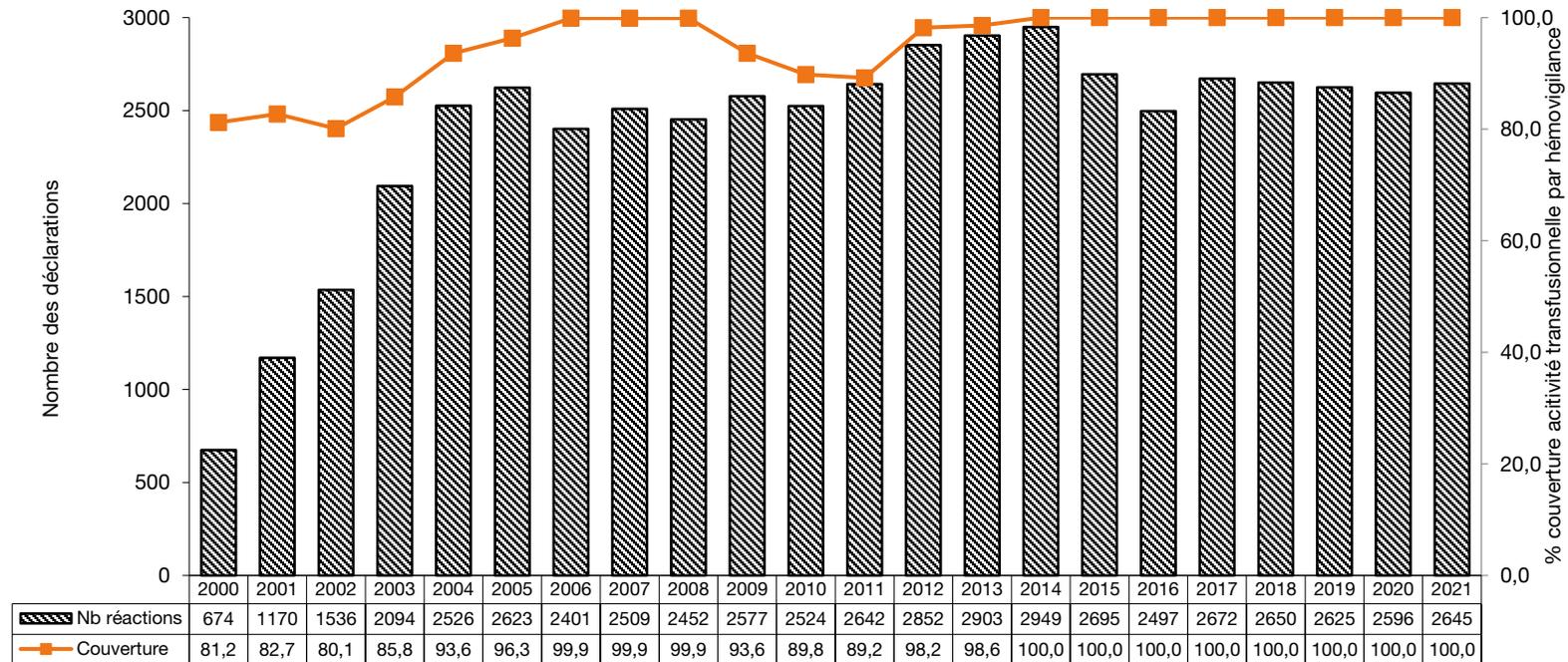
Le système d'hémovigilance du Québec a été implanté en 2000. La phase de maturation s'est étendue de 2000 à 2005. Par conséquent, l'année 2005 sert de point de repère pour suivre l'évolution de la déclaration des événements associés à la transfusion dans le temps.

La couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance a été de 99,9 % entre 2006 et 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. Depuis l'année 2014, elle a été de 100,0 % (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 2021 (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus). Le nombre annuel moyen de déclarations de réactions transfusionnelles (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus) a augmenté de 5,9 % au cours des dix dernières années, passant de 2 514,3 entre 2005-2010 à 2 661,9 entre 2011-2021.

La description et l'évolution spécifique des erreurs 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 8 à 20 et figures 5 à 31) et aux sections 6.0 à 6.7 pour les produits stables (tableaux 21 à 27 et figures 32 à 41).

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 2021 (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus)



### 3.3 Produits sanguins labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2021 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2021, 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 2021.

**Tableau 4** Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, 2021

Type de produits	Unités transfusées	
	N	%
Culots globulaires	197 052	66,8
Plaquettes d'aphérèse	36 238	12,3
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en <i>pools</i> (un <i>pool</i> équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités ( <i>Buffy Coat</i> ))	2 998 <sup>a</sup>	1,0
Plasma frais	25 371	8,6
Cryoprécipités/Surnageants	33 225	8,7
Granulocytes	22	0,01
Sang total	-	-
<b>Total</b>	<b>294 906</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> Représentant 14 990 unités des plaquettes dérivées du sang total.

Le tableau 4 indique que les culots globulaires et les plaquettes (d'aphérèse & PDST) représentent 80,1 % de l'ensemble des produits labiles transfusés en 2021.

La figure 3 montre l'évolution du nombre de l'ensemble des produits sanguins labiles et des culots globulaires transfusés de 2005 à 2021.

**Figure 3** Évolution de l'ensemble de produits sanguins labiles et de culots globulaires transfusés, 2000 à 2021



### **3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2021 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs**

Le nombre de personnes (receveurs) distinctes transfusées en 2021 n'est pas connu; par conséquent, le taux de personnes transfusées par 1 000 ou 100 000 habitants au Québec et le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles reçu par chaque personne transfusée ne peuvent pas être calculés.

La distribution des produits labiles transfusés selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs est disponible au tableau 5.

Les receveurs âgés de 70 ans ou plus ont reçu 39,2 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2021 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, la moitié (50,4 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 27,4 % ont été administrés aux 18 à 59 ans et 20,5 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de plasmas (47,3 %), de cryoprécipités/surnageants de cryoprécipités (37,9 %) et de plaquettes (35,9 %) ont été transfusées à des personnes âgées de 60 à 69 ans.

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de presque chaque type de produit transfusé : 59,9 % des unités de plaquettes, 59,0 % des unités de plasma, 55,5 % des unités de culots globulaires et 47,5 % des unités de cryoprécipités/surnageants. Globalement, 55,5 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes (tableau 5).

**Tableau 5** Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2021 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
<b>0-5 ans</b>	F	610	44,3	0,3	363	46,7	1,0	106	40,0	0,5	136	38,0	0,5	1 215	43,8	0,4
	M	767	55,7	0,4	414	53,3	1,2	159	60,0	0,7	222	62,0	0,7	1 562	56,2	0,6
<b>Sous-total</b>		1 377	100,0	0,7	777	100,0	2,2	265	100,0	1,2	358	100,0	1,2	2 777	100,0	1,0
<b>6-17 ans</b>	F	904	47,8	0,5	394	55,7	1,1	263	44,9	1,2	155	38,6	0,5	1 716	47,8	0,6
	M	989	52,2	0,5	313	44,3	0,9	323	55,1	1,5	247	61,4	0,8	1 872	52,2	0,7
<b>Sous-total</b>		1 893	100,0	1,0	707	100,0	2,0	586	100,0	2,7	402	100,0	1,3	3 588	100,0	1,3
<b>18-59 ans</b>	F	24 621	47,7	13,1	707	11,6	2,0	586	10,6	2,7	402	6,4	1,3	26 316	37,9	9,6
	M	26 965	52,3	14,3	5 384	88,4	15,5	4 947	89,4	23,0	5 898	93,6	19,7	43 194	62,1	15,7
<b>Sous-total</b>		51 586	100,0	27,4	6 091	100,0	17,5	5 533	100,0	25,7	6 300	100,0	21,0	69 510	100,0	25,3
<b>60-69 ans</b>	F	15 422	40,1	8,2	0	0,0	0,0	8	0,1	0,0	1	0,0	0,0	15 431	21,3	5,6
	M	23 038	59,9	12,3	12 504	100,0	35,9	10 193	99,9	47,3	11 360	100,0	37,8	57 095	78,7	20,8
<b>Sous-total</b>		38 460	100,0	20,5	12 504	100,0	35,9	10 201	100,0	47,3	11 361	100,0	37,9	72 526	100,0	26,4
<b>70 ans et plus</b>	F	42 045	44,4	22,4	6 032	100,0	17,3	3 187	100,0	14,8	3 675	100,0	12,2	54 939	51,1	20,0
	M	52 598	55,6	28,0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	52 598	48,9	19,2
<b>Sous-total</b>		94 643	100,0	50,4	6 032	100,0	17,3	3 187	100,0	14,8	3 675	100,0	12,2	107 537	100,0	39,2
<b>Totaux par sexe</b>	F	83 602	44,5	44,5	13 966	40,1	40,1	8 835	41,0	41,0	15 744	52,5	52,5	122 147	44,5	44,5
	M	104 357	55,5	55,5	20 863	59,9	59,9	12 714	59,0	59,0	14 271	47,5	47,5	152 205	55,5	55,5
<b>Total général<sup>a</sup></b>		187 959	100,0	100,0	34 829	100,0	100,0	21 549	100,0	100,0	30 015	100,0	100,0	274 352	100,0	100,0

<sup>a</sup> Au total, 294 906 unités ont été transfusées en 2021, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 274 352 unités.

### 3.4 Produits stables transfusés

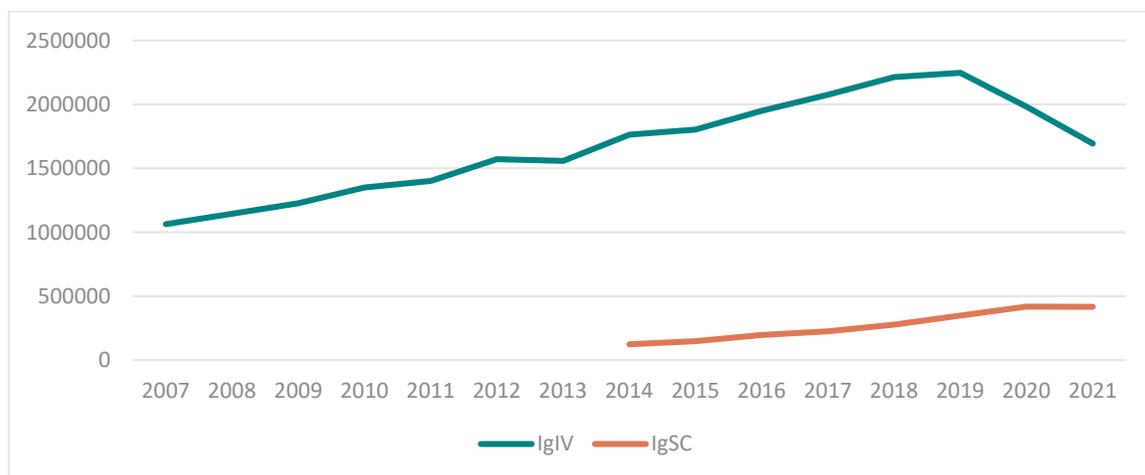
Les quantités de produits stables administrées en 2021 sont indiquées au tableau 6. Pour chaque produit stable, le type d'unités utilisé est spécifié. Ces données constituent les dénominateurs qui ont été utilisés pour calculer les taux et les ratios des réactions et erreurs transfusionnelles liées aux produits stables, survenues et déclarées en 2021.

**Tableau 6** Nombre de grammes d'IgIV, d'IgSC et de microgrammes d'Ig anti-D administrés en 2021

Nature des produits stables	Quantités administrées	Type d'unités utilisées
Panzyga®	720 662	grammes
Gammagard®	471 425	grammes
Privigen®	500 545	grammes
Gamunex®/IGIVnex®	355	grammes
<b>Sous-total IgIV</b>	<b>1 692 987</b>	grammes
Ig SC	416 571	grammes
<b>Total (IgIV + IgSC)</b>	<b>2 109 558</b>	grammes
<b>Ig anti-D</b>	<b>6 888 120</b>	<b>micro grammes (µg)</b>

La figure 4 montre les quantités d'IgIV et des IgSC administrées de 2007 à 2021. L'augmentation progressive des quantités administrées de 2007 à 2019 s'est estompée à partir de 2020.

**Figure 4** Évolution des quantités de grammes d'IgIV et d'IgSC administrées, 2007 à 2021



Le tableau 7 indique les dates de mise en marché, les proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2020 et 2021 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques.

**Tableau 7 Proportions d'utilisations recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2020 et 2021 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques**

Produit	Date de mise en marché	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2020 <sup>8</sup>	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2020	Taux de réactions/ 100 000 grammes d'IgIV infusés en 2020	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2021 <sup>9</sup>	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2021	Taux de réactions/ 100 000 grammes d'IgIV infusés en 2021
Gammagard® liquide	22 août 1997	29,3 %	25,7 %	25,4	29,1 %	23,9 %	17,6
Privigen®	Janvier 2010	25,5 %	24,4 %	14,9	30,2 %	30,9 %	12,4
Panzyga®	Janvier 2017	45,2 %	48,9 %	16,6	40,8 %	45,2 %	13,9

Les hôpitaux doivent respecter les proportions d'utilisation indiquées selon le type d'IgIV. Selon les recommandations, les préparations de Panzyga® devaient représenter 45,2 % en 2020 et (40,8 % en 2021) de toutes les IgIV administrées. Effectivement, elles ont été les plus utilisées en 2020 (48,9 %) et en 2021 (45,2 %). Les taux des réactions transfusionnelles les plus élevés ont été associés aux préparations de Gammagard en 2020 et en 2021.

<sup>8</sup> Héma-Québec 2020 : Circulaire HQ 20-041 (Date 02-12-2020); HQ 20-033 (Date 01-09-2020) et HQ 20-24 (Date 14-05-2020).

<sup>9</sup> Héma-Québec 2021 : Circulaire HQ 21-068 (Date 03-12-2021); HQ 21-066 (Date 26-11-2021).

## 4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES

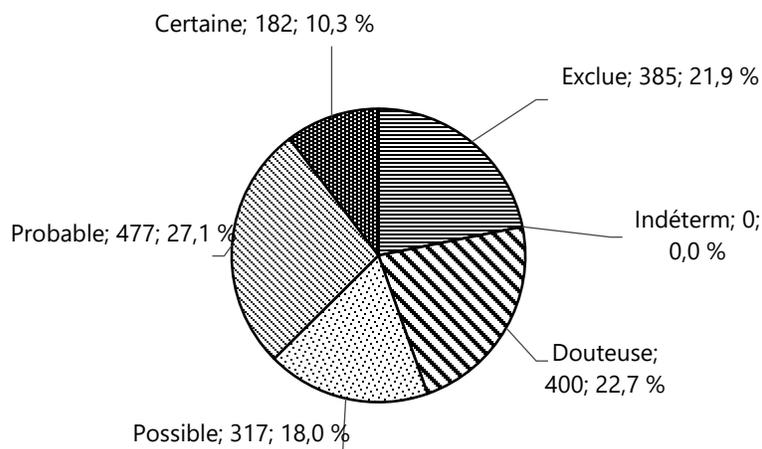
Parmi les 2 163 déclarations de réactions ou d'erreurs transfusionnelles analysées en 2021, 2 117 (97,9 %) concernaient des réactions transfusionnelles; 1 761 (83,2 %) de celles-ci étaient reliées aux produits sanguins labiles et 356 (16,8 %) étaient reliées aux produits stables (tableau 8).

### 4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les déclarations des réactions associées aux produits sanguins labiles, 55,4 % (976/1 761) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 5 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 1 761 déclarations de réactions reliées à des produits sanguins labiles transfusés en 2021.

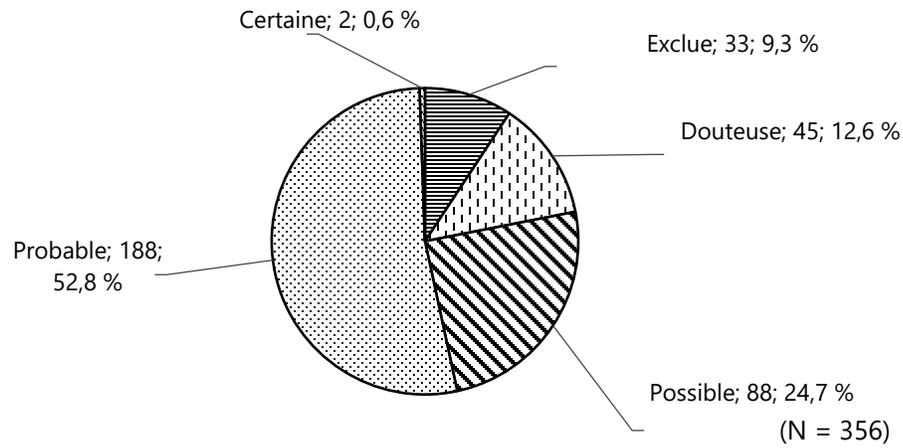
Parmi les déclarations des réactions associées aux produits stables, 78,1 % (278/356) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 6 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 356 déclarations de réactions reliées à des produits stables administrés en 2021.

**Figure 5 Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021**



(N = 1 761)

Figure 6 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2021



Note : Parmi les 1 254 déclarations de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs APNDE associées aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2021, pratiquement toutes (99,8 %, (n = 1 251) comprenaient une seule réaction ou une seule erreur APNDE, 0,2 % (n = 3) en comprenaient deux.

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

**Tableau 8 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2021**

Type de produit sanguin	Déclarations des réactions tous niveaux d'imputabilité confondus			Déclarations des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine ainsi que des erreurs APNDE				
	Nombre des déclarations	Toutes les réactions		Réactions		Erreurs APNDE		Total des déclarations <sup>a</sup>
		Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb d'erreurs	N
Produits sanguins labiles	<b>1 785</b> /2 163 (82,5 %)	<b>1 761<sup>b</sup></b> /1 785 (98,7 %)	1 776 (82,8 %)	<b>976<sup>b</sup></b> /1 761 (55,4 %)	976/1 776 (55,0 %)	<b>26<sup>b</sup></b> /1 785 (1,5 %)	31 (53,1 %)	<b>1 000<sup>b</sup></b> (76,9 %)
Produits stables	<b>378</b> /2 163 (17,5 %)	<b>356<sup>b</sup></b> /378 (94,2 %)	369 (17,2 %)	<b>278<sup>b</sup></b> /356 (78,1 %)	278/369 (75,3 %)	<b>23<sup>b</sup></b> /378 (6,1 %)	23 (46,9 %)	<b>300<sup>b</sup></b> (23,1 %)
<b>Total</b>	<b>2 163</b> (100,0 %)	<b>2 117</b> /2 136 (97,9 %)	<b>2 145</b> <b>(100,0 %)</b>	<b>1 254</b> /2 117 (59,2 %)	1 254/2 145 (58,5 %)	<b>49</b> /2 163 (2,3 %)	54 (100,0 %)	<b>1 300</b> (100,0 %)

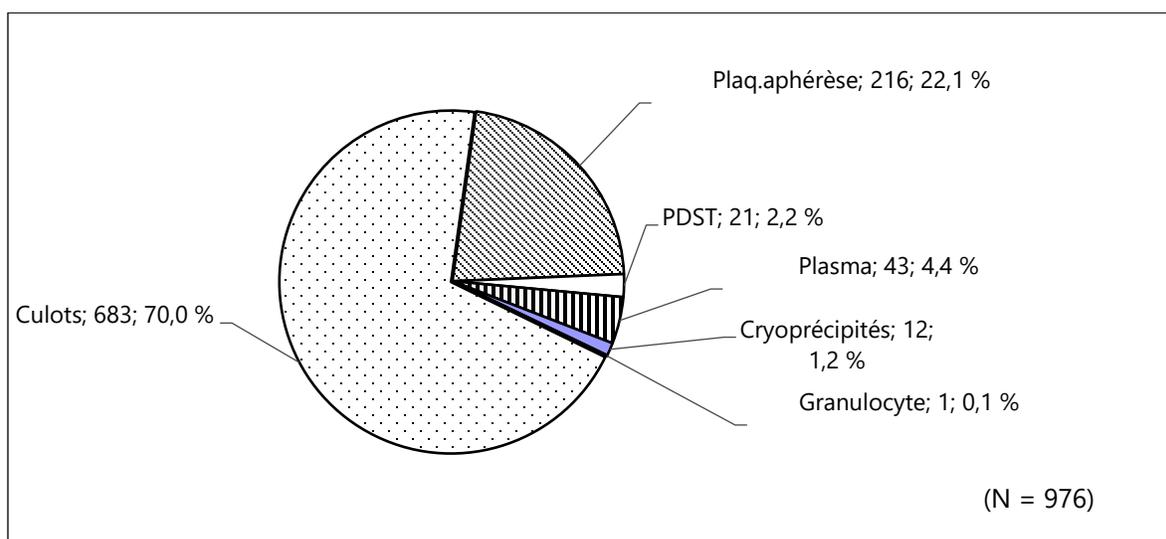
<sup>a</sup> Les déclarations peuvent contenir des réactions transfusionnelles, des erreurs APNDE ou les deux à la fois.

<sup>b</sup> 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, 24 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits sanguins labiles et 1 déclaration reliée aux produits 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 7 montre la répartition des déclarations des réactions imputables à la transfusion selon le type de produit sanguin labile administré. La majorité des déclarations de ces réactions transfusionnelles a été reliée à l'administration de culots globulaires (70,0 %), ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus transfusé. Les plaquettes d'aphérèse occupent la deuxième position avec 22,1 % suivies par le plasma avec 4,4 %.

Figure 7 Nombre de déclarations de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021



### 5.1 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021

Le tableau 9 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 (28,9 %), frissons (25,7 %), prurit (18,5 %), urticaire (17,7 %), dyspnée (9,8 %), érythème (9,5 %), tachycardie (9,4 %), hypertension (7,6 %) et tachypnée (6,1 %). La majorité des signes et symptômes relevés étaient mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le receveur.

**Tableau 9** Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021

<b>N = 976<sup>a</sup></b>		
<b>Signes et symptômes</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Fièvre	285	28,9
Frissons	251	25,7
Prurit	181	18,5
Urticaire	173	17,7
Dyspnée	96	9,8
Érythème	93	9,5
Tachycardie	92	9,4
Hypertension	74	7,6
Tachypnée	60	6,1
Baisse de la saturation en oxygène	57	5,8
Nausées/Vomissement	56	5,7
Anémie	45	4,6
Hypotension	39	4,0
Douleurs :	56	5,7
• céphalées	16	1,6
• dorso-lombaires	16	1,5
• thoraciques	10	1,0
• abdominales	2	0,2
• membres inférieurs	2	0,2
• généralisées	1	0,1
• autres	10	1,0
Œdème	40	4,1
• lèvres/langue	11	1,1
• périorbitaire	9	0,9
• mains/jambes	3	0,3
• luette	2	0,2
• diffus	2	0,2
• autres	14	1,4
Pâleur	5	0,5
Sibilances	20	2,0
Diaphorèse	19	1,9
Toux	8	0,8
Choc	4	0,4
Étourdissements	4	0,4
Syncope	3	0,3
Bronchospasme	3	0,3
Aucune manifestation clinique	260	26,6

<sup>a</sup> 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 réaction et d'erreur APNDE reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2021

Le tableau 10 montre les types de réactions et d'erreurs (APNDE) reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Les réactions fébriles non hémolytiques (34,2 %) et les réactions allergiques mineures (26,6 %) totalisent 60,8 % de l'ensemble des réactions signalées. Les « réactions transfusionnelles « majeures<sup>10</sup> » comptent pour 13,3 % (n = 130).

**Tableau 10** Types de réactions et d'erreurs APNDE associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021

Résultat de l'investigation	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	% <sup>c</sup>	% <sup>d</sup>
<b>1. Réactions</b>				
Réaction fébrile non hémolytique	334	34,2	33,2	34,2
Réaction sérologique retardée	260	26,6	25,8	26,6
Réaction allergique mineure	244	25,0	24,2	24,9
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	82	8,4	8,1	8,4
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	15	1,5	1,5	1,5
Réaction allergique majeure	13	1,3	1,3	1,3
Hypotension post-transfusionnelle	11	1,1	1,1	1,1
Douleur atypique	4	0,4	0,4	0,4
Réaction hémolytique retardée	4	0,4	0,4	0,4
Réaction non classifiable <sup>(e)</sup>	2	0,2	0,2	0,2
Tachycardie sinusale isolée	2	0,2	0,2	0,20
Réaction hémolytique immédiate	1	0,1	0,1	0,1
TRALI de type 2	1	0,1	0,1	0,10
Purpura thrombocytopénique	1	0,1	0,1	0,10
Thrombophlébite veine basilique	1	0,1	0,1	0,1
Infection bactérienne post-transfusion	1	0,1	0,1	0,10
Sous-total des réactions <sup>a</sup>	976	100,0	96,9	99,8
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>g</sup>	976			99,8

<sup>10</sup> La définition d'une réaction transfusionnelle majeure est fournie à la section 2.2 de ce rapport.

Tableau 10 Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	% <sup>c</sup>	% <sup>d</sup>
<b>2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction</b>				
• produit non conforme administré	9	29,0	0,9	0,9
• erreur quant au type de produit administré	7	22,6	0,7	0,7
• produit administré inutilement	5	16,1	0,5	0,5
• produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	16,1	0,5	0,5
• produit Rh incompatible transfusé	3	9,7	0,3	0,3
• produit ABO incompatible transfusé	2	6,5	0,2	0,2
Sous-total des erreurs APNDE <sup>a</sup>	31	100,0	3,1	3,2
Sous-total déclarations comportant une erreur APNDE ou plus <sup>g</sup>	26			2,7
<b>Total des réactions et erreurs APNDE déclarées<sup>a</sup></b>	<b>1 007</b>	-	<b>100,0</b>	-
<b>Total des déclarations reçues<sup>g</sup></b>	<b>978<sup>f</sup></b>	-		<b>100,0</b>

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Proportion par rapport aux réactions (n = 976) et aux erreurs APNDE (n = 31).

<sup>c</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs (résultats d'investigation) rapportées (n = 1007).

<sup>d</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs reliées aux produits sanguins labiles rapportés (n = 978).

<sup>e</sup> 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.

<sup>f</sup> Un total de 2 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits sanguins labiles ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 976 déclarations des réactions + 2 déclarations exclusivement des APNDE = 978).

<sup>g</sup> 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 « mauvais type produit administré » (sans prescription médicale) comptent respectivement pour 29,0 % et 22,6 % des erreurs reliées à l'administration des produits sanguins labiles déclarées en 2021.

### 5.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion de la réaction selon le type de réaction reliée à l'administration de produits sanguins labiles, 2021

Le tableau 11 détaille la répartition de l'imputabilité 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 2021, l'imputabilité a été jugée « possible » dans 32,5 %, « probable » dans 48,9 % et « certaine » dans 18,6 % de cas.

**Tableau 11 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits sanguins labiles en 2021**

Les réactions transfusionnelles	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
Réaction fébrile non hémolytique	183	54,8	151	45,2		0,0	334	100,0
Réaction sérologique retardée	1	0,4	82	31,5	177	68,1	260	100,0
Réaction allergique mineure	41	16,8	201	82,4	2	0,8	244	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	52	63,4	30	36,6		0,0	82	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	14	93,3	1	6,7		0,0	15	100,0
Réaction allergique majeure	5	38,5	7	53,8	1	7,7	13	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	9	81,8	2	18,2		0,0	11	100,0
Réaction hémolytique retardée	1	25,0	2	50,0	1	25,0	4	100,0
Douleur atypique	3	75,0	1	25,0		0,0	4	100,0
Tachycardie sinusale isolée	2	100,0		0,0		0,0	2	100,0
Réaction non classifiable	2	100,0		0,0		0,0	2	100,0
Réaction hémolytique immédiate	1	100,0		0,0		0,0	1	100,0
TRALI de type 2	1	100,0		0,0		0,0	1	100,0
Purpura thrombocytopénique	1	100,0		0,0		0,0	1	100,0
Thrombophlébite veine basilique		0,0		0,0	1	100,0	1	100,0
Infection bactérienne post transfusion	1	100,0		0,0		0,0	1	100,0
<b>Total des réactions</b>	<b>317<sup>a</sup></b>	<b>32,5</b>	<b>477<sup>a</sup></b>	<b>48,9</b>	<b>182</b>	<b>18,6</b>	<b>976<sup>a</sup></b>	<b>100,0</b>
<b>Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles</b>	<b>317<sup>b</sup></b>	<b>32,5</b>	<b>477</b>	<b>48,9</b>	<b>182</b>	<b>18,6</b>	<b>976<sup>b</sup></b>	<b>100,0</b>

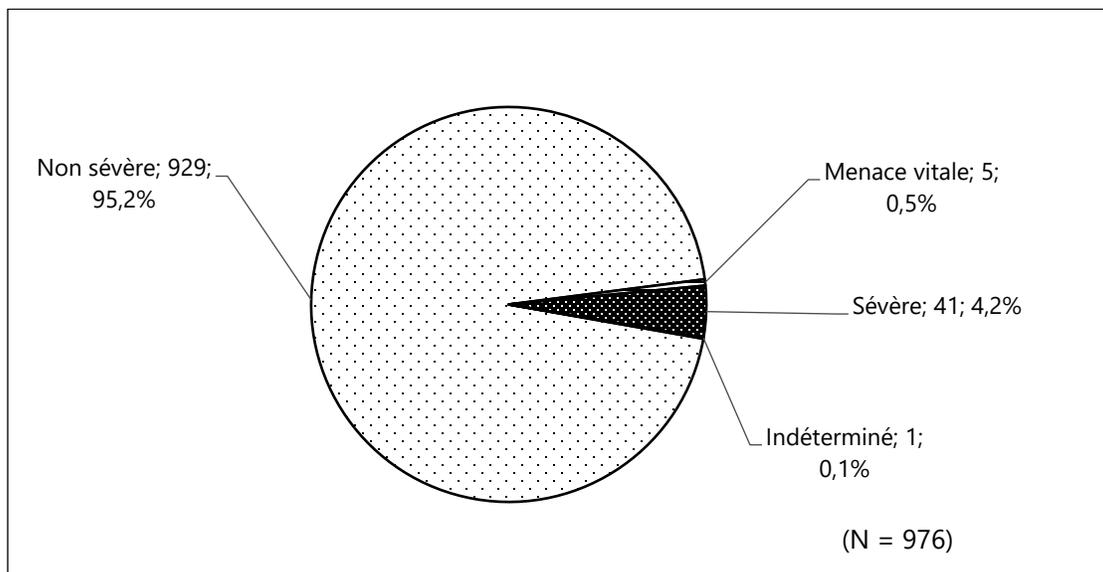
<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total de déclarations, parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 976) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

## 5.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021

La figure 8 montre le nombre de déclarations de réactions transfusionnelles liées à des produits sanguins labiles selon la sévérité. Dans la majorité des déclarations (95,2 %), les réactions ont été non sévères. Il y a eu réaction sévère dans 4,2 % des cas et menace vitale dans 0,5 % (n = 5) des cas dont 2 reliés à une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), 2 à une réaction allergique majeure et 1 à une dyspnée aigüe post-transfusionnelle.

Figure 8 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2021



Le tiers (31,7 %) des réactions d'OAPPT s'est révélé « sévère », « ayant mis la vie en danger » ou « fatal ».

**Tableau 12** Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2021

Les réactions transfusionnelles	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b,e</sup>	%
Réaction fébrile non hémolytique	330	98,8	3	0,9					334	100,0
Réaction sérologique retardée	260	100,0							260	100,0
Réaction allergique mineure	242	99,2	2	0,8					244	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	56	68,3	24	29,3	2	2,4	1 <sup>c</sup>	1,2	82	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	11	73,3	3	20,0	1	6,7			15	100,0
Réaction allergique majeure	6	46,2	5	38,5	2	15,4			13	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	10	90,9	1	9,1					11	100,0
Réaction hémolytique retardée	3	75,0	1	25,0					4	100,0
Douleur atypique	4	100,0							4	100,0
Tachycardie sinusale isolée	2	100,0							2	100,0
Réaction non classifiable	2	100,0							2	100,0
Réaction hémolytique immédiate	1	100,0							1	100,0
TRALI de type 2			1	100,0			1	100	1	100,0
Purpura thrombocytopénique			1	100,0					1	100,0
Thrombophlébite veine basilique	1	100,0							1	100,0
Infection bactérienne post transfusion	1	100,0							1	100,0
<b>Total des réactions</b>	<b>929<sup>a</sup></b>	<b>95,2</b>	<b>41<sup>a</sup></b>	<b>4,2</b>	<b>5</b>	<b>0,5</b>	<b>2<sup>c</sup></b>	<b>0,2</b>	<b>976<sup>a</sup></b>	<b>100,0</b>
<b>Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles</b>	<b>929<sup>b</sup></b>	<b>95,2</b>	<b>41</b>	<b>4,2</b>	<b>5<sup>b</sup></b>	<b>0,5</b>	<b>2<sup>d</sup></b>	<b>0,2</b>	<b>976<sup>b</sup></b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1 108) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>c</sup> Non inclus dans le total de la ligne, parce que déjà compté parmi les réactions.

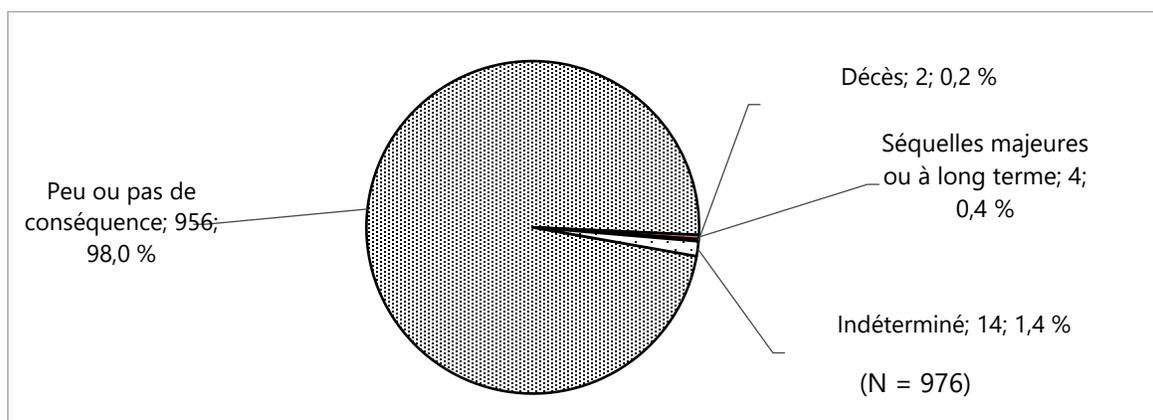
<sup>d</sup> Non inclus dans le total (n = 1), cas de décès sur OAPPT.

<sup>e</sup> Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les réactions transfusionnelles dont la sévérité a été « indéterminée » qui n'apparaissent pas dans le tableau.

## 5.5 Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021

Dans la quasi-totalité des déclarations (98,0 %), les réactions transfusionnelles n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs (figure 9). Deux décès reliés possiblement à des réactions d'OAPPT et de TRALI de type 2 ont été rapportés en 2021 (tableau 12).

**Figure 9** Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2021



## 5.6 Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021

Le tableau 13 présente les taux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux de réactions associées aux cryoprécipités/surnageants (36,1 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 2 769) est le plus faible.

Le taux de réactions transfusionnelles associées aux plaquettes dérivées de sang total (PDST) transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (700,5 par 100 000 unités transfusées) a été le plus élevé. Il est suivi successivement par celui des plaquettes d'aphérèse (596,1 par 100 000 unités transfusées), des culots globulaires (346,6 par 100 000 unités transfusées) et du plasma (169,5 par 100 000 transfusées). Une réaction transfusionnelle a été associée aux granulocytes en 2021.

**Tableau 13** Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	197 052	683	346,6	(321,6 – 373,6)	1 : 289
Plaquettes d'aphérèse	36 238	216	596,1	(520,7 – 679,1)	1 : 168
Plaquettes dérivées de sang total	14 990	21	140,1	(88,9 – 210,6)	1 : 714
PDST–mélanges de 5 unités <sup>a</sup>	2 998	21	700,5	(445,7 – 1051,0)	1 : 143
Plasma	25 371	43	169,5	(124,1 – 226,2)	1 : 590
Cryoprécipités/Surnageants	33 225	12	36,1	(19,5 – 61,7)	1 : 2 769
Granulocytes	22	1	4 545,5	227,2 – 2 044,0)	1 : 22
<b>Total nombre de réactions</b>	294 906	976	331,0	(310,9– 352,3)	1 : 302
<b>Total rapport de déclaration</b>	294 906	976	331,0	(310,9– 352,3)	1 : 302

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

Le tableau 14 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 883 unités transfusées) et les réactions allergiques mineures (une réaction pour 1 209 unités transfusées) ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « majeure » la plus fréquemment déclarée (une réaction pour 3 596 transfusions). Le taux le plus élevé (700,5 réactions pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 143 unités) a été associé à la transfusion des mélanges de plaquettes dérivées de sang total, suivi par la transfusion des plaquettes d'aphérèse (596,1 réactions pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 168 unités).

Le taux de réactions sérologiques retardées (88,2 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 14** Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021

1. Réactions	Culots globulaires (197 052 unités)			Plaquettes						Plasma (25 371 unités)			Tous les produits (294 906 unités) <sup>a</sup>		
	N	Taux <sup>e</sup>	Ratio	Aphérèse (36 238 unités)			PDST (2 998 mélanges)			N	Taux <sup>e</sup>	Ratio	N <sup>b</sup>	Taux <sup>e</sup>	Ratio
● Réaction fébrile non hémolytique	252	127,9	1 : 1 782	70	193,2	1 : 518	7	233,5	1 : 428	2	7,9	1 : 12 686	334	113,3	1 : 883
● Réaction sérologique retardée	250	126,9	1 : 788	9	24,8	1 : 4 026	1	33,4	1 : 2 998				260	88,2	1 : 1 134
● Réaction allergique mineure	74	37,6	1 : 2 663	115	317,3	1 : 315	11	366,9	1 : 273	35	138,0	1 : 725	244	82,7	1 : 1 209
● Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	69	35,0	1 : 2 856	9	24,8	1 : 4 026				3	11,8	1 : 8 457	82	27,8	1 : 3 596
● Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	11	5,6	1 : 17 914	2	5,5	1 : 18 119	2	66,7	1 : 1 499				15	5,1	1 : 19 660
● Réaction allergique majeure	4	2,0	1 : 49 263	7	19,3	1 : 5 177				2	7,9	1 : 12 686	13	4,4	1 : 22 685
● Hypotension post-transfusionnelle	8	4,1	1 : 24 632	2	5,5	1 : 18 119	-			1	3,9	1 : 25 371	11	3,7	1 : 26 810
● Réaction hémolytique retardée	4	2,0	1 : 49 263										4	1,4	1 : 73 727
● Douleur atypique	3	1,5	1 : 65 684	1	2,8	1 : 36 238							4	1,4	1 : 73 727
● Réaction non classifiable <sup>(d)</sup>	2	1,0	1 : 98 526										2	0,7	1 : 147 453
● Tachycardie isolée	1	0,5	1 : 197 052	1	2,8	1 : 36 238							2	0,7	1 : 147 453
● Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
● Infection bactérienne post-trans	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
● TRALI de type 2	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
● Purpura Thrombocytopenique	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
● Thrombose veine basilique	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
● Décès	2	1,0	1 : 96 473										2	0,7	1 : 140 244
<b>Sous-total réactions</b>	<b>683</b>	<b>346,6</b>	<b>1 : 289</b>	<b>216</b>	<b>596,1</b>	<b>1 : 168</b>	<b>21</b>	<b>700,5</b>	<b>1 : 143</b>	<b>43</b>	<b>169,5</b>	<b>1 : 590</b>	<b>976</b>	<b>331,0</b>	<b>1 : 302</b>
<b>Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus</b>	<b>683</b>	<b>346,6</b>	<b>1 : 289</b>	<b>216</b>	<b>596,1</b>	<b>1 : 168</b>	<b>21</b>	<b>700,5</b>	<b>1 : 143</b>	<b>43</b>	<b>169,5</b>	<b>1 : 590</b>	<b>976</b>	<b>331,0</b>	<b>1 : 302</b>

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

<sup>b</sup> 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.

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

<sup>d</sup> 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.

<sup>e</sup> Taux par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés.

Tableau 14 Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2021 (suite)

1. Erreurs transfusionnelles	Culots globulaires (197 052 unités)			Plaquettes						Plasma (25 371 unités)			Tous les produits (294 906 unités) <sup>a</sup>			
	N	Taux <sup>e</sup>	Ratio	N	Taux <sup>e</sup>	Ratio	N	Taux <sup>c, e</sup>	Ratio <sup>c</sup>	N	Taux <sup>e</sup>	Ratio	N <sup>b</sup>	Taux <sup>e</sup>	Ratio	
• Erreurs APNDE																
• produit non conforme administré	8	4,1	1 : 24 632	1	2,8	1 : 36 238							9	3,1	1 : 32 767	
• produit administré inutilement	4	2,0	1 : 49 263	1	2,8	1 : 36 238							5	1,7	1 : 58 981	
• produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	2,5	1 : 39 410										5	1,7	1 : 58 981	
• mauvais type de produit transfusé	4	2,0	1 : 49 263	2	5,5	1 : 18 119							7	2,4	1 : 42 129	
• produit ABO incompatible transfusé	1	0,5	1 : 197 052										2	0,7	1 : 147 453	
• produit Rh incompatible transfusé	2	1,0	1 : 98 526										3	1,0	1 : 98 302	
• Sous-total des erreurs APNDE <sup>d</sup>	24	12,7	1 : 9 383	6	16,6	1 : 6 040							31	10,5	1 : 9 513	
• Sous-total des déclarations des erreurs APNDE <sup>e</sup>	21	10,7	1 : 9 383	4	11,0	1 : 9 060							26	8,8	1 : 11 343	
<b>Total des réactions et erreurs APNDE déclarées<sup>d</sup></b>	<b>707</b>	<b>358,8</b>	<b>1 : 279</b>	<b>222</b>	<b>612,6</b>	<b>1 : 163</b>	<b>21</b>	<b>700,5</b>	<b>1 : 143</b>	<b>43</b>	<b>169,5</b>	<b>1 : 590</b>	<b>1 007</b>	<b>341,5</b>	<b>1 : 293</b>	
<b>Total des déclarations reçues<sup>f</sup></b>	<b>685</b>	<b>347,6</b>	<b>1 : 288</b>	<b>216</b>	<b>596,1</b>	<b>1 : 168</b>	<b>21</b>	<b>700,5</b>	<b>1 : 143</b>	<b>43</b>	<b>169,5</b>	<b>1 : 590</b>	<b>1000</b>	<b>339,1</b>	<b>1 : 294,9</b>	

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

<sup>b</sup> 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.

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

<sup>d</sup> La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport de réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>e</sup> Taux par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés.

<sup>f</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois (au total, 24 déclarations exclusivement d'APNDE + 976 déclarations de réactions = 1000).

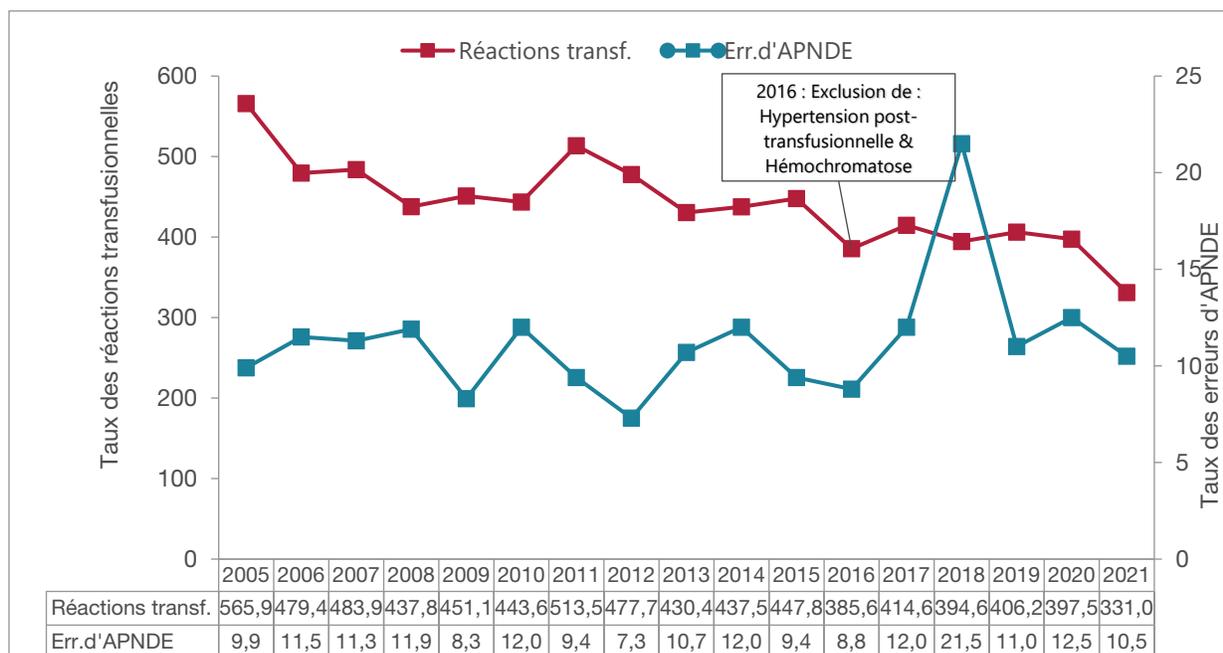
## 5.7 Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles

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

La figure 10 affiche l'évolution entre 2005 et 2021 des taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs APNDE. Le taux annuel de réactions transfusionnelles diminue progressivement depuis 17 ans, passant de 565,9 en 2005 à 331,0 par 100 000 unités transfusées en 2021 (diminution de 41,5 %). Au cours de la même période, le nombre de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine a décliné de 48,3 %, passant de 1 886 à 976.

Le taux d'erreurs à l'origine 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. Entre 2017 et 2018, le taux passe de 12,0 à 21,5 par 100 000 unités transfusées (augmentation de 44,0 %) pour redescendre à 12,5 par 100 000 unités transfusées en 2020 et à 10,5 en 2021.

**Figure 10** Taux<sup>11</sup> de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2021



<sup>11</sup> Deux échelles différentes ont été utilisées, une pour le taux de réactions transfusionnelles et l'autre pour le taux des erreurs d'APNDE.

Le taux d'erreurs APNDE oscille en dents de scie. Le taux annuel moyen sur la période 2005 - 2021 est de 11,9 par 100 000 unités transfusées. Il y a lieu de préciser que cette augmentation de 44 % du taux APNDE observé en 2018 ne signifie pas nécessairement que la survenue d'événements a augmenté drastiquement; l'augmentation peut être expliquée en partie par l'implantation du nouvel outil utilisé pour déclarer ces événements, et qui en facilite le traçage. La tendance des 3 années subséquentes (2019 à 2021) a démontré un retour à un taux moyen de 11,3. Donc, il y a lieu de se demander si l'augmentation observée en 2018 aura été un épisode isolé ou artefact.

## **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 2021**

L'erreur d'administrer un « Produit non conforme » consiste à transfuser un produit sanguin qui ne respecte pas les besoins, directives et 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 de la période 2010 à 2021, la majorité (83,8 %) des déclarations d'erreurs d'administration d'un produit sanguin labile non conforme a été associée à la transfusion de culots globulaires, 12,0 % l'ont été aux plaquettes et 4,2 % au plasma, aux cryoprécipités et au surnageant ensemble (tableau 15).

Durant la période 2010 à 2021, le tableau 15 montre aussi que transfuser un produit non irradié et/ou non CMV négatif représente près de la moitié (47,8 %) 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 39,3 % des erreurs. Les deux manquements qui précèdent représentent la très grande majorité (87,1 %) 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 15** 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 2021

Description des manquements	Culots globulaires		Plaquettes		Plasma/ Cryoprécipité		Total	
	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	N <sup>a</sup>	% <sup>c</sup>
Produit non irradié et/ou non CMV négatif	78	46,7	17	69,2			96	47,8
Produits avec antigènes spécifiques transfusés à un sujet connu porteur d'anticorps correspondants	76	45,5	3	11,5			79	39,3
Produit non phénotypé avant la transfusion (par omission la directive n'était pas inscrite au sommaire transfusionnel)	9	5,4					9	4,5
Un autre produit transfusé à la place d'un don dirigé disponible	1	0,6					1	0,5
Température trop élevée dans la boîte de transport (15 °C)	1	0,6					1	0,5
Plaquettes non HLA compatibles			4	15,4			4	2,0
Contamination pendant la technique de mélange (pooling)			1	3,8			1	0,5
Décongélation à une température trop élevée (50 °C)					2	40,0	2	1,0
Présence de grumeaux (non dissous pendant la décongélation)					2	40,0	2	1,0
Présence des dépôts, empêche la poursuite de la transfusion					1	20,0	1	0,5
Soluté intraveineux incompatible avec le produit sanguin donné en même temps via la même voie veineuse	1	0,6			2	25,0	3	1,6
Produit non filtré	1	0,6			1	12,5	2	1,0
<b>Total des manquements</b>	<b>167</b>	<b>100,0</b>	<b>26</b>	<b>100,0</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>201</b>	<b>100,0</b>
<b>Total des déclarations</b>	<b>160</b>	<b>83,8<sup>c</sup></b>	<b>23</b>	<b>12,0<sup>c</sup></b>	<b>8</b>	<b>4,2<sup>c</sup></b>	<b>191</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> 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).

<sup>b</sup> Proportion par rapport au total des erreurs selon le type de produit sanguin labile (n = 160 pour culots globulaires), (n = 23 pour plaquettes) et (n = 9 pour plasma/cryoprécipité).

<sup>c</sup> Proportion par rapport au total des déclarations (n = 191).

Le tableau 16 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 onze dernières années, soit de 2010 à 2021.

Les taux cumulatifs de déclaration d'erreurs d'administration d'un produit non conforme associés aux culots globulaires (6,3 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 déclaration d'erreur pour 15 961 transfusions) et aux plaquettes (5,5 pour 100 000 unités transfusées soit 1 déclaration d'erreur pour 18 092 transfusions) sont les plus élevés du fait que la nature même de ces types d'erreurs concernerait davantage 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 culots globulaires (6,6 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 erreur pour 15 197 transfusions) et aux plaquettes (6,2 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 erreur pour 16 005 transfusions).

**Tableau 16** 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 2021

Produits	Unités	Nombre des déclarations				Nombre d'erreurs			
		N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio
• Culots globulaires	2 537 865	159	83,7	6,3	1 : 15 961	167	83,5	6,6	1 : 15 197
• Plaquettes	416 117	23	12,1	5,5	1 : 18 092	26	13,0	6,2	1 : 16 005
• Plasma	412 129	5	2,6	1,2	1 : 82 595	5	2,5	1,2	1 : 82 595
• Cryoprécipité/Surnageant	302 731	3	1,6	1,0	1 : 100 910	2	1,0	0,7	1 : 151 366
• <b>Total</b>	<b>3 671 155</b>	<b>190</b>	<b>100,0</b>	<b>5,2</b>	<b>1 : 19 322</b>	<b>200</b>	<b>100,0</b>	<b>5,4</b>	<b>1 : 18 356</b>

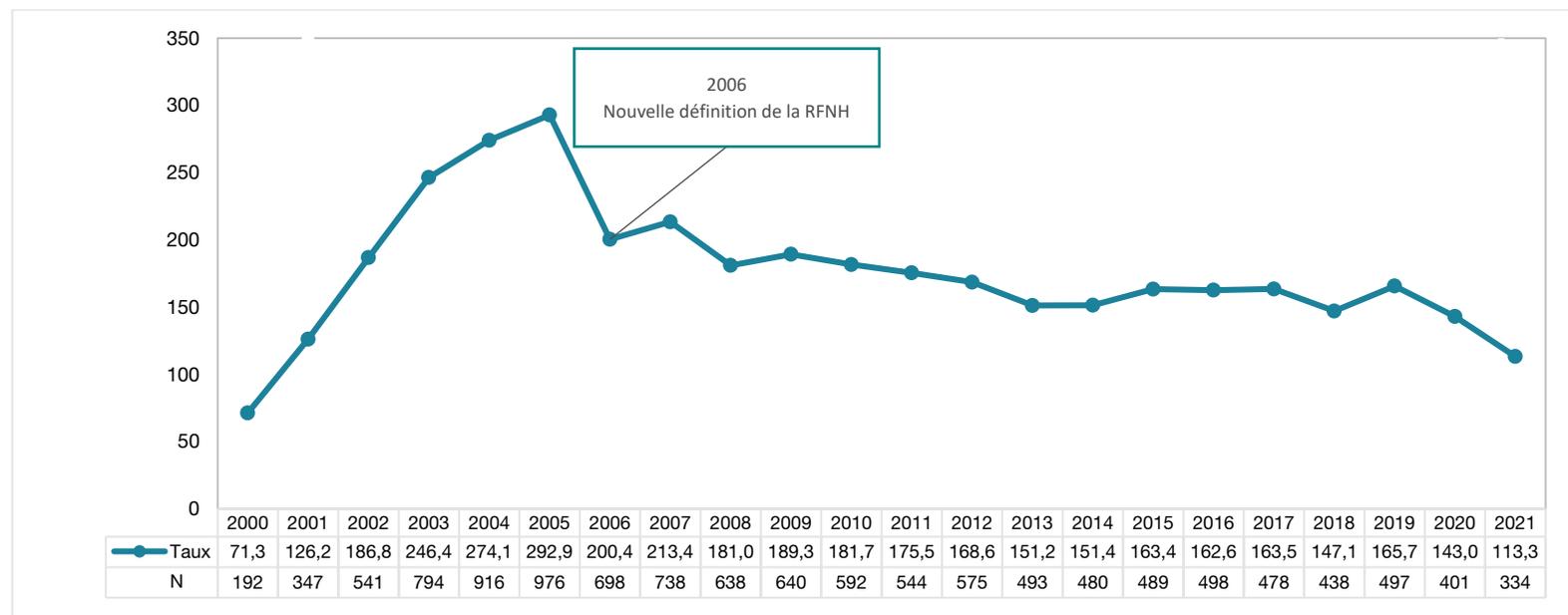
<sup>a</sup> Taux par 100 000 unités transfusées.

### 5.8.1 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2021

#### Réaction fébrile non hémolytique

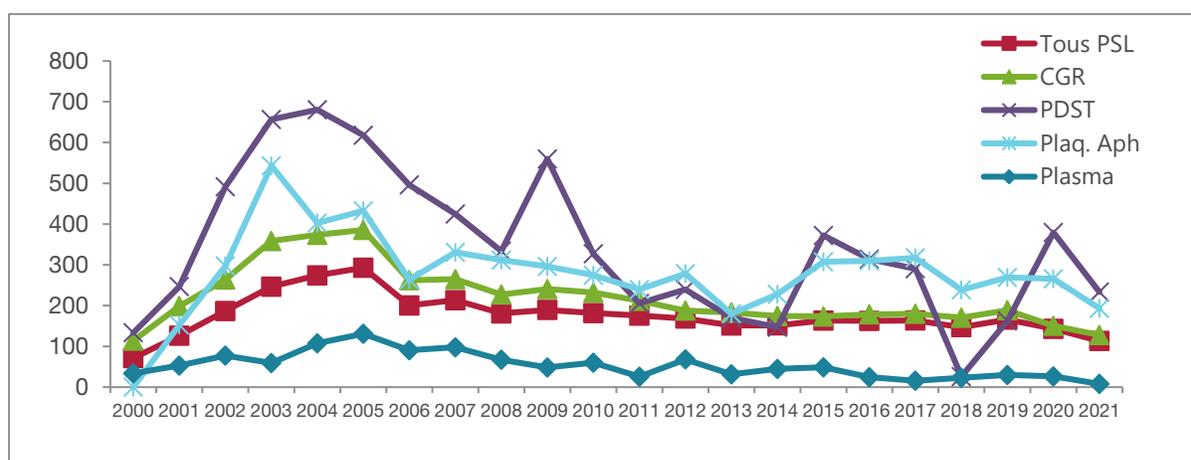
La baisse importante du taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1 °C ou plus 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 11); une diminution assez franche et progressive du taux de RFNH est tout de même notée entre 2010 et 2021 (taux passant de 181,7 en 2010 à 113,3 en 2021), soit une diminution de 37,6 %. Il n'y a pas vraiment d'explication pour cette baisse sauf une sous-déclaration.

Figure 11 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2021



La figure 12 affiche l'évolution des taux des réactions fébriles non hémolytiques selon le type de produit sanguin labile transfusé. De 2006 à 2021, le taux global de RFNH (tous types de produits sanguins labiles confondus) est demeuré relativement stable de même que les taux liés spécifiquement aux culots globulaires (CGR) et au plasma. Entre 2015 et 2021 (sauf en 2018), les taux les plus élevés ont été associés aux plaquettes d'aphérèse (Plaq. Aph.) et aux plaquettes dérivées du sang total (PDST; ceci est connu et récurrent dans la littérature, et est causé par la conservation à température ambiante avec une composante plasmatique plus importante entraînant l'accumulation de médiateurs inflammatoires).

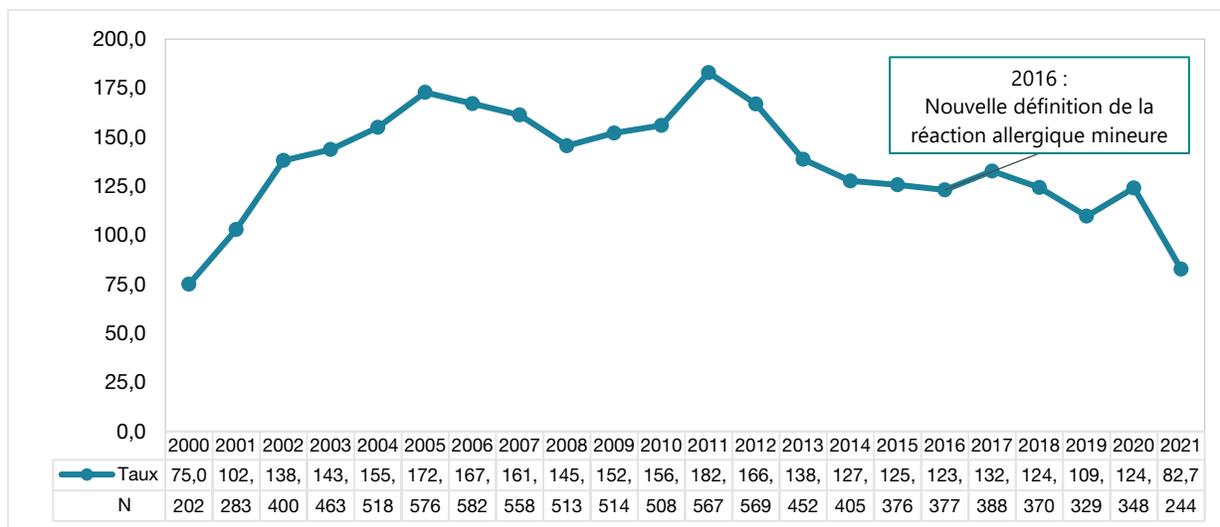
**Figure 12** Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2021



### 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 13). 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 sept dernières années (2014 à 2020), le taux varie peu avec un taux annuel moyen de 106,2 par 100 000 unités transfusées. La diminution notable du taux en 2021 est à suivre.

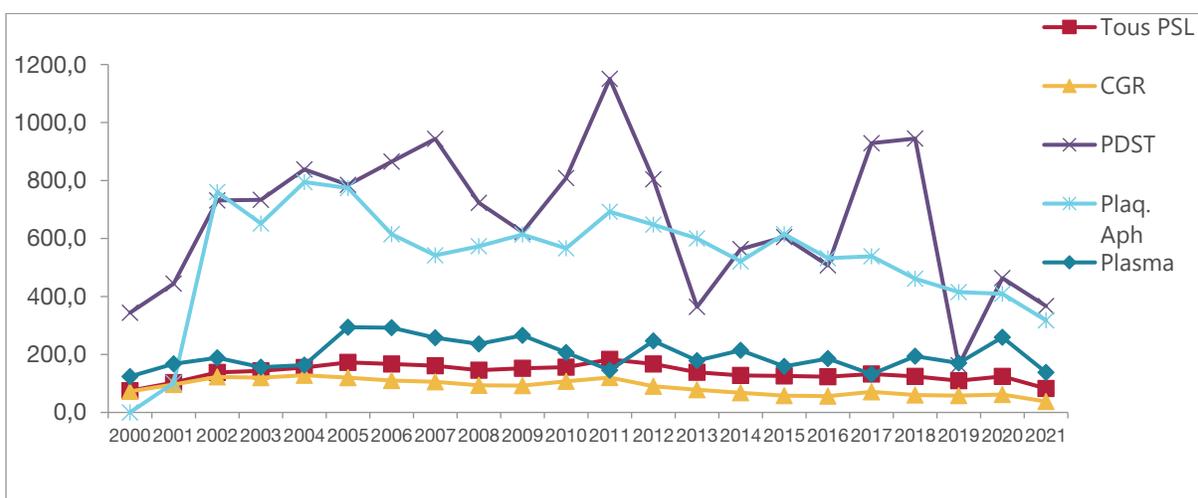
**Figure 13** Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2021



La figure 14 montre que les taux les plus élevés des réactions allergiques mineures ont été associés aux PDST (transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse. Les taux sont stables dans le temps (voire en légère diminution). 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 diminution dans le temps, la sous-déclaration serait possiblement la cause.

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. Le taux est relativement stable entre 2012 et 2021.

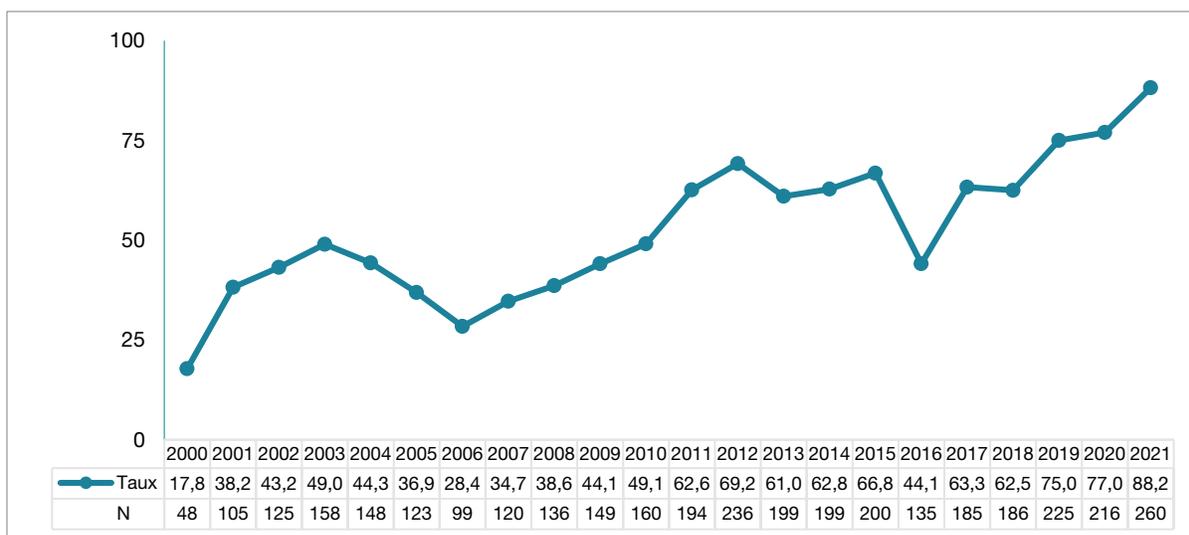
**Figure 14** Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021



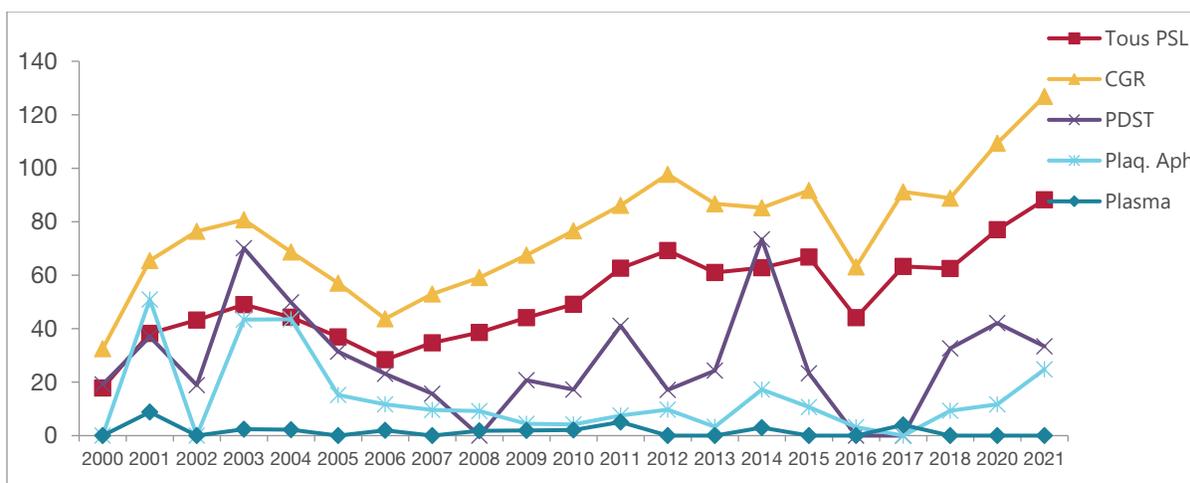
### Réaction sérologique retardée

Les figures 15 et 16 montrent l'évolution des taux de réactions sérologiques retardées (RSR) selon le type de produit sanguin labile. Entre 2019 et 2021, les taux sont plus élevés (augmentation de 17,6 %) que tous ceux observés entre 2000 et 2018. Les taux les plus élevés sont reliés à la transfusion de culots globulaires, suivis par ceux des plaquettes dérivées de sang total administrées en mélanges de 5 unités (pools).

**Figure 15** Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021



**Figure 16** Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021



### Réaction allergique majeure

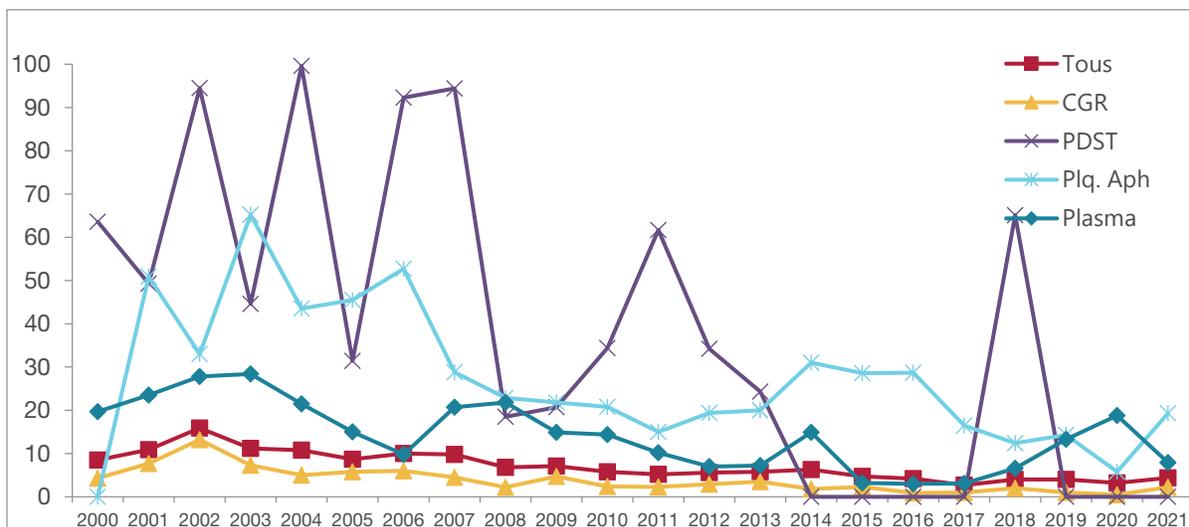
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 17). Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s’est estompée à partir de 2015. Le taux est passé de 6,3 en 2014 à 4,4 en 2021, soit une diminution de 30,2 %.

**Figure 17** Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l’ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021



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 18). De 2014 à 2018, les taux les plus élevés ont été associés à l’administration de plaquettes d’aphérèse.

**Figure 18** Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021



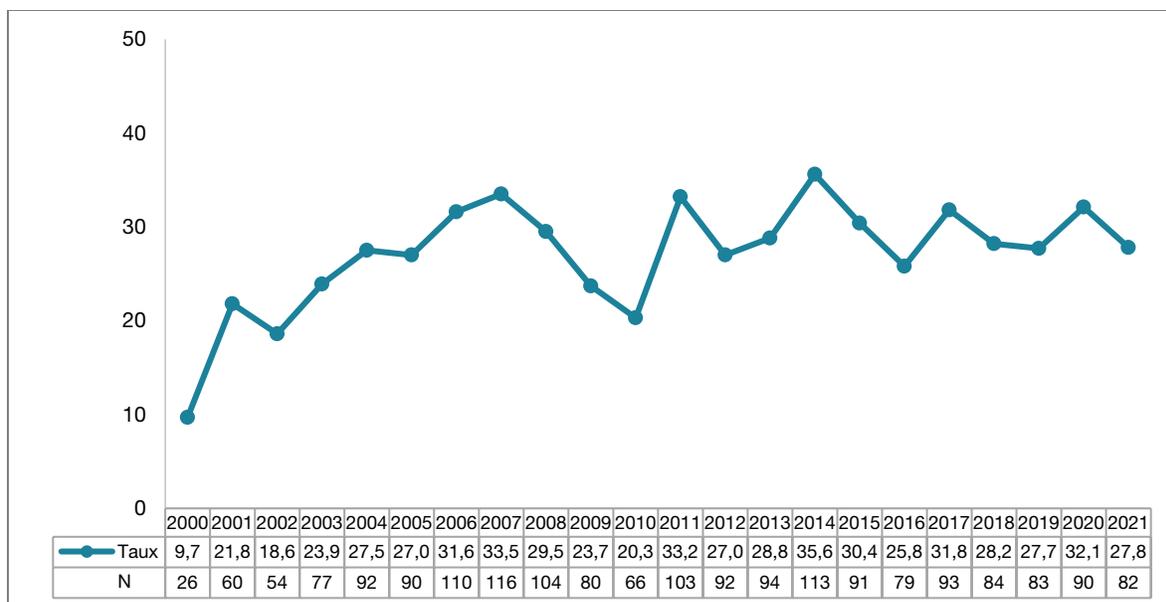
## Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

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 19) pour légèrement diminuer en 2015 et 2016. En 2021, le taux a été de 27,8 par 100 000 transfusions.

Globalement, l'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a évolué en dents de scie au cours des onze dernières années (2011-2021), passant de 33,2 en 2011 à 27,8 par 100 000 unités transfusées.

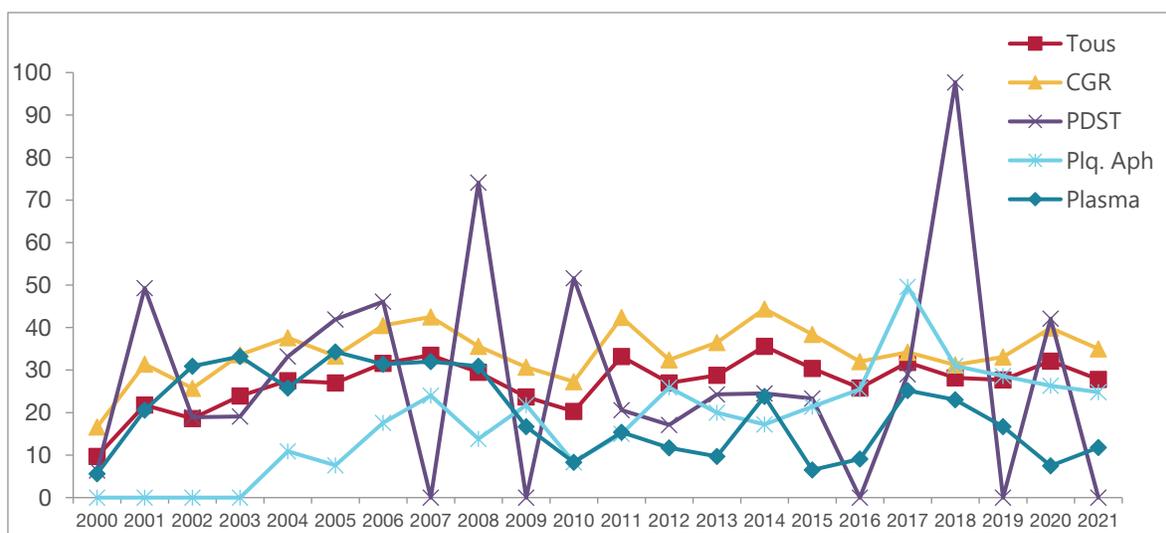
L'OAPPT est la réaction transfusionnelle « majeure » la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec.

**Figure 19** Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021



La figure 20 indique qu'en 2021, le taux le plus élevé d'OAPPT est associé à la transfusion de culots globulaires et à l'administration de plaquettes d'aphérèse. En 2018, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires le plus élevé était associé à l'administration de plaquettes PDST (97,7/100 000) (figure 20). À chaque année depuis plus d'une décennie, le taux le plus élevé d'OAPPT est associé à la transfusion de culots globulaires et alternativement soit à l'administration de PDST ou aux plaquettes d'aphérèse.

**Figure 20** Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021



### TRALI de type 1<sup>12</sup>

Aucun cas de TRALI de type 1 n'a été déclaré au cours des trois dernières années (2019 à 2021). Deux cas de TRALI de type 1 reliés respectivement à un culot globulaire et à des 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. En fait, seulement 2 cas de TRALI de type 1 d'imputabilité possible ont été déclarés (en 2018) au cours des dix dernières années (2013 à 2021).

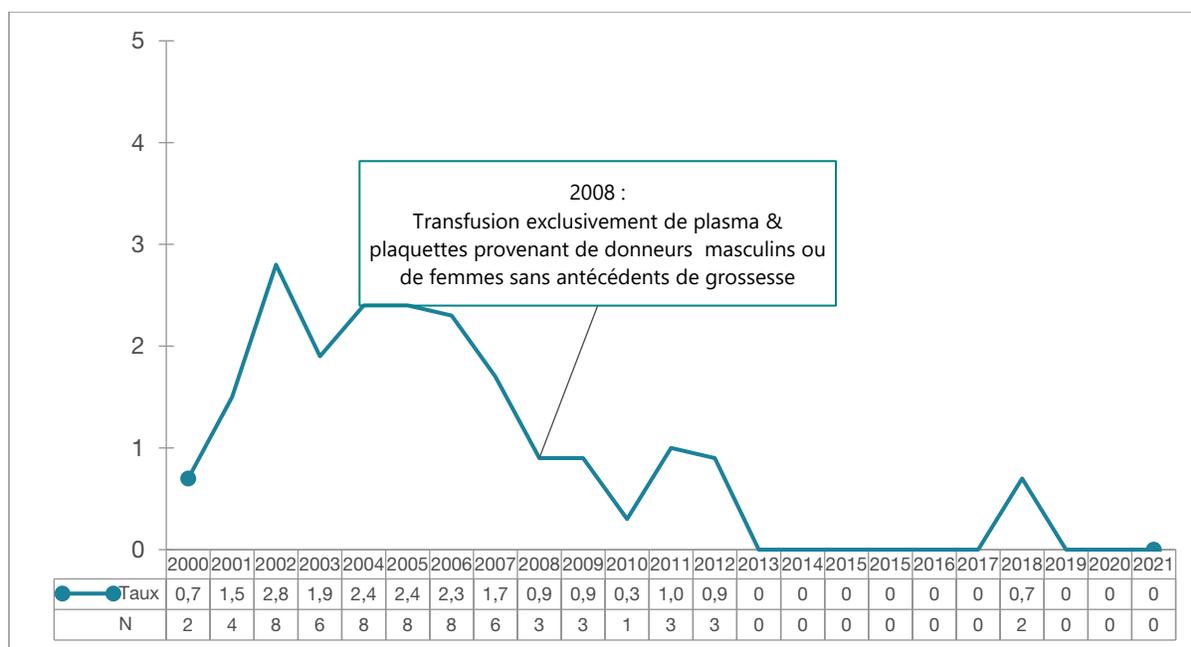
L'incidence du TRALI de type 1 a baissé au cours des dernières années (figures 21 et 22); elle est passée de 0,9 pour 100 000 unités transfusées en 2009, à 0,0 de 2019 à 2021.

Entre 2000 et 2021, le taux de TRALI de type 1 a diminué pour l'ensemble des produits sanguins labiles ainsi que pour chacun des types de produits sanguins transfusés.

<sup>12</sup> Le terme TRALI de type 1 remplace celui de TRALI qui a été utilisé de 2000 à 2020 dans les rapports et publications de l'hémovigilance du Québec.

Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI de type 1 déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2021 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 de culots globulaires. En 2008, Héma-Québec<sup>13</sup> 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 de type 1 associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,49 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2021, soit une diminution de 87,8 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ( $X^2 = 28,85$  p < 0,000).

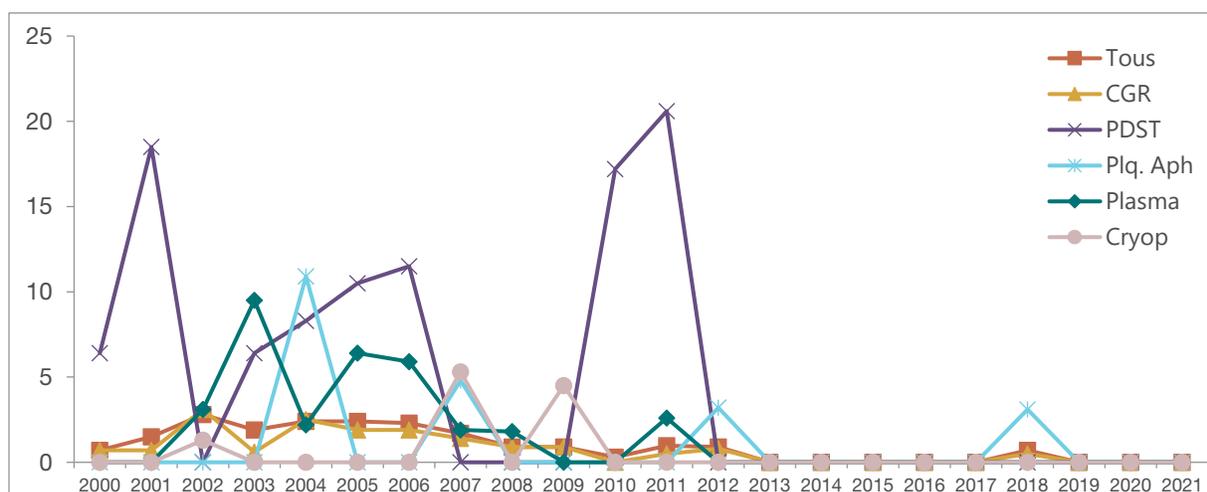
**Figure 21** Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021



Quel que soit le type de produit labile concerné, le taux de TRALI de type 1 a diminué de 2007 à 2021 (figure 22). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux reliés aux PDST sont difficiles à interpréter.

<sup>13</sup> Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

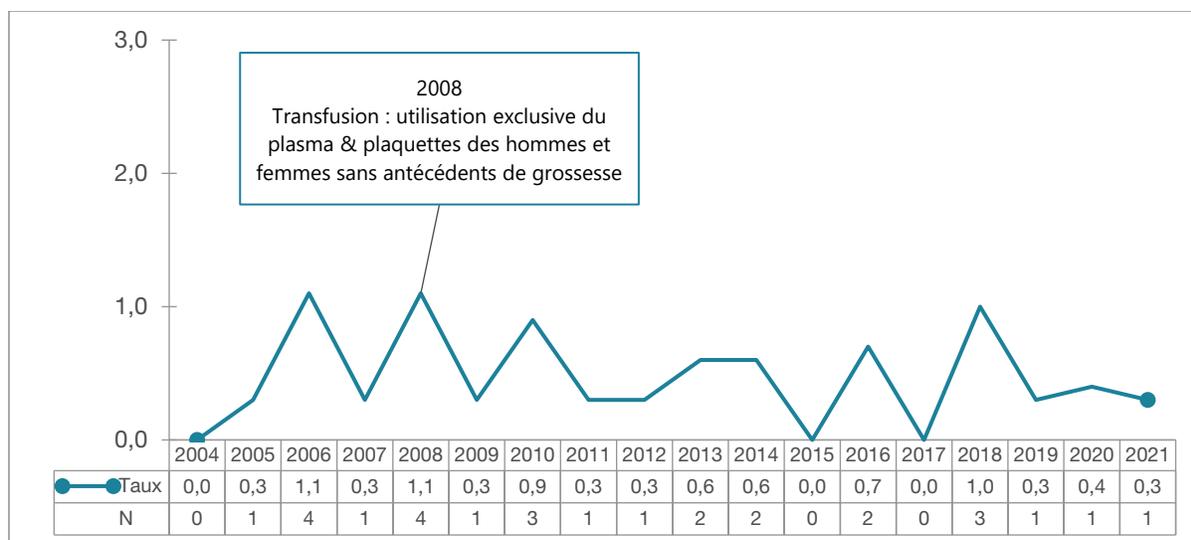
**Figure 22** Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2021



**TRALI de type 2<sup>14</sup>**

La figure 23 affiche l'évolution en dents de scie des taux des cas de TRALI de type 2 reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2004 à 2021. Au cours des dix dernières années (2012-2021), les taux n'ont pas beaucoup changé avec un taux annuel moyen qui a oscillé autour 0,41 par 100 000 unités transfusées. Le nombre annuel moyen de cas de TRALI de type 2 a été de 1,3 au cours de la même période. Deux cas de TRALI de type 2 ont été signalés en 2016, aucun en 2017, trois en 2018 et un respectivement en 2019, 2020 et en 2021.

**Figure 23** Taux de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2021



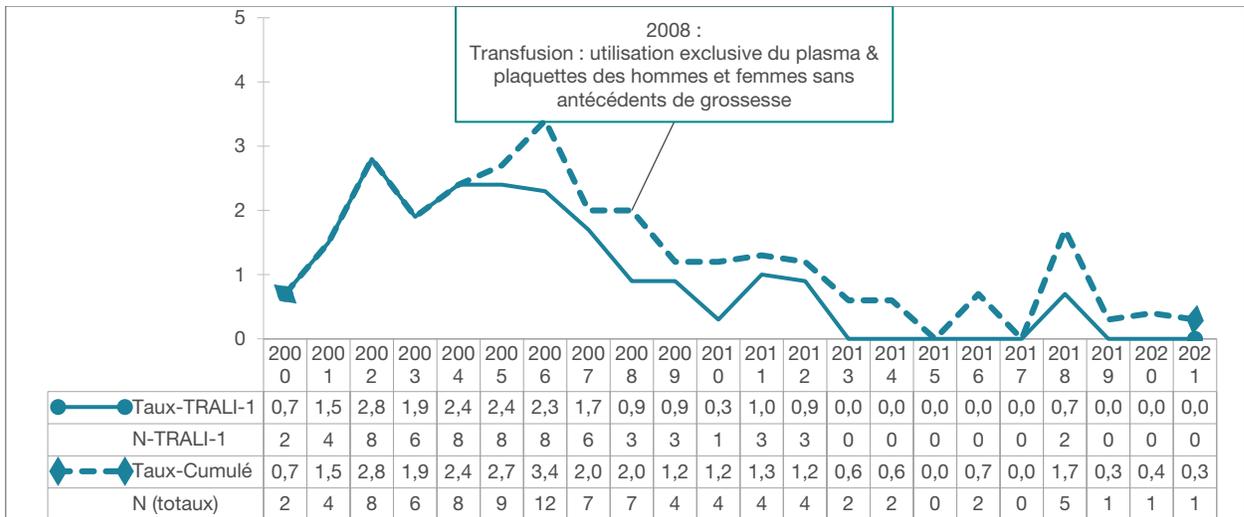
<sup>14</sup> Le terme TRALI de type 2 remplace celui de TRALI Possible qui a été utilisé de 2000 à 2020 dans les rapports et publications de l'hémovigilance du Québec.

Le TRALI de type 2 comme entité distincte du TRALI de type 1 a été établi en 2004, au cours de la conférence de consensus international de Toronto sur le TRALI (*Canadian Consensus Conference Panel on TRALI*).

L'incidence cumulée des cas de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 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. Aucun cas de TRALI de type 1 ni de TRALI de type 2 n'a été déclaré ni en 2015 et ni en 2017.

Au cours des 10 dernières années (2012-2021), le taux annuel moyen de TRALI de type 1 et TRALI de type 2 mis ensemble a été de 0,58 par 100 000 unités transfusées pour un nombre annuel moyen de 1,8 cas déclarés (figure 24).

**Figure 24** Taux de TRALI de type 1 et taux cumulés de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021



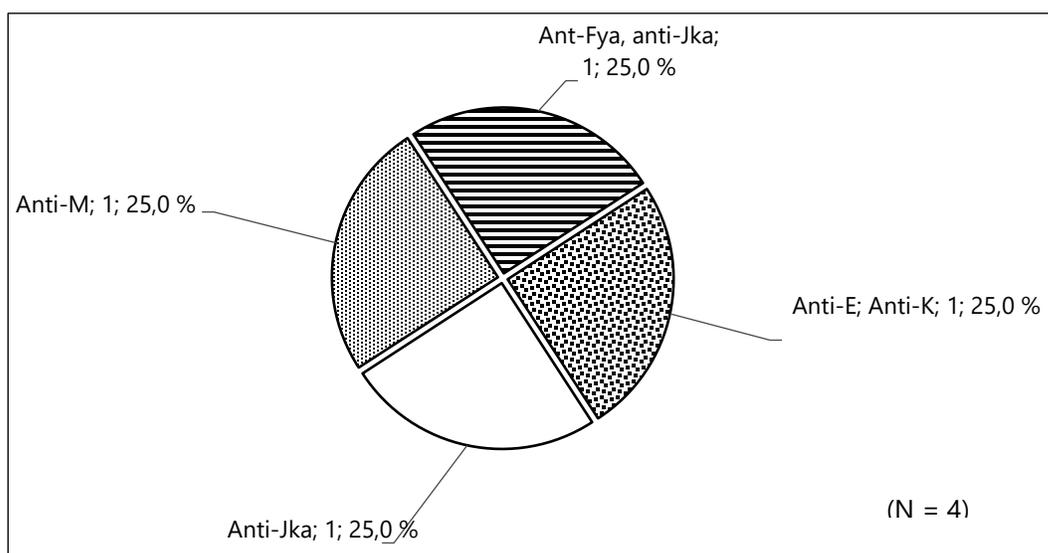
## 5.9 Transfusions ABO incompatibles, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

Un cas de transfusion ABO incompatible relié à un culot globulaire a été rapporté en 2021. Dans un contexte de protocole de transfusion massive chez une patiente en hémorragie post-partum importante avec instabilité hémodynamique, 200 ml d'un culot globulaire « A positif » ont été administrés à une femme de groupe sanguin « O positif » âgée de 36 ans, sans provoquer de signes et symptômes. Le bilan sanguin n'a pas révélé d'hémolyse. Le personnel soignant a utilisé un culot globulaire destiné à une autre personne et la vérification de l'identité du patient au chevet n'a pas été effectuée selon la méthode de soins au moment de débiter la transfusion (vérification pré-transfusionnelle).

Un cas de réaction hémolytique **immédiate** jugée non sévère, reliée à la transfusion de culots globulaires a été rapporté en 2021. La réaction hémolytique immédiate a été reliée à la présence d'anticorps anti-érythrocytaires anti-Kpb chez une patiente connue porteuse d'anticorps anti-E et anti-Kpb. La transfusion des culots globulaires incompatibles a été autorisée dans un contexte de protocole de transfusion massive pour hémoptysie importante post biopsie transthoracique au trocart (BTT) chez une femme de 57 ans. Aucune réaction hémolytique immédiate secondaire à la transfusion de culots globulaires ABO incompatibles n'a été déclarée en 2021.

Quatre cas de réactions hémolytiques **retardées**, tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés en 2021 (figure 25); divers types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

Figure 25 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2021



### **5.9.1 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2021**

Un total de 58 réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion des produits sanguins labiles a été déclaré au cours de la période 2010 à 2021. La majorité (87,9 %, n = 51) de ces réactions a été associée aux culots globulaires, 10,3 % (n = 6) aux plaquettes et 1,7 % (n = 1) au plasma. De ces 58 réactions hémolytiques immédiates, 82,8 % (n = 48) ont été causées par des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers, 15,5 % (n = 9) par la transfusion du sang ABO incompatible et 1,7 % (n = 1) de cause non immune.

### **5.9.2 Anticorps irréguliers anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2021**

Cinquante et une réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion de culots globulaires ont été déclarées au cours des douze dernières années (2010-2021). Parmi celles-ci, 80,4 % (n = 41) ont été reliées aux anticorps irréguliers anti-érythrocytaires circulant dans le sérum des patients, 17,6 % (n = 9) ont été causées par l'administration de culots globulaires ABO incompatibles et 2,0 % (n = 1) a été d'origine non immune. Le taux de réactions hémolytiques immédiates causées par des incompatibilités ABO (n = 9) a été de 0,35 par 100 000 unités de culots globulaires, soit un ratio de 1 : 281 985.

Le tableau 17 montre le cumulatif des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion de culots globulaires (n = 41) ayant été déclarées de 2010 à 2021.

**Tableau 17** Types d'anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires, 2010-2021

Anticorps identifiés	Culots globulaires (2 537 865 unités transfusées)			
	N <sup>a</sup>	%	Taux <sup>b</sup>	Ratio
• Auto-anticorps <sup>‡</sup>	7	17,1	0,3	1 : 362 552
• Anticorps non identifiés	5	12,2	0,2	1 : 507 473
• Multiple anticorps	5	12,2	0,2	1 : 507 473
• Anti-Wra	3	7,3	0,1	1 : 845 955
• Anti-C	2	4,9	0,1	1 : 1 268 933
• Anti-Fya	2	4,9	0,1	1 : 1 268 933
• Agglutinines froides <sup>‡</sup>	2	4,9	0,1	1 : 1 268 933
• Anti-M	2	4,9	0,1	1 : 1 268 933
• Anti-Jka	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-Jkb	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-Kpa	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-Fya + Anti-Doa	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-c	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-K	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-Yta	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-Ytb	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-Era	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-Cw	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anticorps privé <sup>‡</sup>	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-C + Anti-E	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
• Anti-kpb + Anti-E	1	2,4	0,04	1 : 2 537 865
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100,0</b>	<b>1,6</b>	<b>1 : 61 899</b>
Sous-total des déclarations des réactions hémolytiques immédiates dues aux anticorps <sup>a</sup>	41	100,0	1,6	1 : 61 899

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

<sup>b</sup> Taux par 100 000 unités transfusées.

<sup>‡</sup> Une aggravation d'une hémolyse préexistante ou subclinique dans le contexte d'agglutinines froides ou d'auto-anticorps chauds 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 de plasma, 2010 à 2021

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 a été causée par des plaquettes répondant au qualificatif de faible titre d'hémolysines (Titre élevé non détecté pour hémolysines « T.E.N.D » ou High titer not detected « H.T.N.D »). L'information sur le niveau du titre d'hémolysines 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 18 présente 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 (2010–2021).

**Tableau 18 Réactions hémolytiques immédiates reliées aux plaquettes et au plasma, transfusés, 2010 à 2021**

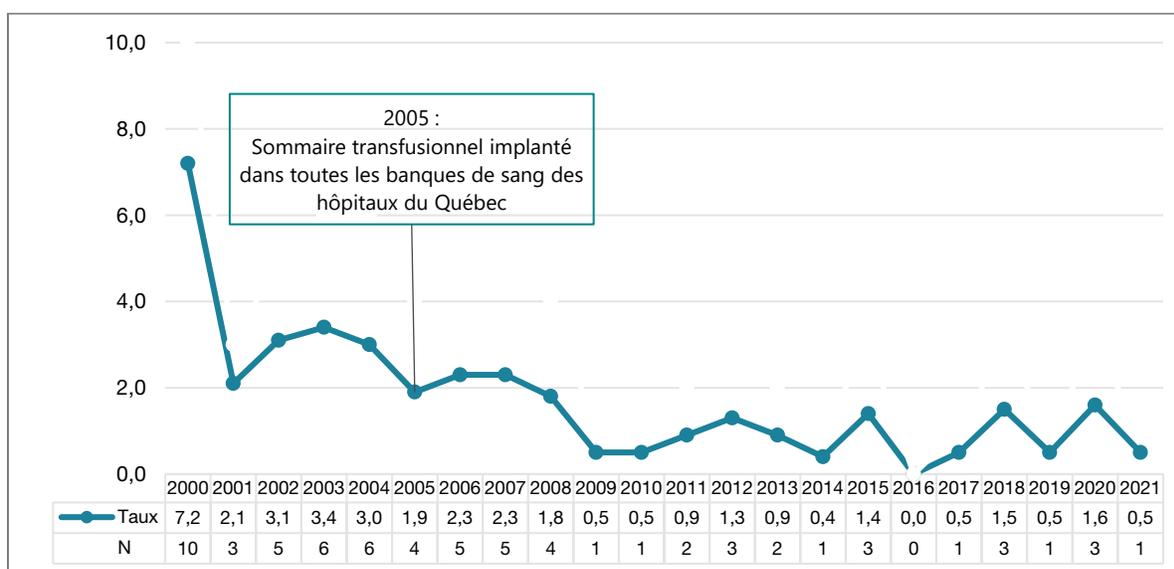
Hémolyse immédiate	Plaquettes (416 117 unités)				Plasma (412 973 unités)			
	N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	%	Taux <sup>a</sup>	Ratio
Caractéristiques du produit sanguin								
Plaquettes « <b>O</b> T.E.N.D/H.T.N.D »	3	50,0	0,7	1 : 138 706				
Plaquettes « Non <b>O</b> T.E.N.D/H.T.N.D »	1	16,7	0,2	1 : 416 117				
Information non disponible	2	33,3	0,5	1 : 208 059	1	100,0	0,2	1 : 412 973
<b>Total des réactions</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>	<b>1,4</b>	<b>1 : 69 353</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>	<b>1 : 412 973</b>

<sup>a</sup> Taux par 100 000 unités transfusées.

### 5.9.4 Évolution des taux de transfusions ABO incompatibles, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2021

Le taux de transfusions ABO incompatibles 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 26) 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 26), à 1,6 pour 100 000 unités en 2020 (trois cas) et à 0,5 pour 100 000 unités en 2021.

Figure 26 Taux de transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2021

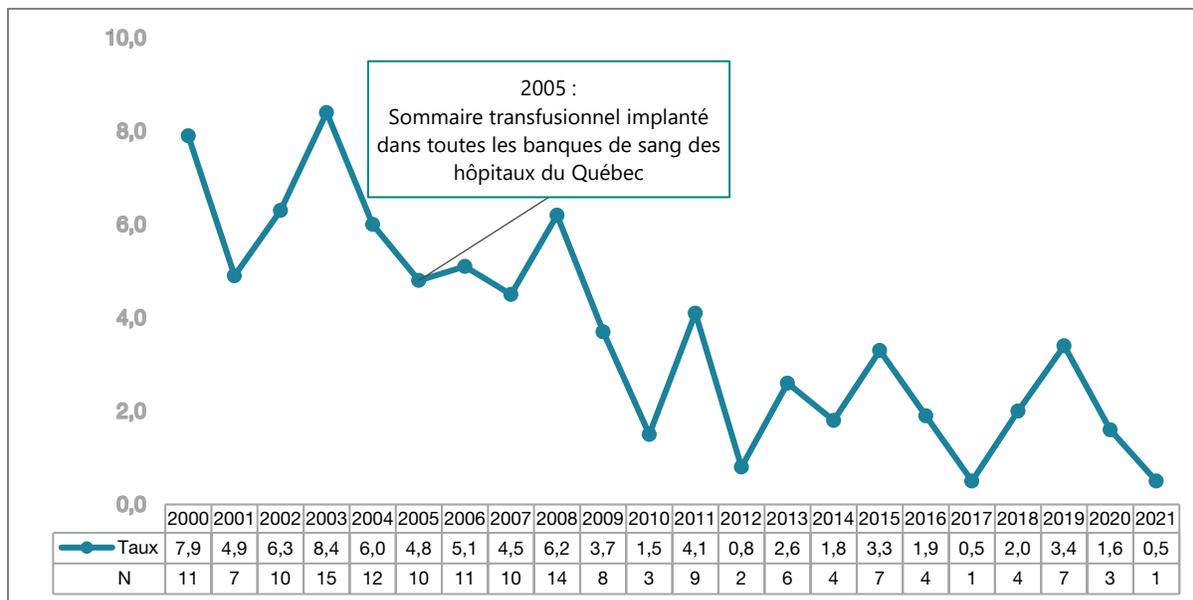


Après l'implantation du sommaire transfusionnel<sup>15</sup> dans toutes les banques du sang du Québec en 2005, le nombre annuel moyen des transfusions de culots globulaires ABO incompatibles a diminué, passant de 5,7 cas de 2000 à 2005 à 2,3 cas de 2006 à 2021, soit une baisse de 59,6 %. Au cours de la même période, le taux annuel moyen d'incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a diminué de 68,1 %, passant de 3,5 à 1,1 pour 100 000 unités transfusées entre 2000-2005 et 2006 à 2021.

<sup>15</sup> Le sommaire transfusionnel permet de mitiger les risques de réactions hémolytiques puisqu'il rend disponibles, entre autres, les résultats de groupes sanguins ABO/Rh et de recherches d'anticorps irréguliers pour l'ensemble des banques de sang du Québec.

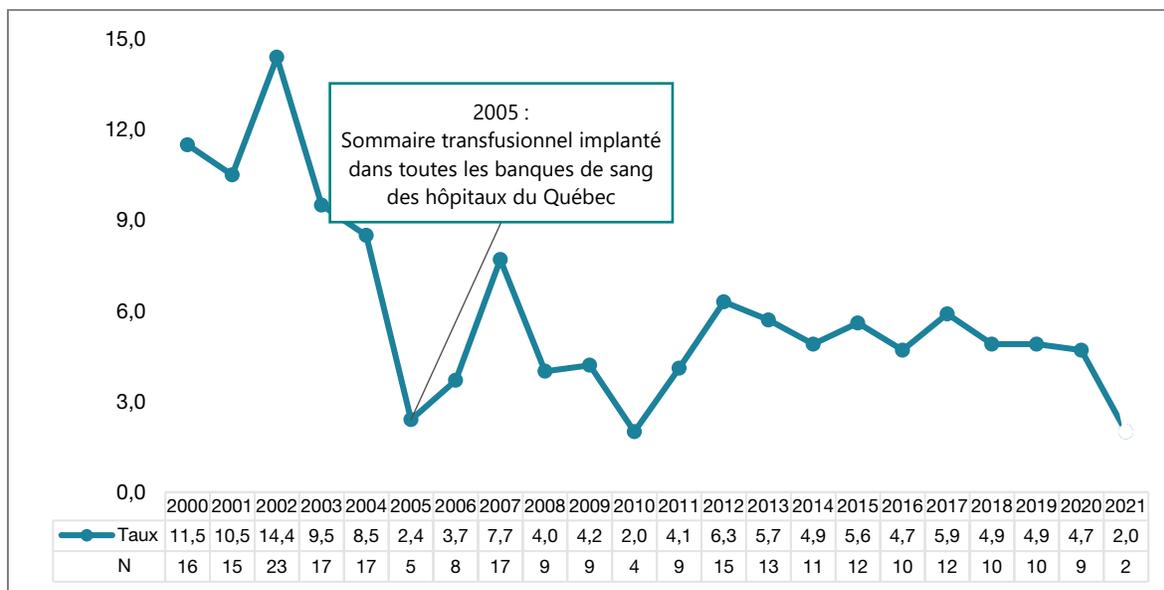
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2009 s’est maintenue jusqu’en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observées entre 2010 et 2021 (figure 27). Le taux a diminué de 2015 à 2017, passant 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 pour diminuer à 1,6 en 2020 et à 0,5 en 2021.

**Figure 27** Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2021



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 faiblement en dents de scie, les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2021 comparativement à une faible hausse observée en 2011 et 2012 (figure 28). La figure 28 montre que les taux de réactions hémolytiques retardées ont peu varié de 2014 à 2020. Le taux observé en 2021 correspond à celui de l’année 2010.

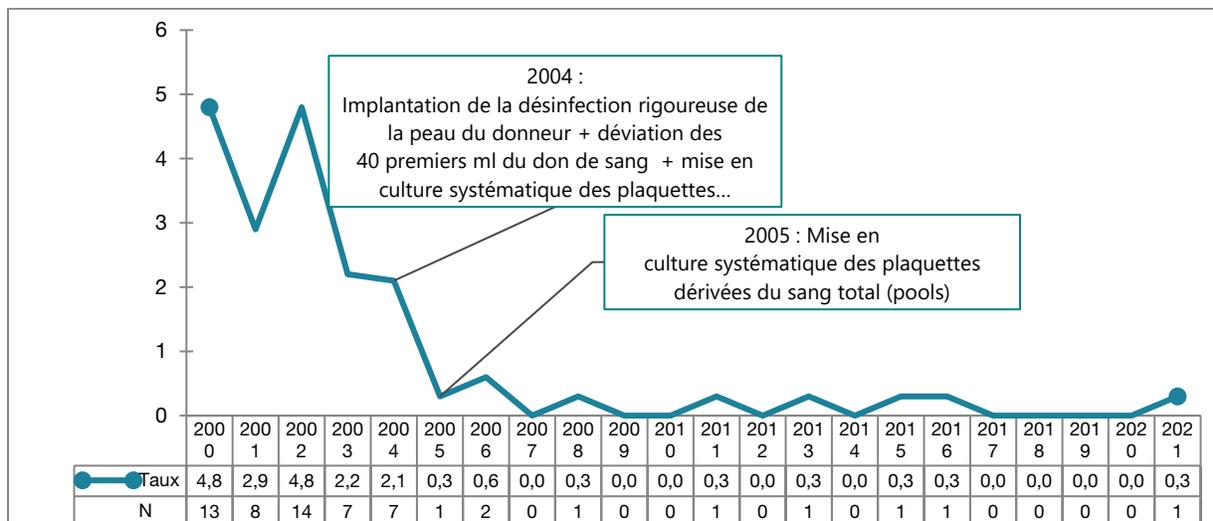
Figure 28 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2021



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

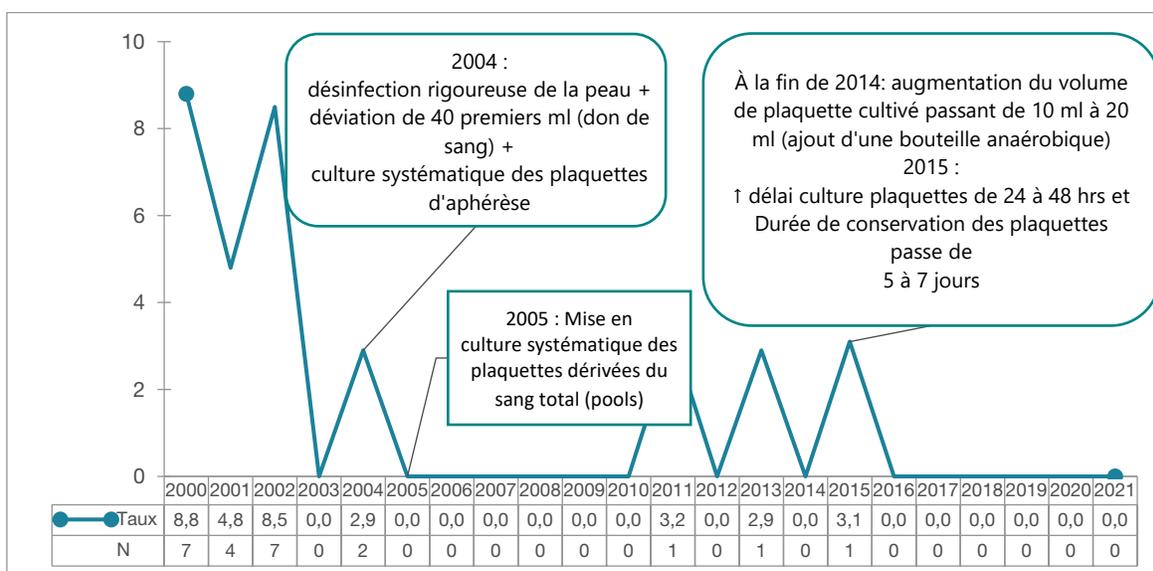
Un cas d'infection bactérienne, d'imputabilité possible, relié à la transfusion de culot globulaire a été déclaré en 2021. Aucun cas d'infection bactérienne, d'imputabilité possible, probable ou certaine, secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été signalé de 2017 à 2020 (soit une période de quatre années consécutives). 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, cinq cas ont été déclarés au cours des onze dernières années (de 2011 à 2021, figure 29). Les bactéries impliquées ont été : *Staphylocoque aureus*, *Streptocoque* beta-hémolytique du groupe A (pyogène), *Aeromonas veronii*, *Bacillus cereus/thuringiensis/mycoides* et *Staphylocoque hominis* (chacune de ces bactéries a été impliquée dans un cas distinct).

**Figure 29** Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021



La figure 30 démontre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté au cours des six dernières années, soit de 2016 à 2021.

**Figure 30** Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2021



## 5.11 Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2021

Cinq infections bactériennes transmises par transfusion de produits sanguins labiles ont été déclarés de 2010 à 2021. Deux décès causés par des complications septiques consécutives à la transfusion respectivement d'un culot globulaire et d'un mélange de plaquettes dérivées du sang total contaminées par des bactéries ont été déclarés au cours des douze dernières années (2010 à 2021). Le tableau 19 montre le nombre, le taux et le ratio des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles selon la nature du produit sanguin labile administré au cours de la période 2010 à 2021.

Tableau 19 Nombre, taux et ratio des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2021

Infection bactérienne	Unités	N	%	Taux	Ratio
<b>• Produits</b>					
• Culots globulaires	2 537 865	2	40,0	0,08	1 : 1 268 933
• Plaquettes d'aphérèse	367 988	1	20,0	0,3	1 : 367 988
• Plaquettes DST (mélanges)	48 129	2	40,0	4,4	1 : 24 065
• Plasma	412 973	-	-	-	-
• Cryoprécipité/Surnageant	302 731	-	-	-	-
• Total	3 671 155	5	100,0	0,1	1 : 734 231

## 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 2021. Un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel et un TRALI de type 2 ont été considérés respectivement comme facteur ayant possiblement contribué au décès.

### 5.12.1 Description des cas de décès survenus et déclarés en 2021

#### *Premier cas*

Homme âgé de 74 ans, avec des antécédents médicaux d'amiantose pachypleurite, pneumonie, splénomégalie, anémie, thrombopénie, hypertrophie bénigne de la prostate est suivi en hémato-oncologie pour une leucémie aiguë (transformée d'un syndrome myéloprolifératif de type leucémie neutrophilique probable). Il est admis à l'hôpital pour vomissement, fièvre (T° 39,5° C) d'étiologie inconnue, faiblesse et pâleur depuis plusieurs jours. À l'admission, il présente une fibrillation auriculaire à 130-150/minute, de la dyspnée, tachypnée, une hémoglobine à 75 g/L, une leucocytose à 123 500/ml et des plaquettes à 140 000/mm<sup>3</sup>.

Au moment de l'administration du culot globulaire, les blastes périphériques sont à  $60 \times 10^9/L$  avec un temps de dédoublement inférieur à 12 heures. Environ 30 minutes après le début de la transfusion d'un culot globulaire (90 ml infusés); il présente de la diaphorèse, faciès pâle, une détresse respiratoire aiguë nécessitant installation d'une ventilation par masque (VM) avec un apport en oxygène à 50 % (bien que l'utilisateur ait présenté quelques épisodes de détresse respiratoire pré transfusion, il n'avait eu besoin d'aucun apport supplémentaire en O<sub>2</sub>). Présence de tachypnée, respiration superficielle et sensation de manque d'air. Présence d'hypertension associée au moment de la détresse respiratoire.

Les bilans liquidiens des jours précédents sont tous positifs. Aucun BNP (pré/post) ni radiographie pulmonaire (post) disponible. L'utilisateur présente plusieurs facteurs de risque de l'OAPPT, soit une anémie sévère, une maladie pulmonaire (amiantose) et un âge avancé (plus de 70 ans). L'état clinique du patient se détériore davantage, la respiration devient superficielle, pas d'acharnement thérapeutique à la demande de la famille. Le décès est constaté environ 1 h20 après le début de la transfusion. En conclusion, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) est possible. En ce qui a trait à l'imputabilité du décès, l'OAPPT a été un accélérateur de la détérioration clinique face à une maladie incurable rapidement progressive et mortelle de façon imminente.

### **Deuxième cas**

Femme âgée de 44 ans, avec cirrhose hépatique éthylique terminale, polytoxicomanie et hépatite C, antécédents des varices oesophagiennes traitées par plusieurs séances d'angioembolisations et histoire de ponctions d'ascite, a été admise à l'hôpital pour une hémorragie digestive haute sur des varices oesophagiennes. Patiente très malade, sous intubation endo-trachéale, présente un début de détérioration de ses radiographies pulmonaires avant la transfusion mais semblait stable au niveau respiratoire. Un tableau d'infection respiratoire était déjà en place avant la transfusion et candidémie identifiée depuis plus d'une semaine.

Environ 1 heure après la transfusion de 100 ml d'Albumine (Alburex) 25 % (et 4 heures après la transfusion de 325 ml d'un culot globulaire), elle a développé :

- Un tableau respiratoire incluant dyspnée, tachypnée, sibilances, sécrétions endotrachéales spumeuses et désaturation;
- La radiographie pulmonaire montre des opacités qui ont progressé aux deux poumons surtout à la base pulmonaire gauche avec une vascularisation pulmonaire qui apparaît un peu plus turgescente et céphalisée;
- La patiente développe un syndrome hépato-rénal avant le décès (perte de réponse au Lasix et à l'albumine);

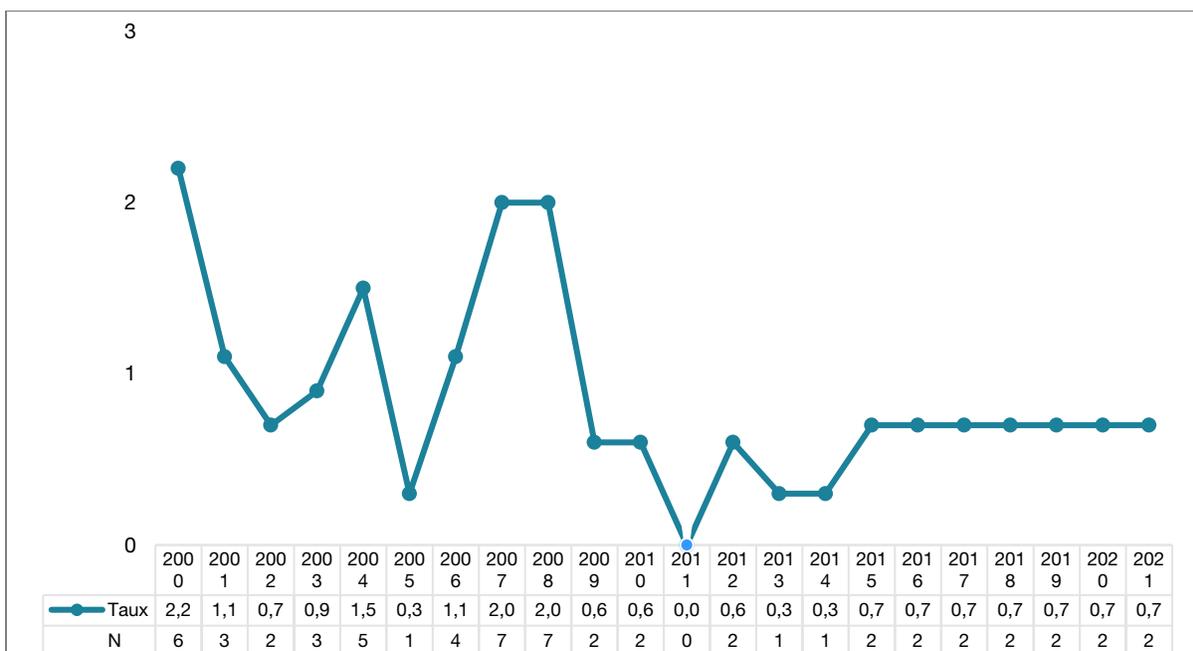
- Une échographie cardiaque effectuée juste avant le décès démontre des pressions de l'oreillette gauche (OG) normales mais une dysfonction du ventricule droit (VD) et une pression de l'artère pulmonaire semblable à la pression auriculo-ventriculaire suggestif d'une hypertension pulmonaire légère;
- Les résultats des anticorps HLA sont non interprétables;
- Il y a eu demande d'arrêt de soins actifs.

En conclusion, le TRALI de type 2 avec une imputabilité au décès possible (insuffisance multi organes) a été retenu.

### 5.12.2 Évolution des décès

L'importante baisse du nombre de décès observée en 2009 s'est maintenue en 2010 et 2011 avec une légère remontée en 2012. Au cours de chacune des sept dernières années, de 2015 à 2021, la figure 31 montre un taux en plateau de 0,7 pour 100 000 unités transfusées.

**Figure 31** Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2021



Globalement, le nombre de décès relié à la transfusion a beaucoup diminué depuis 2009, nonobstant les quatorze décès rapportés au cours des sept 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 1,69 pour la période 2009 à 2021 (taux de 0,56), soit une diminution de 60,0 % du nombre de cas et de 57,3 % du taux.

### **5.12.3 Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2021**

Vingt décès imputables à la transfusion de produits sanguins labiles ont été signalés au cours des onze dernières années, de 2010 à 2021. La nature des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion est présentée au tableau 20. Durant cette période, la majorité des décès (85,0 %, n = 17/20) ont été causés par des réactions transfusionnelles à composante respiratoire ou pulmonaire (l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, le TRALI de type 1, le TRALI de type 2 et la dyspnée aiguë post-transfusionnelle). L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel représente la plus importante cause des décès (55,0 %, n = 11/20) imputables à la transfusion. Les culots globulaires sont impliqués dans 70,0 % (n = 14/20) des décès, suivis par l'ensemble des plaquettes (20,0 %, n = 4/20).

**Tableau 20** 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 2021

Réactions	DÉCÈS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION														
	Culots globulaires (2 537 865 unités)			Plaquettes						Plasma (412 973 unités)			Tous les produits (3 671 155 unités) <sup>a</sup>		
	N	Taux <sup>b</sup>	Ratio	Aphérèse (367 988 unités)			PDST (48 129 mélanges)			N	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N	Taux <sup>b</sup>	Ratio
			N	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N	Taux <sup>c</sup>	Ratio <sup>c</sup>	N	Taux <sup>b</sup>	Ratio	N	Taux <sup>b</sup>	Ratio	
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	9	0,4	1 : 281 985	1	0,3	1 : 367 988				1	0,2	1 : 412 973	11	0,3	1 : 333 741
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 537 865	1	0,3	1 : 367 988							2	0,1	1 : 1 835 578
• Infection bactérienne post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 537 865				1	2,1	1 : 48 129				2	0,1	1 : 1 835 578
• TRALI de type 2	2	0,08	1 : 1 268 933	1	0,3	1 : 367 988							3	0,1	1 : 1 223 718
• TRALI de type 1										1	0,2	1 : 412 973	1	0,03	1 : 3 671 155
• Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 537 865										1	0,03	1 : 3 671 155
<b>Sous-total réactions</b>	<b>14</b>	<b>0,6</b>	<b>1 : 181 276</b>	<b>3</b>	<b>0,8</b>	<b>1 : 122 663</b>	<b>1</b>	<b>2,1</b>	<b>1 : 48 129</b>	<b>2</b>	<b>0,5</b>	<b>1 : 206 487</b>	<b>20</b>	<b>0,5</b>	<b>1 : 183 558</b>

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

<sup>b</sup> Taux pour 100 000 unités transfusées.

<sup>c</sup> 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 STABLES

Au total, 378 déclarations<sup>16</sup> de réactions et d'erreurs transfusionnelles APNDE reliées à l'administration de produits stables ont été reçues en 2021. La plupart de ces déclarations, 356 (94,2 %), ont concerné des réactions transfusionnelles et 22 (5,8 %) ont concerné des erreurs APNDE. Parmi les 356 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits stables, la majorité (278; 78,1 %) ont été jugées « probablement », « certainement » 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 stables, 2021

Le tableau 21 indique que 88,1 % des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs APNDE ont été reliées aux immunoglobulines intraveineuses non spécifiques (IgIV), 5,4 % aux Ig anti-D et 5,0 % à l'albumine.

Tableau 21 Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2021

Produits stables	Réactions		Erreurs APNDE non incluses dans les réactions		Total des réactions et des erreurs APNDE	
	N = 278	%	N = 22	%	N = 300	%
IgIV	245	88,1	5	22,7	250	83,3
Ig anti-D	15	5,4	6	27,3	21	7,0
Albumine	14	5,0	10	45,5	24	8,0
Ig sous-cutanées	2	0,7			2	0,7
Ig anti-hépatite B	1	0,4	1	4,5	2	0,7
Ig anti-CMV	1	0,4			1	0,3
<b>Total des réactions</b>	<b>278</b>	<b>100,0</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>	<b>300</b>	<b>100,0</b>
<b>Total des déclarations</b>	<b>278</b>		<b>22</b>		<b>300</b>	

<sup>16</sup> 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 reliées à l'administration de produits stables, 2021**

Les réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et les erreurs APNDE reliées à l'administration de produits stables signalées au système d'hémovigilance du Québec en 2021 sont présentées aux tableaux 22 et 23. Les réactions fébriles non hémolytiques (43,5 %), les réactions allergiques mineures (21,9 %), les céphalées post-IgIV (10,4 %) et l'intolérance aux IgIV (9,4 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées.

Deux réactions hémolytiques, toutes deux associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées en 2021 comparativement à 6 en 2019, à 3 en 2017 et aussi à 3 en 2018. Un cas de méningite aseptique a été signalé en 2020 de même qu'en 2021 alors que 6 l'avaient été en 2019, 2 en 2018, 3 en 2017 et 5 en 2016.

L'erreur « produit administré inutilement » compte pour 47,8 % des erreurs APNDE associées aux produits stables déclarées en 2021.

Tableau 22 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables, 2021

<b>Résultat de l'investigation</b>				
	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>%<sup>b</sup></b>	<b>%<sup>c</sup></b>	<b>%<sup>d</sup></b>
<b>1. Réactions</b>				
• Réaction fébrile non hémolytique	121	43,5	40,3	43,4
• Réaction allergique mineure	61	21,9	20,3	21,9
• Céphalée post-IgIV	29	10,4	9,7	10,4
• Intolérance aux IgIV	26	9,4	8,7	9,3
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	7	2,5	2,3	2,5
• Réaction allergique majeure	6	2,2	2,0	2,2
• Douleur atypique	5	1,8	1,7	1,8
• Réaction non classifiable <sup>e</sup>	5	1,8	1,7	1,8
• Hypotension post-transfusionnelle	5	1,8	1,7	1,8
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	1,1	1,0	1,1
• Rash eczémateux extensif post-IgIV	3	1,1	1,0	1,1
• Réaction hémolytique post-IgIV	2	0,7	0,7	0,7
• Neutropénie aux IgIV	2	0,7	0,7	0,7
• Méningite aseptique	1	0,4	0,3	0,4
• Embolie pulmonaire	1	0,4	0,3	0,4
• Intolérance aux Ig Sc	1	0,4	0,3	0,4
Sous-total réactions <sup>a</sup>	278	100,0	92,7	99,6
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>g</sup>	278	-	92,7	99,6
<b>2. Erreurs APNDE, accompagnées ou non d'une réaction</b>				
• Produit administré inutilement	11	47,8	3,7	3,9
• Mauvais type de produit administré	8	34,5	2,7	2,9
• Produit administré à la mauvaise personne	4	17,4	1,3	1,4
Sous-total des erreurs APNDE <sup>a</sup>	23	100,0	7,7	8,2
Sous-total déclarations comportant une erreur APNDE ou plus <sup>g</sup>	23	-	7,7	8,2
<b>Total des réactions et erreurs APNDE déclarées<sup>g</sup></b>	<b>300</b>		<b>100,0</b>	<b>-</b>
<b>Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus</b>	<b>279<sup>f</sup></b>	<b>-</b>		<b>100,0</b>

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

<sup>b</sup> Proportion par rapport aux réactions transfusionnelles (n = 278) et aux erreurs à l'origine APNDE (n = 23).

<sup>c</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre de résultats d'investigation rapportés (réactions et erreurs APNDE, n = 300).

<sup>d</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs rapportées (n = 279).

<sup>e</sup> 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.

<sup>f</sup> Une déclaration d'erreurs APNDE liée aux produits stables n'est incluse pas dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 278 déclarations des réactions + 1 déclaration exclusivement d'APNDE = 279).

<sup>g</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

**Tableau 23 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2021**

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig <sup>a</sup>		Ig SC		Autres <sup>b</sup>		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>c</sup>	%
<b>1. Réactions</b>														
• Réaction fébrile non hémolytique	115	46,9	1	6,7	3	21,4	2	100,0					121	43,5
• Réaction allergique mineure	48	19,6	7	46,7	6	42,9							61	21,9
• Intolérance aux IgIV	26	10,6											26	9,4
• Céphalée post-IgIV	29	11,8											29	10,4
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	3	1,2			4	28,6							7	2,5
• Réaction allergique majeure	3	1,2	3	20,0									6	2,2
• Douleur atypique	4	1,6	1	6,7									5	1,8
• Réaction non classifiable <sup>d</sup>	1	0,4	3	20,0					1	50,0			5	1,8
• Hypotension post-transfusionnelle	4	1,6			1	7,1							5	1,8
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	1,2											3	1,1
• Rash eczémateux extensif post-IgIV	3	1,2											3	1,1
• Réaction hémolytique post-IgIV	2	0,8											2	0,7
• Neutropénie aux IgIV	2	0,8											2	0,7
• Méningite aseptique	1	0,4											1	0,4
• Embolie pulmonaire	1	0,4											1	0,4
• Intolérance aux Ig SC									1	50,0			1	0,4
Sous-total réactions <sup>e</sup>	245	100,0	15	100,0	14	100,0	2	100,0	2	100,0			278	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>f</sup>	<b>245</b>	8801	<b>15</b>	5,4	<b>14</b>	3,1	<b>2</b>	0,7	<b>2</b>	0,7			<b>278</b>	100,0

**Tableau 23 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2021 (suite)**

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig <sup>a</sup>		Ig SC		Autres <sup>b</sup>		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>c</sup>	%
<b>2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction :</b>														
• Produit administré inutilement	3	60,0	6	85,7	2	20,0							11	47,8
• Mauvais type de produit administré	2	40,0	1	14,3	4	40,0	1	100,0					8	34,8
• Produit administré à la mauvaise personne					4	40,0							4	17,4
Sous-total d'erreurs APNDE <sup>c</sup>	5	100,0	7	100,0	10	100,0	1	100,0					23	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur APNDE <sup>f</sup>	5	21,7	7	30,4	10	43,5	1	4,3					23	100,0
<b>Total des réactions et erreurs APNDE déclarées</b>	<b>250</b>	<b>-</b>	<b>22</b>	<b>-</b>	<b>24</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>300</b>	<b>-</b>
<b>Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus</b>	<b>245</b>	<b>87,8</b>	<b>16</b>	<b>5,7</b>	<b>14</b>	<b>5,0</b>	<b>2</b>	<b>0,7</b>	<b>2</b>	<b>0,7</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>279<sup>e</sup></b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La catégorie « Autre Ig » comprend les Ig anti-CMV et anti-hépatite B.

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

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

<sup>d</sup> 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.

<sup>e</sup> Une déclaration d'erreurs APNDE reliées aux produits stables n'est pas incluse dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 278 déclarations de réactions + 1 déclaration exclusivement APNDE = 279).

<sup>f</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

### 6.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2021

Le tableau 24 présente la répartition de l'imputabilité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Parmi les réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits stables en 2021, 31,7 % étaient d'imputabilité possible, 67,6 % d'imputabilité probable et 0,7 % d'imputabilité certaine.

**Tableau 24 Niveau d'imputabilité selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2021**

	Imputabilité						Total	
	Possible		Probable		Certaine			
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
Réaction fébrile non hémolytique	37	30,6	84	69,4			121	100,0
Réaction allergique mineure	10	16,4	51	83,6			61	100,0
Céphalée post-IgIV	13	44,8	16	55,2			29	100,0
Intolérance aux Ig IV	9	34,6	17	65,4			26	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	2	28,6	5	71,4			7	100,0
Réaction allergique majeure	2	33,3	3	50,0	1	16,7	6	100,0
Douleur atypique	3	60,0	2	40,0			5	100,0
Réaction non classifiable	2	40,0	3	60,0			5	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	2	40,0	3	60,0			5	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	100,0					3	100,0
Rash eczémateux extensif post-IgIV	1	33,3	2	66,7			3	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	1	50,0			1	50,0	2	100,0
Neutropénie aux IgIV	2	100,0					2	100,0
Méningite aseptique			1	100,0			1	100,0
Embolie pulmonaire	1	100,0					1	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées			1	100,0			1	100,0
Sous-total du nombre de réactions <sup>a</sup>	88 <sup>a</sup>	31,7	188 <sup>a</sup>	67,6	2 <sup>a</sup>	0,7	278 <sup>a</sup>	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles <sup>b</sup>	88 <sup>b</sup>	31,7	188 <sup>b</sup>	67,6	2 <sup>b</sup>	0,7	278 <sup>b</sup>	100,0

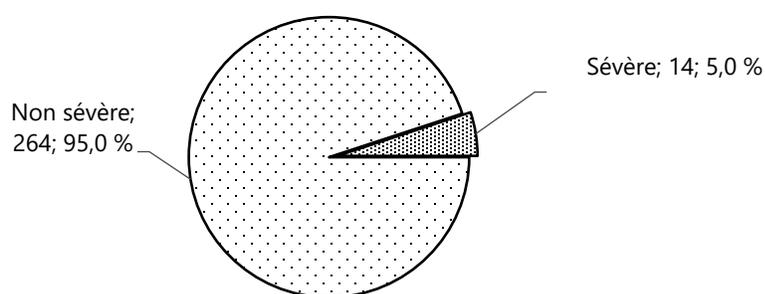
<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total des déclarations parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 278) parce qu'un rapport de 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 liées à l'administration de produits stables, 2021

La figure 32 présente le nombre et la proportion de déclarations selon la sévérité des réactions transfusionnelles liées aux produits stables. Les réactions ont été non sévères dans 95,0 % et sévères dans 5,0 % des cas. Aucun cas de menace vitale n'a été déclaré (figure 32).

**Figure 32** Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits stables, 2021



(N = 278)

Le tableau 25 présente la répartition de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle liée aux produits stables. En 2021, la grande majorité des réactions transfusionnelles liées aux produits stables a été jugée non sévère (95,0 %). Aucun cas de menace vitale ni de décès n'a été signalé.

**Tableau 25 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle liée aux produits stables en 2021**

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminé		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
<b>Les réactions transfusionnelles</b>										
Réaction fébrile non hémolytique	121	100,0							121	100,0
Réaction allergique mineure	61	100,0							61	100,0
Céphalée post-IgIV	28	96,6	1	3,4					29	100,0
Intolérance aux Ig IV	26	100,0							26	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	1	14,3	6	85,7					7	100,0
Réaction allergique majeure	2	33,3	4	66,7					6	100,0
Douleur atypique	5	100,0							5	100,0
Réaction non classifiable	5	100,0							5	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	5	100,0							5	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	100,0							3	100,0
Rash eczémateux extensif post-IgIV	3	100,0							3	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	1	50,0	1	50,0					2	100,0
Neutropénie aux IgIV	2	100,0							2	100,0
Méningite aseptique			1	100,0					1	100,0
Embolie pulmonaire			1	100,0					1	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	1	100,0							1	100,0
Sous-total du nombre de réactions <sup>a</sup>	264 <sup>a</sup>	95,0	14 <sup>a</sup>	5,0	-	-			278 <sup>a</sup>	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles <sup>b</sup>	264 <sup>b</sup>	95,0	14 <sup>b</sup>	5,0	-	-			278 <sup>b</sup>	100,0

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le total parce que les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

<sup>b</sup> La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 278) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

## 6.5 Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées, 2021

Le nombre de grammes d'IgIV<sup>17</sup> « 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. À titre de rappel, les proportions réalisées d'utilisation des IgIV ont été de 24,0 % pour la préparation commerciale Gammagard<sup>®</sup>, de 31,0 % pour le Privigen<sup>®</sup> et de 45,0 % pour le Panzyga<sup>®</sup> (tableau 7). Les taux de réactions transfusionnelles associées aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (la quantité administrée de ces produits est disponible, mais elle n'a pas été analysée dans le cadre du présent rapport).

Les tableaux 26 et 27 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 de préparations d'immunoglobulines non spécifiques administrées en 2021. Le taux de réactions transfusionnelles a été de 14,5 par 100 000 grammes administrés soit un ratio de 1 réaction par 6 910 grammes. Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles associées aux IgIV est secondaire à l'administration de préparations de Gammagard<sup>®</sup> (17,6 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 5 680 grammes), suivi des préparations de Panzyga<sup>®</sup> (13,9 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 7 207 grammes) et de Privigen<sup>®</sup> (12,4 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 8 073 grammes).

**Tableau 26 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2021**

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Panzyga <sup>®</sup>	720 662	100	13,9	1 : 7 207
Gammagard <sup>®</sup>	471 425	83	17,6	1 : 5 680
Privigen <sup>®</sup>	500 545	62	12,4	1 : 8 073
Gamunex <sup>®</sup> /IGIVnex <sup>®</sup>	355	0	-	-
<b>Total</b>	<b>1 692 987</b>	<b>245</b>	<b>14,5</b>	<b>1 : 6 910</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles</b>	-	<b>245</b>	<b>14,5</b>	<b>1 : 6 910</b>

<sup>17</sup> Pour plus d'information portant sur l'analyse descriptive de l'utilisation des Ig non spécifiques au Québec, veuillez consulter le rapport annuel de surveillance (INSPQ, 2023) / *Référence* : Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2023). Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2020-2021. 62 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3408>

Les taux et les ratios des divers types des réactions et d'erreurs transfusionnelles selon le nombre de grammes d'IgIV administrés sont présentés au tableau 27.

La réaction fébrile non hémolytique (6,6 réactions par 100 000) a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tous types d'IgIV confondus) suivie de la réaction allergique mineure (2,8 réactions par 100 000), de la céphalée post-IgIV (1,7 réactions par 100 000) et de l'intolérance aux IgIV (1,5 réactions par 100 000) (tableau 27).

Le taux de réactions fébriles non hémolytiques associé au Gammagard® (8,9 par 100 000) est le plus élevé des taux de réactions associées aux divers types d'IgIV. Les taux de réactions allergiques mineures reliées au Panzyga et au Privigen sont similaires. Le taux de céphalées post-IgIV reliées au Privigen® (2,6 par 100 000) est le plus élevé. Quant à l'intolérance aux IgIV, le taux le plus élevé est relié au Gammagard® (2,1 par 100 000) (tableau 27).

**Tableau 27 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2021**

	<b>Gamunex®/IGIVnex® (355 g)</b>			<b>Gammagard® (471 425 g)</b>			<b>Privigen® (500 545 g)</b>			<b>Panzyga® (720 662 g)</b>			<b>Toutes les IgIV (1 692 987 g)</b>		
<b>Réactions</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>
Réaction fébrile non hémolytique	-	-	-	42	8,9	1 : 11 224	19	3,8	1 : 26 344	54	7,5	1 : 13 346	115	6,6	1 : 14 722
Réaction allergique mineure	-	-	-	8	1,7	1 : 58 928	16	3,2	1 : 31 264	24	3,3	1 : 30 028	48	2,8	1 : 35 271
Céphalée post-IgIV	-	-	-	9	1,9	1 : 52 381	13	2,6	1 : 38 503	7	1,0	1 : 102 952	29	1,7	1 : 58 379
Intolérance aux Ig IV	-	-	-	10	2,1	1 : 47 143	6	1,2	1 : 83 424	10	1,4	1 : 72 066	26	1,5	1 : 65 115
Douleur atypique	-	-	-	1	0,2	1 : 471 425	3	0,6	1 : 166 848				4	0,2	1 : 423 247
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	-	3	0,6	1 : 157 142	1	0,2	1 : 500 545				4	0,2	1 : 423 247
Cedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	-	-	-	2	0,4	1 : 235 713	1	0,2	1 : 500 545	1	0,1	1 : 720 662	3	0,18	1 : 564 329
Réaction allergique majeure	-	-	-	1	0,2	1 : 471 425	1	0,2	1 : 500 545	1	0,1	1 : 720 662	3	0,18	1 : 564 329
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	-	-	-	2	0,4	1 : 235 713				1	0,1	1 : 720 662	3	0,18	1 : 564 329
Rash eczémateux extensif post-IgIV	-	-	-	1	0,2	1 : 471 425	1	0,2	1 : 500 545	1	0,1	1 : 720 662	3	0,18	1 : 564 329
Réaction hémolytique post-IgIV	-	-	-	2	0,4	1 : 235 713							2	0,12	1 : 846 494
Neutropénie aux IgIV							1	0,2	1 : 500 545	1	0,1	1 : 720 662	2	0,12	1 : 846 494
															1 : 1 692 98
Réaction non classifiable	-	-	-	1	0,2	1 : 471 425							1	0,1	7
															1 : 1 692 98
Méningite aseptique	-	-	-	1	0,2	1 : 471 425							1	0,1	7
															1 : 1 692 98
Embolie pulmonaire							1	0,2	1 : 500 545				1	0,1	7
Sous-total du nombre de réactions <sup>a</sup>				83	17,6	1 : 5 680	62	12,4	1 : 8 073	100	13,9	1 : 7 207	245	14,5	1 : 6 910
Sous-total des déclarations de réactions transfusionnelles <sup>c</sup>				83	17,6	1 : 5 680	62	12,4	1 : 8 073	100	13,9	1 : 7 207	245	14,5	1 : 6 910

<sup>a</sup> La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 245) parce qu'un rapport de réactions peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>b</sup> Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

<sup>c</sup> Total des rapports de déclarations reçues.

**Tableau 27 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2021 (suite)**

	<b>Gamunex®/IGIVnex® (355 g)</b>			<b>Gammagard® (471 425 g)</b>			<b>Privigen® (500 545 g)</b>			<b>Panzyga® (720 662 g)</b>			<b>Toutes les IgIV (1 692 987 g)</b>		
	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>
<b>Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE) :</b>															
Mauvais type de produit administré								2	0,3	1 : 360 331			2	0,1	1 : 846 494
Produit administré inutilement				1	0,2	1 : 471 425				2	0,3	1 : 360 331	3	0,2	1 : 564 329
Sous-total du nombre d'erreurs APNDE				1	0,2	1 : 471 425				4	0,6	1 : 180 166	5	0,3	1 : 338 597
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs APNDE				1	0,2	1 : 471 425				4	0,6	1 : 180 166	5	0,3	1 : 338 597
<b>Total des réactions et erreurs APNDE déclarées<sup>a</sup></b>				84	17,6	1 : 5 612	62	12,4	1 : 8 073	104	14,4	1 : 6 929	250	14,8	1 : 6 772
<b>Total des déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus<sup>c</sup></b>				84	17,6	1 : 5 612	62	12,4	1 : 8 073	104	14,4	1 : 6 929	250	14,8	1 : 6 772

<sup>a</sup> La somme des valeurs (n = 250) peut excéder le nombre total des déclarations reçues (n = 250) parce qu'un rapport de réactions et erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>b</sup> Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

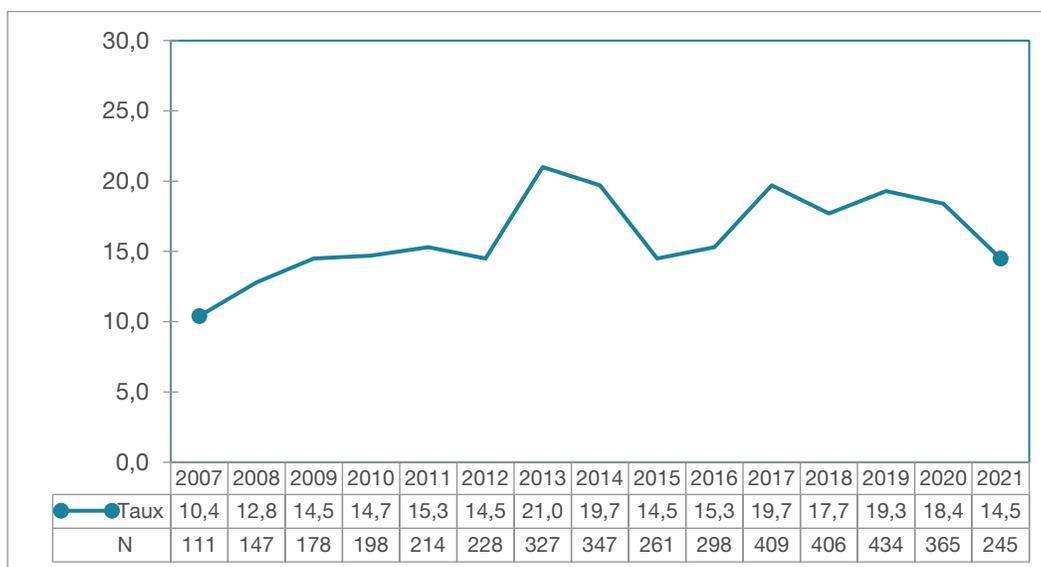
<sup>c</sup> Total des rapports de déclarations reçues.

## 6.6 Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2021

La figure 33 affiche l'évolution des taux de déclaration des réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2021. On observe une légère croissance des taux de déclaration des réactions transfusionnelles 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 augmentation<sup>18</sup> de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). Il diminue très légèrement à 19,7 pour 100 000 grammes administrés en 2014 et redescend à 14,5 en 2015 et 15,3 en 2016. Le taux a très peu varié entre 2017 et 2020. Le taux a très peu varié entre 2017 et 2020.

En résumé, les taux de déclarations de réactions transfusionnelles associées aux IgIV ont connu une augmentation progressive au cours des 14 dernières années, passant de 10,4 en 2007 à 18,4 réactions par 100 000 grammes infusés en 2020, soit une hausse de 76,9 %. Le taux a diminué à 14,5 par 100 000 grammes en 2021 (à suivre au cours des prochaines années). Sur une période de 15 ans (2007-2021), le taux annuel moyen a été de 16,2 par 100 000 grammes.

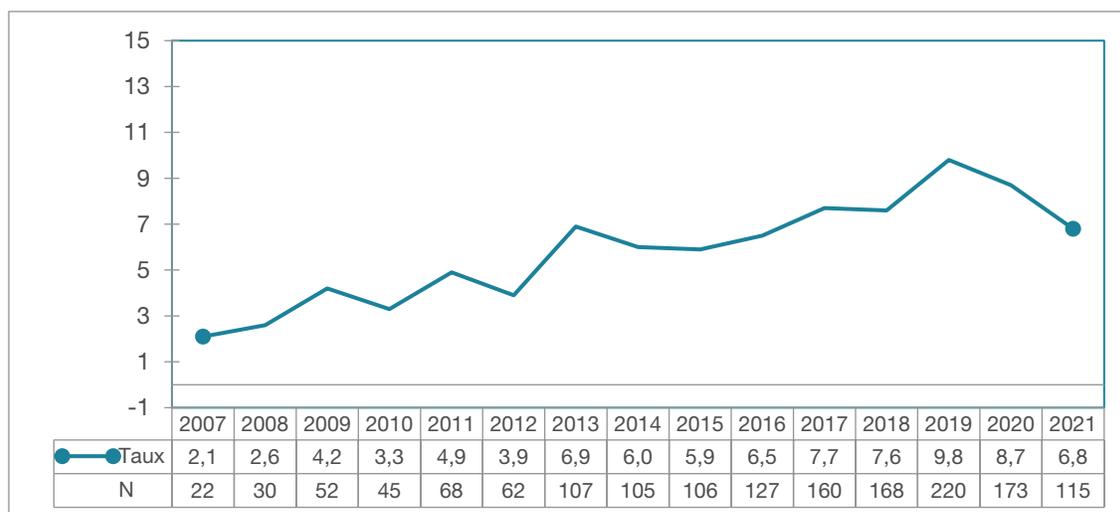
**Figure 33** Taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2021



<sup>18</sup> 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.

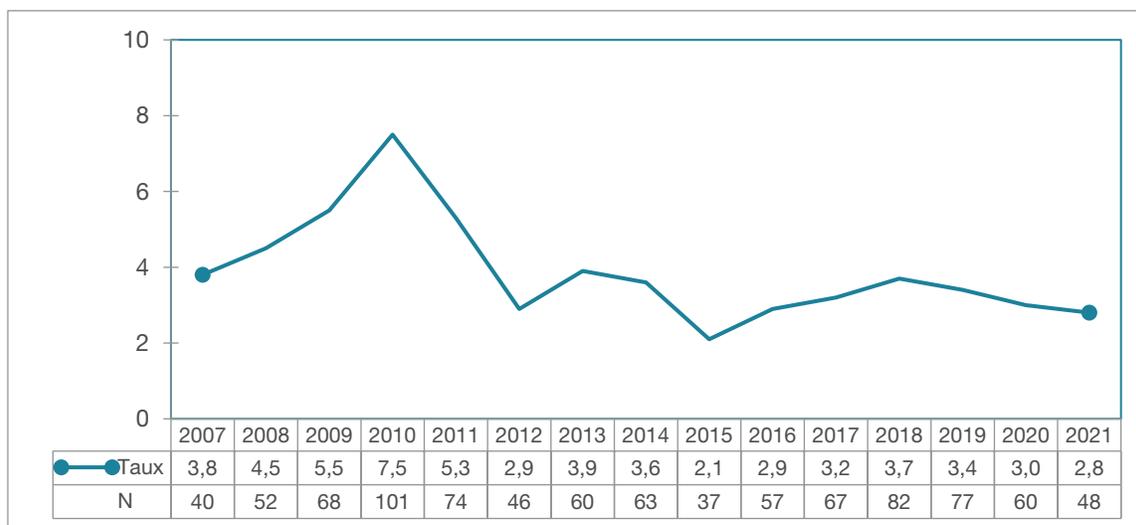
La figure 34 montre l'évolution temporelle des taux de RFNH reliées à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse déclarées de 2007 à 2019. En 10 ans, le taux a pratiquement triplé, passant de 3,3 en 2010 à 6,8 en 2021, ce qui équivaut à une augmentation de 163,6 %. Cependant, le taux a diminué de 21,8 % en 2021 comparativement à l'année précédente.

**Figure 34** Taux de réactions fébriles non hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021



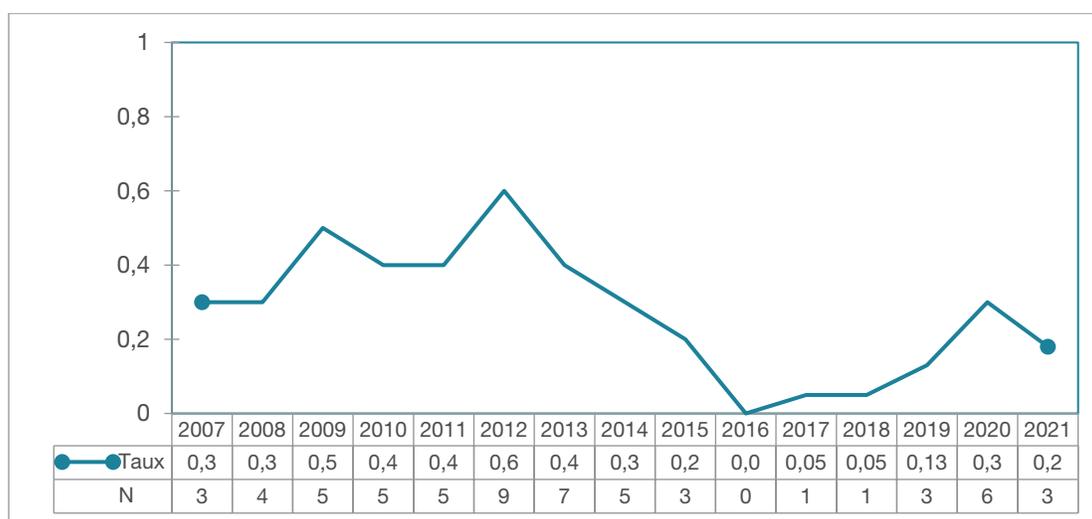
La figure 35 présente les taux de réactions allergiques mineures reliées à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2021. Les taux demeurent faibles après un pic observé en 2010.

**Figure 35** Taux de réactions allergiques mineures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021



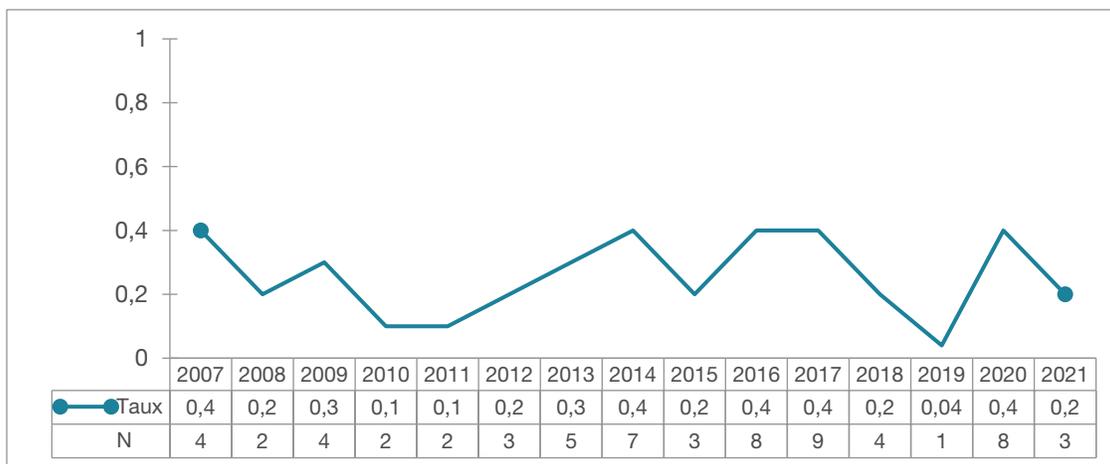
Trois cas de réactions allergiques majeures reliées aux IgIV ont été déclarés en 2021 (pour un taux de 0,2 par 100 000 grammes infusés) comparativement à 6 cas (taux de 0,3 par 100 000 grammes) signalés en 2020. Aucun n'avait été déclaré en 2016 (figure 36). Les taux de réactions allergiques majeures reliées à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse ont oscillé autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés entre 2007 et 2015.

**Figure 36** Taux de réactions allergiques majeures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021



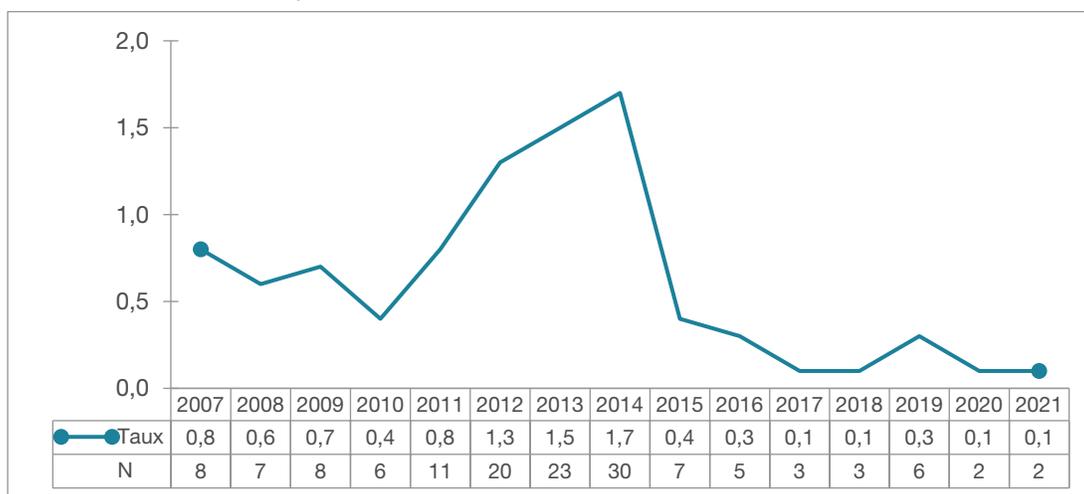
La figure 37 montre l'évolution des taux d'OAPPT liés à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2021. Les fluctuations observées demeurent faibles à l'exception d'un creux observé en 2019 (0,04 par 100 000), ce qui avait représenté une diminution de 80 % comparativement à l'année 2018 (0,2 par 100 000).

**Figure 37** Taux d'œdèmes aigus pulmonaires post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021



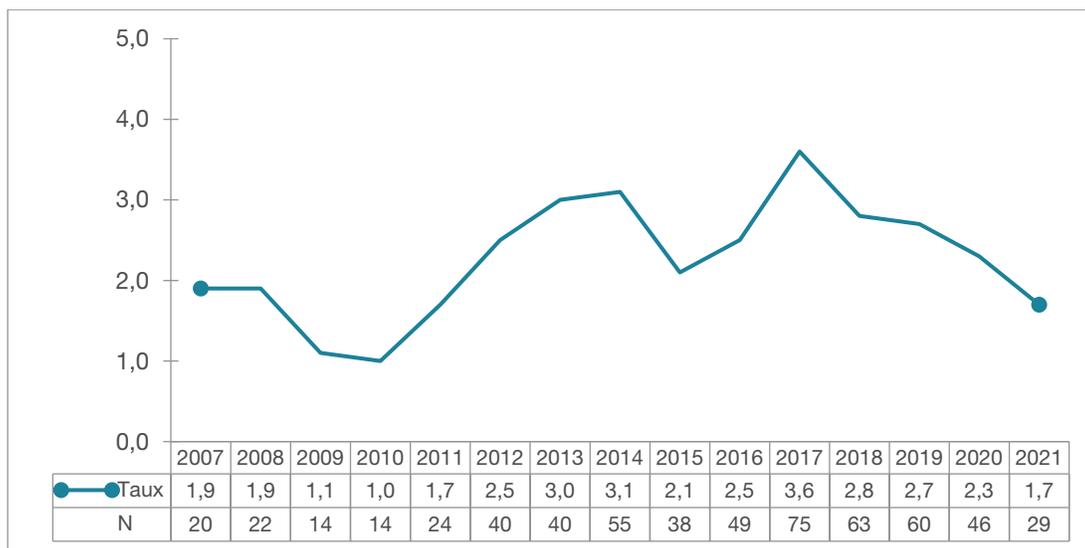
La figure 38 présente l'évolution des taux de réactions hémolytiques (immédiate ou retardée) secondaires à l'administration d'IgIV non spécifiques par 100 000 grammes infusés, de 2007 à 2021. Une nette tendance à la hausse observée à partir de 2010 s'est estompée en 2014. Depuis 2015, les taux ont diminué fortement, passant de 1,7 en 2014 à 0,1 par 100 000 grammes d'IgIV infusés en 2021 (diminution de 94,1 %).

**Figure 38** Taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2021



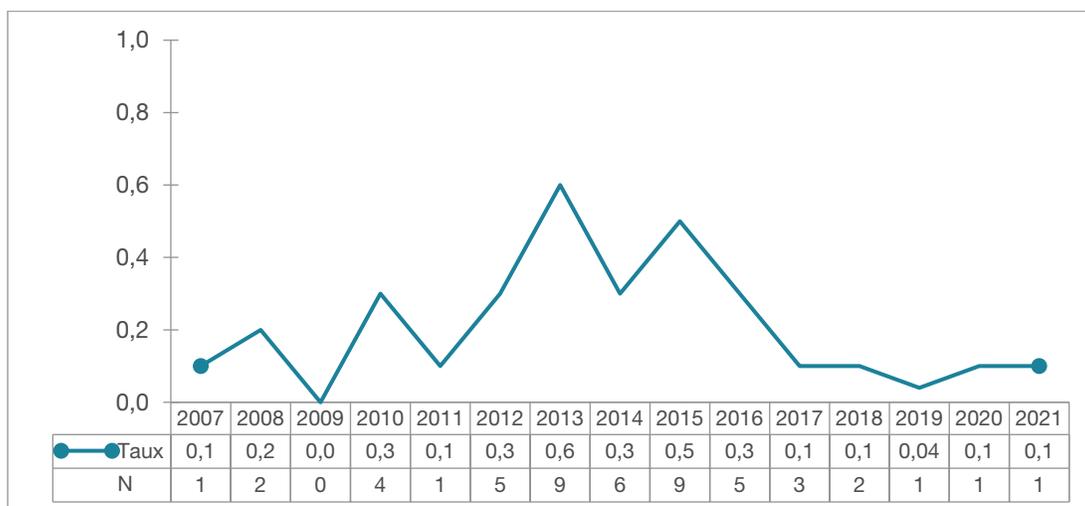
Sur une période de 15 ans, le taux annuel de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV non spécifiques a augmenté de 21,1 %, passant de 1,9 en 2007 à 2,3 en 2020 (figure 39). Le taux a diminué de 26,1 % entre 2020 et 2021.

**Figure 39** Taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2021



La figure 40 indique une évolution en dents de scie des taux de méningites aseptiques secondaires à l'administration d'IgIV de 2007 à 2015. À partir de 2016, les taux diminuent progressivement, passant de 0,5 en 2015 à 0,1 en 2020 et en 2021, soit une baisse de 80,0 %.

**Figure 40** Taux de méningites aseptiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2021



La figure 41 révèle l'évolution des taux de réactions d'intolérance aux immunoglobulines reliées à l'administration d'IgIV non spécifiques par 100 000 grammes infusés, de 2007 à 2021. Le taux a connu une forte et constante augmentation entre 2007 et 2017 puis est descendu abruptement 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 41** Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2021



## 6.7 Décès reliés à la transfusion de produits stables

Aucun décès associé à l'administration de produits stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec au cours des cinq dernières années (de 2016 à 2021).

## 7 DISCUSSION

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2021 ainsi que ceux de l'évolution historique, sont les suivants :

### Couverture de l'activité transfusionnelle

Le niveau de la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance demeure stable depuis 15 ans (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 car depuis 2014 le niveau de couverture de l'activité transfusionnelle est de l'ordre de 100 %.

### Produits sanguins transfusés

- Un peu plus de la moitié (55,5 %) des produits sanguins labiles transfusés en 2021 a été administrée à des hommes;
- Jusqu'à 39,2 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus;
- Entre 2010 et 2021, la quantité de produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 16,4 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 27,1 %. La quantité d'IgIV livrée aux hôpitaux a diminué de 12,4%; cette baisse est reliée au déploiement par le MSSS du processus d'allocation des IgIV durant la période de pandémie de COVID-19.
- Entre 2020 et 2021, la quantité d'IgIV administrée par les établissements de santé a diminué de 12,8 %. La quantité d'IgSC livrée a diminué de 2,0 % durant la même période.

### Réactions associées à l'administration de produits sanguins labiles

Le taux de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles a diminué de 41,5 % au cours des dix-sept dernières années (2005 à 2021). L'exclusion de l'élévation de la tension artérielle (qui a représenté 4 % des réactions de 2006 à 2015 avec un taux annuel moyen de 18,1) de la liste des réactions transfusionnelles à partir de 2016 a contribué à la diminution de 26,1 % du taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles qui est passé de 447,8 en 2015 à 331,0 en 2021.

### Décès

Le nombre de décès reliés à la transfusion est en forte baisse depuis 2010, nonobstant les 20 décès déclarés au cours des douze dernières années. Le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,0 pour la période 2000-2009 à 1,7 pour celle de 2010-2021, soit une diminution de 57,5 %. Le taux annuel moyen de décès a quant à lui diminué de 54,8 % passant de 1,24 à 0,56 entre les deux périodes de comparaison.

Deux décès, tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires ont été rapportés en 2021. Dans un cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel et dans l'autre un TRALI de type 2 ont été respectivement considérés comme des facteurs ayant possiblement contribué au décès.

### **Cas d'infection bactérienne**

Un cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles été déclaré en 2021. Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'avait été déclaré au cours des quatre années précédentes (2017-2020). Le nombre annuel moyen de cas a diminué de 94,6 %, passant de 7,43 pour la période 2000 - 2006 à 0,40 pour la période 2007–2021. 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.

Trois des cinq cas d'infection bactérienne survenus au cours des onze dernières années (ceux de 2015, 2013 et 2011) ont été secondaires à l'administration de plaquettes tandis que ceux survenus en 2016 et 2021 ont été reliés à l'administration de culots globulaires.

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-Québec<sup>19</sup>. Afin de réduire le risque résiduel de 99,9 %, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactérienne 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 d'imputabilité certaine sur environ 240 000 doses de plaquettes n'a été déclaré (de 2016 à 2021). À partir de fin octobre 2015, ce risque résiduel est estimé à 1/1 000 000 à Héma-Québec. L'étude de McDonald C, Pitt T et collaborateurs a démontré que l'implantation d'un protocole similaire de culture bactérienne systématique de plaquettes a permis de réduire de 90 % le nombre des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles<sup>20</sup>.

La très faible fréquence de cas d'infections bactériennes au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation des 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactérienne systématique des plaquettes d'aphérèse en 2004 et des plaquettes dérivées du sang total en 2005, 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

<sup>19</sup> Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014, avec une mise à jour en 2018.

<sup>20</sup> 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.

conséquent, l'inspection visuelle des poches (sacs) de 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.

### **Cas de transfusions ABO incompatibles**

Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO relié à la transfusion de culots globulaires incompatibles est passé de 4,9 cas pour la période de 2000-2009 à 1,75 cas pour la période de 2010-2021, soit une diminution de 64,3 %. Le taux annuel moyen a diminué de 69,9 % au cours de la même période. En 2021, l'unique cas d'incompatibilité ABO relié à l'administration de culots globulaires n'a pas présenté un tableau clinique de réaction hémolytique immédiate.

Malgré l'utilisation du sommaire transfusionnel depuis plus de 15 ans, la survenue des transfusions ABO incompatibles 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<sup>21, 22</sup> (*bracelet électronique*) permet de réduire jusqu'à cinq fois le taux d'erreurs de mauvais sang dans le tube et ainsi éviter des transfusions ABO incompatibles<sup>23, 24, 25, 26</sup>. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique et en profondeur au niveau local des établissements de santé, et l'implantation des technologies d'identification électronique positive devrait être considérée au niveau provincial.

Les erreurs transfusionnelles autres que celles APNDE déclarées à l'hémovigilance n'ont pas été analysées dans le présent rapport car l'implantation de nouvelles procédures de déclaration permettant ces analyses n'est pas encore achevée dans tous les centres hospitaliers participants.

<sup>21</sup> Kaufman RM., Yazer M., et al. Electronic patient identification for sample labeling reduces wrong blood in tubes errors. *Transfusion* 2019; 59: 972-980.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Hohberger Clive et al. Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion medicine. *Biologicals* 2012; 40: 209-213.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Sharma G., Pantanowitz L., et al. Contemporary issues in transfusion medicine informatics. *Journal of Pathology Informatics* 2011; 2: // Doi: 10.4103/2153-3539.74961.

<sup>26</sup> 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.

## Réaction hémolytique

Le taux de réactions hémolytiques immédiates associées aux culots globulaires oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 par 100 000 en 2003 à 0,5 en 2021, soit une diminution de 94,0 %. La diminution du taux de réactions hémolytiques immédiates est due à la combinaison de deux facteurs :

- De 2000 à 2005, le nombre annuel moyen des réactions hémolytiques immédiates dues à des transfusions des culots globulaires ABO incompatibles est passé de 3,0 à 1,0 (baisse de 66,7 %). Au cours de la même période, le taux moyen des RHI causées par l'infusion des culots globulaires ABO incompatibles est passé de 1,87/100 000 (n = 18) à 0,46/100 000 unités (n = 16) de 2006 à 2021, soit une diminution de 75,2 %.
- Durant cette période, le nombre annuel moyen d'hémolyses immédiates secondaires à des transfusions de culots globulaires incompatibles porteurs d'antigènes érythrocytaires correspondants aux anticorps des receveurs a diminué de 6,8 à 4,4 durant cette période (baisse de 35,1 %). De 2000 à 2005, le taux moyen de ce type de RHI est passé de 3,95/100 000 (n = 41) à 2,06/100 000 unités (n = 71) de 2006 à 2021, soit une diminution de 48,0 %.

En comparant les données des réactions transfusionnelles liées aux culots globulaires avant l'implantation du sommaire transfusionnel<sup>27</sup> (2000-2003) et après (2004-2005) 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 décru 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).

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.

## TRALI de type 1 et de type 2

Aucun cas de TRALI de type 1 n'a été signalé de 2019 à 2021. Deux cas de TRALI de type 1 ont été déclarés en 2018 (associés respectivement à la transfusion d'un culot globulaire et d'une unité de plaquettes d'aphérèse) après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'avait été rapporté, soit de 2013 à 2017.

<sup>27</sup> 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. 59<sup>th</sup> Annual Meeting of the American Association of Blood Banks. Miami, October 21-24, 2006.

En 2008, Héma-Québec<sup>28</sup> 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 transfusion<sup>29</sup>. Le taux de TRALI de type 1 associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 (n = 26) durant la période 2000 à 2007 à 0,49 par 100 000 unités transfusées (n = 6) durant la période 2009 à 2021, soit une diminution de 87,8 %.

Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI de type 1 déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2021 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 de culots globulaires.

Il est aussi intéressant de constater que le taux de TRALI de type 1 relié aux culots globulaires passe de 1,54/100 000 unités (n = 26) au cours de la période 2000-2008 à 0,22/100 000 unités (n = 6) durant la période 2009-2021, soit une diminution de 85,9 %. Au cours de la même période, le nombre annuel moyen de cas déclarés passe de 2,9 à 0,46 (baisse de 84,0 %). En résumé, le taux de TRALI de type 1 relié aux plaquettes, plasma et cryoprécipités/surnageants (condition ayant fait l'objet de mesures ciblées de la part d'Héma-Québec) a diminué de 87,8 % (comparativement à une diminution de 85,9 % pour le TRALI de type 1 associé aux culots globulaires).

La moyenne annuelle de cas de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 durant l'ensemble de la période 2012-2021 est demeurée faible à 0,58 cas par 100 000 unités transfusées pour l'ensemble de produits sanguins labiles.

### **Réaction allergique**

Le taux de réactions allergiques mineures a connu une diminution de 47,0 % entre 2010 (156,0 par 100 000 unités transfusées) et 2021 (82,7 par 100 000 unités transfusées). Il n'y a pas d'explication pour la diminution de l'incidence, une sous-déclaration serait la cause la plus probable. Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures ont été associés aux PDST (transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse. Il est reconnu que les plaquettes engendrent plus de réactions allergiques parce qu'elles contiennent plus de plasma ainsi que la contribution de médiateurs inflammatoires. Logiquement, la transfusion de plasma devrait causer presque autant des réactions allergiques que celle des plaquettes. L'absence d'observer des taux de réactions allergiques associées au plasma similaires à ceux reliés aux plaquettes résulterait probablement de la sous-déclaration.

<sup>28</sup> Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

<sup>29</sup> 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.

Le taux de réactions allergiques majeures a connu une baisse moins importante durant cette période, passant de 5,8 par 100 000 en 2010 à 4,4 en 2021, soit une diminution de 24,1 %. Une nouvelle définition plus restrictive de la réaction allergique majeure a été introduite en janvier 2016. Cependant, la diminution progressive des taux de réactions allergiques majeures a débuté en 2003, soit plusieurs années avant l'implantation en 2016 de la nouvelle définition. Les facteurs sous-jacents à cette diminution ne sont pas identifiés. Les variations marquées de taux selon le type de produit sanguin labile (notamment la hausse importante observée en 2018 du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités) demeurent inexplicables.

### **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.

### **Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel**

D'une année à l'autre, l'OAPPT demeure la réaction transfusionnelle majeure la plus létale et la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec; le taux a été de 27,8 par 100 000 transfusions en 2021 comparativement à 32,1 en 2020. Hormis, un creux de 20,3 par 100 000 observé en 2010 (aucun facteur explicatif n'avait été identifié), les taux de l'OAPPT ont évolué en dents de scie de 2011 à 2021. En 2021 a débuté l'application de la nouvelle définition de l'OAPPT, plus large, ce qui aurait pu entraîner une augmentation de cas déclarés et validés de l'OAPPT au Québec. Cela pourrait suggérer une persistance de la sous-reconnaissance et sous-déclaration de ce type de réaction. Selon Tayler A, Friedman MT<sup>30</sup> *et al.*, la vraie incidence de l'OAPPT est difficile à quantifier à cause de la sous-reconnaissance et sous-déclaration. Pour ces auteurs, l'incidence fournie par les systèmes de déclaration passive (volontaire) est 100 fois inférieure à celle rapportée par les systèmes d'hémovigilance de déclaration active<sup>31</sup>. Les causes de la sous-reconnaissance et de la sous-déclaration seraient multifactorielles et touchent autant les critères de diagnostic clinique, radiologique et l'interprétation des analyses de laboratoire). Au Québec, de 2000 à 2021, 46,7 % (n = 28/60) de tous les décès associés à la transfusion ont été reliés à un OAPPT, ce qui fait de cette condition la principale cause de fatalité transfusionnelle. En France, sur la période 2016 - 2021, l'OAPPT a été la principale cause des décès (60,0 %, n = 9/15) d'imputabilité probable ou certaine.

<sup>30</sup> Tayler A, Friedman, et al. Transfusion-Associated Circulatory Overload and Transfusion-Related Acute Lung Injury. A review of Underreported Entities with current Update. *Am J Clin Pathology*, October 2021; 156: 529-539.

<sup>31</sup> Hendrickson JE, Roubinian, et al : Incidence of transfusion reactions: a multicenter study utilizing systematic active surveillance and expert adjudication. *Transfusion* 2016;56:2587-2596.

## Réactions associées à l'administration de produits stables

### *Réactions associées à l'administration d'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 reliées à l'administration de produits stables. Le taux de déclarations des réactions transfusionnelles APNDE associées aux IgIV a connu une augmentation progressive au cours des 15 dernières années, passant de 10,3 en 2007 à 18,4 réactions par 100 000 grammes infusés en 2020, soit une hausse de 78,6 %. Cependant, le taux a diminué de 21,2 % (passant de 18,4 à 14,5) de 2020 à 2021. Cette baisse est consécutive à la diminution de 12,4 %<sup>32</sup> des quantités d'IgIV livrées aux hôpitaux et aussi suite à une diminution de 12,8 % de leurs quantités administrées par les établissements de santé, lesquelles baisses sont associées au resserrement de l'offre d'IgIV par l'un des fournisseurs du produit pendant la pandémie de COVID-19, ce qui a nécessité le déploiement par le MSSS d'un nouveau processus d'allocation du produit.

### *Réaction d'intolérance aux IgIV*

L'augmentation du taux des réactions d'intolérance aux IgIV a été constante depuis 2010, passant de 0,4 par 100 000 grammes en 2010 à 2,3 en 2020, soit une augmentation de 475,0 %. Le taux a été de 1,5 en 2021, soit une diminution de 34,8 % en comparaison de 2020.

### *Réaction de céphalée post-IgIV*

Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a crû de 1,0 à 2,3 entre 2010 et 2020 (une augmentation de 130 %). Il semble que la révision du guide de déclaration des événements indésirables associés à l'administration des produits sanguins (2016) définissant mieux entre autres les réactions d'intolérance aux IgIV et de céphalée secondaire aux IgIV ait permis un meilleur classement de ces réactions. En 2021, le taux a été de 1,7 (une diminution de 26,1 % au regard de 2020).

### *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 %). Puis il s'est rétracté à un taux annuel moyen de 0,2 cas par 100 000 grammes durant la période 2015-2021.

### *Réactions associées à l'administration d'immunoglobulines anti-D (WinRho®)*

Aucun cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'Ig anti-D (WinRho®) n'a été déclaré en 2020, ni en 2021 comparativement à 1 cas en 2019 (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) et à 4 cas déclarés en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).

<sup>32</sup> Héma-Québec : Rapport annuel 2020-2021, page 19.

## Comparaison des données québécoises avec les données des systèmes d'hémovigilance européens : données de 2021

Le système québécois d'hémovigilance et celui de la France sont semblables (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 collige que les événements indésirables sérieux (ayant un potentiel de causer ou d'entraîner des effets nocifs). Le système « SHOT » utilise le nombre d'unités de produits sanguins labiles distribuées aux hôpitaux pour calculer le taux d'événements transfusionnels.

L'hémovigilance française utilise deux types de dénominateurs : 1) le nombre d'unités de produits sanguins labiles distribuées (cédées) 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 de patients transfusés. Au total, 3 008 607 produits sanguins labiles (PSL) ont été distribués aux hôpitaux en France dont 2 820 593 ont été transfusés à 539 514 patients (50,7% de femmes, 49,3% d'hommes). Ainsi chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,2 PSL. Avec une population de 67 813 396 habitants, le taux de patients transfusés a été de 8.0 pour 1000 habitants.

Pour faciliter la comparaison, seulement les réactions transfusionnelles (effet indésirables) survenues et déclarées en 2021, d'imputabilité possible, probable ou certaine (tous niveaux de gravité ou sévérité confondus) ont été retenues et analysées. Pour avoir le même type de dénominateurs dans les 3 systèmes d'hémovigilance, les unités de produits sanguins labiles distribuées au Québec ont été utilisées pour calculer les taux de réactions transfusionnelles. Les données du Québec portant sur les réactions allergiques mineures et majeures ont été regroupées en « réactions allergiques », les réactions hémolytiques immédiates et retardées ont été regroupées en « réactions hémolytiques ».

En 2021 au Québec, le taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine associées aux produits sanguins labiles (321,8 pour 100 000 unités distribuées.), a été plus élevé que ceux de la France<sup>33</sup> (245,3 pour 100 000 unités distribuées.). En effet, le comparatif avec le Royaume-Uni<sup>34</sup>, n'a pas été fait puisque les réactions non sévères qui sont de loin les plus fréquentes, ne sont pas colligées dans le système SHOT du Royaume-Uni.

Le taux de déclaration de RFNH a été plus élevé au Québec (110,1 pour 100 000) qu'en France (27,42 pour 100 000 unités distribuées). La déclaration de cette réaction n'est pas faite systématiquement dans le système SHOT.

<sup>33</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 19<sup>ème</sup> Rapport national d'hémovigilance 2021, adresse URL : <https://ansm.sante.fr/actualites/rapport-dactivite-hemovigilance-2021/> pages 1 – 195.

<sup>34</sup> Annual Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report 2021, page 1-256; ISBN: 978-1-9995968-4-2. / //URL : <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2021-FINAL-bookmarked-V3-November.pdf>

Pour l'ensemble de produits sanguins labiles transfusés en 2021, l'incidence combinée de TRALI de type 1 et TRALI de type 2 a été respectivement de 0,7 pour 100 000 unités en France, de 0,3 pour 100 000 unités au Québec et de 0,0 pour 100 000 unités distribuées au Royaume-Uni.

Le taux global de déclarations de l'OAPPT a été beaucoup plus élevé au Québec (27,0 pour 100 000) que dans les deux autres systèmes (11,3 pour 100 000 unités en France et 6,02 pour 100 000 unités distribuées au Royaume-Uni).

L'incidence des transfusions ABO incompatibles associées aux culots globulaires a été plus élevée au Québec (0,3 pour 100 000) qu'en France (0,1 pour 100 000 unités distribuées). Aucun cas n'a été déclaré au Royaume-Uni en 2021.

Le taux d'infections bactériennes transmises par transfusion a été plus élevé au Québec (0,3 pour 100 000 unités) qu'en France (0,03 pour 100 000 unités) et au Royaume-Uni (0,0 pour 100 000 unités distribuées).

Le taux de décès attribués à la transfusion le plus élevé a été observé au Royaume-Uni (1,6 pour 100 000) comparativement à 0,7 pour 100 000 en France et à 0,2 pour 100 000 unités distribuées au Québec.

En 2021, l'OAPPT a été la principale cause de décès reliés à la transfusion au Québec (50,0 %) et au Royaume-Uni (31,4 %). En France, l'OAPPT a représenté 60,0 % des décès déclarés de 2016 à 2021.

**Tableau 28 Taux et ratios de déclarations de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine associées à l'administration de produits sanguins labiles, au Québec, en France et au Royaume-Uni, 2021**

	Québec			France			Royaume-Uni		
Produits sanguins labiles (tous)/unités	303 340 distribuées			3 008 607 distribuées			2 196 345 distribuées		
Culots globulaires/unités	<b>201 559<sup>a</sup></b>			<b>2 427 258<sup>a</sup></b>			<b>1 607 174<sup>a</sup></b>		
	<b>N</b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N</b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>	<b>N</b>	<b>Taux<sup>b</sup></b>	<b>Ratio</b>
<b>Ensemble des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine<sup>e</sup></b>	<b>976<sup>c</sup></b>	<b>321,8 (302,2-342,6)</b>	<b>1 : 311</b>	<b>7 381<sup>c</sup></b>	<b>245,3 (239,8-251,0)</b>	<b>1 : 408</b>	<b>554<sup>c</sup></b>	<b>25,2 (23,2-27,4)</b>	<b>1 : 3 965</b>
Réactions fébriles non hémolytiques	334	110,1	1 : 908	1 426	27,4	1 : 2 110	-	-	-
Réactions allergiques (mineures et majeures)	257	84,7	1 : 1 180	794	26,4	1 : 3 789	-	-	-
RFNH / Allergie/ Hypotension	602	198,5	1 : 504	-	-	-	318	14,5	1 : 6 907
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	82	27,0	1 : 3 699	340	11,3	1 : 8 849	131	6,0	1 : 16 766
TRALI de type 1	-	-	-	20	0,7	1 : 150 430	-	-	-
TRALI de type 2	1	0,3	1 : 303 340	-	-	-	-	-	-
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	15	4,9	1 : 20 223	32	1,1	1 : 94 019	30	1,4	1 : 73 212
Réaction hémolytique (CGR) <sup>d</sup>	5	2,5	1 : 40 312	24	1,0	1 : 101 136	44	2,7	1 : 36 527
Infection bactérienne post-transfusionnelle	1	0,3	1 : 303 340	1	0,03	1 : 3008607	-	-	-
Incompatibilité ABO (CGR) <sup>d</sup>	1	0,3	1 : 303 340	3	0,12	1 : 809 086	-	-	-
Décès	2	0,7	1 : 151 670	5	0,17	1 : 601 721	35	1,6	1 : 62 753

<sup>a</sup> Dénominateurs utilisés pour calculer les taux et les ratios d'incompatibilités ABO et de réactions hémolytiques.

<sup>b</sup> Taux par 100 000 unités distribuées (Québec, France et Royaume-Uni).

<sup>c</sup> Le total inclut des réactions transfusionnelles non montrées au tableau.

<sup>d</sup> Réactions transfusionnelles reliées aux culots globulaires (CGR).

<sup>e</sup> Intervalle de confiance à 95 % fournis pour le taux total de réactions transfusionnelles puisque le nombre de produits transfusés au Québec est beaucoup plus petit comparativement à la France et dans le système SHOT.

## 8 CONCLUSION

Au cours des douze dernières années, la quantité de produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a décru de 16,0 %, alors que celle des immunoglobulines intraveineuses a augmenté de 27,0 %. Cependant, l'utilisation d'IgIV a fortement diminué entre 2019 et 2021, suite au resserrement de l'offre d'IgIV par l'un des fournisseurs du produit pendant la pandémie de COVID-19, ce qui a nécessité le déploiement par le MSSS d'un nouveau processus d'allocation du produit.

Le taux global de réactions transfusionnelles déclarées au système d'hémovigilance du Québec a diminué progressivement de 42,0 % entre 2005 et 2021.

La diminution des infections bactériennes acquises par transfusion, des décès, des transfusions des produits sanguins labiles ABO incompatibles et du TRALI constitue un bon reflet de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Cependant, 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 dont le taux est demeuré relativement stable au cours de dix dernières années. En plus d'être iatrogène dans un bon nombre des cas, l'OAPPT est la réaction majeure la plus fréquente en plus d'être la plus létale. Il faut souligner que cette réaction est potentiellement évitable.

## ANNEXE 1 DESCRIPTION DU SYSTÈME DE GROUPE SANGUIN ABO

Le système de groupe sanguin ABO<sup>35</sup> 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 irréguliers<sup>36</sup> 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 à la suite d'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).

<sup>35</sup> 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.

<sup>36</sup> 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.

## ANNEXE 2 MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2020 : INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, 2020

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, 2020

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	192 945	738	382,5	(355,9 – 411,1)	1 : 261
Plaquettes d'aphérèse	34 239	252	736,0	(649,4 – 831,0)	1 : 136
Plaquettes dérivées de sang total	11 865	23	193,8	(126,1 – 286,4)	1 : 516
PDST-mélanges de 5 unités <sup>a</sup>	2 373	23	969,2	(629,9 – 1428,0)	1 : 103
Plasma	26 617	87	326,9	(263,3 – 401,0)	1 : 306
Cryoprécipités/Surnageants	24 311	13	53,5	(29,7 – 88,9)	1 : 1 870
Granulocytes	2	2	100 000	-	1 : 1
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>280 487</b>	<b>1 115</b>	<b>397,5</b>	<b>(374,9 – 421,5)</b>	<b>1 : 252</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>280 487</b>	<b>1 108</b>	<b>395,0</b>	<b>(372,5 - 418,9)</b>	<b>1 : 253</b>

<sup>a</sup> Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaire dérivées de sang total.

<sup>b</sup> 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 réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2020 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

2. Réactions	Culots globulaires (192 945 unités)			Plaquettes						Plasma (26 617 unités)			Tous les produits (280 487 unités) <sup>a</sup>		
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (34 239 unités)			PDST (2 373 mélanges)			N	Taux	Ratio	N <sup>b</sup>	Taux	Ratio
● Réaction fébrile non hémolytique	290	150,3	1 : 1 665	91	265,8	1 : 376	9	379,3	1 : 264	7	26,3	1 : 3 802	401	143,0	1 : 699
● Réaction allergique mineure	119	61,7	1 : 1 621	140	408,9	1 : 245	11	463,5	1 : 216	69	259,2	1 : 386	348	124,1	1 : 806
● Réaction sérologique retardée	211	109,4	1 : 914	4	11,7	1 : 8 560	1	42,1	1 : 2 373				216	77,0	1 : 1 299
● Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	77	39,9	1 : 2 506	9	26,3	1 : 3 804	1	42,1	1 : 2 373	2	7,5	1 : 13 309	90	32,1	1 : 3 117
● Hypotension post-transfusionnelle	8	4,1	1 : 24 118	4	11,7	1 : 8 560	-			2	7,5	1 : 13 309	14	5,0	1 : 20 035
● Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	3,1	1 : 32 158	2	5,8	1 : 17 120	1	42,1	1 : 2 373				9	3,2	1 : 31 165
● Réaction allergique majeure	1	0,5	1 : 192 945	2	5,8	1 : 17 120				5	18,8	1 : 5 323	9	3,2	1 : 31 165
● Réaction non classifiable <sup>(d)</sup>	1	0,5	1 : 192 945										1	0,4	1 : 280 487
● Réaction hémolytique retardée	9	4,7	1 : 21 438										9	3,2	1 : 31 165
● Douleur atypique	4	2,1	1 : 48 236							2	7,5	1 : 13 309	6	2,1	1 : 46 746
● Réaction hémolytique immédiate	3	1,6	1 : 64 315										3	1,1	1 : 93 496
● Douleur au site d'administration	1	0,5	1 : 192 945				0						1	0,4	1 : 280 487
● Tachycardie isolée	7	3,6	1 : 27 564										7	2,5	1 : 40 070
● TRALI Possible	1	0,5	1 : 192 945				0						1	0,4	1 : 280 487
● Décès	2	1,0	1 : 96 473										2	0,7	1 : 140 244
<b>Sous-total réactions</b>	<b>738</b>	<b>382,5</b>	<b>1 : 261</b>	<b>252</b>	<b>736,0</b>	<b>1 : 136</b>	<b>23</b>	<b>969,2</b>	<b>1 : 103</b>	<b>87</b>	<b>326,9</b>	<b>1 : 306</b>	<b>1 115</b>	<b>397,5</b>	<b>1 : 252</b>
<b>Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus</b>	<b>734</b>	<b>380,4</b>	<b>1 : 263</b>	<b>250</b>	<b>730,2</b>	<b>1 : 137</b>	<b>22</b>	<b>927,1</b>	<b>1 : 106</b>	<b>87</b>	<b>326,9</b>	<b>1 : 306</b>	<b>1 108</b>	<b>395,0</b>	<b>1 : 253</b>

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

<sup>b</sup> 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.

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

<sup>d</sup> 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.

Tableau A1-2 Nombre et ratio de réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2020 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

2. Erreurs transfusionnelles	Culots globulaires (192 945 unités)			Plaquettes						Tous les produits (280 487 unités) <sup>a</sup>						
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (34 239 unités)			PDST (2 373 mélanges)			Plasma (24 311 unités)			N <sup>b</sup>	Taux	Ratio	
<b>Erreurs d'APNDE</b>																
• produit non conforme administré	11	5,7	1 : 17 540	1	2,9	1 : 34 239				1	3,8	1 : 28 617	15	5,3	1 : 18 699	
• produit administré inutilement	11	5,7	1 : 17 540	1	2,9	1 : 34 239							13	4,6	1 : 21 576	
• produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	1,6	1 : 64 315	1	2,9	1 : 34 239							4	1,4	1 : 70 122	
• produit ABO incompatible transfusé	3	1,6	1 : 64 315										3	1,1	1 : 93 496	
• Sous-total des erreurs d'APNDE <sup>d</sup>	28	14,5	1 : 6 891	3	8,8	1 : 11 413				1	3,8	1 : 26 617	35	12,5	1 : 8 014	
• Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE <sup>e</sup>	28	14,5	1 : 6 891	3	8,8	1 : 11 413				1	3,8	1 : 26 617	35	12,5	1 : 8 014	
<b>Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées<sup>d</sup></b>	<b>766</b>	<b>397,0</b>	<b>1 : 252</b>	<b>255</b>	<b>744,8</b>	<b>1 : 134</b>	<b>23</b>	<b>969,2</b>	<b>1 : 103</b>	<b>88</b>	<b>330,6</b>	<b>1 : 302</b>	<b>1 150</b>	<b>410,0</b>	<b>1 : 244</b>	
<b>Total des déclarations reçues<sup>e</sup></b>	<b>757</b>	<b>392,3</b>	<b>1 : 255</b>	<b>253</b>	<b>738,9</b>	<b>1 : 135</b>	<b>22</b>	<b>927,1</b>	<b>1 : 108</b>	<b>88</b>	<b>330,6</b>	<b>1 : 302</b>	<b>1 138</b>	<b>405,7</b>	<b>1 : 246</b>	

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

<sup>b</sup> 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.

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

<sup>d</sup> La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total de déclarations parce qu'un rapport de réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>e</sup> Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

### ANNEXE 3 INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2007 À 2017, INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2020

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2001</b>			
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 <sup>a</sup>	152	1 : 107
Plasma	33 998	99	1 : 343
Cryoprécipités	13 692	13	1 : 1 053
Granulocytes	84	6	1 : 14
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>275 050</b>	<b>972<sup>b, c</sup></b>	<b>1 : 283</b>
<b>Année 2002</b>			
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 <sup>a</sup>	228	1 : 70
Plasma	32 330	115	1 : 281
Cryoprécipités	14 892	15	1 : 993
Granulocytes	34	–	–
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>289 552</b>	<b>1 349<sup>b</sup></b>	<b>1 : 215</b>
<b>Année 2003</b>			
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 <sup>a</sup>	253	1 : 62
Plasma	42 215	136	1 : 310
Cryoprécipités	18 200	42	1 : 433
Granulocytes	33	–	–
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>322 238</b>	<b>1 785<sup>b</sup></b>	<b>1 : 181</b>

<sup>a</sup> Non inclus dans le total, les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

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

<sup>c</sup> 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 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2004</b>			
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 <sup>a</sup>	229	1 : 53
Plasma	46 471	242	1 : 192
Cryoprécipités	18 634	18	1 : 1 035
Granulocytes	25	0	–
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>334 148</b>	<b>2 383<sup>b</sup></b>	<b>1 : 140</b>
<b>Année 2005</b>			
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 <sup>a</sup>	162	1 : 59
Plasma	46 619	296	1 : 157
Cryoprécipités	18 547	17	1 : 1 091
Granulocytes	75	6	1 : 13
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>333 275</b>	<b>2 358<sup>b</sup></b>	<b>1 : 141</b>
<b>Année 2006</b>			
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 <sup>a</sup>	153	1 : 57
Plasma	50 962	292	1 : 175
Cryoprécipités	21 889	17	1 : 1 288
Granulocytes	27	0	0 : 27
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>348 364</b>	<b>2 204<sup>b</sup></b>	<b>1 : 158</b>

**Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)**

	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2007</b>			
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 <sup>a</sup>	102	1 : 62
Plasma	53 183	280	1 : 190
Cryoprécipités	18 927	22	1 : 860
Granulocytes	177	17	1 : 10
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>345 910</b>	<b>2 300<sup>b</sup></b>	<b>1 : 150</b>
<b>Année 2008</b>			
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 <sup>a</sup>	68	1 : 79
Plasma	55 067	270	1 : 204
Cryoprécipités	23 565	12	1 : 1 964
Granulocytes	71	2	1 : 36
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>352 424</b>	<b>2 593<sup>b</sup></b>	<b>1 : 136</b>
<b>Année 2009</b>			
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 <sup>a</sup>	68	1 : 71
Plasma	53 779	266	1 : 202
Cryoprécipités	22 206	5	1 : 4 441
Granulocytes	166	5	1 : 33
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>338 005</b>	<b>3114<sup>b</sup></b>	<b>1 : 109</b>

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2010</b>			
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 <sup>a</sup>	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
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>325 723</b>	<b>2 497<sup>b</sup></b>	<b>1 : 130</b>
<b>Année 2011</b>			
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 <sup>a</sup>	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
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>310 047</b>	<b>2 107<sup>b</sup></b>	<b>1 : 147</b>
<b>Année 2012</b>			
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 <sup>a</sup>	76	1 : 77
Plasma	42 622	183	1 : 233
Cryoprécipités	24 154	6	1 : 4 026
Granulocytes	86	0	0 : 86
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>341 024</b>	<b>2 799<sup>b</sup></b>	<b>1 : 122</b>

**Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)**

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2013</b>			
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 <sup>a</sup>	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>325 995</b>	<b>2 033<sup>b</sup></b>	<b>1 : 160</b>
<b>Année 2014</b>			
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 unités	4 085 <sup>a</sup>	35	1 : 177
Plasma	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	1 : 37
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>316 994</b>	<b>1 497<sup>b</sup></b>	<b>1 : 212</b>
<b>Année 2015</b>			
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 unités	4 299 <sup>a</sup>	45	1 : 96
Plasma	30 804	72	1 : 428
Cryoprécipités/Surnageants	22 422	8	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	0 : 11
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>299 217</b>	<b>1 385<sup>b</sup></b>	<b>1 : 216</b>

<sup>a</sup> Non inclus dans le total, les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>b</sup> 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 accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (Fin)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2016</b>			
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 unités	4 141 <sup>a</sup>	35	1 : 118
Plasma	32 833	73	1 : 450
Cryoprécipités/Surnageants	25 393	11	1 : 2 308
Granulocytes	28	-	0 : 28
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>306 280</b>	<b>1 181</b>	<b>1 : 259</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>306 280</b>	<b>1 161<sup>b</sup></b>	<b>1 : 264</b>
<b>Année 2017</b>			
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 <sup>a</sup>	45	1 : 77
Plasma	31 795	58	1 : 548
Cryoprécipités/Surnageants	24 880	10	1 : 2 488
Granulocytes	57	3	1 : 19
Sang total	144	-	0 : 144
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>292 350</b>	<b>1212</b>	<b>1 : 241</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>292 350</b>	<b>1191</b>	<b>1 : 245</b>

**Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017**

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
<b>2007</b>					
Gamunex <sup>®</sup> et IGIVnex <sup>®</sup>	948 498	101	10,6	9,0–12,6	1 : 9 391
Gammagard <sup>®</sup>	98 275	22	22,4	14,3–33,5	1 : 4 467
Iveegam <sup>®</sup>	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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 063 343</b>	<b>128</b>	<b>12,0</b>	<b>10,2–13,9</b>	<b>1 : 8 307</b>
<b>2008</b>					
Gamunex <sup>®</sup> et IGIVnex <sup>®</sup>	964 216	105	10,9	9,2–12,8	1 : 9 183
Gammagard <sup>®</sup>	178 484	52	29,0	22,2–37,7	1 : 3 432
Iveegam <sup>®</sup>	498	0	-	0,0–600,1	0 : 498
IgIV SCS 10 %	590	3	508,5	129,6–1377,0	1 : 197
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 144 788</b>	<b>160</b>	<b>14,0</b>	<b>11,8–16,7</b>	<b>1 : 7 155</b>
<b>2009</b>					
Gamunex <sup>®</sup> et IGIVnex <sup>®</sup>	983 263	110	11,2	9,4–13,1	1 : 8 939
Gammagard <sup>®</sup>	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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 227 033</b>	<b>194</b>	<b>15,8</b>	<b>13,3–18,5</b>	<b>1 : 6 325</b>
<b>2010</b>					
Gamunex <sup>®</sup> et IGIVnex <sup>®</sup>	1 077 223	134	12,4	10,5–14,4	1 : 8 039
Gammagard <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup>	5 850	2	34,2	5,6–113,1	1 : 2 925
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 350 416</b>	<b>212</b>	<b>15,7</b>	<b>13,7–18,0</b>	<b>1 : 6 370</b>
<b>2011</b>					
Gamunex <sup>®</sup> et IGIVnex <sup>®</sup>	949 028	126	13,3	11,1–15,9	1 : 7 532
Gammagard <sup>®</sup>	250 510	78	31,1	24,8–39,1	1 : 3 212
IgIV SCS 10 %	0				
Privigen <sup>®</sup>	201 210	44	21,9	16,1–29,6	1 : 4 573
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 400 748</b>	<b>248</b>	<b>17,7</b>	<b>15,6–20,1</b>	<b>1 : 5 648</b>

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017 (suite)

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
<b>2012</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 571 638</b>	<b>244</b>	<b>15,5</b>	<b>(13,7–17,6)</b>	<b>1 : 6 441</b>
<b>2013</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 557 941</b>	<b>345</b>	<b>22,1</b>	<b>(19,9–24,5)</b>	<b>1 : 4 516</b>
<b>2014</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 763 546</b>	<b>375</b>	<b>21,3</b>	<b>19,2 – 23,5</b>	<b>1 : 4 703</b>
<b>2015</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 803 003</b>	<b>291</b>	<b>16,1</b>	<b>(14,4–18,1)</b>	<b>1 : 6 196</b>

**Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2019 (fin)**

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
<b>2016</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 949 000</b>	<b>321</b>	<b>16,5</b>	<b>(14,8–18,4)</b>	<b>1 : 6 072</b>
<b>2017</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>2 075 650</b>	<b>454</b>	<b>21,9</b>	<b>-</b>	<b>1 : 4 572</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles-</b>		<b>409</b>	<b>19,7</b>		<b>1 : 5 075</b>

## ANNEXE 4 INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2020

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2018 à 2020

Année 2018			
Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Ratio par unités transfusées
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 <sup>a</sup>	39	1 : 79
Plasma	30 428	77	1 : 395
Cryoprécipités/Surnageants	27 093	10	1 : 2 709
Granulocytes	18	1	1 : 18
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>297 780</b>	<b>1 175</b>	<b>1 : 253</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>297 780</b>	<b>1 152</b>	<b>1 : 258</b>
Année 2019			
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 <sup>a</sup>	16	1 : 192
Plasma	29 963	71	1 : 422
Cryoprécipités/Surnageants	26 626	8	1 : 3 328
Granulocytes	11	0	0 : 11
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>299 879</b>	<b>1 218</b>	<b>1 : 246</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>299 879</b>	<b>1 201<sup>b</sup></b>	<b>1 : 250</b>

<sup>a</sup> Non inclus dans le total, les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>b</sup> 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 A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2018 à 2020 (suite)

Année 2020			
Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Ratio par unités transfusées
Culots globulaires	192 945	738	1 : 261
Plaquettes d'aphérèse	34 239	252	1 : 136
Plaquettes dérivées de sang total	11 865	23	1 : 516
PDST-mélanges de 5 unités	2 373	23	1 : 103
Plasma	26 617	87	1 : 306
Cryoprécipités/Surnageants	24 311	13	1 : 1 870
Granulocytes	2	2	1 : 1
<b>Total nombre de réactions</b>	<b>280 487</b>	<b>1 115</b>	<b>1 : 252</b>
<b>Total rapport de déclaration</b>	<b>280 487</b>	<b>1 108<sup>b</sup></b>	<b>1 : 253</b>

<sup>a</sup> Non inclus dans le total, les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

<sup>b</sup> 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 réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2018 à 2019**

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions signalées	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
<b>2018</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>2 213 860</b>	<b>406</b>	<b>18,3</b>	<b>-</b>	<b>1 : 5 453</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles</b>		<b>392</b>	<b>17,7</b>		<b>1 : 5 648</b>
<b>2019</b>					
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
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>2 246 736</b>	<b>434</b>	<b>19,3</b>	<b>-</b>	<b>1 : 5 177</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles</b>		<b>420</b>	<b>18,7</b>		<b>1 : 5 349</b>
<b>2020</b>					
Gamunex®/IGIVnex®	546	0	-	-	0 : 546
Gammagard®	508 369	129	25,4	-	1 : 3 941
Privigen®	508 601	76	14,9	-	1 : 6 692
Panzyga®	964 194	160	16,6	-	1 : 6 026
<b>Toutes les IgIV</b>	<b>1 981 710</b>	<b>365</b>	<b>18,4</b>	<b>-</b>	<b>1 : 5 429</b>
<b>Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles</b>		<b>352</b>	<b>17,8</b>		<b>1 : 5 630</b>

## ANNEXE 5 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 (toutes imputabilités confondues), 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.

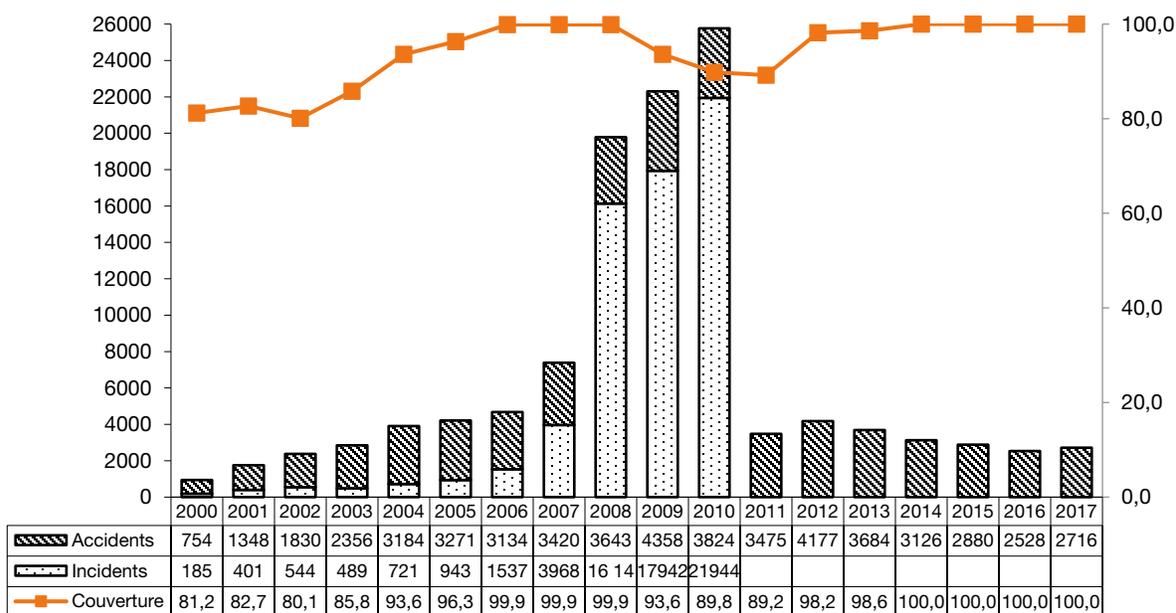
Les incidents (erreurs non APNDE) sont captés dans l'application « Trace Line® » depuis 2017; des analyses afférentes pourront être produites d'ici quelques mois.

### 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 APNDE et les réactions transfusionnelles.

Pour l'ensemble des produits sanguins administrés (toutes imputabilités confondues) 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 42** 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 d'expertise et  
de référence en santé publique

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)