

# Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2013

RAPPORT DE SURVEILLANCE



# **Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2013**

## **RAPPORT DE SURVEILLANCE**

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Octobre 2016

## **AUTEURS**

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

## **AVEC LA COLLABORATION DE :**

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

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

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle  
Benoit Laliberté  
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

## **MISE EN PAGES**

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

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

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

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

Dépôt légal – 4<sup>e</sup> trimestre 2016  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
Bibliothèque et Archives Canada  
ISSN : 2369-9272 (version imprimée)  
ISBN : 978-2-550-77347-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2016)

## Remerciements

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

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

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



## Avant-propos

### Définition de l'hémovigilance

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

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

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

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

- Les incidents ou erreurs qui surviennent au cours d'une portion de la chaîne transfusionnelle (erreur en rapport avec le prélèvement de don de sang, la qualification biologique d'un don, la préparation, la conservation et la distribution par le fournisseur Héma-Québec<sup>1</sup>);
- Les données sur les réactions indésirables survenues chez le donneur et les informations post-don de sang;
- Les informations sur la traçabilité des produits sanguins labiles et
- les informations sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée).

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

---

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

### **Buts de l'hémovigilance**

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

### **Finalité de l'hémovigilance**

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



## Table des matières

<b>Liste des tableaux</b> .....	<b>VII</b>
<b>Liste des figures</b> .....	<b>IX</b>
<b>Liste des sigles</b> .....	<b>XI</b>
<b>Sommaire</b> .....	<b>1</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Méthode</b> .....	<b>5</b>
1.1 Système du sang du Québec .....	5
1.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel .....	6
1.3 Mécanisme de déclaration.....	7
1.4 Outils de collecte des déclarations .....	7
1.5 Processus de validation des déclarations .....	9
1.6 Analyse des données.....	9
<b>2 Résultats généraux</b> .....	<b>11</b>
2.1 Étapes de validation des fiches de déclaration.....	12
2.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels .....	13
2.3 Produits labiles transfusés.....	14
2.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2013 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs .....	14
<b>3 Accidents transfusionnels</b> .....	<b>17</b>
3.1 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins .....	18
3.2 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	19
<b>4 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine</b> .....	<b>21</b>
4.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles .....	21
4.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles .....	22
4.3 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles .....	22
4.4 Types d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles .....	24
4.5 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles .....	26
4.6 Incidence d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré .....	28
4.6.1 taux des réactions transfusionnelles selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs pour l'ensemble des produits sanguins labiles transfusés en 2013.....	34
4.7 Évolution des taux d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles .....	37
4.7.1 Évolution du taux annuel des divers types d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles .....	37
4.7.2 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2013 .....	38
4.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	44

4.8.1	Évolution des taux d'incompatibilités ABO, de réactions hémolytiques immédiates et retardées liées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2013.....	46
4.9	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé .....	47
4.10	Décès liés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	49
4.10.1	Description des cas de décès.....	49
4.10.2	Évolution des décès.....	50
4.11	Description des cas d'œdème aigu pulmonaire liés à la transfusion de produits sanguins labiles, 2000 à 2013.....	51
<b>5</b>	<b>Accidents liés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine.....</b>	<b>61</b>
5.1	Sévérité des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins stables, 2013.....	62
5.2	Accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins stables, 2013 .....	62
5.3	Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions liées à l'administration de produits sanguins stables, 2013.....	67
5.4	Incidence d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobuline administré.....	70
5.5	Évolution générale du taux d'accidents liés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2013 .....	73
5.6	Décès liés à la transfusion de produits sanguins stables.....	73
<b>6</b>	<b>Discussion.....</b>	<b>75</b>
<b>Annexe 1</b>	<b>Mise à jour des données de 2012 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2012 .....</b>	<b>79</b>
<b>Annexe 2</b>	<b>Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2013 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2013 .....</b>	<b>85</b>
<b>Annexe 3</b>	<b>Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2013 et Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2013.....</b>	<b>95</b>
<b>Annexe 4</b>	<b>Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels liés à des produits stables signalés de 2005 à 2013 .....</b>	<b>101</b>

## Liste des tableaux

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2013.....	5
Tableau 2	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2013.....	11
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2013 .....	12
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2013 .....	14
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2013 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs.....	15
Tableau 6	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2013.....	18
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013 .....	23
Tableau 8	Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013.....	24
Tableau 9	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013 .....	25
Tableau 10	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2013 .....	26
Tableau 11	Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2013.....	27
Tableau 12	Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013 .....	28
Tableau 13	Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013 .....	29
Tableau 14	Nombre et ratio de diverses erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013.....	31
Tableau 15	Taux de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013.....	32
Tableau 16	Nombre et incidence des décès survenus en 2013 selon le produit sanguin labile en cause .....	49
Tableau 17	Nombre de cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel selon le sexe et l'âge des receveurs, de 2000 à 2013.....	51
Tableau 18	Proportion des cas d'œdème aigu pulmonaire parmi les réactions transfusionnelles déclarées, de 2000 à 2013 .....	52
Tableau 19	Nombre de cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre moyen ( $\mu$ ) $\pm$ déviation standard ( $\sigma$ ) d'unités transfusées, de 2000 à 2013.....	54
Tableau 20	Nombre de cas d'OAP post-transfusionnels selon l'âge des receveurs et le nombre moyen ( $\mu$ ) $\pm$ déviation standard ( $\sigma$ ) d'unités de produit sanguin labile transfusées, de 2000 à 2013.....	55
Tableau 21	Nombre de cas d'OAP post-transfusionnels selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre d'unités transfusées, de 2000 à 2013 .....	55
Tableau 22	Taux de létalité des cas d'œdème aigu pulmonaire, de 2000 à 2013.....	57

Tableau 23	Ratios de cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel par unités de produit sanguin transfusées, selon le type de produit sanguin labile en cause, de 2000 à 2013.....	59
Tableau 24	Taux et ratios cumulatifs de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel selon le type de produit labile transfusé de 2000 à 2013 .....	59
Tableau 25	Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2013 .....	61
Tableau 26	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2013 .....	63
Tableau 27	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2013 .....	65
Tableau 28	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2013.....	67
Tableau 29	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2013 .....	68
Tableau 30	Distribution de la sévérité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2013.....	69
Tableau 31	Incidence globale de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2013 .....	70
Tableau 32	Types d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2013.....	71

## Liste des figures

Figure 1	Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2013 .....	13
Figure 2	Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits labiles, 2013.....	19
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits stables, 2013 .....	19
Figure 4	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits labiles, 2013 .....	20
Figure 5	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2013.....	20
Figure 6	Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013 .....	21
Figure 7	Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2013 .....	22
Figure 8	Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013.....	22
Figure 9	Taux globaux de toutes les réactions transfusionnelles signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013.....	34
Figure 10	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, en 2013 .....	35
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013 .....	35
Figure 12	Taux de réactions allergiques majeures signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013 .....	36
Figure 13	Taux d'oedèmes aigus pulmonaires signalés, selon le sexe et le groupe d'âge par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013 .....	36
Figure 14	Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2013 .....	37
Figure 15	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2013 .....	38
Figure 16	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type des produits sanguins labiles, de 2000 à 2013 .....	38
Figure 17	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2013.....	39
Figure 18	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013 .....	39
Figure 19	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013.....	40

Figure 20	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013.....	40
Figure 21	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013.....	41
Figure 22	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013.....	41
Figure 23	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013.....	42
Figure 24	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013 .....	42
Figure 25	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013 .....	43
Figure 26	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013 .....	44
Figure 27	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2013 .....	45
Figure 28	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2013 .....	45
Figure 29	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2013.....	46
Figure 30	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2013 .....	46
Figure 31	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2013 .....	47
Figure 32	Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013.....	48
Figure 33	Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2013..	49
Figure 34	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013.....	50
Figure 35	Distribution des cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, selon l'année où ils se sont produits et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2013 ...	53
Figure 36	Imputabilité à la transfusion des cas d'œdème aigu pulmonaire reliés à l'administration de produits labiles, 2013 .....	54
Figure 37	Proportion de survenues des signes et symptômes associés aux cas d'OAP post-transfusionnels de 2000 à 2013 .....	56
Figure 38	Gravité des cas d'œdème aigu pulmonaire, de 2000 à 2013 .....	57
Figure 39	Imputabilité des décès reliés à l'œdème aigu pulmonaire secondaires à l'administration de produits labiles, de 2000 à 2013 .....	58
Figure 40	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2013.....	62
Figure 41	Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2013.....	73

## Liste des sigles

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





## Sommaire

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport fait état des accidents survenus entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2013 et qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). On entend par accidents transfusionnels les erreurs décelées après le début d'une transfusion ainsi que les réactions indésirables chez les receveurs. Les données analysées ont été extraites de la base le 25 février 2015 par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes « RIAT en ligne ». Il présente notamment les nombres et les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2013.

En 2013, 93 centres hospitaliers (20 centres hospitaliers (CH) désignés, 65 CH associés et 8 centres affiliés) ou centres de transfusion ont produit des signalements suffisamment complets pour être inclus au rapport. Ces centres de transfusion ayant déclaré regroupent 97 banques de sang sur un total de 98 que compte le Québec. Ces « déclarants » ont utilisé 325 995 de 330 773 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2013, ce qui représentait 98,6 % de l'activité transfusionnelle au Québec. Un peu plus de la moitié (54,8 %) des produits labiles transfusés en 2013 l'a été à des hommes et 45,2 % à des femmes. Jusqu'à 44,3 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 29,3 %, aux 18 à 59 ans, 22,5 % aux 60 à 69 ans, 2,1 % aux 6 à 17 ans et 1,8 % aux 0 à 5 ans. Les hôpitaux déclarants ont également administré 1 557 941 grammes d'IgIV. Ces centres ont produit un total de 3 684 déclarations d'accidents transfusionnels dont 3 169 (86,0 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 515 (14,0 %) étaient reliés à des produits sanguins stables.

### **Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles :**

- Un peu moins des deux tiers (64,2 %) soit 2 033 des 3 169 déclarations d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ».
- Le taux d'erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction a été de 10,7 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 erreur par 9 314 unités transfusées).
- Si l'on exclut les erreurs de procédures et les erreurs à l'origine d'APNDE, le taux de réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » a été de 430,4 par 100 000 unités transfusées (1 réaction pour 232 transfusions). Les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques totalisent 67,3 % des réactions signalées alors que les accidents graves comptent pour 16,3 % (229/1403). Parmi ces dernières, 94 cas d'œdème aigu pulmonaire (OAP) post-transfusionnel ont été déclarés, ainsi que 2 cas d'incompatibilité ABO reliés à l'administration de culots globulaires dont un a été une réaction sévère et l'autre une réaction avec menace vitale pour la vie du receveur. Un décès attribuable à une infection bactérienne acquise par transfusion des plaquettes contaminées a été rapporté en 2013.
- Parmi les 2 033 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité « possible, probable ou certaine », 1 589 (78,2 %) ont été associés à la transfusion de culots globulaires. Les incidences d'accidents les plus élevées ont été observées avec l'administration de plaquettes d'aphérèse (un accident pour 109 unités transfusées), de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (1 accident pour 133 unités transfusées) et de culots globulaires (1 accident pour 143 unités transfusées).

### Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables :

- Parmi les 515 déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables, 405, soit plus des trois quarts (78,6 %), étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ». Parmi celles-ci, 344 (84,9 %) étaient associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses. Si l'on exclut les erreurs de procédures et les erreurs à l'origine de APNDE, le ratio de réactions a été de 1 pour 4 516 grammes d'IgIV administrés (la plus grande fréquence des réactions est associée à l'administration d'IgIV Gammagard (ratio de 1 pour 2 969 grammes) et de Privigen (ratio de 1 pour 3 322 grammes).
- Les réactions les plus fréquentes ont été : les réactions fébriles non hémolytiques (1 pour 14 560 grammes), les allergies mineures (1 pour 25 966 grammes), les céphalées post-IgIV (1 pour 33 868 grammes) et l'intolérance aux IgIV (1 pour 36 231 grammes). Aucun décès relié à l'administration de produits stables n'a été rapporté en 2013.

### Principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2013 :

- La légère et constante hausse du taux de déclaration de réactions transfusionnelles observées entre 2008 à 2011 s'est estompée en 2012 et 2013.
- La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion, en dépit du fait qu'un cas confirmé et fatal a été rapporté en 2013.
- Nonobstant les 2 décès observés en 2012 et celui rapporté en 2013, le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2008.
- L'incidence de cas d'incompatibilité ABO et celle de réactions hémolytiques immédiates oscillent en dents de scie depuis 2011.
- L'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (1,2 en 2009, 1,2 en 2010; 1,3 en 2011, 1,2 en 2012 et 0,6 en 2013). La moitié (49,3 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2013 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,7 % ont été associés à l'administration de plaquettes et de plasma. En 2008, Héma-Québec<sup>2</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 associé à l'administration de plaquettes et plasma est passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 1,0 par 100 000 durant la période 2009 à 2013, soit une diminution de 75 %.
- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) a été de 28,8 par 100 000 unités en 2013, marquant globalement une tendance à la hausse depuis son creux de 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction.
- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de réaction associée à l'administration d'IgIV a beaucoup augmenté en 2013 par rapport à 2012; environ 70 % de cette hausse est attribuable à une augmentation des déclarations de réaction fébrile non hémolytique, de réaction d'allergie mineure et d'intolérance aux IgIV.
- Le taux le plus élevé d'accidents transfusionnels a été associé à l'administration d'IgIV Gammagard et de Privigen.

---

<sup>2</sup> Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

## Introduction

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport annuel porte uniquement sur les accidents transfusionnels survenus en 2013.

Ce rapport fait état du nombre des divers accidents survenus en 2013, du taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que de l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2013.

Tout comme pour les rapports des années précédentes, les signalements relatifs à des infections virales associées à des produits sanguins transfusés il y a plusieurs années ont été exclus afin de refléter la situation réelle de 2013. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2013, n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

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



# 1 Méthode

## 1.1 Système du sang du Québec<sup>3</sup>

### Établissements de santé

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

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés** : ce sont des établissements qui ont été désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés possèdent une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématologue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2013, les 20 établissements désignés comprenaient 29 installations ou hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Établissements associés** : il s'agit des établissements qui possèdent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels. En 2013, les 65 établissements associés comprenaient 69 centres dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui perd sa banque de sang devient un établissement affilié.
- **Établissements affiliés** (nombre variable) : il s'agit d'établissements (notamment des Centres locaux de services communautaires-CLSC- et des cliniques médicales) qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins.

Le tableau 1 présente le nombre et le type d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2013.

**Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2013**

Type d'établissement	Nombre d'établissements	Nombre de banques de sang	Nombre de centres de transfusion
Désignés	20	29	29
Associés	65	69	69
Affiliés	Variable	Aucune	Variable
<b>Total</b>		<b>98</b>	

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

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur **Héma-Québec**, elles les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Les banques de sang exécutent aussi des épreuves de compatibilité. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2013, 98 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

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

## 1.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel

---

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

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

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

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

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

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

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

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

### 1.3 Mécanisme de déclaration

---

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

### 1.4 Outils de collecte des déclarations

---

#### Déclaration sur formulaire papier

De 2000 à 2013, un formulaire (AH-520 rév.99-10) appelé Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) a été utilisé pour la collecte standardisée des données. Depuis 2013, un second formulaire de déclaration standardisé (formulaire sur papier AH-520 (rév.2013-04) nommé « Déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion » a été implanté en 2013. Ce formulaire papier comprend 3 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 particulière à l'établissement, le déclarant avise la banque de sang (le plus souvent par téléphone), complète toutes les sections appropriées du formulaire AH-520 (rév.2013-04), le signe, dépose la première page du formulaire de déclaration au dossier du receveur et achemine les deux autres à la banque de sang. Parfois, le déclarant, après avoir signé la déclaration, achemine en entier le formulaire de déclaration (les 3 copies) à la banque de sang.

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

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

### **Déclaration électronique**

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

### **Fichier RIAT en ligne**

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

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

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

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

Une fois que le rapport d'évènement indésirable « dénominalisé » est transmis au système d'hémovigilance, une validation des données est faite par l'équipe de recherche en biovigilance de l'INSPQ. Cette démarche de validation comporte l'obtention de l'ensemble des renseignements. Tous les cas sauf ceux de réaction fébrile non hémolytique, d'allergie mineure, de réaction sérologique retardée et d'intolérance aux IgIV sont revus par le médecin de l'équipe de recherche en biovigilance et par un hématologue consultant; à l'occasion, le résultat d'investigation d'un accident



est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur (Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne, version 2010).

Un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base Lotus Notes RIAT provinciale. Après conversion des données de cette base en des fichiers de format SPSS, les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC, version 20.0.

Les formulaires sur papier de l'année 2013 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été directement saisis dans la base de données Lotus Notes RIAT provinciale. La proportion des signalements sur format papier était de 27,1 % en 2001, de 0,9 % en 2011, de 0,8 % en 2012 et de 0,9 % (33 /3 684 fiches RIAT) en 2013.

Pour faciliter la déclaration des **incidents transfusionnels**, un fichier EXCEL permettant de les déclarer de façon abrégée (comparativement au formulaire RIAT sur application Lotus Notes) a été développé et implanté à partir de 2007; ce fichier EXCEL est utilisé par certains centres pour déclarer également toutes ou certaines des **erreurs de procédures** transfusionnelles. Au cours des dernières années, les erreurs de procédures déclarées de cette façon (fichier EXCEL) ont représenté environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédures déclarées. La validation des déclarations acheminées de cette façon est très lourde. En 2013, les erreurs de procédures déclarées par l'intermédiaire du fichier EXCEL n'ont pas été incluses au rapport.

## 1.5 Processus de validation des déclarations

---

Une fois le signalement anonyme transmis au système d'hémovigilance, une validation des données de déclaration est faite par l'Équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Cette validation consiste en l'obtention de certaines données manquantes ou en des demandes de renseignements supplémentaires, lorsque certaines informations contenues sur un formulaire ne sont pas complètes ou apparaissent contradictoires. De plus, tous les cas de réactions transfusionnelles autres que les réactions fébriles non hémolytiques, les allergies mineures, les réactions sérologiques retardées et d'intolérance aux IgIV sont revus par le médecin de l'unité de biovigilance responsable des analyses et par un hématologue consultant; lorsque nécessaire, la classification des résultats de l'investigation de certains accidents est modifiée en tenant compte des définitions standardisées des accidents (Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne, version 2010).

## 1.6 Analyse des données

---

**Extraction et analyses** : un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base Lotus Notes RIAT provinciale. Après conversion des données de cette base en des fichiers de format SPSS, les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC, version 20.0. Pour l'incidence des erreurs de prélèvement et des accidents transfusionnels, des intervalles de confiance de 95 % ont été calculés au moyen des logiciels OpenEpi Calculator. Un test de Chi-carré à un degré de liberté a été utilisé pour tester les différences de taux de diverses réactions transfusionnelles entre les femmes et les hommes selon le groupe d'âge.

**Produits transfusés** : les données sur la quantité de produits sanguins labiles et stables reçus et administrés par les centres hospitaliers sont extraites de la base de données TRACE LINE. Les unités transfusées constituent les dénominateurs dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles. La quantité de grammes administrés (quantité totale et par type

d'IgIV) est utilisée comme dénominateur dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles associées aux IgIV (seul produit stable pour lequel un taux d'accident transfusionnel est calculé).

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

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

## 2 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels survenus entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2013 et qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale du MSSS. Les données analysées ont été extraites de la base le 25 février 2015 par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT. Par conséquent, tous les accidents transfusionnels survenus en 2013 et qui ont été modifiés, saisis ou créés après le 25 février 2015, ne sont pas retenus dans le présent document. Ces données seront prises en compte lors de la mise à jour des données de 2013 dans le rapport des données de l'année 2014. Le présent rapport n'inclut que les déclarations **d'erreurs de procédures** transfusionnelles effectuées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT. Au cours des dernières années et ce jusqu'en 2010, les erreurs de procédures déclarées de cette façon ont représenté environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédures déclarées. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **incidents** déclarés en 2013, lesquels sont en grande majorité déclarés par l'intermédiaire du formulaire abrégé.

En 2013, 93 centres hospitaliers ou centres de transfusion (20 désignés, 65 associés et 8 affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérées comme « déclarant » et dès lors, être inclus au présent rapport; un centre hospitalier associé (1 banque de sang) a produit des données de déclaration très incomplètes et a été exclu du présent rapport d'hémovigilance. Les 93 centres hospitaliers « déclarants » ont représenté 97 des 98 banques de sang au Québec.

Ces 93 centres de transfusion « déclarants » ont utilisé 325 995 des 330 773 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2013, ce qui a représenté 98,6 % de l'activité transfusionnelle. Ces centres de transfusion ont produit 3 684 déclarations d'accidents. Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Lotus Notes RIAT selon la catégorie d'établissements participants. Un peu plus des deux tiers (69,5 %) des déclarations ont été produites par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 71,4 % des produits transfusés.

**Tableau 2** Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2013.

Type d'établissement	Déclarations d'accidents transfusionnels N = 3 684	
	N	%
Établissements désignés	2 684	69,5
Établissements associés	1 099	29,8
Établissements affiliés	24	0,7

Note : sept centres dotés d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins ont été considérés comme « déclarants » en 2013 même s'ils n'avaient déclaré aucun accident transfusionnel.

## 2.1 Étapes de validation des fiches de déclaration

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

**Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2013**

Statut	Fiches de déclaration	
	N	%
Approuvée par CP	3 632	98,6
À valider par hématologue	40	1,1
À réviser par CS	4	0,1
À valider par CS	1	0,03
Actif	7	0,2

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

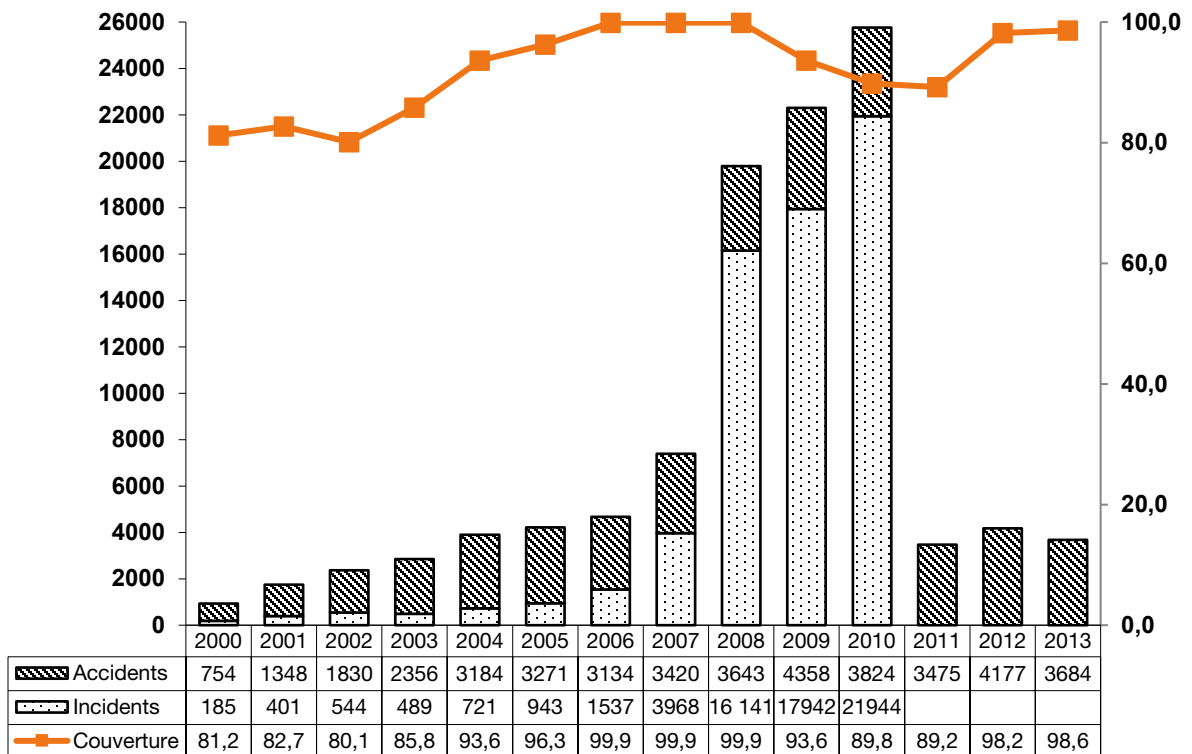
- Une fiche est classée dans la catégorie « Active » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par un utilisateur désigné;
- Une fiche fait partie de la catégorie « À valider par CS », lorsqu'un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et soumet ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation;
- Une fiche fait partie de la catégorie « À valider par hématologue » lorsque, après avoir été approuvée par le chargé de sécurité transfusionnelle, elle a été soumise à l'hématologue pour validation;
- Une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par le chargé de sécurité (CS) », si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle, afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés;
- Une fiche fait partie de la catégorie « Reprise », lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « Provinciale », mais a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information; lorsque la fiche est transmise de nouveau au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation, elle entre dans la catégorie « reprise »;
- Une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par hématologue », si elle a été retournée à l'hématologue par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés;
- Une fiche fait partie de la catégorie « Approuvé par CP », lorsqu'elle a été approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. C'est la dernière étape.

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

Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents ont représenté un peu plus de 80,0 % des déclarations reçues entre 2008 à 2010; les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 à 2013.

Le nombre d'accidents déclarés est passé de 4 177 en 2012 à 3 684 en 2013 (diminution de 11,7 %). Parallèlement, la courbe montre que la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance qui a été de 99,9 % de 2006 à 2008, a légèrement baissé à 93,6 % en 2009, à 89,8 % en 2010, à 89,2 en 2011, pour remonter à 98,2 % en 2012 et à 98,6 % en 2013 (figure 1).

**Figure 1** Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2013



## 2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2013 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2013, les centres « déclarants » ont transfusé 98,6 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

**Tableau 4 Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2013**

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	227 143
Plaquettes d'aphérèse	30 002
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (Buffy Coat))	4 121 <sup>a</sup>
Plasma frais	41 444
Cryoprécipités	23 142
Granulocytes	143
<b>Total</b>	<b>325 995</b>

<sup>a</sup> Représentant 20 605 plaquettes dérivées du sang total.

### 2.3.1 DISTRIBUTION DES UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES EN 2013 SELON LE SEXE ET LE GROUPE D'ÂGE DES RECEVEURS

Le nombre de receveurs distincts (personnes transfusées en 2013) n'est pas connu; par conséquent, le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles transfusées et le taux de produits transfusés par 1 000 ou 10 000 receveurs ne peuvent pas être calculés.

Cependant, en 2013, les données sur le sexe et l'âge des receveurs de produits sanguins labiles transfusés sont présentées pour la première fois (tableau 5).

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

Les receveurs âgés de 70 ans et plus ont reçu 44,3 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2013 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, la moitié (50,5 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 25,2 % de ces produits ont été administrés aux 18 à 59 ans et 21,7 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions de plaquettes, d'unités de plasma et de cryoprécipités/surnageants ont été transfusées à des personnes âgées de 18 à 59 ans.

#### Produits transfusés selon le sexe (tableau 5).

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de chaque type de produit transfusé : 52,7 % des culots globulaires, 60,2 % des plaquettes, 61,1 % des unités de plasma et 56,0 % des cryoprécipités/surnageants. Globalement, 54,8 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes.

Pour chaque groupe d'âge et type de produit, les quantités d'unités administrées aux hommes sont plus grandes que celles administrées aux femmes. Ces écarts entre hommes et femmes sont plus marquées pour les plaquettes, le plasma et les cryoprécipités/surnageants que pour les culots globulaires.

**Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2013 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs**

Tranche d'âge	Sexe	Culot globulaire			Plaquettes			Plasma		Cryo /Surageant			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 <sup>a</sup>	% par groupe d'âge	% sur le total
<b>0-5 ans</b>	F	1 235	43,8	0,5	671	45,1	2,0	374	32,4	0,9	186	34,4	0,8	2 466	41,0	0,8
	M	1 587	56,2	0,7	818	54,9	2,4	782	67,6	1,9	355	65,6	1,5	3 554	59,0	1,1
Sous-total		<b>2 822</b>	100,0	1,2	1 489	100,0	4,4	<b>1 156</b>	100,0	2,8	541	100,0	2,3	<b>6 020</b>	100,0	<b>1,8</b>
<b>6-17 ans</b>	F	1 156	40,2	0,5	585	48,5	1,7	411	45,2	1,0	906	52,9	3,9	3 058	45,6	0,9
	M	1 720	59,8	0,8	622	51,5	1,8	499	54,8	1,2	807	47,1	3,5	3 648	54,4	1,1
Sous-total		<b>2 876</b>	100,0	1,3	1 207	100,0	3,5	<b>910</b>	100,0	2,2	1 713	100,0	7,4	<b>6 706</b>	100,0	<b>2,1</b>
<b>18-59 ans</b>	F	28 568	49,8	12,6	5 158	41,6	15,1	7 351	45,8	17,7	4 638	48,8	20,0	45 725	47,9	14,0
	M	28 747	50,2	12,7	7 231	58,4	21,2	8 707	54,2	21,0	4 867	51,2	21,0	49 654	52,1	15,2
Sous-total		<b>57 315</b>	100,0	25,2	12 389	100,0	36,3	<b>16 058</b>	100,0	38,7	9 505	100,0	41,1	<b>95 379</b>	100,0	<b>29,3</b>
<b>60-69 ans</b>	F	20 585	41,7	9,1	3 478	38,1	10,2	2 504	26,5	6,0	2 059	38,3	8,9	28 626	39,0	8,8
	M	28 799	58,3	12,7	5 655	61,9	16,6	6 933	73,5	16,7	3 310	61,7	14,3	44 706	61,0	13,7
Sous-total		<b>49 384</b>	100,0	21,7	9 133	100,0	26,8	<b>9 437</b>	100,0	22,8	5 369	100,0	23,2	<b>73 332</b>	100,0	<b>22,5</b>
<b>70 ans et plus</b>	F	55 940	48,8	24,6	3 690	37,3	10,8	5 502	39,6	13,3	2 387	39,7	10,3	67 529	46,7	20,7
	M	58 791	51,2	25,9	6 215	62,7	18,2	8 381	60,4	20,2	3 627	60,3	15,7	77 014	53,3	23,6
Sous-total		<b>114 731</b>	100,0	50,5	9 905	100,0	29,0	<b>13 883</b>	100,0	33,5	6 014	100,0	26,0	<b>144 543</b>	100,0	<b>44,3</b>
<b>Totaux par sexe</b>	F	107 484	47,3	47,3	13 582	39,8	39,8	16 142	38,9	38,9	10 176	44,0	44,0	147 404	45,2	45,2
	M	119 644	52,7	52,7	20 541	60,2	60,2	25 302	61,1	61,1	12 966	56,0	56,0	178 576	54,8	54,8
<b>Total général<sup>b</sup></b>		<b>227 128</b>	100,0	100,0	34 123	100,0	100,0	<b>41 444</b>	100,0	100,0	23 142	100,0	100,0	<b>325 980<sup>b</sup></b>	100,0	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> Ce nombre inclut 143 unités de granulocytes non montrés au tableau.

<sup>b</sup> Au total 325 995 unités ont été transfusées en 2013, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 325 980 unités.





### 3 Accidents transfusionnels

En 2013, un total de 3 684 déclarations d'accidents transfusionnels ont été reçues dont 3 169 reliées aux produits sanguins labiles et 515 reliées aux produits stables. Parmi celles-ci, 2 438/3 684 (66,2 %) déclarations portaient sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine; cette proportion était de 64,2 % pour les accidents associés aux produits sanguins labiles et de 78,6 % pour les accidents associés aux produits stables (tableau 6).

Parmi les 2 033 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits labiles, les deux tiers (1 385 soit 68,1 %) concernaient des réactions transfusionnelles, 628 (30,9 %), des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 33 (1,6 %) des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 2 033 déclarations comprenaient un total de 2 070 accidents différents.

Parmi les 405 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits stables, la très grande majorité des déclarations, 356 (87,9 %) concernent des réactions transfusionnelles, 47 (11,6 %) des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels et 11 (2,7 %) des erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 405 déclarations comprenaient un total de 437 accidents différents.

Note : parmi les 2 438 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine associés aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2013, 97,5 % (n = 2378), ne comprenaient qu'un accident, 2,4 % (n = 59) en comprenaient deux et 0,4 % (n = 1) en comprenaient trois.

**Tableau 6 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2013**

	Produits sanguins					
	Labiles		Stables		Tous les produits	
	N	%	N	%	N	%
Toutes les déclarations d'accidents	3169	86,0 <sup>a</sup>	515	14,0 <sup>a</sup>	3684	100,0 <sup>a</sup>
Type d'accident parmi les déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine						
1. Réactions transfusionnelles	1385	68,1 <sup>b</sup>	356	87,9 <sup>b</sup>	1741	71,4 <sup>b</sup>
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	33	1,6 <sup>b</sup>	11	2,7 <sup>b</sup>	44	1,8 <sup>b</sup>
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	628	30,9 <sup>b</sup>	47	11,6 <sup>b</sup>	675	27,7 <sup>b</sup>
		100,0 <sup>b</sup>		100,0 <sup>b</sup>		100,0 <sup>b</sup>
Sous-total <sup>c</sup>	2033 <sup>c</sup>	64,2 <sup>d</sup>	405 <sup>c</sup>	78,6 <sup>d</sup>	2438 <sup>c</sup>	66,2 <sup>d</sup>
		83,4 <sup>e</sup>		16,6 <sup>e</sup>		100,0 <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Proportion par rapport à tous les accidents transfusionnels déclarés (n = 3684).

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

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

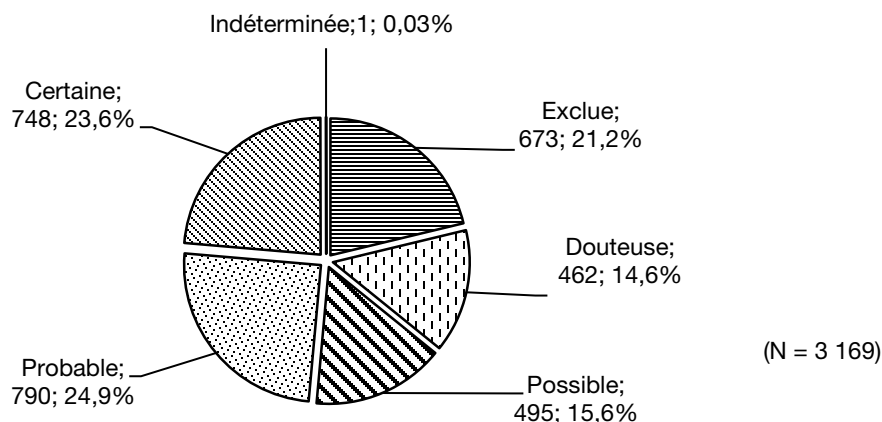
<sup>d</sup> Proportion des déclarations d'accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine parmi l'ensemble des déclarations reçues selon la nature du produit.

<sup>e</sup> Proportion des déclarations reliées aux produits labiles et stables parmi l'ensemble des déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine (n = 2438).

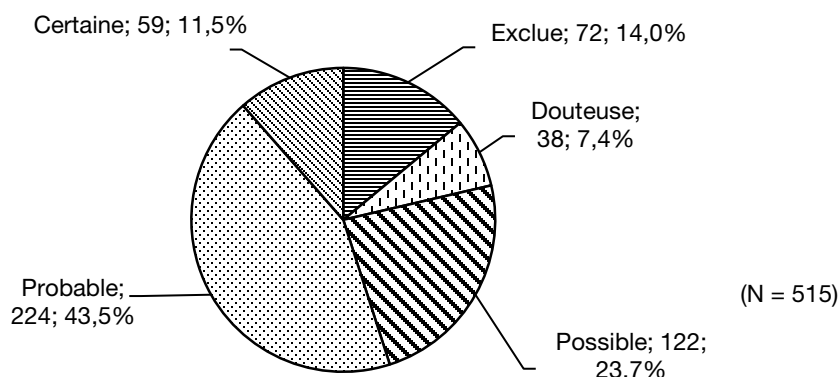
### 3.1 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins

L'imputabilité à la transfusion des 3 169 déclarations d'accidents reliés à des produits labiles est présentée à la figure 2, et celle des 515 déclarations d'accidents reliés à des produits stables, à la figure 3. Plus de la moitié (64,2 %) des déclarations d'accidents associés à des produits labiles ont été jugés « possiblement, probablement ou certainement » imputables à la transfusion. Un peu plus des trois quarts (78,6 %) des déclarations d'accidents reliés à des produits stables ont été jugés « possiblement, probablement ou certainement » imputables à la transfusion.

**Figure 2 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits labiles, 2013**



**Figure 3 Imputabilité à la transfusion des déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits stables, 2013**



### 3.2 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

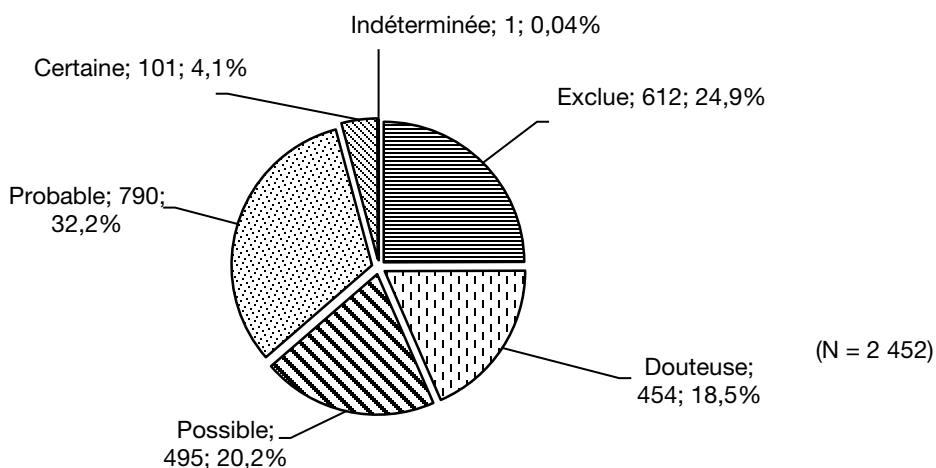
Cette section présente la distribution détaillée de l'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles tandis que la section 3.1 (figures 2 et 3) montre celle de l'ensemble des déclarations incluant les réactions.

Parmi les 3 684 déclarations d'accidents transfusionnels reçues en 2013, 2 902 (78,8 %) ont concerné des réactions transfusionnelles, dont 2 452 (84,5 %) déclarations reliées aux produits labiles et 450 (15,5 %) déclarations reliées aux produits stables.

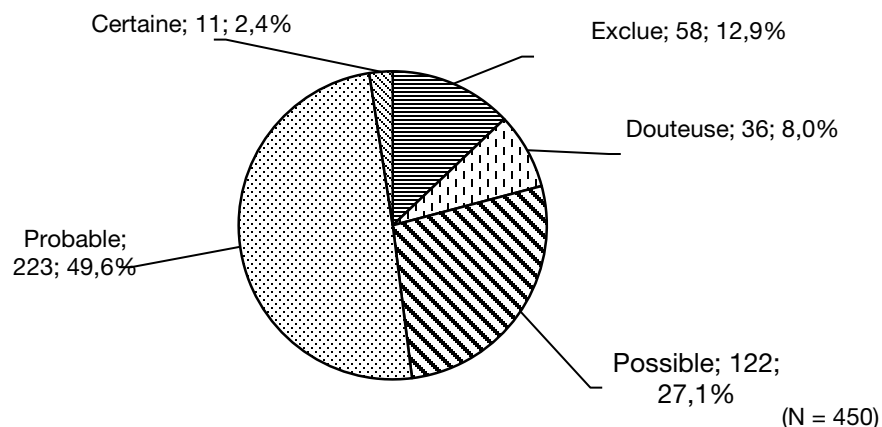
- Parmi les 3 169 déclarations d'accidents reliés aux produits labiles, un total de 2 452 (77,4 %) déclarations ont concerné des réactions transfusionnelles, dont 1 067 (43,5 %) déclarations d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 1 385 (56,5 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 4 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 452 déclarations de réactions reliées à des produits labiles transfusés en 2013.

- De 515 déclarations d'accidents liés aux produits stables (toute imputabilité et toute sévérité confondues), 450 déclarations ont concerné des réactions, dont 94 (20,9 %) déclarations d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 356 (79,1 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 5 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 450 déclarations de réactions liées à des produits stables administrés en 2013.

**Figure 4 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits labiles, 2013**



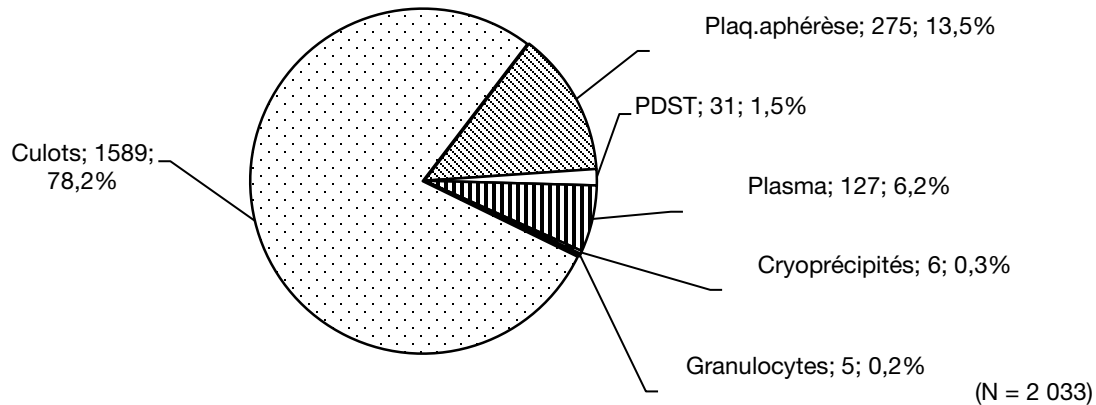
**Figure 5 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2013**



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

Sur les 3 169 déclarations d'accidents associés à des produits sanguins labiles, 2 033 (64,2 %) ont été jugés possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La figure 6 montre la répartition de ce nombre d'accidents en fonction du type de produit sanguin labile administré. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (78,2 %), ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Les plaquettes d'aphérèse occupent la deuxième position avec 13,5 % suivi par le plasma avec 6,2 %.

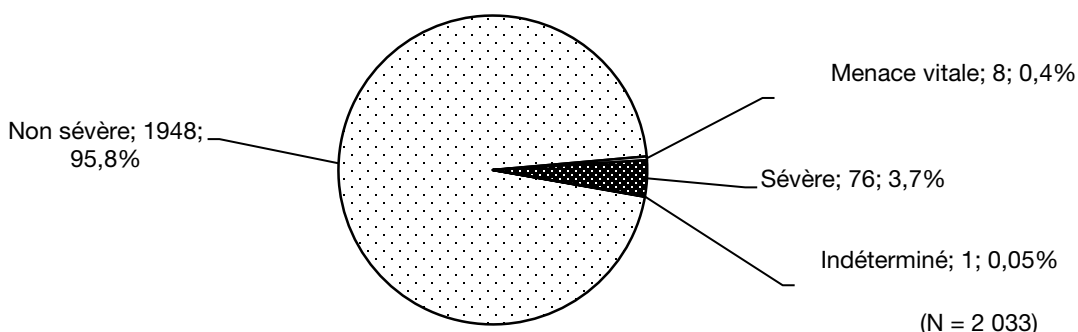
**Figure 6** Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013



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

La figure 7 montre le nombre de déclarations d'accidents reliés à des produits sanguins labiles selon la sévérité. La grande majorité des accidents ont été non sévères (95,8 %). Il y a eu réaction sévère dans 3,7 % des cas et menace vitale dans 0,4 % des cas.

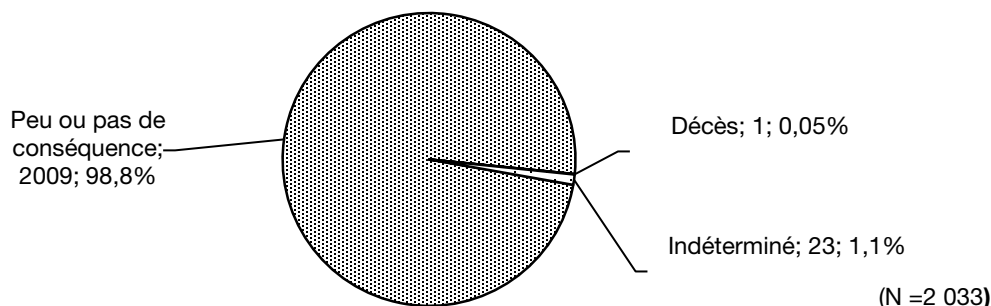
**Figure 7 Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2013**



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

La très grande majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Aucun cas avec séquelles majeures ou à long terme n'a été rapporté en 2013. Un décès attribué à une infection bactérienne acquise par la transfusion a été rapporté en 2013 (figure 8).

**Figure 8 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013**



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

On trouve au tableau 7, la distribution des signes et symptômes présentés lors des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (20,5 %), urticaire (13,3 %), frissons (16,0 %), prurit (12,7 %), hypertension (8,2 %), dyspnée (6,9 %), érythème (6,2 %) et tachycardie (5,9 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » ne se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, temps d'administration dépassant quatre heures, etc.) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le patient.

**Tableau 7 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013**

<b>N = 2 033<sup>a</sup></b>		
<b>Signes et symptômes</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Fièvre	416	20,5
Urticaire	271	13,3
Frissons	325	16,0
Prurit	259	12,7
Hypertension	166	8,2
Dyspnée	140	6,9
Tachycardie	119	5,9
Érythème	126	6,2
Nausées, vomissements	66	3,2
Baisse de la saturation en oxygène	67	3,3
Hypotension	54	2,7
Douleurs :	88	4,3
– céphalées	25	1,2
– thoraciques	17	0,8
– abdominales	11	0,5
– dorsolombaires	10	0,5
– au site d'injection	8	0,4
– autres	17	0,8
Tachypnée	27	1,3
Œdème	27	1,3
Diaphorèse	25	1,2
Tremblements	18	0,9
Sibilance	23	1,1
Étourdissements	6	0,3
Toux	16	0,8
Choc	6	0,3
Pâleur	6	0,3
Hémoglobinurie	5	0,2
Aucune manifestation	853	42,0

<sup>a</sup> La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un signe et symptôme.

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

Le tableau 8 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs de procédures et les erreurs à l'origine de l'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (35,1 %) et les réactions allergiques mineures (32,2 %) totalisent 67,3 % des accidents signalés alors que les « réactions transfusionnelles graves » comptent pour 16,3 %.

**Tableau 8** Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013

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	493	35,1	23,8	24,2
▪ Réaction allergique mineure	452	32,2	21,8	22,2
▪ Réaction sérologique retardée	199	14,2	9,6	9,8
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	94	6,7	4,5	4,6
▪ Hypertension post-transfusionnelle	55	3,9	2,7	2,7
▪ Hypotension post-transfusionnelle	26	1,9	1,3	1,3
▪ Réaction allergique majeure	19	1,4	0,9	0,9
▪ Réaction hémolytique retardée	13	0,9	0,6	0,6
▪ Diagnostic inconnu <sup>e</sup>	11	0,8	0,5	0,5
▪ Douleur atypique/douleur au site d'administration	15	1,1	0,7	0,7
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	11	0,8	0,5	0,5
▪ Réaction hémolytique immédiate	6	0,4	0,3	0,3
▪ Choc/réaction vagale	2	0,1	0,1	0,1
▪ Tachycardie ventriculaire isolée	3	0,2	0,1	0,1
▪ TRALI possible	2	0,1	0,1	0,1
▪ Infection bactérienne post-transfusion	1	0,1	0,05	0,05
▪ Purpura post-transfusion	1	0,1	0,05	0,05
Sous-total des réactions <sup>a</sup>	1403	100,0	67,8	69,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>g</sup>	1385		66,9	68,1
<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	17	48,6	0,8	0,8
▪ Mauvais type de produit administré	11	31,4	0,5	0,5
▪ Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	8,6	0,1	0,1
▪ Produit ABO incompatible transfusé	2	5,7	0,1	0,1
▪ Produit non prescrit transfusé	1	2,9	0,05	0,05
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE <sup>a</sup>	35	100,0	1,7	1,7
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus <sup>g</sup>	33		1,6	1,6



**Tableau 8 Types d'accident transfusionnel associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013 (suite)**

Résultat de l'investigation	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>	% <sup>c</sup>	% <sup>d</sup>
<b>3. Erreurs de procédure à l'origine d'un accident transfusionnel<sup>f</sup></b>	632	100,0	30,5	30,9
<b>Total des accidents déclarés<sup>a</sup></b>	2 070	-	100,0	-
<b>Total des déclarations reçues<sup>g</sup></b>	2 033	-		100,0

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

<sup>b</sup> Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 1403), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 34) et pour les erreurs de procédure (n = 632).

<sup>c</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents (résultats d'investigation) rapportés (n = 2070).

<sup>d</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 2033).

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

<sup>f</sup> La description de cette catégorie est présentée au tableau 9

<sup>g</sup> Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs

Les erreurs de procédures constituent des dérogations ou des déviations aux normes de bonne pratique clinique établies pour assurer une bonne qualité des soins dispensés aux patients. En 2013, l'erreur « temps d'administration trop long » a compté pour 88,4 % des erreurs de procédure liées à l'administration de produits labiles (et signalées par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes RIAT) (tableau 9).

**Tableau 9 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles, 2013**

	N	% <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>
<b>Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels</b>			
▪ Temps administration trop long	559	88,4	89,0
▪ Mauvaise technique administration	28	4,4	4,5
▪ Mauvais liquide de perfusion	15	2,4	2,4
▪ Produit administré inutilement	12	1,9	1,9
▪ Transfusion incomplète	8	1,3	1,3
▪ Transfusion de produit périmé	5	0,8	0,8
▪ Produit mal conservé transfusé	5	0,8	0,8
Total erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	632	100,0	-
Total déclarations comportant une erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ou plus	628 <sup>(c)</sup>	-	100,0

<sup>a</sup> Proportion par rapport aux erreurs de procédure (n = 632).

<sup>b</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des erreurs de procédures rapportées (n = 628).

<sup>c</sup> La somme des valeurs dépasse le nombre de déclarations (n = 628) parce qu'un rapport de déclaration peut inclure plus d'une erreur (non mutuellement exclusives).

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

Les tableaux 10 et 11 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits labiles pour laquelle, on a conclu à une imputabilité possible, probable ou certaine. L'imputabilité est certaine pour 100 pour cent des cas d'infection bactérienne post transfusion et d'incompatibilité ABO. L'imputabilité est probable dans 84,1 % et 83,3 % des cas de réactions allergiques mineure et majeure. Pour l'OAPPT, l'imputabilité est possible dans un peu plus de la moitié des cas (52,1 %) et probable dans 46,8 % des cas. Quant aux réactions fébriles non hémolytiques, un peu plus de la moitié (57,4 %) ont été déclarées d'imputabilité possible comparativement à 42,3 % d'imputabilité probable. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles en 2013, l'imputabilité a été possible dans 36,1 %, probable dans 56,9 % et certaine dans 7,2 % de cas.

**Tableau 10 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2013**

Les réactions transfusionnelles	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
Infection bactérienne post transfusion					1	100,0	1	100,0
Incompatibilité ABO majeure					2	100,0	2	100,0
Réaction sérologique retardée	4	2,0	110	55,3	85	42,7	199	100,0
Réaction hémolytique immédiate			4	66,7	2	33,3	6	100,0
Réaction hémolytique retardée	6	46,2	3	23,1	4	30,8	13	100,0
Réaction allergique mineure	66	14,6	381	84,3	5	1,1	452	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	49	52,1	44	46,8	1	1,1	94	100,0
Réaction fébrile non hémolytique	283	57,4	209	42,4	1	0,2	493	100,0
Purpura			1	100,0			1	100,0
Réaction allergique majeure	4	21,1	15	78,9			19	100,0
Choc/réaction vagale	1	50,0	1	50,0			2	100,0
Douleur atypique/site IV	8	53,3	7	46,7			15	100,0
Réaction inconnue (non classifiable)	8	72,7	3	27,3			11	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	42	76,4	13	23,6			55	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	21	80,8	5	19,2			26	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	81,8	2	18,2			11	100,0
Tachycardie ventriculaire isolée	3	100,0					3	100,0
TRALI possible	2	100,0					2	100,0
<b>Total des réactions</b>	<b>506<sup>a</sup></b>	<b>36,1</b>	<b>798<sup>a</sup></b>	<b>56,9</b>	<b>101<sup>a</sup></b>	<b>7,2</b>	<b>1403<sup>a</sup></b>	<b>100,0</b>
<b>Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles</b>	<b>495<sup>b</sup></b>	<b>35,7</b>	<b>789<sup>b</sup></b>	<b>57,0</b>	<b>101<sup>b</sup></b>	<b>7,3</b>	<b>1385<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 = 1385) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

**Tableau 11 Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2013**

Les réactions transfusionnelles	Sévérité										
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Total		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%	
Infection bactérienne post transfusion								1	100,0	1	100,0
TRALI possible			1	50,0	1	50,0				2	100,0
Tachycardie ventriculaire isolée	2	66,7			1	33,3				3	100,0
Réaction allergique majeure	3	15,8	14	73,7	2	10,5				19	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	17	65,4	7	26,9	2	7,7				26	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	58	61,7	34	36,2	2	2,1				94	100,0
Réaction fébrile non hémolytique	483	98,0	9	1,8	1	0,2				493	100,0
Réaction hémolytique immédiate			6	100,0						6	100,0
Purpura			1	100,0						1	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4	36,4	7	63,6						11	100,0
Incompatibilité ABO majeure	1	50,0	1	50,0						2	100,0
Réaction hémolytique retardée	12	92,3	1	7,7						13	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	52	94,5	3	5,5						55	100,0
Réaction allergique mineure	452	100,0								452	100,0
Réaction inconnue	11	100,0								11	100,0
Douleur atypique/site IV	15	100,0								15	100,0
Choc/réaction vagale	2	100,0								2	100,0
Réaction sérologique retardée	199	100,0								199	100,0
<b>Total des réactions</b>	<b>1311<sup>a</sup></b>	<b>93,3</b>	<b>84<sup>a</sup></b>	<b>6,0</b>	<b>9<sup>a</sup></b>	<b>0,6</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>1403<sup>a</sup></b>	<b>100,0</b>	
<b>Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles</b>	<b>1301<sup>b</sup></b>	<b>93,9</b>	<b>76<sup>b</sup></b>	<b>5,5</b>	<b>8<sup>b</sup></b>	<b>0,6</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>1385<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 = 1385) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

Le tableau 12 présente les taux et ratios de déclarations d'accidents selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux des accidents associés aux cryoprécipités (25,9 pour 100 000 unités transfusées, soit une incidence de 1 accident pour 3 587 unités transfusées) est le plus faible. Celui associé aux granulocytes (3 496,5 pour 100 000) est le plus élevé. Compte tenu du petit nombre d'unités de granulocytes transfusés (utilisation restreinte), l'incidence très élevée des accidents associés à ceux-ci est à interpréter avec prudence. L'incidence des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse (916,6 par 100 000, soit un accident pour 109 unités transfusées) est plus élevée que celle des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange moyen de cinq unités (752,2 par 100 000, soit un accident pour 133 unités transfusées).

**Tableau 12 Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013**

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents déclarés	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	227 143	1 589	699,6	(665,3–733,8)	1 : 143
Plaquettes d'aphérèse	30 002	275	916,6	(813,2–1003,0)	1 : 109
Plaquettes dérivées de sang total	20 605	31	150,4	(104,3–211,0)	1 : 665
PDST–mélanges de 5	4 121	31	752,2	(520,5–1053,0)	1 : 133
Plasma	41 444	127	306,4	(256,5–363,1)	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	25,9	(13,0–68,1)	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	3496,5	(1292,0–7578,0)	1 : 29
<b>Total</b>	<b>325 995</b>	<b>2 033</b>	<b>623,6</b>	<b>(596,6–650,7)</b>	<b>1 : 160</b>

Aux tableaux 13, 14 et 15, l'incidence (ratio puis taux) des divers accidents transfusionnels est présentée selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAP a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (un accident pour 3 468 transfusions); elle a été plus fréquemment associée à l'administration de culots globulaires (un accident pour 2 737 unités transfusées) qu'à l'administration d'autres produits sanguins labiles. Considérant l'absence d'uniformité dans la déclaration des réactions sérologiques retardées, l'incidence élevée de celle-ci (61,0 par 100 000 unités, soit une réaction pour 1 638 unités transfusées) doit être interprétée avec prudence.

**Tableau 13 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013**

Accident transfusionnel	Plaquettes									
	Culots globulaires (227 143 unités)		Aphérèse (30 002 unités)		PDST (4 121 mélanges)		Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités) <sup>a</sup>	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>b</sup>	N	Ratio	N <sup>c</sup>	Ratio
<b>1. Réaction</b>										
▪ Réaction fébrile non hémolytique	416	1 : 546	54	1 : 556	7	1 : 589	13	1 : 3 188	493	1 : 661
▪ Réaction allergique mineure	178	1 : 176	180	1 : 167	15	1 : 275	74	1 : 560	452	1 : 721
▪ Réaction sérologique retardée	197	1 : 1 153	1	1 : 30 002	1	1 : 4 121			199	1 : 1 638
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	83	1 : 2 737	6	1 : 5 000	1	1 : 4 121	4	1 : 10 361	94	1 : 3 468
▪ Réactions hypertensives	50	1 : 4 543	2	1 : 15 001			3	1 : 13 815	55	1 : 5 927
▪ Réactions hypotensives	22	1 : 10 326	2	1 : 15 001			2	1 : 20 722	26	1 : 12 538
▪ Réaction allergique majeure	8	1 : 28 393	6	1 : 5 000	1	1 : 4 121	3	1 : 13 815	19	1 : 17 158
▪ Réaction hémolytique retardée	13	1 : 17 473							13	1 : 25 077
▪ Diagnostic inconnu <sup>d</sup>	7	1 : 32 449	4	1 : 7 501					11	1 : 29 636
▪ Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	14	1 : 16 225	1	1 : 30 002					15	1 : 21 733
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	1 : 22 714					1	1 : 41 444	11	1 : 29 636
▪ Réaction hémolytique immédiate	6	1 : 37 857							6	1 : 54 333
▪ Choc/réaction vagale	2	1 : 113 572							2	1 : 162 998
▪ Tachycardie ventriculaire isolée	2	1 : 113 572	1	1 : 30 002					3	1 : 108 665
▪ Trali possible	2	1 : 113 572							2	1 : 162 998
▪ Infection bactérienne post-transfusion					1	1 : 4 121			1	1 : 325 995
▪ Purpura post-transfusion	1	1 : 227 143							1	1 : 325 995
Sous-total réactions <sup>e</sup>	1011	1 : 225	257	1 : 117	26	1 : 159	100	1 : 414	1403	1 : 232
Sous-total déclaration comprenant une réaction transfusionnelle ou plus <sup>g</sup>	997	1 : 228	255	1 : 118	26	1 : 159	98	1 : 423	1 385	1 : 235
<b>2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)</b>										
▪ Produit non conforme administré	14	1 : 16 225	2	1 : 15 001					17	1 : 19 176
▪ Mauvais type de produit administré	9	1 : 25 238	2	1 : 15 001					11	1 : 29 636
▪ Produit compatible administré à la mauvaise personne	4	1 : 56 786							4	1 : 81 499
▪ Produit ABO incompatible transfusé	2	1 : 113 572							2	1 : 162 998
▪ Produit non prescrit transfusé	1	1 : 227 143							1	1 : 325 995
Sous-total des erreurs d'APNDE <sup>e</sup>	30	1 : 7 571	4	1 : 7 501					35	1 : 9 314
Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE <sup>g</sup>	28	1 : 8 112	4	1 : 7 501					33	1 : 9 879

**Tableau 13 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013 (suite)**

	Plaquettes									
	Culots globulaires (227 143 unités)		Aphérèse (30 002 unités)		PDST (4 121 mélanges)		Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités) <sup>a</sup>	
Accident transfusionnel	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>b</sup>	N	Ratio	N <sup>c</sup>	Ratio
<b>3. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels<sup>d</sup></b>	581	1 : 391	16	1 : 1875	5	1 : 824	29	1 : 1 429	632	1 : 516
<b>Total des accidents déclarés<sup>e</sup></b>	<b>1 622</b>	<b>1 : 140</b>	<b>277</b>	<b>1 : 108</b>	<b>31</b>	<b>1 : 133</b>	<b>129</b>	<b>1 : 321</b>	<b>2070</b>	<b>1 : 157</b>
<b>Total des déclarations reçues<sup>f</sup></b>	<b>1 589</b>	<b>1 : 143</b>	<b>275</b>	<b>1 : 109</b>	<b>31</b>	<b>1 : 133</b>	<b>127</b>	<b>1 : 326</b>	<b>2033</b>	<b>1 : 160</b>

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

<sup>b</sup> Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

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

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

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

<sup>f</sup> La description de cette catégorie est présentée au tableau 14.

<sup>g</sup> Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

Le tableau 14 montre que de toutes les erreurs de procédures signalées au système d'hémovigilance, l'erreur « temps d'administration trop long » a été la plus déclarée avec un ratio de 1 : 583 transfusions tous produits sanguins labiles confondus. L'incidence de ce type d'erreur est aussi la plus élevée pour presque chaque type de produit sanguin labile qui a été administré en 2013 (1 : 434 culots globulaires transfusés; 1 : 3 334 plaquettes d'aphérèse transfusées et 1 : 1 974 plasma transfusés).

**Tableau 14** Nombre et ratio de diverses erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013

	Plaquettes									
	Culots globulaires (227 143 unités)		Aphérèse (30 002 unités)		PDST (4 121 mélanges)		Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités) <sup>a</sup>	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>b</sup>	N	Ratio	N <sup>c</sup>	Ratio
<b>Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels</b>										
■ Temps administration trop long	523	1 : 434	9	1 : 3 334	5	1 : 824	21	1 : 1 974	559	1 : 583
■ Mauvaise technique d'administration	24	1 : 9 464	1	1 : 30 002			3	1 : 13 815	28	1 : 11 643
■ Soluté de perfusion incompatible avec le produit sanguin administré	14	1 : 16 225					1	1 : 41 444	15	1 : 21 733
■ Produit périmé transfusé	3	1 : 75 714					2	1 : 20 722	5	1 : 65 199
■ Transfusion incomplète	3	1 : 75 714	4	1 : 7 501			1	1 : 41 444	8	1 : 40 749
■ Produit administré inutilement	10	1 : 22 714	1	1 : 30 002			1	1 : 41 444	12	1 : 27 166
■ Produit mal conservé administré	4	1 : 56 786	1	1 : 30 002					5	1 : 65 199
■ Autres erreurs	0									
Sous-total erreurs de procédure <sup>d</sup>	581	<b>1 : 391</b>	16	<b>1 : 1 875</b>	5	<b>1 : 824</b>	29	<b>1 : 1 429</b>	632	<b>1 : 516</b>
Sous-total déclarations comprenant une erreur de procédure ou plus	577	<b>1 : 394</b>	16	<b>1 : 1 875</b>	5	<b>1 : 824</b>	29	<b>1 : 1 429</b>	628	<b>1 : 519</b>

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

<sup>b</sup> Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

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

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

**Tableau 15 Taux de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013**

1. Réaction	Plaquettes									
	Culots globulaires (227 143 unités)		Aphérèse (30 002 unités)		PDST (4 121 mélanges)		Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux <sup>a</sup>	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Réaction fébrile non hémolytique	183,1	166,4-201,6	180,0	136,7-232,9	169,9	74,7-335,5	31,4	17,2-52,3	151,2	138,5-165,2
■ Réaction allergique mineure	78,4	67,6-90,7	600,0	517,1-692,1	364,0	211,5-586,3	178,6	141,2-223,1	138,7	126,4-152,0
■ Réaction allergique majeure	3,5	1,7-7,1	20,0	7,8-41,7	24,3	1,1-120,0	7,2	2,3-19,8	5,8	3,7-9,2
■ Réaction hémolytique immédiate	2,6	1,1-5,9							1,8	0,7-4,1
■ Réaction hémolytique retardée	5,7	3,2-9,9							4,0	2,3-6,9
■ Réaction sérologique retardée	86,7	75,4-99,8	3,3	0,4-18,2	24,3	1,1-120,0			61,0	53,1-70,2
■ Infection bactérienne post-transfusion					24,3	1,1-120,0			0,3	0,0-1,9
■ TRALI possible	0,9	0,0-3,4							0,6	0,0-2,4
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4,4	2,3-8,2					2,4	0,3-12,0	3,4	1,8-6,1
■ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	36,5	29,4-45,3	20,0	7,8-41,7	24,3	1,1-120,0	9,7	3,3-24,5	28,8	23,5-35,3
■ Réactions hypotensives	9,7	6,3-14,8	6,7	1,3-22,3			4,8	0,9-15,9	8,0	5,4-11,7
■ Réactions hypertensives	22,0	16,6-29,1	6,7	1,3-22,3			7,2	2,3-19,8	16,9	12,9-22,0
■ Diagnostic inconnu	3,1	1,4-6,5	13,3	4,6-32,0					3,4	1,8-6,1
■ Choc/réaction vagale	0,9	0,0-3,4							0,6	0,0-2,4
■ Purpura post-transfusion	0,4	0,0-2,8							0,3	0,0-1,9
■ Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	6,2	3,6-10,5	3,3	0,4-18,2					4,6	2,7-7,7
■ Tachycardie ventriculaire isolée	0,9	0,0-3,4	3,3	0,4-18,2					0,9	0,2-2,8
Sous-total réactions	445,1	419,0-473,8	856,6	756,6-965,9	630,9	421,1-910,3	241,3	197,5-291,9	430,4	408,5-453,4
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	438,9	412,6-467,0	849,99	750,8-958,5	630,9	421,1-910,3	236,5	192,6-287,1	424,9	403,1-447,8



**Tableau 15 Taux de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2013 (suite)**

	Plaquettes									
	Culots globulaires (227 143 unités)		Aphérèse (30 002 unités)		PDST (4 121 mélanges)		Plasma (41 444 unités)		Tous les produits (325 995 unités)	
<b>2. Erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction</b>	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux <sup>a</sup>	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Produit non conforme administré	6,2	3,6-10,5							5,2	3,2-8,4
■ Mauvais type de produit administré	4,0	2,0-7,7							3,4	1,8-6,1
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	1,8	0,5-4,7							1,2	0,4-3,3
■ Produit ABO incompatible transfusé	0,9	0,0-3,4							0,6	0,0-2,4
■ Produit non prescrit transfusé	0,4	0,0-2,8							0,3	0,0-1,9
<b>Sous-total erreurs d'APNDE</b>	<b>13,2</b>	<b>9,2-18,9</b>							<b>10,7</b>	<b>7,7-15,0</b>
Sous-total déclarations comprenant une erreur d'APNDE ou plus	12,3	8,5-17,9							10,1	7,2-14,3
<b>3. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels</b>	<b>255,8</b>	<b>235,8-277,4</b>	<b>53,3</b>	<b>31,3-85,0</b>	<b>121,3</b>	<b>44,1-268,8</b>	<b>70,0</b>	<b>47,8-99,3</b>	<b>193,9</b>	<b>179,3-209,6</b>
<b>Total des accidents déclarés</b>	<b>714,1</b>	<b>680,3-749,6</b>	<b>923,3</b>	<b>820,0-1036,0</b>	<b>752,2</b>	<b>520,5-1053,0</b>	<b>311,3</b>	<b>261,1-368,7</b>	<b>635,0</b>	<b>608,3-662,8</b>
<b>Total des déclarations reçues</b>	<b>699,6</b>	<b>666,1-734,7</b>	<b>916,6</b>	<b>813,2-1030,0</b>	<b>752,27</b>	<b>520,5-1053,0</b>	<b>306,4</b>	<b>256,5-363,1</b>	<b>623,6</b>	<b>597,2-651,2</b>

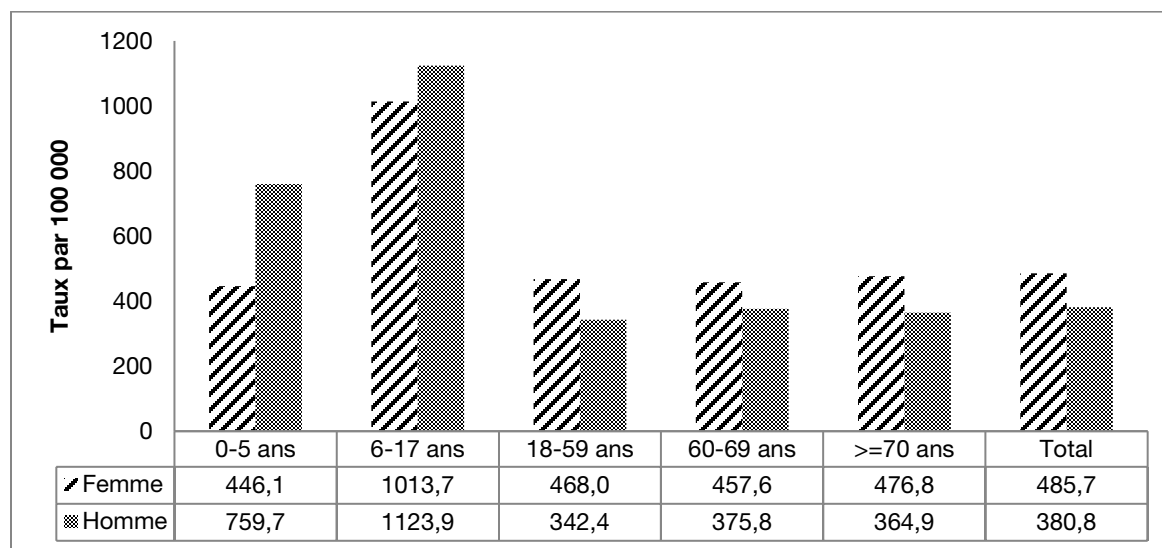
<sup>a</sup> Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

#### 4.6.1 TAUX DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE SEXE ET LE GROUPE D'ÂGE DES RECEVEURS POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉS EN 2013

Les figures 9 à 13 présentent des taux de certaines réactions transfusionnelles selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs pour l'ensemble de produits sanguins labiles transfusés en 2013. Les taux sont plus élevés chez les femmes dans tous les groupes d'âge, sauf chez les receveurs âgés de 6 à 17 ans. À titre de rappel, un peu plus de la moitié (54,8 %) des produits labiles a été transfusée à des hommes (tableau 5).

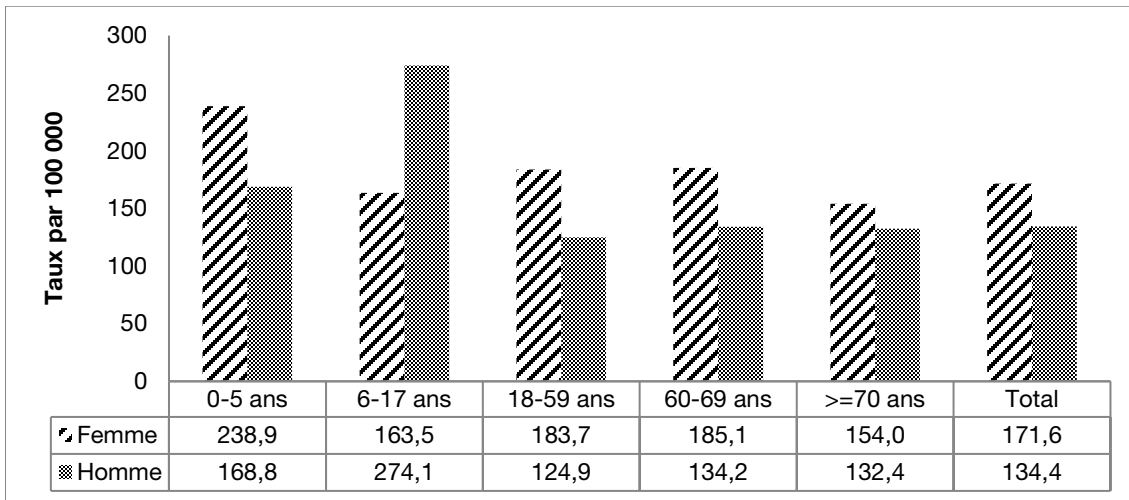
La figure 9 montre les taux globaux de réactions transfusionnelles signalées selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, de produits sanguins labiles, en 2013. Chez les plus jeunes dans les groupes d'âge de 0 à 5 ans et de 6 à 17 ans, les taux globaux des réactions sont plus élevés chez les hommes que chez les femmes, mais ces différences ne sont pas statistiquement significatives. À l'opposé, chez les sujets des autres groupes d'âge (18 ans et plus), on constate que les taux sont plus élevés chez les femmes. Les différences entre les hommes et les femmes sont statistiquement significatives pour les groupes d'âge de 18 à 59 ans ( $X^2 = 9,37$ ,  $p < 0,05$ ); de 60 à 69 ans ( $X^2 = 5,40$ ,  $p < 0,05$ ), de 70 ans ou plus ( $X^2 = 10,86$ ,  $p < 0,001$ ) et pour l'ensemble des groupes d'âge ( $X^2 = 20,86$ ,  $p < 0,001$ ).

**Figure 9** Taux globaux de toutes les réactions transfusionnelles signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013



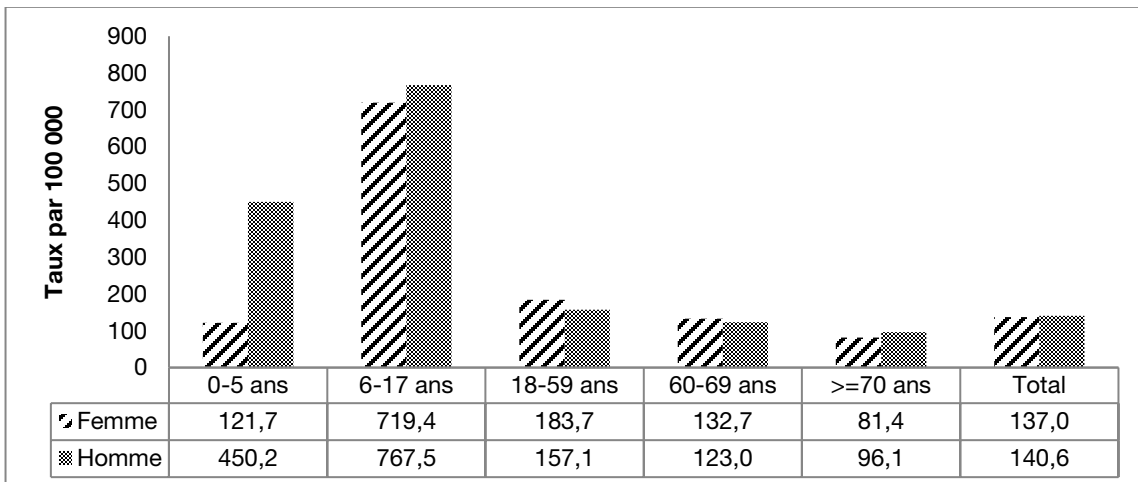
Pour les réactions fébriles non hémolytiques rapportées en 2013 (figure 10), la différence de taux observée entre les hommes et les femmes est statistiquement significative chez les 18 à 59 ans ( $X^2 = 5,39$ ,  $p < 0,05$ ); et les 60 à 69 ans ( $X^2 = 4,43$ ,  $p < 0,05$ ) et pour l'ensemble des groupes d'âge ( $X^2 = 7,41$ ,  $p < 0,05$ ).

**Figure 10 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, en 2013**



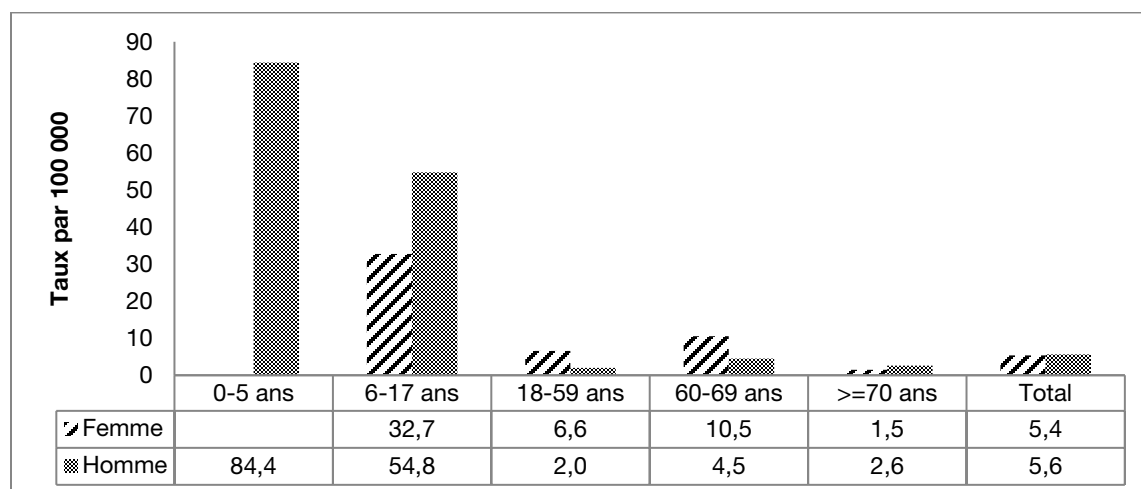
La différence de taux de réaction allergique mineure entre les hommes et les femmes n'est statistiquement significative que chez les 0-5 ans ( $X^2 = 4,99$ ,  $p < 0,05$ ) (figure 11).

**Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013**



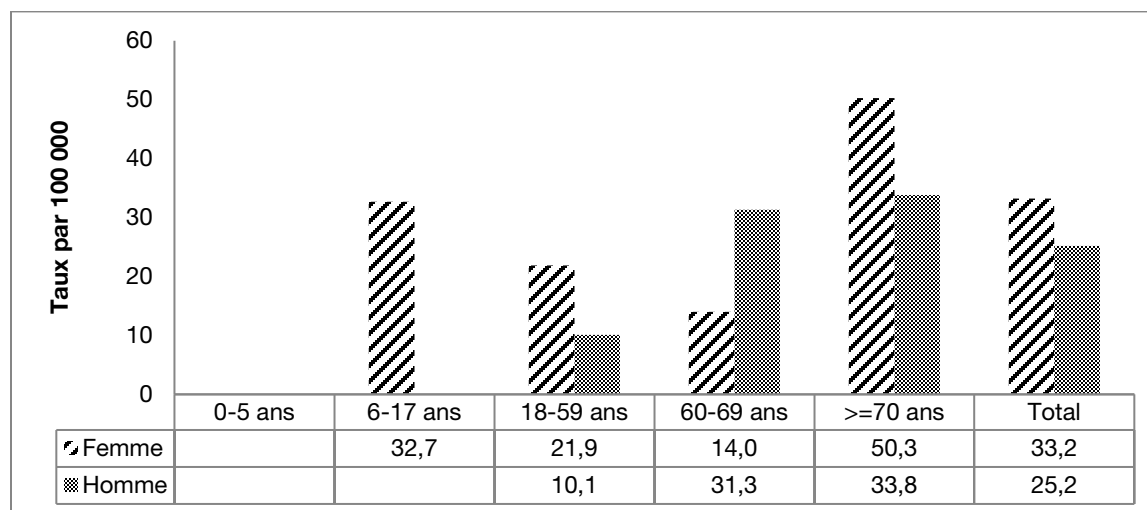
En ce qui concerne les réactions allergiques majeures, les réactions hémolytiques immédiates et les réactions hémolytiques retardées rapportées en 2013, aucune différence significative de taux entre les hommes et les femmes n'a été observée, quel que soit le groupe d'âge (figures 12). Un test de chi-carré n'a pas été effectué lorsque les effectifs étaient nuls ou trop petits dans certains groupes d'âge.

**Figure 12 Taux de réactions allergiques majeures signalées, selon le sexe et le groupe d'âge, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013**



La figure 13 montre des taux d'œdèmes aigus pulmonaires selon le sexe et le groupe d'âge pour l'ensemble des produits sanguins labiles transfusés en 2013. Les taux sont plus élevés chez les femmes dans tous les groupes d'âge sauf celui des 60 à 69 ans. La différence de taux observée entre les hommes et les femmes (figure 13) est statistiquement significative seulement pour l'ensemble des groupes ( $X^2 = 42,66$ ,  $p < 0,001$ ).

**Figure 13 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, selon le sexe et le groupe d'âge par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, en 2013**

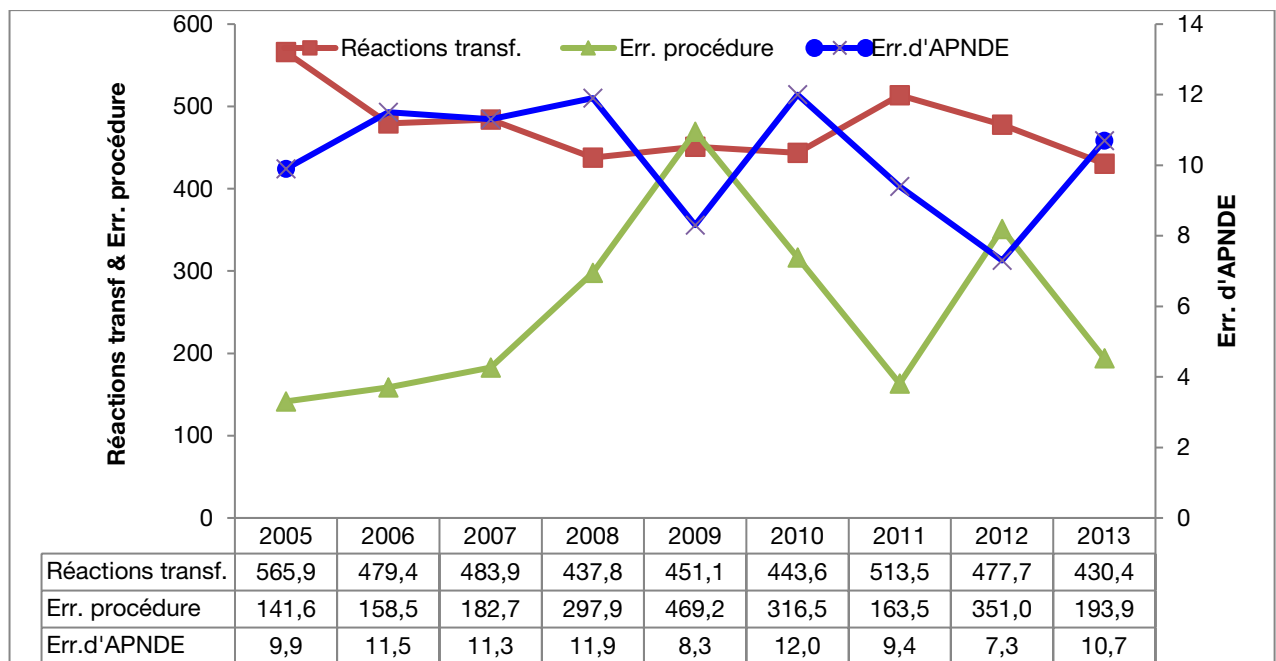


## 4.7 Évolution des taux d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

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

La figure 14 montre l'évolution entre 2005 et 2013 du taux de chacun des trois types d'accidents transfusionnels. La courbe du taux annuel de réactions transfusionnelles est relativement stable. Les grandes variations du taux annuel d'erreurs de procédure s'expliquent par le fait que tous les centres déclarants ne rapportent pas ces erreurs de manière systématique d'une année à l'autre. Le taux d'erreurs à l'origine d'APNDE oscille autour de 10 par 100 000 unités transfusées avec une baisse transitoire à 7,3 en 2012.

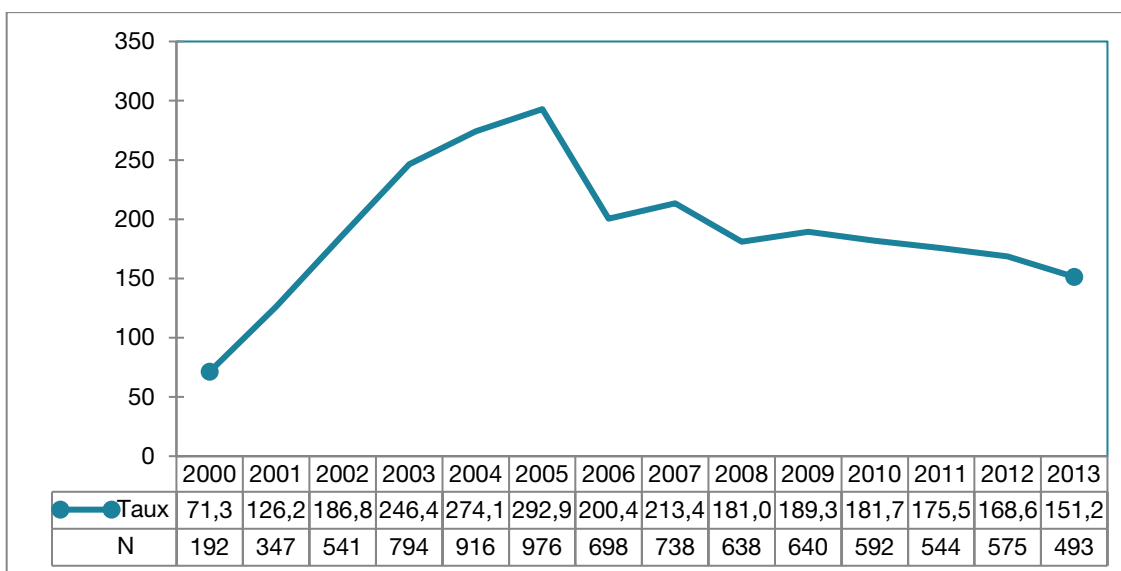
**Figure 14** Taux de réactions transfusionnelles, d'erreurs de procédure et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2013



#### 4.7.2 ÉVOLUTION SPÉCIFIQUE DU TAUX DE CERTAINES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, 2000 À 2013

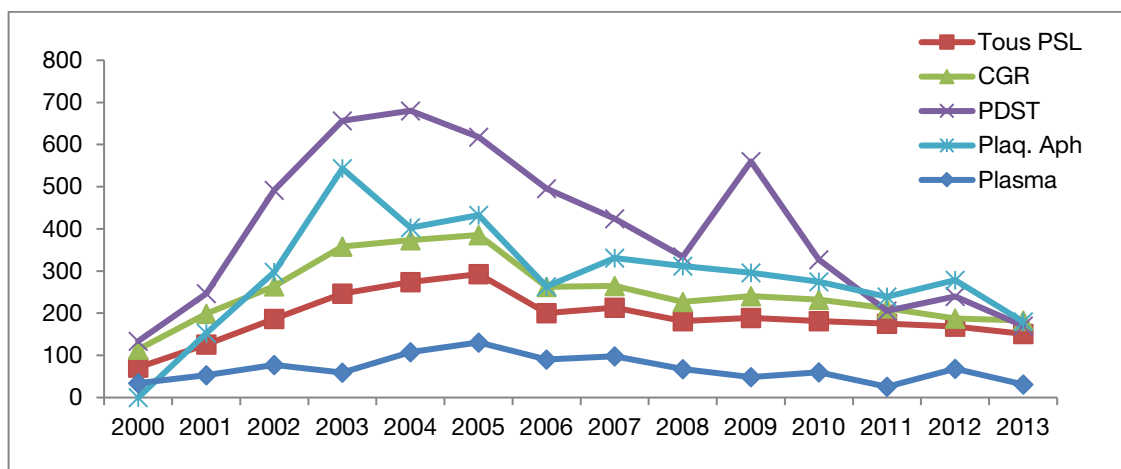
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition de cas plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1°C et plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5° C et plus). Le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable entre par la suite (figure 15); on note tout de même une légère diminution du taux de RFNH entre 2009 et 2013 (taux passant de 189,3 en 2009 à 151,2 en 2013).

**Figure 15 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2013**



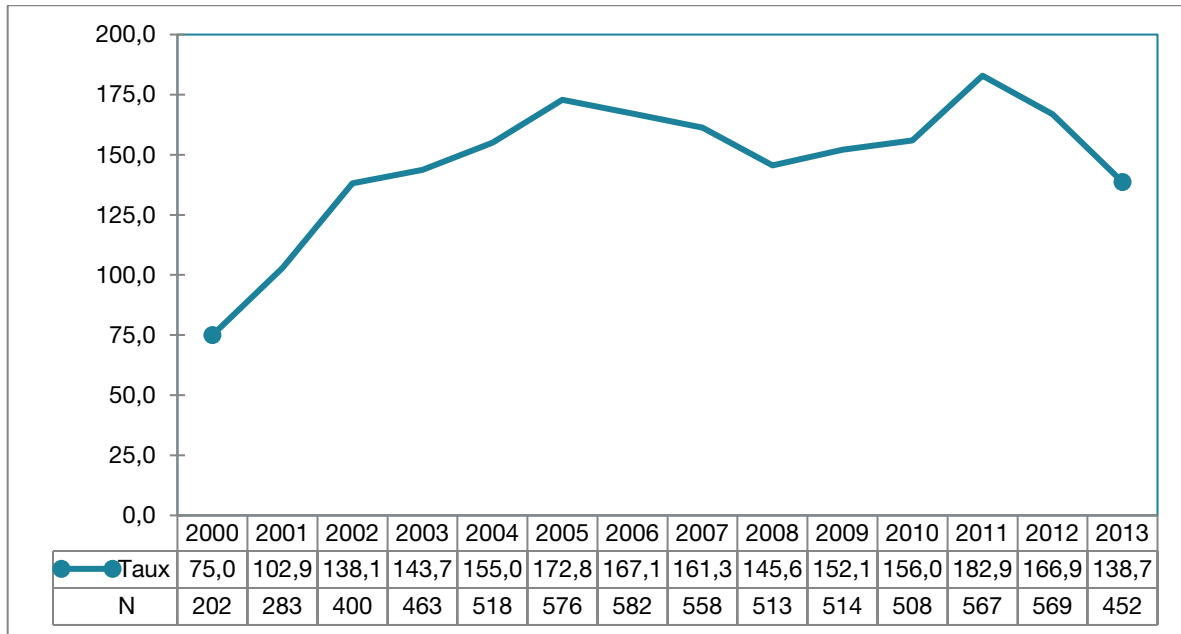
L'évolution temporelle du taux de RFNH est similaire, quel que soit le type de produit labile transfusé (figure 16), à l'exception d'un pic isolé observé en 2009 pour les plaquettes dérivées de sang total (PDST).

**Figure 16 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type des produits sanguins labiles, de 2000 à 2013**



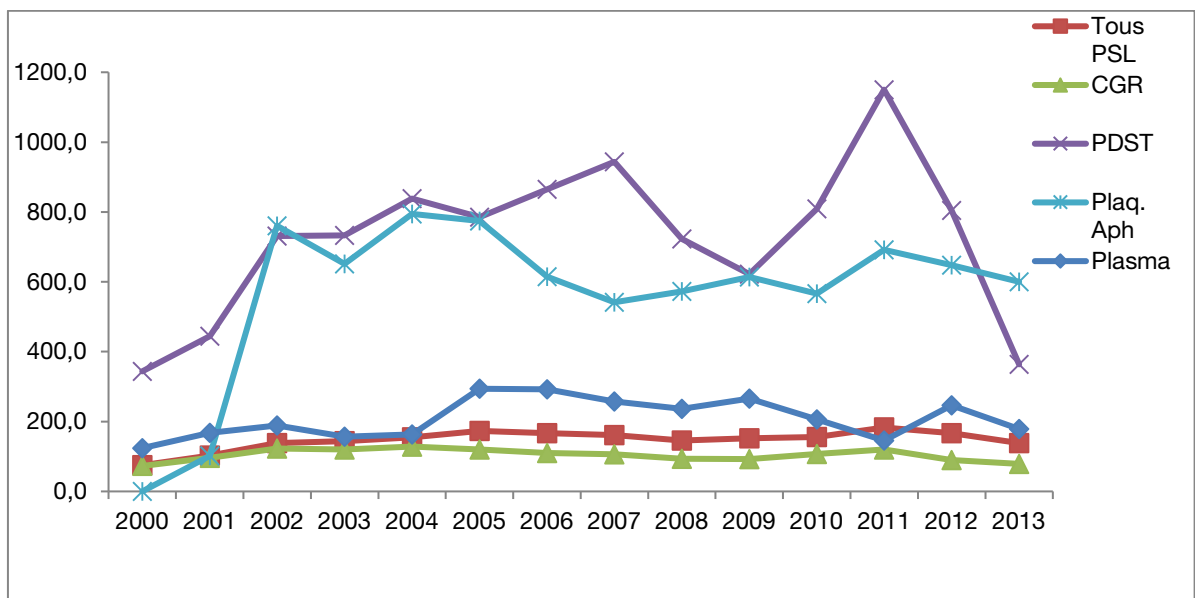
Le taux de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) est demeuré relativement stable entre 2006 et 2010. Une légère augmentation s'est produite en 2011 suivie d'une diminution en 2012 et 2013 (figure 17).

**Figure 17** Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2013



Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux PDST (PDST transfusées en mélanges de 5 unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse (figure 18).

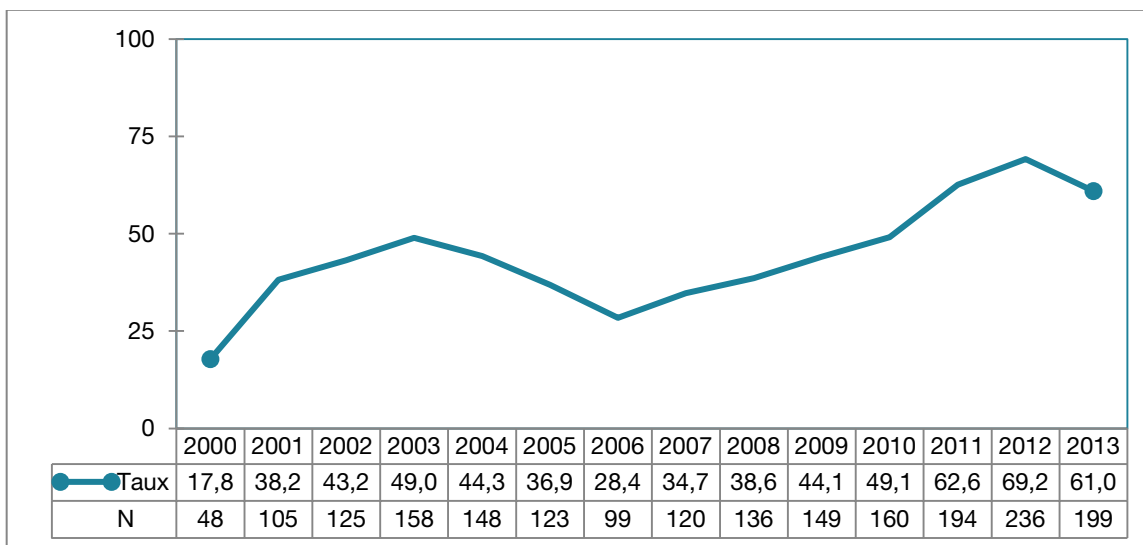
**Figure 18** Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013



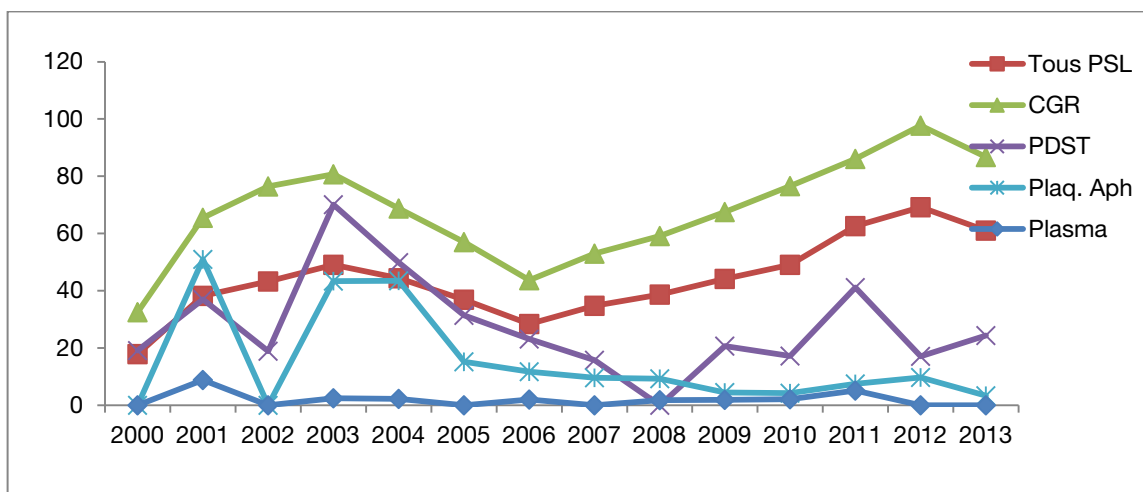
Si on fait abstraction des plaquettes (PDST et d'aphérèse), le taux de réactions allergiques mineures associées au plasma est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 qu'entre 2000-2004, puis il diminue en 2010-2011 et remonte légèrement en 2012 et 2013 au niveau observé en 2009 (figure 20). Il n'y a pas eu de changement dans les procédés de fabrication chez le fournisseur de produits sanguins ni dans la pratique en milieu hospitalier ciblant le plasma qui aurait pu expliquer cette augmentation. Une meilleure déclaration par les hôpitaux serait l'explication la plus plausible.

Il est difficile d'interpréter la tendance du taux de réactions sérologiques retardées (RSR) car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers; certains centres ne le déclarent même jamais. On croit cependant que le nombre de centres effectuant la déclaration de cette condition augmente progressivement ce qui explique la croissance du taux observé depuis 2007 (figures 19 et 20).

**Figure 19 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013**



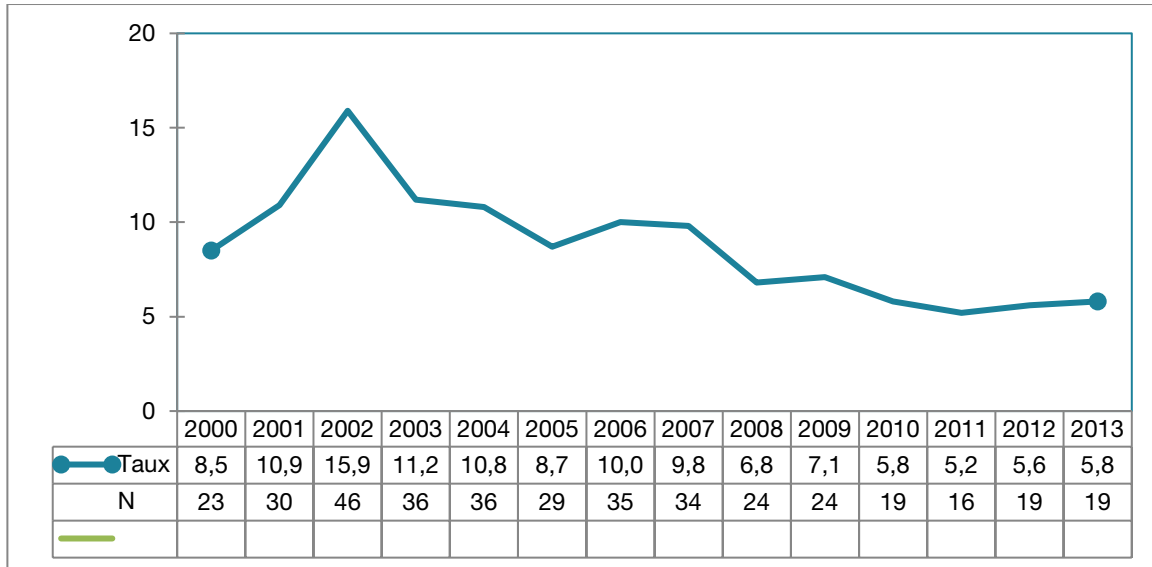
**Figure 20 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013**





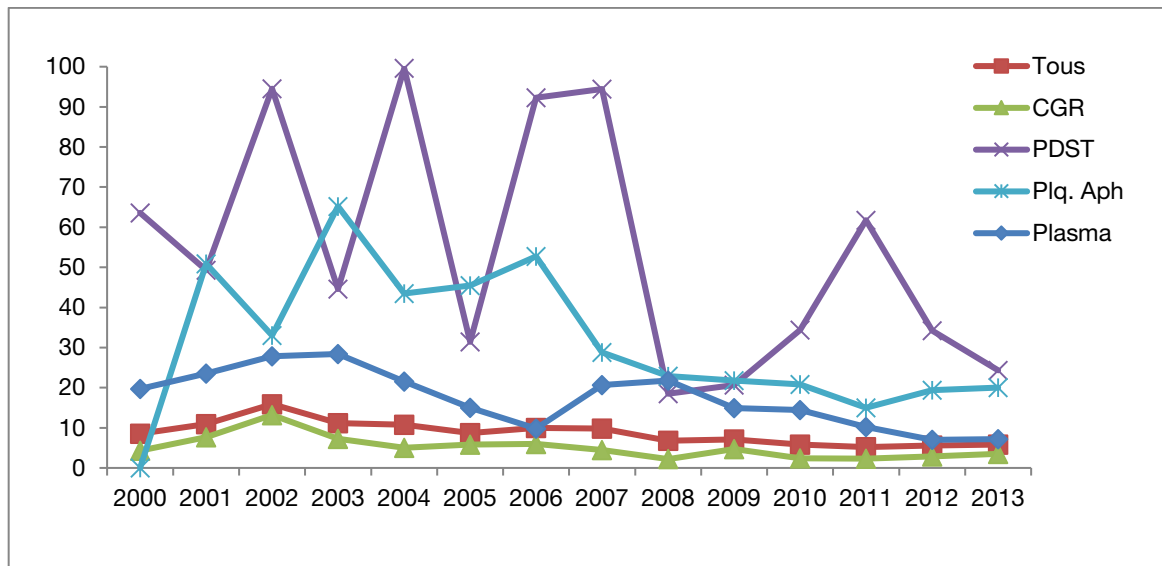
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 9,8 à 5,8 par 100 000 unités transfusées entre 2007 et 2013 (figure 21). Les facteurs sous-jacents ne sont pas identifiés.

**Figure 21 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013**



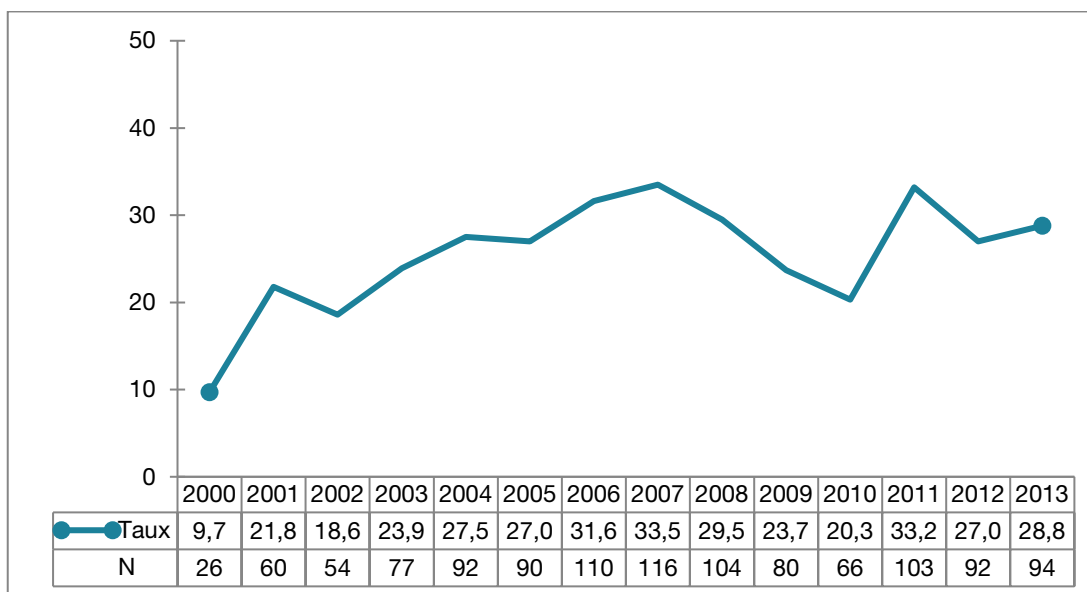
Les variations marquées du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexplicées (figure 22). Tout comme dans le cas des réactions allergiques mineures, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures sont ceux associés à l'administration de PDST et à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 22).

**Figure 22 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013**



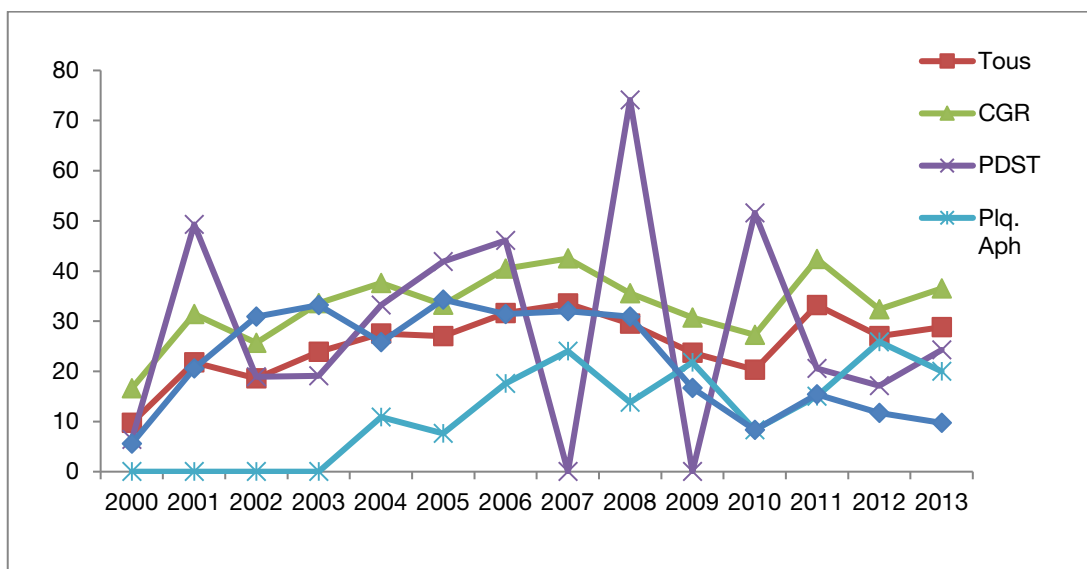
L'incidence de l'OAPPT a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue brusquement au niveau de 2007 et en 2012 et 2013, a diminué par rapport à ce pic de 2011 (figure 23). L'OAP est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 28,8 par 100 000 transfusions en 2013).

**Figure 23 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013**



Le taux d'œdèmes aigus pulmonaires associés à l'administration de culots globulaires (36,5/100 000 en 2013) est 3,8 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma, 1,8 fois plus élevé que celui associé à l'administration de PDST et 1,5 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 24 et tableau 15).

**Figure 24 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013**

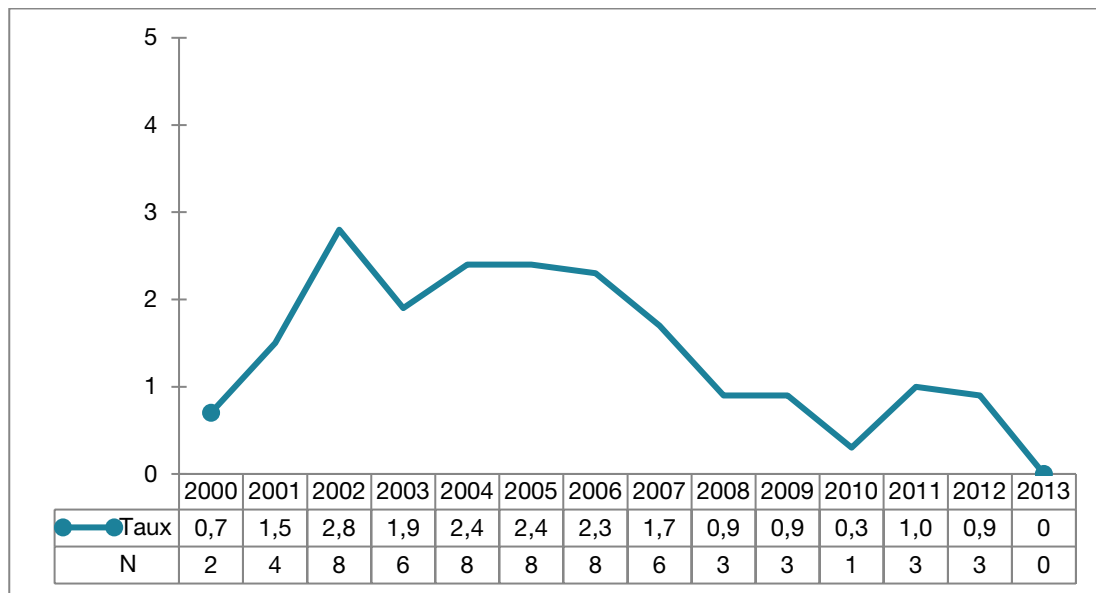


En 2013, aucun cas de TRALI n'a été rapporté. Toutefois, deux cas de TRALI possible ont été déclarés. L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 25 et 26); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,3 en 2010, puis a connu une discrète remontée à 1,0 par 100 000 en 2011, à 0,9 par 100 000 en 2012 pour reprendre sa diminution en 2013 avec aucun cas. Entre 2000 et 2013, le taux de TRALI a diminué globalement et pour chacun des composants sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible.

La moitié (49,3 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 à 2013 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,7 % ont été associés à l'administration de plaquettes et de plasma. En 2008, Héma-Québec<sup>4</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 associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 1,0 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2013, soit une diminution de 75 %; la différence de taux observée entre ces 2 périodes est statistiquement significative ( $X^2 = 11,07$ ,  $p < 0,000$ ).

L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2 par 100 000 en 2007 et 2008 puis elle a diminué et s'est stabilisée de 2009 à 2012 (1,2 en 2009, 1,3 en 2010, 1,3 en 2011 et 1,2 en 2012). L'incidence a diminué de moitié en 2013, baissant à 0,6 par 100 000 unités transfusées.

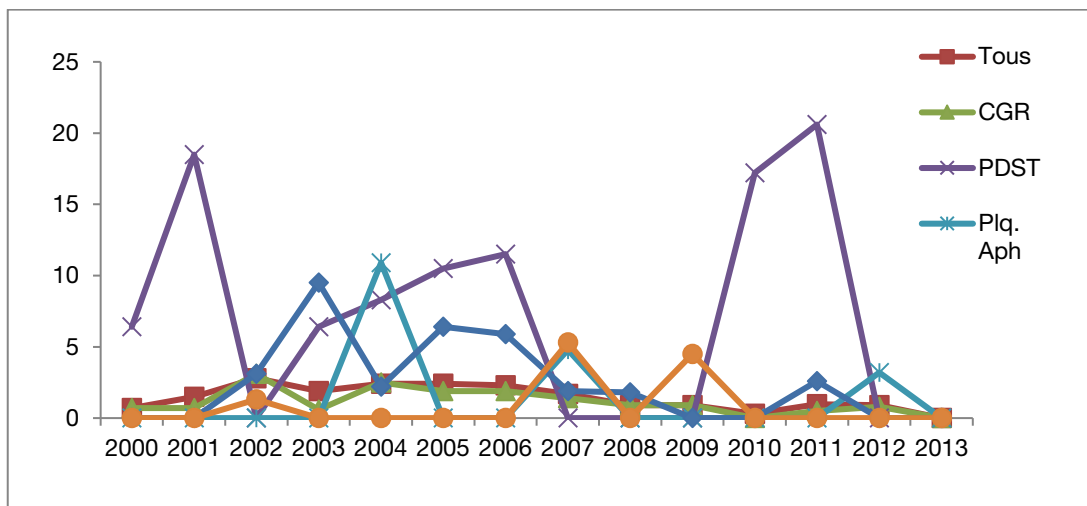
**Figure 25 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013**



Quel que soit le produit labile concerné, le taux de TRALI associé a diminué de 2007 à 2013 (figure 26). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux reliés aux PDST est difficile à interpréter.

<sup>4</sup> Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

**Figure 26 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2013**

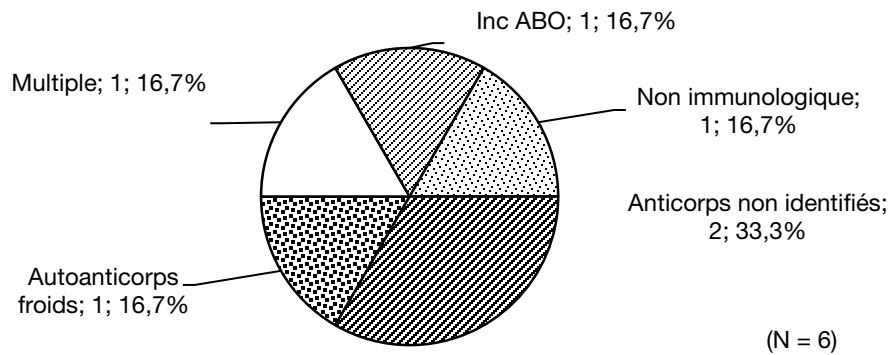


#### 4.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

Deux cas d'incompatibilité ABO ont été déclarés en 2013; tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires incompatibles. Dans les deux cas, le personnel avait utilisé une poche de sang destinée à une autre personne et la vérification de l'identité du patient au chevet n'avait pas été effectuée. Dans un cas, une hémolyse immédiate sévère a été observée consécutivement à la transfusion d'un quart d'un culot globulaire incompatible « A » positif à un receveur de groupe sanguin « O » positif. L'autre receveur également de groupe sanguin « O » positif a reçu la transfusion de 27 ml d'un culot globulaire incompatible du groupe « A » positif. Il a présenté des douleurs thoraciques; la réaction a été jugée non sévère.

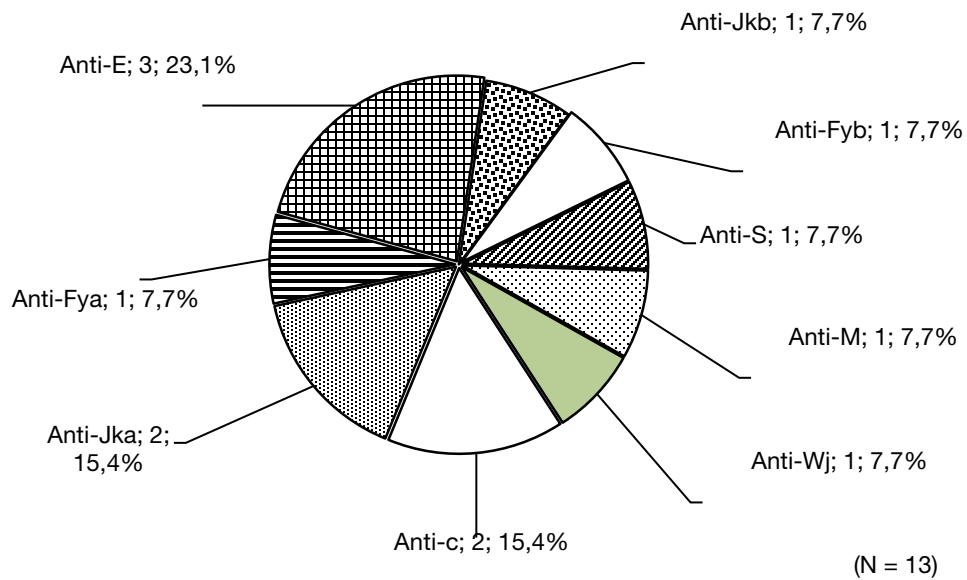
Six cas de réactions hémolytiques immédiates, tous reliés à la transfusion de culots globulaires, ont été signalés en 2013. La figure 27 présente les anticorps anti-érythrocytaires et l'incompatibilité ABO impliqués dans ces cas d'hémolyse.

**Figure 27 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2013**



En 2013, 13 cas de réactions hémolytiques retardées tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés (figure 28); neuf types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

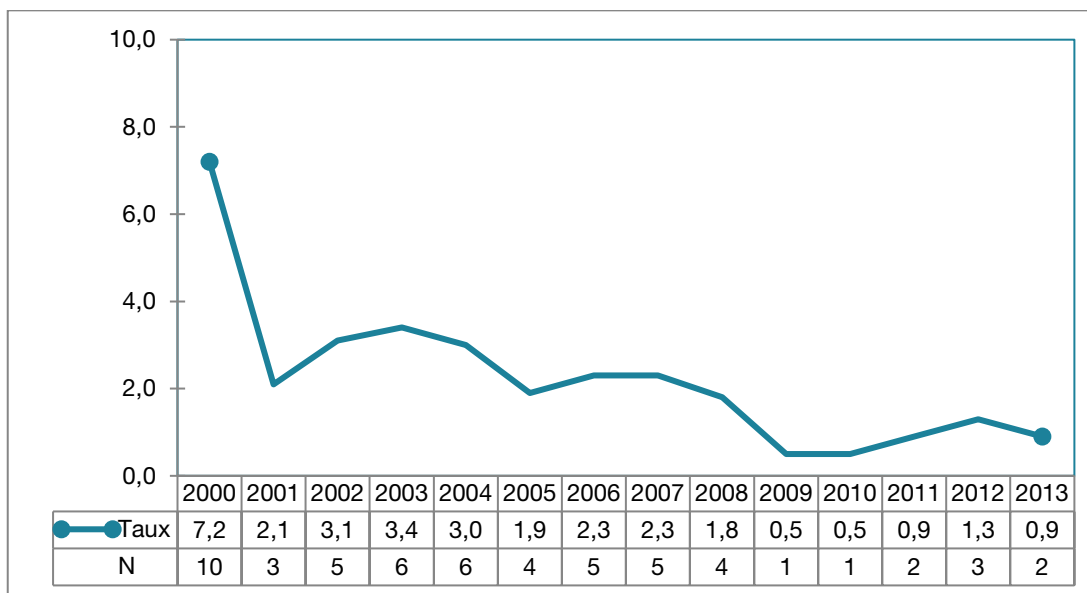
**Figure 28 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2013**



#### 4.8.1 ÉVOLUTION DES TAUX D'INCOMPATIBILITÉS ABO, DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES, 2000 À 2013

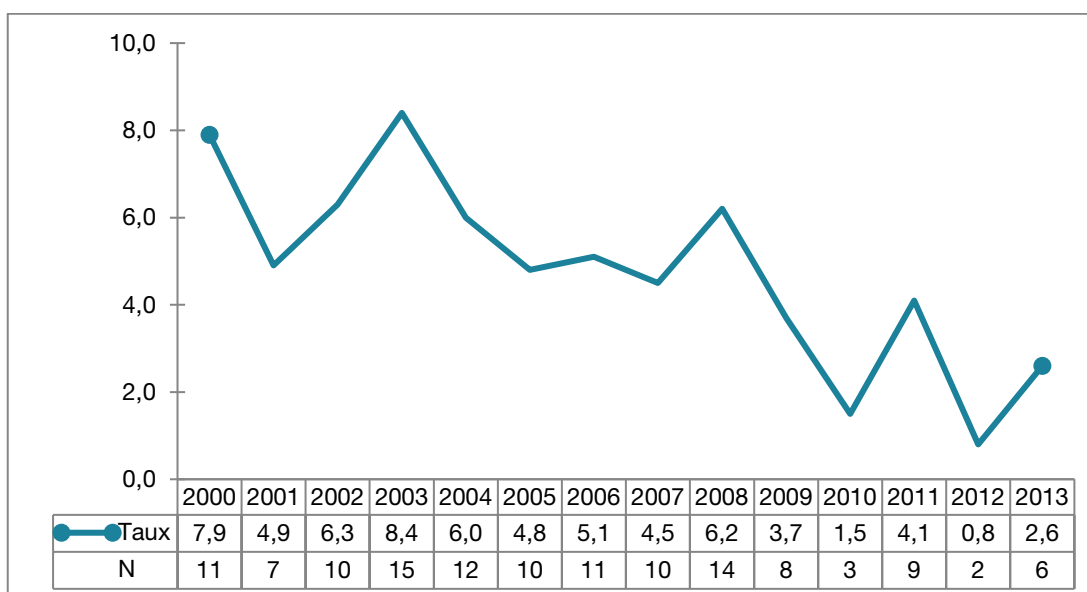
L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010, a très légèrement augmenté de 2011 à 2013 (figure 29).

**Figure 29 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2013**



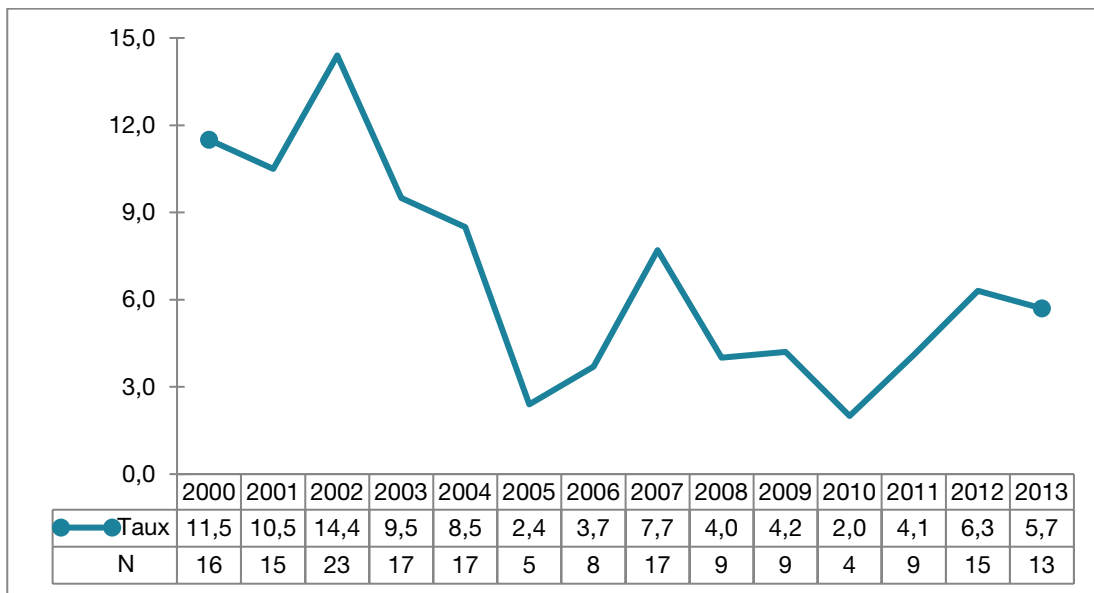
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2008 s'est maintenue en 2013 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observées entre 2010 et 2013 (figure 30).

**Figure 30 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2013**



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée en 2006 et 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010; cependant, on observe une hausse du taux en 2011 et 2012 (figure 31). L'évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait être expliquée par la variabilité dans le niveau de détection de cette condition dont le tableau clinique est peu spécifique et peu marqué; plusieurs cas passeraient inaperçus.

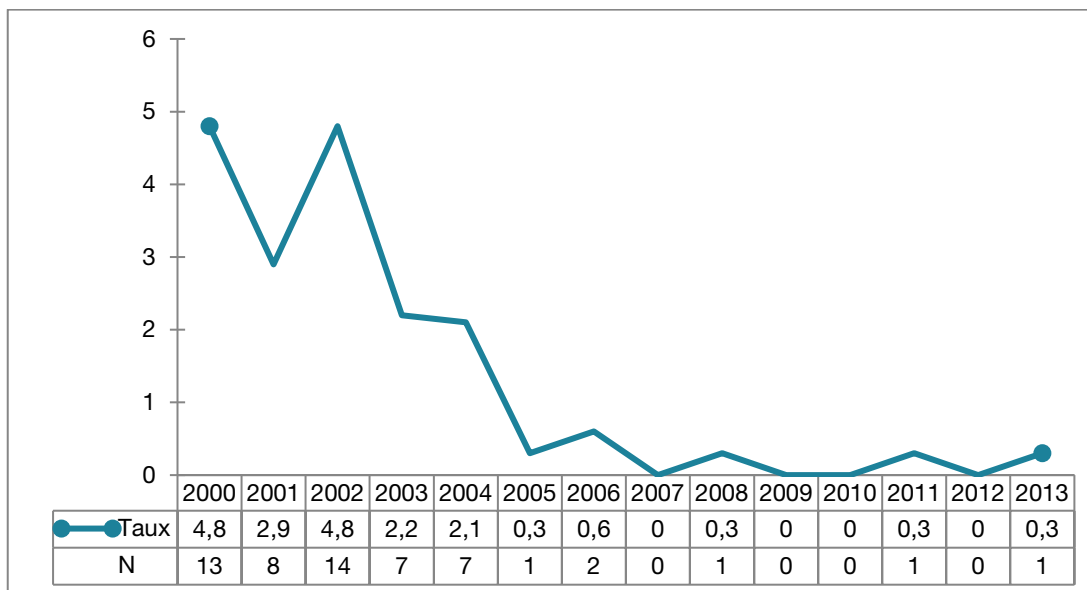
**Figure 31 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2013**



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

Un cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles (plaquettes dérivées du sang total) a été rapporté en 2013. Aucun ne l'avait été en 2007, ni en 2009, 2010 et 2012 (figure 32).

**Figure 32 Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013**



Un cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle a été rapporté en 2013. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Les deux cas les plus récents, celui de 2013 et celui de 2011, sont tous deux secondaires à l'administration de plaquettes. Le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec<sup>5</sup>. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en 2 phases :

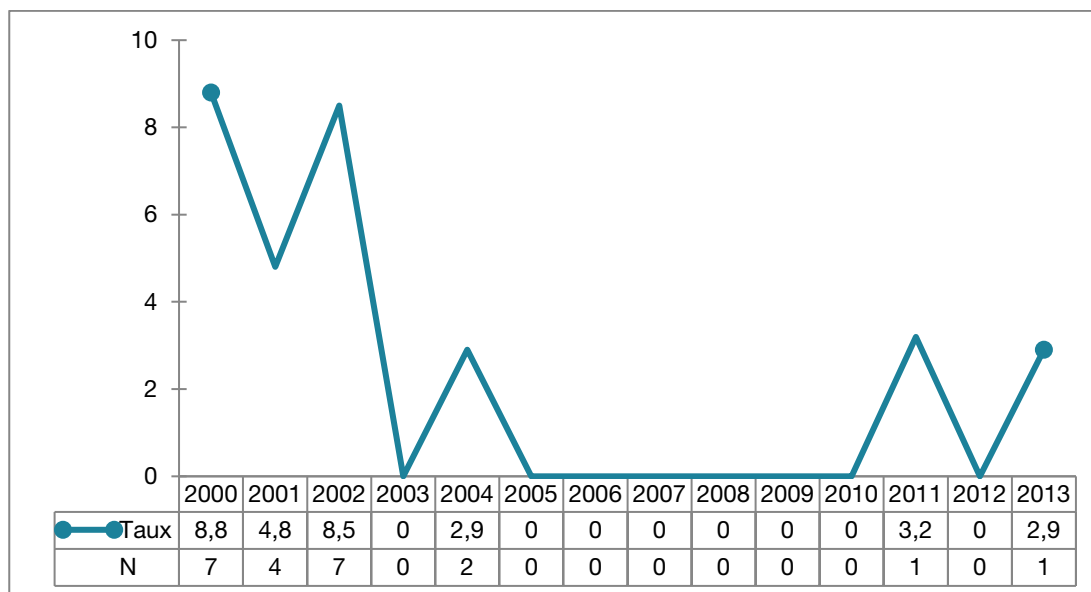
- Augmenter le volume du produit cultivé de 10 à 20 ml en aérobie et anaérobie (augmenter la possibilité de détecter les bactéries présentes dans le produit. Cette mesure a été implantée en novembre 2014.
- Augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures afin d'obtenir une sensibilité optimale de la culture bactérienne. Héma-Québec a obtenu l'approbation de Santé Canada et cette mesure a été implantée en octobre 2015. Cette mesure se traduit par une modification du délai de péremption des plaquettes qui passe de cinq à sept jours.

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



La figure 33 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté entre 2005 et 2010 ni en 2012.

**Figure 33 Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2013**



#### 4.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Un décès certainement associé à la transfusion de produits labiles (mélanges de plaquettes DST) été rapporté en 2013 (tableau 16).

**Tableau 16 Nombre et incidence des décès survenus en 2013 selon le produit sanguin labile en cause**

		Plaquettes												
		Culots globulaires (227 143 unités)	Aphérèse (30 002 unités)	PDST (4 121 mélanges)	Plasma (41 444 unités)						Tous les produits (325 995 unités) <sup>a</sup>			
		IC												
	N	Taux	95 %	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>b</sup>	N	Ratio	N	Taux	IC 95 %	Ratio
Décès							1	1 : 4 121			1	0,3	0,0–1,9	1 : 325 995

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

<sup>b</sup> Les ratios ont été calculés en prenant comme dénominateur les mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

##### 4.10.1 DESCRIPTION DES CAS DE DÉCÈS

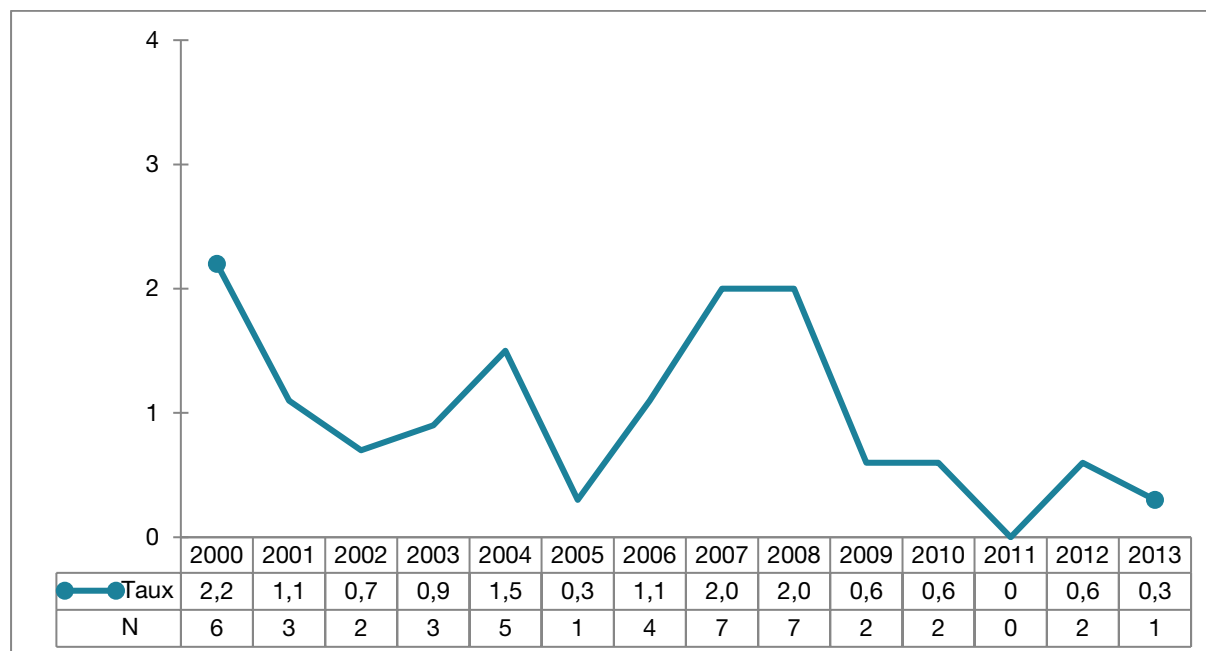
Un homme de 71 est hospitalisé pendant un peu plus de 30 jours pour pancytopenie. Du 8 décembre 2012 au 4 janvier 2013, il reçoit plusieurs transfusions de plaquettes d'aphérèse et des concentrés de mélanges de plaquettes dérivées du sang total et à plusieurs occasions, ces transfusions sont accompagnées ou sont suivies d'épisodes de réactions fébriles non hémolytiques. Le 15 janvier 2013 à 20h00, une autre transfusion des concentrés de mélanges de plaquettes

dérivées du sang total (pools de plaquettes) est administrée. Pendant la transfusion, le receveur présente des frissons et la température monte à 38,5° C (un antipyrétique-Tylenol- est donné et la transfusion poursuivie). La température baisse à 36,8° C après la transfusion à la suite de l'administration de Tylenol. Durant la nuit, le patient présente d'autres épisodes de frissons, de diaphorèse, de la diarrhée, de l'anxiété, de la dyspnée d'effort, de douleur abdominale basse aiguë et une détérioration de l'état général. Le 16 janvier 2013 en avant-midi, des antibiotiques, des anxiolytiques et des analgésiques sont débutés. La détérioration de l'état du patient continue et le décès est constaté à 12h50 le 16 janvier 2013. Le 17 janvier 2013, les hémocultures et la culture du résidu des plaquettes sont positives (Streptocoques A). Le typage de l'ADN par la technique de l'électrophorèse en gel pulsé confirme que les Streptocoques A isolées dans les plaquettes et dans l'hémoculture du patient ont un même profil moléculaire. Au vu de ces résultats, Héma-Québec a récupéré et mis en culture les autres composants sanguins labiles fabriqués à partir des dons de sang ayant servi à la préparation du mélange (pool) des plaquettes. On a isolé du plasma d'un des donneurs, des Streptocoques ayant un profil moléculaire identique à celui des souches isolées chez le patient et dans les plaquettes (pool). Le donneur étant asymptotique, la source est donc le donneur de sang qui se trouvait dans une situation de bactériémie transitoire asymptotique au moment du don de sang à Héma-Québec.

#### 4.10.2 ÉVOLUTION DES DÉCÈS

L'importante baisse du nombre et de l'incidence des décès observée en 2009 se maintient en 2010 et 2011 avec une faible remontée en 2012, contrastant avec ce qui avait été rapporté en 2007 et 2008 (figure 34).

**Figure 34 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2013**



#### 4.11 Description des cas d'œdème aigu pulmonaire reliés à la transfusion de produits sanguins labiles, 2000 à 2013

L'OAPPT est généralement défini comme une accumulation extra-vasculaire de liquide en rapport avec une anomalie du mécanisme de filtration-réabsorption. On distingue deux types d'œdème pulmonaire selon le mécanisme physiopathologique causal (œdème hémodynamique et œdème lésionnel).

Si on exclut les erreurs de procédures à l'origine des accidents transfusionnels, depuis 2000, OAP est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec. En 2012 et 2013, les cas d'OAP ont représenté 5,7 % et 6,8 % de toutes les réactions associées aux produits sanguins labiles rapportées. De 2000 à 2013, un total de 1 164 cas d'OAP a été déclaré. Les femmes comptaient pour 58,1 % des cas alors qu'elles représentaient 50,1 % des personnes touchées par les autres types de réaction ( $p < 0,01$ ). Près des deux tiers des cas (64,9 %) sont survenus chez des personnes âgées de 70 ans et plus (voir tableau 17).

**Tableau 17** Nombre de cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel selon le sexe et l'âge des receveurs, de 2000 à 2013

Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel							
Sexe	N		%				
Homme	488		41,9				
Femme	676		58,1				
<b>Total</b>	<b>1164</b>		<b>100,0</b>				

**Autres réactions transfusionnelles**

Homme : 49,9 %

Femme : 50,1 %

$p < 0,001$

Âge	homme		Femme		Total		
	N	%	N	%	N	% <sup>a</sup>	% <sup>b</sup>
< 1 an	6	54,5	5	45,5	11	100,0	0,9
1 – 17 ans	9	50,0	9	50,0	18	100,0	1,5
18 – 49 ans	26	36,6	45	63,4	71	100,0	6,4
50 – 59 ans	43	48,3	46	51,7	89	100,0	7,6
60 – 69 ans	108	49,1	112	50,9	220	100,0	18,9
70 ans et plus	296	39,2	459	60,8	755	100,0	64,9
<b>Total</b>	<b>488</b>	<b>41,9</b>	<b>676</b>	<b>58,1</b>	<b>1164</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

**Surcharge**

Âge moyen : 71,5

Âge médian : 75,0

<sup>a</sup> Proportion des hommes versus celle des femmes par tranche d'âge.

<sup>b</sup> Proportion par tranche d'âge sur l'ensemble de cas de surcharge (n = 1164).

Le tableau 18 présente la proportion des cas d'OAP parmi les réactions transfusionnelles déclarées de 2000 à 2013.

**Tableau 18 Proportion des cas d'œdème aigu pulmonaire parmi les réactions transfusionnelles déclarées, de 2000 à 2013**

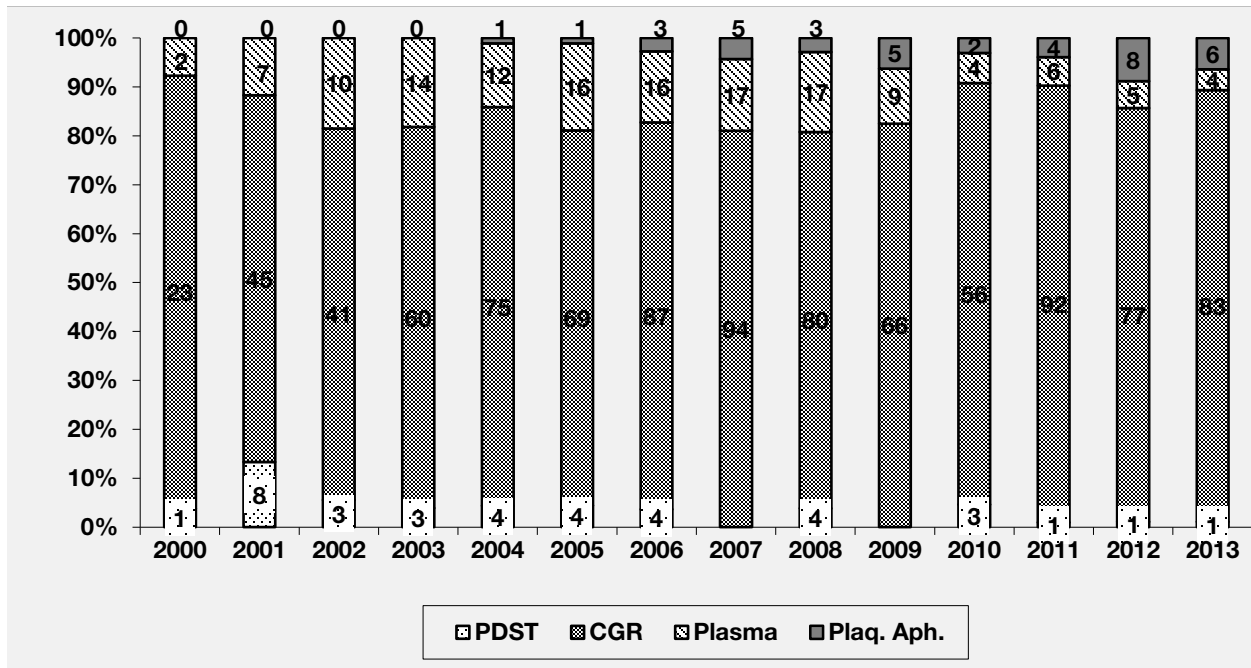
Année	Réactions	Cas d'OAP	
	N	N	%
2000	519	26	5,0
2001	859	60	7,0
2002	1 220	54	4,4
2003	1 591	77	4,8
2004	1 833	92	5,0
2005	1 869	90	4,8
2006	1 634	110	6,7
2007	1 655	116	7,0
2008	1 525	104	6,8
2009	1 512	80	5,3
2010	1 440	66	4,6
2011	1 561	103	6,6
2012	1 615	92	5,7
2013	1 385	94	6,8
<b>Total</b>	<b>20 218</b>	<b>1 164</b>	<b>5,8</b>

$\chi^2$  (tendance linéaire) = 4,12;  
p = 0,04230

**Les produits sanguins impliqués dans la survenue de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel**

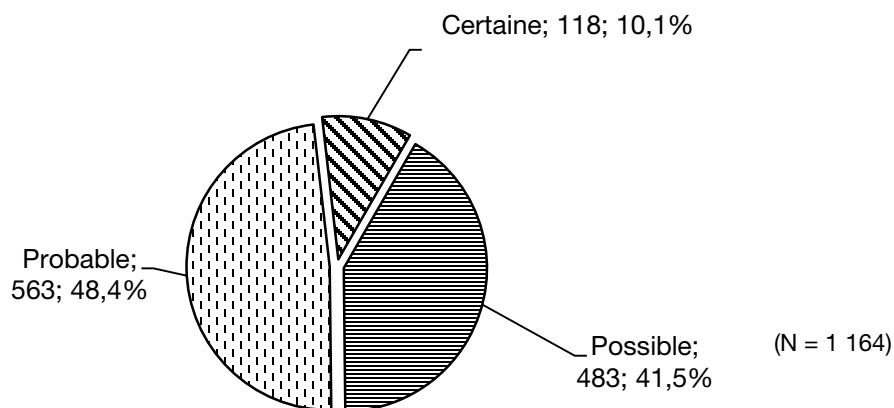
La figure 35 montre que tous les types de produits labiles ont été impliqués dans la survenue de l'OAPPT (un cas associé aux cryoprécipités en 2010 n'est pas illustré dans cette figure). Toutefois, les cas d'OAP ont toujours été plus fréquemment associés à la transfusion de culots globulaires qu'à la transfusion de tout autre produit sanguin labile. Au cours de la période 2000-2013, les taux d'OAP ont été de x/100 000 pour les culots globulaires, x/100 000

**Figure 35** Distribution des cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, selon l'année où ils se sont produits et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2013



La figure 36 présente l'imputabilité des cas d'OAP déclarés de 2000 à 2013. L'imputabilité a été jugée probable ou certaine dans plus de la moitié des cas (58,5 %).

**Figure 36 Imputabilité à la transfusion des cas d'œdème aigu pulmonaire reliés à l'administration de produits labiles, 2013**



Les receveurs de produits sanguins labiles qui ont présenté un tableau clinique d'OAPPT ont reçu en moyenne deux unités de produits sanguins labiles. Cependant, le nombre moyen d'unités reçues différait selon le type de produit sanguin labile qui était transfusé (tableau 19). Le nombre moyen d'unités transfusées a été plus élevé chez les sujets qui avaient reçu plus d'un type de produits.

**Tableau 19 Nombre de cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre moyen ( $\mu$ )  $\pm$  déviation standard ( $\sigma$ ) d'unités transfusées, de 2000 à 2013**

Produit <sup>y</sup>	N	$\mu \pm \sigma$
Culots globulaires (seulement)	890	1,46 $\pm$ 0,79
Plaquettes d'aphérèse (seulement)	24	1,42 $\pm$ 1,64
PDST- mélange de 5 unités (seulement)	26	5,15 $\pm$ 2,69
Plasma (seulement)	118	2,81 $\pm$ 2,36
Plus d'un type de produits	105	5,28 $\pm$ 3,30
<b>Tous les produits*</b>	<b>1164</b>	<b>2,03 <math>\pm</math> 1,96</b>

<sup>y</sup> Mutuellement exclusif.

\* Cryoprécipité (n = 1) non présenté au tableau.

Le nombre moyen d'unités transfusées provoquant un OAP (tableau 20) est moins élevé chez les receveurs les plus âgés (70 ans et plus) et chez les plus jeunes de 0 à 11 mois)

**Tableau 20** Nombre de cas d'OAP post-transfusionnels selon l'âge des receveurs et le nombre moyen ( $\mu$ )  $\pm$  déviation standard ( $\sigma$ ) d'unités de produit sanguin labile transfusées, de 2000 à 2013

Âge	Cas OAPPT		unités transfusées	
	N		$\mu \pm \sigma$	
< 1 an (0-11 mois)	8		2,00 $\pm$ 2,07	
1 – 17 ans	11		3,27 $\pm$ 3,70	
18 – 49 ans	71		3,06 $\pm$ 2,95	
50 -59 ans	89		2,57 $\pm$ 2,45	
60 – 69 ans	220		2,23 $\pm$ 2,45	
70 ans et plus	570		1,80 $\pm$ 1,48	
<b>Total*</b>	<b>1 164</b>		<b>2,03 <math>\pm</math> 1,96</b>	

\* Cryoprécipité (n = 1) non présenté au tableau

Dans un peu plus de la moitié des cas (53,4 %), il n'a fallu qu'une unité ou moins pour induire un OAP secondaire à la transfusion. Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAP associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée (tableau 21).

**Tableau 21** Nombre de cas d'OAP post-transfusionnels selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre d'unités transfusées, de 2000 à 2013

Type de produit <sup>¥</sup>	Nombre d'unités transfusées									
	1 unité et moins		2 unités		3 à 5 unités		6 à 22 unités		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Culots globulaires	555	62,4	298	33,5	33	3,7	4	0,4	890	100,0
Plaquettes d'aphérèse	21	87,5	2	8,3	–	–	1	4,2	24	100,0
PDST (mélange de 5 unités)	4	15,4	1	3,8	11	42,3	10	38,5	26	100,0
Plasma	42	35,6	27	22,9	36	30,5	13	11,0	118	100,0
Plus d'un produit	–	–	25	23,8	36	34,3	44	41,9	105	100,0
<b>Total*</b>	<b>622</b>	<b>53,4</b>	<b>353</b>	<b>30,3</b>	<b>116</b>	<b>10,0</b>	<b>73*</b>	<b>6,3</b>	<b>1 164*</b>	<b>100,0</b>

¥ Mutuellement exclusif.

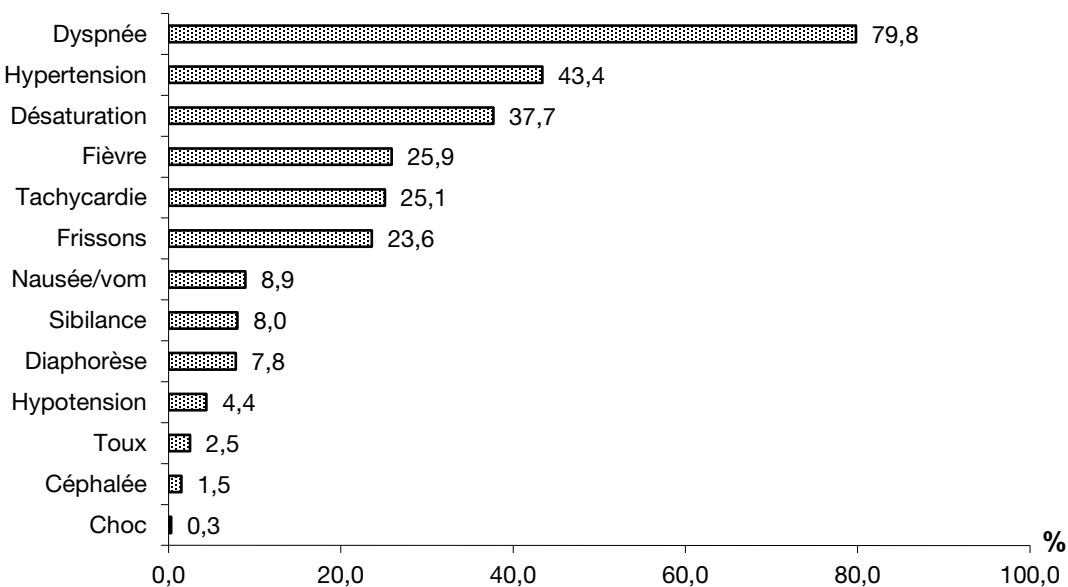
\* Cryoprécipité (n = 1) non présenté au tableau.

La prédominance de culots globulaires dans la survenue de l'OAPPT est frappante. Dans l'ensemble, on constate que 890/1164 (76,5 %) cas d'OAP ont été rapportés chez des sujets qui avaient reçu seulement des culots globulaires. L'information sur la contribution des autres solutés intraveineux administrés avant, pendant et après la transfusion des culots globulaires n'est pas disponible.

### Les signes et symptômes associés aux cas d'OAP post-transfusionnels

Durant la période 2000 à 2013, les principaux signes et symptômes associés aux cas d'OAPPT rapportés ont été la dyspnée, l'hypertension et la désaturation en oxygène. Toutefois, une proportion non négligeable de cas a également présenté de la fièvre, de la tachycardie et des frissons (figure 37).

**Figure 37** Proportion de survenues des signes et symptômes associés aux cas d'OAP post-transfusionnels de 2000 à 2013

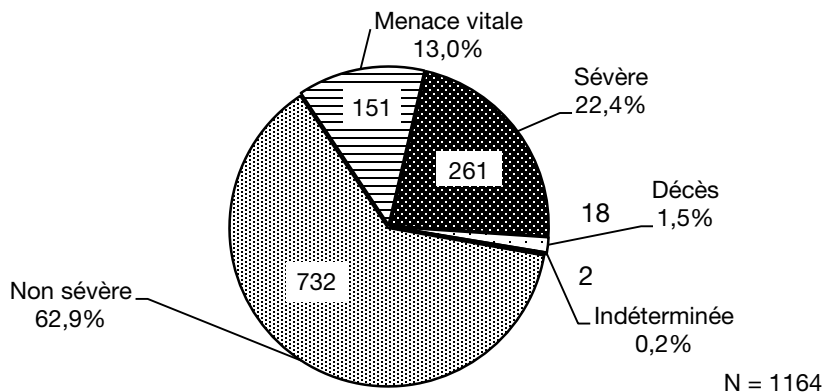


### La sévérité des cas d'OAPPT

L'OAP peut être une réaction transfusionnelle très sévère ou grave. En effet, une menace pour la vie du receveur ou le décès de ce dernier ont été rapportés dans près de 13,0 % des cas. Parmi les 18 décès rapportés, le lien avec la transfusion a été considéré probable dans trois cas (16,7 %) et possible dans les quinze autres cas (83,3 %) (figure 38). Les causes d'un OAP sévère étant multifactorielles, il est important de souligner que la transfusion n'est souvent qu'un des facteurs ayant contribué au décès des receveurs.



**Figure 38 Gravité des cas d'œdème aigu pulmonaire, de 2000 à 2013**



Parmi les 1 164 cas d'OAP post-transfusionnels déclarés entre 2000 et 2013, 18 (1,5 %) sont décédés selon l'investigation la transfusion était possiblement, probablement ou certainement un facteur contributif. D'autre part, parmi les 45 décès associés à la transfusion de produits labiles déclarés entre 2000 et 2013, 18 (40,0 %) étaient des cas d'OAPPT, ce qui en fait la réaction la plus prépondérante dans les décès reliés à la transfusion (tableau 22).

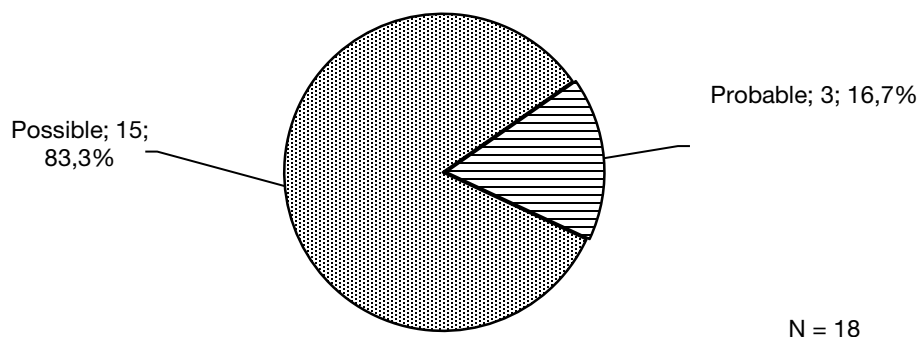
**Tableau 22 Taux de létalité des cas d'œdème aigu pulmonaire, de 2000 à 2013**

Année	Cas de surcharge		Décès	
	N	N	N	%
2000	26	0	0	0,0
2001	60	1	1	1,7
2002	54	0	0	0,0
2003	77	1	1	1,3
2004	92	2	2	2,2
2005	90	1	1	1,1
2006	110	2	2	1,8
2007	116	6	6	5,2
2008	104	3	3	2,9
2009	80	1	1	1,3
2010	66	0	0	0,0
2011	103	0	0	0,0
2012	92	1	1	1,1
2013	94	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>1 164</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>1,5</b>

**18/45 (40,0 %) décès** associés à la transfusion de produits labiles sont des surcharges  
 et  
**1/4 (25,0 %) des décès** associés aux produits stables est une surcharge

La figure 39 présente l'imputabilité des décès reliés à l'OAP, déclarés de 2000 à 2013. Dans la majorité (83,3 %) des cas décédés, l'association à la transfusion a été jugée possible. Parmi les 18 décès reliés à l'OAPPT rapportés durant la période de 2000 à 2013, aucun n'était d'imputabilité certaine.

**Figure 39 Imputabilité des décès reliés à l'œdème aigu pulmonaire secondaires à l'administration de produits labiles, de 2000 à 2013**



L'incidence de l'OAPPT avait augmenté entre 2002 et 2007, puis diminué progressivement entre 2008 et 2010 et retourné en 2011 au niveau de 2007. Le taux a légèrement diminué en 2012 et 2013 par rapport à l'année 2011. L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 27,0 et 28,8 pour 100 000 unités transfusées respectivement en 2012 et 2013).

Le taux d'OAP associé à l'administration de culots globulaires (36,5/100 000 en 2013) est presque 4 fois (3,8) fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma, 1,8 plus élevé que celui associé aux plaquettes d'aphérèse et 1,5 plus élevé que celui associé aux mélanges de PDST (tableau 15 à la section 4.6 et figures 23; 24 à la section 4.7).

L'évolution des ratios d'OAP par type de produit sanguin labile pour la période allant de 2000 à 2013 est présentée au tableau 23.

**Tableau 23 Ratios de cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel par unités de produit sanguin transfusées, selon le type de produit sanguin labile en cause, de 2000 à 2013**

Année	Culots globulaires	Plaquettes		Plasma	Tous les produits
		D'aphérèse	PDST- pools		
2000	1 : 6 026	-	1 : 15 713	1 : 17 741	1 : 10 360
2001	1 : 3 188	-	1 : 2 027	1 : 4 857	1 : 4 584
2002	1 : 3 892	-	1 : 5 289	1 : 3 233	1 : 5 362
2003	1 : 2 975	-	1 : 5 228	1 : 3 015	1 : 4 185
2004	1 : 2 658	1 : 9 188	1 : 3 013	1 : 3 873	1 : 3 632
2005	1 : 3 000	1 : 13 176	1 : 2 388	1 : 2 914	1 : 3 703
2006	1 : 2 472	1 : 5 692	1 : 2 167	1 : 3 185	1 : 3 167
2007	1 : 2 351	1 : 4 172	-	1 : 3 128	1 : 2 982
2008	1 : 2 811	1 : 7 273	1 : 1 349	1 : 3 239	1 : 3 389
2009	1 : 3 254	1 : 4 594	-	1 : 5 975	1 : 4 225
2010	1 : 3 662	1 : 12 017	1 : 1 937	1 : 12 114	1 : 4 935
2011	1 : 2 361	1 : 6 684	1 : 4 866	1 : 6 514	1 : 3 010
2012	1 : 3 084	1 : 3 861	1 : 5 843	1 : 8 524	1 : 3 707
2013	1 : 2 737	1 : 5 000	1 : 4 121	1 : 10 361	1 : 3 468
<b>Total</b>	<b>1 : 2 942</b>	<b>1 : 5 991</b>	<b>1 : 3 540</b>	<b>1 : 4 473</b>	<b>1 : 3 876</b>

Les taux et les ratios cumulatifs de cas d'OAP reliés aux produits sanguins labiles transfusés de 2000 à 2013 inclusivement sont présentés au tableau 24.

**Tableau 24 Taux et ratios cumulatifs de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel selon le type de produit labile transfusé de 2000 à 2013**

Produits labiles	Unités transfusées*	N**	Taux/105	Ratio
Culots globulaires	2 788 999	948	34,0	1 : 2 942
Plasma	621 706	139	22,4	1 : 4 473
PDST : mélanges de 5 unités	130 969	37	28,3	1 : 3 540
Plaquettes d'aphérèse.	227 649	38	16,7	1 : 5 991
Cryoprécipités	276 654	2	0,7	1 : 138 327
<b>Total**</b>	<b>4 511 123</b>	<b>1164</b>	<b>25,8</b>	<b>1 : 3 876</b>

\* Inclut granulocytes et sang total non montrés au tableau.

\*\* Non mutuellement exclusifs par rapport aux produits reçus.



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

Au total, 515 déclarations d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2013. Parmi celles-ci, 405 ont été jugées possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La majorité de ces 515 déclarations d'accidents, 450 (87,4 %), ont concerné des réactions. Plus spécifiquement, parmi les 450 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits sanguins stables, 356 (79,1 %) ont été jugés possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

Les produits en cause sont présentés au tableau 25, on note que 84,9 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les Ig anti-D (6,7 %) et l'albumine (5,4 %).

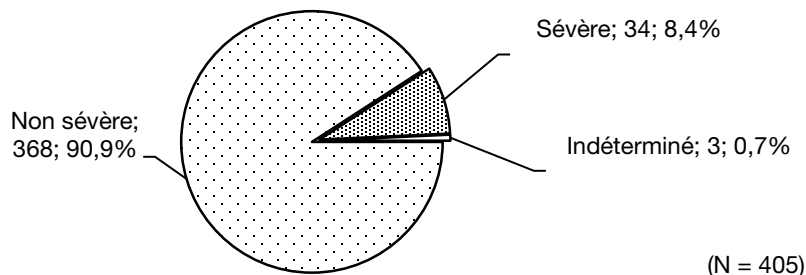
**Tableau 25 Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2013**

Produits stables	N = 405	%
IgIV	344	84,9
Ig anti-D	27	6,7
Albumine	22	5,4
Complexe prothrombine	4	1,0
Ig sous-cutanées	2	0,5
Ig anti-CMV	2	0,5
Facteur VIII recombinant	2	0,5
Ig anti-rabique	1	0,2
C1 esterase	1	0,2

## 5.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2013

Dans 8,4 % des cas, l'accident a été jugé sévère (figure 40). Aucune situation de menace vitale secondaire à l'administration d'un produit stable n'a été rapportée.

**Figure 40** Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2013



## 5.2 Accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2013

Les accidents reliés à l'administration de produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2013 sont présentés aux tableaux 26, 27 et 28. Les réactions fébriles non hémolytiques (30,7 %), les réactions allergiques mineures (18,7 %), les céphalées post-IgIV (12,6 %) et l'intolérance aux IgIV (11,5 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Vingt-trois réactions hémolytiques (3 immédiates et 20 retardées), toutes associées à l'administration d'Ig IV non spécifiques, ont été rapportées. Neuf (2,4 %) cas de méningite aseptique ont été déclarés en 2013 (5 cas ont été déclarés en 2012, un en 2011 et 4 cas en 2010).

**Tableau 26 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2013**

<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	115	30,7	26,3	28,4
▪ Réaction allergique mineure	70	18,7	16,0	17,3
▪ Céphalée post-Ig IV	47	12,6	10,8	11,6
▪ Intolérance aux Ig IV	43	11,5	9,8	10,6
▪ Réaction hémolytique retardée	20	5,3	4,6	4,9
▪ Hypertension post-transfusionnelle	20	5,3	4,6	4,9
▪ Réaction allergique majeure	9	2,4	2,1	2,2
▪ Méningite aseptique	9	2,4	2,1	2,2
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	7	1,9	1,6	1,7
▪ Réaction hémolytique immédiate	3	0,8	0,7	0,7
▪ Réaction inconnue <sup>e</sup>	7	1,9	1,6	1,7
▪ Douleur atypique	1	0,3	0,2	0,2
▪ Neutropénie aux Ig IV	4	1,1	0,9	1,0
▪ Rash eczémateux extensif post Ig IV	0	0,0	0,0	0,0
▪ Choc/réaction vagale	4	1,1	0,9	1,0
▪ Hypotension post-transfusionnelle	5	1,3	1,1	1,2
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	1,6	1,4	1,5
▪ Tachycardie non spécifique	1	0,3	0,2	0,2
▪ Thromboplébite profonde	1	0,3	0,2	0,2
▪ Thrombose veineuse du sinus sagittale droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto pariétal droit	1	0,3	0,2	0,2
▪ Trali Possible	1	0,3	0,2	0,2
Sous-total réactions <sup>a</sup>	374	100,0	85,6	92,3
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>g</sup>	356	-	81,5	87,9

**Tableau 26 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2013 (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 administré à la mauvaise personne	4	33,3	0,9	1,0
▪ Mauvais type de produit administré	6	50,0	1,4	1,5
▪ Produit non conforme administré	2	16,7	0,5	0,5
Sous-total des erreurs d'APNDE <sup>a</sup>	<b>12</b>	100,0	2,7	3,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus <sup>g</sup>	<b>11</b>	-	2,5	2,7
<b>3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels<sup>f</sup></b>	<b>51</b>	100,0	11,7	12,6
<b>Total accidents déclarés</b>	<b>437</b>		100,0	
<b>Total déclarations reçues comportant un accident ou plus</b>	<b>405</b>		-	<b>100,0</b>

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

<sup>b</sup> Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 374), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 12) et pour les erreurs de procédure (n = 51).

<sup>c</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents ou résultats d'investigation rapportés (n = 437).

<sup>d</sup> Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 405).

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

<sup>f</sup> La description de cette catégorie est présentée au tableau 28.

<sup>g</sup> Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.



**Tableau 27 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2013**

Accidents transfusionnels	Ig IV		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	107	31,0	4	50,0	4	33,3							115	30,7
▪ Réaction allergique mineure	60	17,4	2	25,0	5	41,7			1	50,0	2	50,0	70	18,7
▪ Céphalée post-IgIV	46	13,3					1	33,3					47	12,6
▪ Intolérance aux Ig IV	43	12,5											43	11,5
▪ Réaction hémolytique retardée	20	5,8											20	5,3
▪ Hypertension post-transfusionnelle	19	5,5			1	8,3							20	5,3
▪ Réaction allergique majeure	9	2,6											9	2,4
▪ Méningite aseptique	9	2,6											9	2,4
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	5	1,4			1	8,3	1	33,3					7	1,9
▪ Réaction hémolytique immédiate	3	0,9											3	0,8
▪ Réaction inconnue <sup>d</sup>	4	1,2	1	12,5			1	33,3			1	25,0	7	1,9
▪ Douleur atypique		0							1	50,0			1	0,3
▪ Neutropénie aux IgIV	4	1,2											4	1,1
▪ Rash eczémateux extensif post IgIV														0,0
▪ Choc/réaction vagale	2	0,6	1	12,5	1	8,3							4	1,1
▪ Hypotension post-transfusionnelle	5	1,4											5	1,3
▪ Dyspnée aigu post-transfusion	6	1,7											6	1,6
▪ Tachycardie non spécifique	1	0,3											1	0,3
▪ Thrombophlébite profonde											1	25,0	1	0,3
▪ Thrombose veineuse du sinus sagitale droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto pariétal droit	1												1	0,3
▪ Trali Possible	1	0,3											1	0,3
Sous-total réactions <sup>c</sup>	345	100,0	8	100,0	12	100,0	3	100,0	2	100,0	4	100,0	374	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus <sup>f</sup>	327		8	100,0	12	100,0	3	100,0	2	100,0	4	100,0	356	95,2

**Tableau 27 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2013 (suite)**

Accidents transfusionnels	Ig IV		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 à la mauvaise personne	1	16,7	2	7,4	1	4,5							4	1,0
▪ Mauvais type de produit administré	5	83,3									1	14,3	6	1,5
▪ Produit donné sans ordonnance														
▪ Produit non conforme administré			1	3,7							1	14,3	2	0,5
Sous total d'erreurs d'APNDE <sup>c</sup>	6	100,0	3	100,0	1	100,0					2	100,0	12	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE <sup>f</sup>	5	1,5	3	11,1	1	4,5					2	28,6	11	2,7
<b>3. Erreur de procédure<sup>e</sup></b>	19	5,5	17	63,0	13	59,1					2	28,6	51	12,6
<b>Total accidents déclarés</b>	<b>370</b>		<b>28</b>		<b>26</b>		<b>3</b>		<b>2</b>		<b>8</b>		<b>437</b>	
<b>Total déclarations comportant un accident ou plus</b>	<b>344</b>	<b>100,0</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>7</b>	<b>100,0</b>	<b>405</b>	<b>100,0</b>

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

<sup>b</sup> La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le C1 esterase).

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

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

<sup>e</sup> La description de cette catégorie est présentée au tableau 28.

<sup>f</sup> Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

**Tableau 28 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2013**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig <sup>a</sup>		Ig SC		Autres <sup>b</sup>		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels<sup>c</sup></b>														
▪ Mauvaise technique d'administration	6	1,7	4	14,8	1	4,5							11	2,7
▪ Temps d'administration trop long	1	0,3			2	9,1							3	0,7
▪ Produit administré inutilement	2	0,6	8	29,6									10	2,5
▪ Mauvais liquide de perfusion	5	1,5			1	4,5							6	1,5
▪ Administration incomplète	3	0,9	1	3,7	6	27,3					1	14,3	11	2,7
▪ Produit mal conservé administré	2	0,6	2	7,4	3	13,6					1	14,3	8	2,0
▪ Autres														
<b>Sous-total des erreurs de procédure<sup>c</sup></b>			2	7,4									2	0,5
<b>Sous-total des déclarations des erreurs de procédure<sup>d</sup></b>	19	5,5	17	63,0	13	59,1					2	28,6	51	12,6
<b>Total des accidents reliés aux produits stables<sup>c</sup></b>	<b>370</b>		<b>28</b>		<b>26</b>		<b>3</b>		<b>3</b>		<b>7</b>		<b>437</b>	
<b>Total des déclarations des accidents aux produits stables<sup>d</sup></b>	<b>344</b>	<b>100,0</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>7</b>	<b>100,0</b>	<b>405</b>	<b>100,0</b>

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

<sup>b</sup> La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le C1 esterase.

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

<sup>d</sup> Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

### 5.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2013

Les tableaux 29 et 30 présentent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Les proportions de cas avec imputabilité certaine ont été de 33,3 % pour la réaction hémolytique immédiate, de 22,2 % pour réaction allergique majeure, de 10,0 % pour la réaction hémolytique retardée, de 5,0 % pour l'hypertension post-transfusionnelle, de 4,3 % pour la céphalée post-IgIV, de 1,3 % pour la réaction allergique mineure et de 0,9 % pour la réaction fébrile non hémolytique. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2013, l'imputabilité a été possible dans 34,5 %, probable dans 62,6 % et certaine dans seulement 2,9 % de cas.

**Tableau 29 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2013**

Les réactions transfusionnelles	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
Réaction hémolytique immédiate			2	66,7	1	33,3	3	100,0
Réaction allergique majeure	2	22,2	5	55,6	2	22,2	9	100,0
Réaction hémolytique retardée	7	35,0	11	55,0	2	10,0	20	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	9	45,0	10	50,0	1	5,0	20	100,0
Céphalée post-IgIV	9	19,1	36	76,6	2	4,3	47	100,0
Réaction allergique mineure	15	21,4	54	77,1	1	1,4	70	100,0
Réaction fébrile non hémolytique	47	40,9	67	58,3	1	0,9	115	100,0
Méningite aseptique	1	11,1	8	88,9			9	100,0
Intolérance aux Ig IV	14	32,6	29	67,4			43	100,0
Neutropénie aux IgIV	2	50,0	2	50,0			4	100,0
Choc/réaction vagale	2	50,0	2	50,0			4	100,0
Réaction inconnue	4	57,1	3	42,9			7	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	3	60,0	2	40,0			5	100,0
Dyspnée aiguë post transf	5	83,3	1	16,7			6	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	6	85,7	1	14,3			7	100,0
Douleur atypique/au site IV			1	100,0			1	100,0
Tachycardie non spécifique			1	100,0			1	100,0
TRALI possible	1	100,0					1	100,0
Thrombophlébite profonde	1	100,0					1	100,0
Thrombose veineuse sinus sagittale droit et sigmoïde gauche avec infarctus fronto-pariétal droit	1	100,0					1	100,0
<b>Sous-total du nombre de réactions</b>	129 <sup>a</sup>	34,5	234 <sup>a</sup>	62,6	11 <sup>a</sup>	2,9	374 <sup>a</sup>	100,0
<b>Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles</b>	122 <sup>b</sup>	34,3	223 <sup>b</sup>	62,6	11 <sup>b</sup>	3,1	356 <sup>b</sup>	100,0

<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 = 1385) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

**Tableau 30 Distribution de la sévérité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2013**

Les réactions transfusionnelles	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminée		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N <sup>a,b</sup>	%
TRALI possible			1	100,0					1	100,0
Thrombose veineuse sinus sagittale droit & sigmoïde gauche avec infarctus fronto-pariétal droit			1	100,0					1	100,0
Méningite aseptique	4	44,4	5	55,6					9	100,0
Réaction allergique majeure	6	66,7	3	33,3					9	100,0
Réaction hémolytique immédiate	2	66,7	1	33,3					3	100,0
Réaction hémolytique retardée	14	70,0	6	30,0					20	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	5	71,4	2	28,6					7	100,0
Choc/réaction vagale	3	75,0	1	25,0					4	100,0
Hypertension post-transfusionnelle	16	80,0	4	20,0					20	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	5	83,3	1	16,7					6	100,0
Réaction inconnue (non classifiable)	6	85,7	1	14,3					7	100,0
Intolérance aux Ig IV	40	93,0	3	7,0					43	100,0
Réaction fébrile non hémolytique	110	95,7	5	4,3					115	100,0
Céphalée post-IgIV	46	97,9	1	2,1					47	100,0
Réaction allergique mineure	70	100,0							70	100,0
Douleur atypique/ au site IV	1	100,0							1	100,0
Neutropénie aux IgIV	3	75,0					1	25,0	4	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	5	100,0							5	100,0
Tachycardie non spécifique	1	100,0							1	100,0
Thrombophlébite profonde	1	100,0							1	100,0
<b>Sous-total du nombre de réactions</b>	<b>338<sup>a</sup></b>	<b>90,4</b>	<b>35<sup>a</sup></b>	<b>9,4</b>	-	-	<b>1</b>	<b>0,3</b>	<b>374<sup>a</sup></b>	<b>100,0</b>
<b>Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles</b>	<b>322<sup>b</sup></b>	<b>90,4</b>	<b>33<sup>b</sup></b>	<b>9,3</b>	-	-	<b>1</b>	<b>0,3</b>	<b>356<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 = 1385) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

Le nombre de grammes d'Ig IV reçus par les banques de sang et reconnus administrés est utilisé comme dénominateur pour calculer le taux d'incidence de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'Ig IV. Le calcul du taux d'incidence n'est possible que depuis 2007. La distribution d'Ig IV Privigen a débuté en 2010; en 2011, 14,4 % des grammes d'Ig IV administrés étaient des Ig IV Privigen comparativement à 26,2 % en 2012 et 45,6 % en 2013. Les taux d'incidence des accidents transfusionnels associés aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (les données d'administration de ces produits existent, mais elles n'ont pas été analysées pour déterminer précisément les quantités administrées).

Les tableaux 31 et 32 montrent les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio d'accident par nombre de grammes selon le type d'immunoglobuline administré. En 2013, si on exclut les erreurs de procédure et les erreurs à l'origine de l'APNDE, on constate un ratio d'une réaction transfusionnelle pour 4 516 grammes administrés. En 2012, le ratio de réactions rapportées était de 1 : 6 745 grammes.

Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration d'IgIV Gammagard (33,7 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 2 969 grammes) et d'IgIV Privigen (30,1 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 3 322 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration d'IgIV Gammunex et d'IgIV Nex (6,2 pour 100 000 grammes soit 1 : 16 060 grammes).

**Tableau 31 Incidence globale de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2013**

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre de grammes administrés
IgIV Gamunex et Ig IV Nex	562 103	35	6,2	(4,6–8,9)	1 : 16 060
IgIV Gammagard	285 003	96	33,7	(25,7–38,8)	1 : 2 969
IgIV Privigen	710 835	214	30,1	(26,3–34,6)	1 : 3 322
<b>Total</b>	<b>1 557 941</b>	<b>345</b>	<b>22,1</b>	<b>(19,9–24,5)</b>	<b>1 : 4 516</b>

Le tableau 32 montre l'incidence des divers types d'accidents transfusionnels selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

**Tableau 32 Types d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2013**

Accidents transfusionnels	Gamunex_ IgIV Nex (562 103 g)		Gammagard (285 003 g)		Privigen (710 835 g)		Toutes les IgIV (1 557 941 g)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
<b>1. Réactions</b>								
▪ Réaction fébrile non hémolytique	4	1 : 140 526	34	1 : 8 382	69	1 : 10 302	107	1 : 14 560
▪ Réaction allergique mineure	16	1 : 35 131	9	1 : 31 667	35	1 : 20 310	60	1 : 25 966
▪ Réaction allergique majeure	1	1 : 562 103	4	1 : 71 251	4	1 : 177 709	9	1 : 173 105
▪ Réaction hémolytique immédiate			1	1 : 285 003	2	1 : 355 418	3	1 : 519 314
▪ Réaction hémolytique retardée	2	1 : 281 052	3	1 : 95 001	15	1 : 47 389	20	1 : 77 897
▪ TRALI Possible	1	1 : 562 103					1	1 : 1 557 941
▪ Dyspnée aiguë post-transfusion	1	1 : 562 103	3	1 : 95 001	2	1 : 355 418	6	1 : 259 657
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel			1	1 : 285 003	4	1 : 177 709	5	1 : 311 588
▪ Réactions hypotensives	1	1 : 562 103	2	1 : 142 502	2	1 : 355 418	5	1 : 311 588
▪ Réactions hypertensives	1	1 : 562 103	8	1 : 35 625	10	1 : 71 084	19	1 : 81 997
▪ Céphalées post Ig IV	1	1 : 562 103	9	1 : 31 667	36	1 : 19 745	46	1 : 33 868
▪ Méningite aseptique			1	1 : 285 003	8	1 : 88 854	9	1 : 173 105
▪ Intolérance aux Ig IV	4	1 : 140 526	19	1 : 15 000	20	1 : 35 542	43	1 : 36 231
▪ Douleur atypique								
▪ Diagnostic inconnu	2	1 : 281 052	1	1 : 285 003	1	1 : 710 835	4	1 : 389 485
▪ Choc/réaction vagale			1	1 : 285 003	1	1 : 710 835	2	1 : 778 971
▪ Neutropénie aux IgIV					4	1 : 177 709	4	1 : 389 485
▪ Autres réactions (nodules sous-cutanés au site d'injection)								
▪ Thrombose veineuse du sinus sagittale droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto pariétal droit					1	1 : 710 835	1	1 : 1 557 941
▪ Tachycardie non spécifique	1	1 : 562 103					1	1 : 1 557 941
Sous-total du nombre de réactions	35	1 : 16 060	96	1 : 2 969	214	1 : 3 322	345	1 : 4 516
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles	34	1 : 16 532	89	1 : 3 202	204	1 : 3 484	327	1 : 4 764

**Tableau 32 (suite) Types d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2013**

Accidents transfusionnels	Gamunex_ IgIV Nex (562 103 g)		Gammagard (285 003 g)		Privigen (710 835 g)		Toutes les IgIV (1 557 941 g)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
<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>								
▪ Mauvais type de produit administré	2	1 : 281 052	1	1 : 285 003	2	1 : 355 418	5	1 : 311 588
▪ Produit administré à la mauvaise personne	1	1 : 582 103					1	1 : 1 557 941
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE	3	1 : 187 368	1	1 : 285 003	2	1 : 355 418	6	1 : 259 657
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE	2	1 : 281 052	1	1 : 285 003	2	1 : 355 418	5	1 : 311 588
<b>3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels</b>	<b>3</b>	<b>1 : 187 368</b>	<b>5</b>	<b>1 : 57 001</b>	<b>11</b>	<b>1 : 64 621</b>	<b>19</b>	<b>1 : 81 997</b>
<b>Total des accidents déclarés<sup>a</sup></b>	<b>39</b>	<b>1 : 14 413</b>	<b>102</b>	<b>1 : 2 794</b>	<b>226</b>	<b>1 : 3 145</b>	<b>370</b>	<b>1 : 4 211</b>
<b>Total des déclarations<sup>b</sup></b>	<b>38</b>	<b>1 : 14 792</b>	<b>92</b>	<b>1 : 3 098</b>	<b>214</b>	<b>1 : 3 322</b>	<b>344</b>	<b>1 : 4 529</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 367) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

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

Le taux de réaction transfusionnelle (toutes réactions confondues) associé à l'infusion de **Gammagard** est 5,4 fois plus élevé que le taux associé à l'infusion de Gamunex/IgIVNex. Il est 1,1 fois plus élevé que celui associé à l'infusion de Privigen.

Le taux de réaction associé à l'infusion de **Privigen** est quant à lui presque 5 fois (4,8) plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex/IgIVNex. Quel que soit le type de réaction transfusionnelle, le taux de réaction associé à l'infusion de Privigen est en général plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex/IgIVNex.

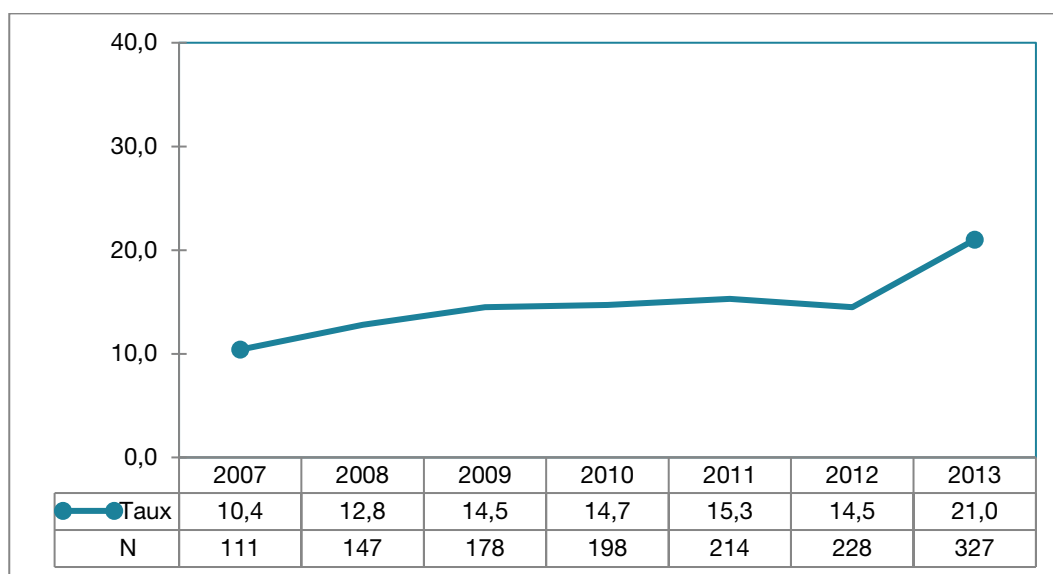
L'incidence des erreurs de procédure reliées au Privigen est similaire à celle des erreurs reliées au Gammagard.



## 5.5 Évolution générale du taux d'accidents liés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2013

La figure 41 montre l'évolution du taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2013. On observe une légère croissance des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) entre 2007 et 2009 puis une stabilité de 2009 à 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). De manière plus spécifique, les taux de la réaction fébrile non hémolytique, de la réaction allergique mineure, de la céphalée post-IgIV et de l'intolérance aux IgIV ont augmenté respectivement de 76,9 %, de 34,5 %, de 20 % et de 40 % de 2012 à 2013.

**Figure 41** Taux d'accidents liés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2013



## 5.6 Décès liés à la transfusion de produits sanguins stables

En 2013, aucun décès associé à l'administration de produits stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec.



## 6 Discussion

La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance était de 99,9 % de 2006 à 2008, elle a baissé à 89,8 % en 2010 et à 89,2 % en 2011 pour remonter à 98,2 % en 2012 et à 98,6 % en 2013. Pour corriger la diminution de la couverture observée en 2010 et 2011, des démarches ont été entreprises par le MSSS auprès des établissements; ces efforts semblent avoir porté fruit et ils doivent être maintenus.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2013 sont les suivants :

- La légère et constante hausse du taux de déclaration de réactions transfusionnelles observée de 2008 à 2011 s'est estompée à partir de 2012.
- Un cas fatal d'infection bactérienne post-transfusionnelle a été rapporté en 2013. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, nouvelle méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation de 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactériologique systématique des plaquettes, etc.) ont certainement contribué à la réduction du risque de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Les deux cas les plus récents, celui de 2013 et celui de 2011 sont tous deux secondaires à l'administration de plaquettes. Le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec<sup>6</sup>. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en 2 phases :
  - augmenter le volume du produit cultivé de 10 à 20 ml en aérobie et anaérobie (augmenter la possibilité de détecter les bactéries présentes dans le produit. Cette mesure a été implantée en novembre 2014.
  - augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures afin d'obtenir une sensibilité optimale de la culture bactérienne. Héma-Québec a obtenu l'approbation de Santé Canada et cette mesure a été implantée en octobre 2015. Cette mesure se traduit par une modification du délai de péremption des plaquettes qui passe de 5 à 7 jours.
- L'impact de cette mesure sur l'incidence d'infection bactérienne acquise par transfusion des plaquettes sera évalué dans les années à venir.
- Nonobstant les 2 décès rapportés en 2012 et celui rapporté en 2013, le nombre des décès reliés à la transfusion est en forte baisse depuis 2008.
- Les incidences des cas d'incompatibilité ABO et de réactions hémolytiques immédiates, qui étaient à la baisse en 2009 et 2010, oscillent en dents de scie depuis 2011
- L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (1,2 en 2009, 1,2 en 2010; 1,3 en 2011, 1,2 en 2012 et 0,6 en 2013). La moitié (49,3 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2013 ont été associés à l'administration de culots alors que 50,7 % ont été associés à l'administration de plaquettes et de plasma. En 2008, Héma-Québec<sup>7</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 associé à l'administration de

<sup>6</sup> Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014.

<sup>7</sup> Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

plaquettes et plasma est passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 1,0 par 100 000 durant la période 2009 à 2013, soit une diminution de 75 %.

- L'incidence de l'OAPPT a été de 28,8 par 100 000 unités en 2013, marquant globalement une tendance progressive à la hausse depuis son creux de 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction. L'analyse des cas d'OAPPT survenus de 2000 à 2013 (n = 1 164 cas) avait démontré que les deux tiers des cas (64,9 %) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus, et que parmi celles-ci, 60,8 % étaient des femmes. Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAP associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée. Dans près de 14,5 % des cas d'OAP, il y avait eu menace pour la vie du receveur ou décès. Le taux de létalité de cas d'OAP post-transfusionnel a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013. Parmi les décès associés à la transfusion durant la période allant de 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT.
- Chaque année et en raison de leur grande utilisation, les immunoglobulines intraveineuses ont été en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux le plus élevé d'accidents transfusionnels a été associé à l'administration d'IgIV Gammagard et de Privigen. Le taux de réactions associées à l'administration d'IgIV a beaucoup augmenté en 2013 par rapport à 2012; environ 70 % de cette hausse est attribuable à une augmentation des déclarations de réaction fébrile non hémolytique, de réaction d'allergie mineure et d'intolérance aux IgIV. Cette situation est à suivre.
- La diminution des infections bactériennes, du TRALI, des incompatibilités ABO ainsi que des décès associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Soulignons aussi que la diminution progressive des taux des réactions allergiques majeures observée depuis 2007 persiste en 2013. Il faut continuer le suivi (« monitoring ») de la situation afin de maintenir ce succès. La survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sanguins. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique. Les incidents transfusionnels (erreurs) déclarés à l'hémovigilance n'ont pas été analysés dans le présent rapport, de nouveaux mécanismes de déclaration permettant ces analyses sont en voie d'implantation.
- Au Québec, sur l'ensemble des produits labiles transfusés en 2013, plus de la moitié (54,8 %) a été transfusée chez les femmes et 45,2 % chez les hommes. Les personnes de 70 ans et plus en ont reçu 44,3 % suivi par les groupes d'âge de 18 à 59 ans (29,3 %), de 60 à 69 ans (22,5 %), de 6 à 17 ans (2,1 %) et de 0 à 5 ans (1,8 %).
- Le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec est essentiel, non seulement pour la surveillance, mais aussi pour la prévention des incidents et accidents transfusionnels, et nous les remercions de leurs efforts soutenus en ce sens.

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

- En 2013 au Québec, le taux de déclaration de réactions transfusionnelles en excluant les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagné ou non d'une réaction et les erreurs de procédure, a été de 430,4 pour 100 000 unités transfusées ou (4,3 pour mille unités). Pour l'année 2013 en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible à certaine a été de 209,5 pour 100 000 unités

distribuées<sup>8</sup> (ou 2,1 pour mille unités distribuées). En Hollande, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 433,9 pour 100 000 unités distribuées<sup>9</sup> (ou 4,3 pour mille unités distribuées). Dans le système SHOT du Royaume-Uni, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles graves d'imputabilité possible, probable a été de 33,5 pour 100 000 unités distribuées<sup>10</sup>, soit 0,3 pour mille unités distribuées (en excluant les erreurs-Near-miss).

- La déclaration de réactions mineures (RFNH et allergies mineures) est beaucoup plus élevée au Québec qu'en France et en Hollande, expliquant en partie cette différence. En effet, le taux de déclaration des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques mineures ont été respectivement de 151,2 et 138,7 pour 100 000 unités transfusées au Québec, comparativement à 64,1 et 15,5 pour 100 000 unités distribuées en France et de 58,8 pour 100 000 unités distribuées en Hollande.
- Pour l'ensemble des produits labiles transfusés en 2013, l'incidence combinée de TRALI et TRALI possible est presque identique au Québec et au Royaume-Uni avec respectivement 0,6 pour 100 000 unités transfusées-Québec et 0,4 pour 100 000 unités distribuées-SHOT System. L'incidence est légèrement plus élevée en France avec 1,5 pour 100 000 unités distribuées et en Hollande avec 1,1 pour 100 000 unités distribuées. L'incidence la plus faible du TRALI a été rapportée par le système SHOT du Royaume-Uni (0,4 pour 100 000 unités distribuées).
- Le taux global de déclaration de l'OAPPT a été plus élevé au Québec (28,8 pour 100 000 unités) que dans les trois autres systèmes (11,9 pour 100 000 unités distribuées en Hollande, 8,8 pour 100 000 unités en France et 3,5 pour 100 000 unités au Royaume-Uni).
- L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires est plus élevée au Québec (0,9 pour 100 000 unités transfusées) qu'en France (0,1 pour 100 000 unités) et au Royaume-Uni (0,4 pour 100 000 unités distribuées).

---

<sup>8</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Rapport annuel d'activité hémovigilance 2013, adresse URL : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/b893629101bd8fdb10d446fabf34768b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b893629101bd8fdb10d446fabf34768b.pdf)/ page 10-42.

<sup>9</sup> TRIP (Transfusion Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, TRIP Annual Report 2013 page 1-42, adresse URL : <http://www.tripnet.nl/pages/en/>. ISBN/nr : 978-90-78631-15-6.

<sup>10</sup> Annual Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report 2013, page 1-197; ISBN : 978-0-9558648-6-5.



## **Annexe 1**

**Mise à jour des données de 2012 : incidence  
des accidents transfusionnels, selon le type  
de produit sanguin labile, en 2012**





**Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2012**

<b>Produits sanguins</b>	<b>Unités transfusées</b>	<b>Accidents signalés</b>	<b>Taux/ 100 000</b>	<b>IC 95 %</b>	<b>Ratio selon le nombre d'unités transfusées</b>
Culots globulaires	237 431	2 198	929,6	(887,2-964,3)	1 : 108
Plaquettes d'aphérèse	30 888	336	1 087,8	(976,5-1208,0)	1 : 92
Plaquettes dérivées de sang total	29 216	76	260,1	(206,5-323,7)	1 : 384
PDST-mélanges de 5	5 843	76	1 300,7	(1033,0-1617,0)	1 : 77
Plasma	42 622	183	429,4	(370,2-495,1)	1 : 233
Cryoprécipités	24 154	6	24,8	(9,7-51,9)	1 : 4 026
Granulocytes	86	0	0,0	(0,0-3,4)	0 : 86
<b>Total</b>	<b>341 024</b>	<b>2 799</b>	<b>820,8</b>	<b>(790,5-851,0)</b>	<b>1 : 122</b>

**Tableau A1-2 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2012 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause**

Accident transfusionnel	Plaquettes									
	Culots globulaires (237 431 unités)		Aphérèse (30 888 unités)		PDST (5 843 mélanges)		Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités) <sup>a</sup>	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>b</sup>	N	Ratio	N <sup>c</sup>	Ratio
<b>4. Réaction</b>										
■ Réaction fébrile non hémolytique	446	1 : 532	86	1 : 359	14	1 : 417	29	1 : 1 470	575	1 : 593
■ Réaction allergique mineure	214	1 : 1 109	200	1 : 154	47	1 : 124	105	1 406	569	1 : 599
■ Réaction sérologique retardée	232	1 : 1 023	3	1 : 10 296	1	1 : 5 843			236	1 : 1 445
■ Surcharge volémique	77	1 : 3 084	8	1 : 3 861	1	1 : 5 843	5	1 : 8 524	92	1 : 3 707
■ Réactions hypertensives	60	1 : 3 957	2	1 : 15 444			2	1 : 21 311	64	1 : 5 329
■ Réactions hypotensives	19	1 : 12 496	6	1 : 5 148			3	1 : 14 207	28	1 : 12 179
■ Réaction allergique majeure	7	1 : 33 919	6	1 : 5 148	2	1 : 2 922	3	1 : 14 207	19	1 : 17 949
■ Réaction hémolytique retardée	15	1 : 15 829							15	1 : 22 735
■ Diagnostic inconnu <sup>d</sup>	10	1 : 23 743					1	1 : 42 622	11	1 : 31 002
■ Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	6	1 : 39 572	1	1 : 30 888					7	1 : 48 718
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	1 : 118 716	2	1 : 15 444					4	1 : 85 256
■ Réaction hémolytique immédiate	2	1 : 118 716							2	1 : 170 512
■ Choc/réaction vagale	3	1 : 79 144							3	1 : 113 675
■ TRALI	2	1 : 118 716	1	1 : 30 888					3	1 : 113 675
■ Trali possible	1	1 : 237 431							1	1 : 341 024
Sous-total réactions <sup>e</sup>	1 096	1 : 217	314	1 : 98	65	1 : 90	149	1 : 286	1629	1 : 209
Sous-total déclaration comprenant une réaction transfusionnelle ou plus <sup>g</sup>	1 086	1 : 219	311	1 : 99	65	1 : 90	148	1 : 290	1615	1 : 211
<b>5. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit</b>										
■ Produit non conforme administré	9	1 : 26 381			1	1 : 5 843			10	1 : 34 102
■ Mauvais type de produit administré	6	1 : 39 572							6	1 : 56 837
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	5	1 : 47 486					1	1 : 42 622	6	1 : 56 837
■ Produit ABO incompatible transfusé	3	1 : 79 144							3	1 : 113 675
Sous-total des erreurs de produit <sup>e</sup>	23	1 : 10 323			1	1 : 5 843	1	1 : 42 622	25	1 : 13 641
Sous-total des déclarations des erreurs de produit <sup>g</sup>	20	1 : 11 872			1	1 : 5 843	1	1 : 42 622	22	1 : 15 501
<b>6. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels<sup>f</sup></b>	1 126	1 : 211	25	1 : 1 236	10	1 : 584	35	1 : 1 218	1 197	1 : 285
<b>Total des accidents déclarés<sup>e</sup></b>	<b>2 245</b>	<b>1 : 106</b>	<b>339</b>	<b>1 : 91</b>	<b>76</b>	<b>1 : 77</b>	<b>185</b>	<b>1 : 230</b>	<b>2 851</b>	<b>1 : 120</b>
<b>Total des déclarations reçues<sup>g</sup></b>	<b>2 198</b>	<b>1 : 108</b>	<b>336</b>	<b>1 : 92</b>	<b>76</b>	<b>1 : 77</b>	<b>183</b>	<b>1 : 233</b>	<b>2 799</b>	<b>1 : 122</b>

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

<sup>b</sup> Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaire.

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

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

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

<sup>f</sup> La description de cette catégorie est présentée au tableau 11.

<sup>g</sup> Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

**Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2012**

4. Réaction	Plaquettes									
	Culots globulaires (237 431 unités)		Aphérèse (30 888 unités)		PDST (5 843 mélanges)		Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux <sup>(a)</sup>	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Réaction fébrile non hémolytique	187,8	170,4-205,3	278,4	224,3-342,0	239,6	136,2-392,2	68,0	46,5-96,6	168,6	154,1-182,4
■ Réaction allergique mineure	90,1	78,8-103,1	647,5	562,5-741,9	804,4	598,2-1059,0	246,4	202,6-297,0	166,9	153,7-181,1
■ Réaction sérologique retardée	97,7	85,9-111,1	9,7	2,7-26,1	17,1	0,8-84,6			69,2	60,9-78,6
■ Surcharge volémique	32,4	25,9-40,6	25,9	11,7-49,2	17,1	0,8-84,6	11,7	4,0-25,9	27,0	22,0-33,1
■ Réactions hypertensives	25,3	18,9-31,2	6,5	1,2-21,4			4,7	0,9-15,8	18,8	14,2-23,3
■ Réactions hypotensives	8,0	0,1-3,4	19,4	7,6-40,4	17,1	0,8-84,6	7,0	2,2-18,9	8,2	5,2-11,2
■ Réaction allergique majeure	2,9	1,3-6,2	19,4	7,6-40,4	34,2	5,6-113,2	7,0	2,2-18,9	5,6	3,5-8,8
■ Réaction hémolytique retardée	6,3	3,7-10,5							4,4	2,6-7,3
■ Diagnostic inconnu	4,2	1,6-6,8					2,3	0,3-11,9	3,2	2,2-6,6
■ Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	2,5	1,0-5,7	3,2	0,4-15,8					2,1	0,9-4,3
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	0,8	0,1-3,4	6,5	1,2-21,4					1,2	0,4-3,2
■ Réaction hémolytique immédiate	0,8	0,1-3,4							0,6	0,1-2,4
■ TRALI	0,8	0,1-3,4	3,2	0,4-15,8					0,9	0,2-2,8
■ Choc vagal	1,3	0,2-3,9							0,9	0,2-2,8
■ Trali possible	0,4	0,0-2,7							0,3	0,01-1,9
Sous-total réactions	461,6	434,7-489,3	1016,6	912,8-1136,0	1112,4	881,6-1426,0	349,6	296,7-409,3	477,7	455,1-501,4
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	457,4	431,0-485,4	1006,9	903,1-1126,0	1112,4	866,7-1407,0	347,2	294,7-406,9	473,6	451,4-497,5

**Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2012 (suite)**

	Plaquettes									
	Culots globulaires (237 431 unités)		Aphérèse (30 888 unités)		PDST (5 843 mélanges)		Plasma (42 622 unités)		Tous les produits (341 024 unités)	
<b>5. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction:</b>										
■ Produit non conforme administré	3,8	1,3-6,2							2,1	0,9-4,3
■ Mauvais type de produit administré	2,5	1,0-5,7							1,8	0,7-3,9
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	2,1	0,3-4,0					2,3	0,3-11,9	1,5	0,5-3,6
■ Produit ABO incompatible transfusé	1,3	0,2-3,9							0,9	0,2-2,8
Sous-total erreurs de produit	9,7	5,7-13,7			17,1		2,3	0,3-11,9	7,3	4,9-10,9
Sous-total déclarations comprenant une erreur de produit ou plus	8,4	5,3-13,1			17,1		2,3	0,3-11,9	6,5	4,2-9,8
<b>6. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels</b>	474,2	447,8-503,1	80,9	1 : 1 236	171,1	87,2-304,8	82,1	58,1-13,0	351,0	332,3-372,0
Total des accidents déclarés	945,5	906,2-984,0	1097,5	992,1-1225,0	1300,7	1033,0-1617,0	434,0	375,1-99,8	836,0	805,7-866,8
Total des déclarations reçues	925,7	887,2-964,3	1087,8	985,8-1219,0	1300,7	1033,0-1617,0	429,4	370,2-495,1	820,8	790,5-851,0

<sup>a</sup> Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

## **Annexe 2**

**Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2013 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2013**



**Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2013**

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</b>	<b>275 050</b>	<b>972<sup>b</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</b>	<b>289 552</b>	<b>1 349</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</b>	<b>322 238</b>	<b>1 785</b>	<b>1 : 181</b>

**Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2013 (suite)**

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2004</b>			
Culots globulaires	199 363	1 762	1 : 133
Sang total	208	1	1 : 208
Plaquettes :			
- d'aphérèse	9 188	131	1 : 70
- PDST	60 259	229	1 : 263
-PDST, mélanges de 5 unités	12 052 <sup>a</sup>	229	1 : 53
Plasma	46 471	242	1 : 192
Cryoprécipités	18 634	18	1 : 1 035
Granulocytes	25	0	–
<b>Total</b>	<b>334 148</b>	<b>2 383</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</b>	<b>333 275</b>	<b>2 358</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 : 1 290
Granulocytes	27	0	0 : 27
<b>Total</b>	<b>348 364</b>	<b>2 204</b>	<b>1 : 158</b>



**Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2013 (suite)**

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2007</b>			
Culots globulaires	220 952	1668	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</b>	<b>345 910</b>	<b>2300</b>	<b>1 : 150</b>
<b>Année 2008</b>			
Culots globulaires	224 912	2016	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 : 1964
Granulocytes	71	2	1 : 36
<b>Total</b>	<b>352 424</b>	<b>2593</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 : 4441
Granulocytes	166	5	1 : 33
<b>Total</b>	<b>338 005</b>	<b>3114</b>	<b>1 : 109</b>

**Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2013 (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</b>	<b>325 723</b>	<b>2 497</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 : 93
-PDST	24 330	80	1 : 304
-PDST, mélanges de 5 unités	4 866	80	1 : 61
-PDST buffy coat	0	-	-
Plasma	39 081	103	1 : 379
Cryoprécipités	22 146	9	1 : 2 461
Granulocytes	28	1	1 : 28
<b>Total</b>	<b>310 047</b>	<b>2 107</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</b>	<b>341 024</b>	<b>2 799</b>	<b>1 : 122</b>

**Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2013 (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	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
<b>Total</b>	<b>325 995</b>	<b>2 033</b>	<b>1 : 160</b>

<sup>a</sup> Non inclus dans le total.

<sup>b</sup> Ce total inclut 24 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.

**Tableau A2-2 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2013**

<b>2007</b>					
<b>Préparation d'IgIV</b>	<b>Nombre de grammes administrés</b>	<b>Accidents signalés</b>	<b>Taux/ 100 000</b>	<b>IC 95 %</b>	<b>Ratio selon le nombre de grammes administrés</b>
Gammunex et IGIVnex	948 498	101	10,6	9,0–12,6	1 : 9 391
Gammagard	98 275	22	22,4	14,3–33,5	1 : 4 467
Iveegam	15 740	3	19,1	5,1–52,2	1 : 5 247
SCS 10 %	830	2	241,0	40,0–793,9	1 : 415
<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>					
Gammunex et IGIVnex	964 216	105	10,9	9,2– 12,8	1 : 9 183
Gammagard	178 484	52	29,0	22,2–37,7	1 : 3 452
Iveegam	498	0	-	0.0–600,1	0 : 498
SCS 10 %	590	3	508,5	129,6–1377,0	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>					
Gammunex et IGIVnex	983 263	110	11,2	9,4–13,1	1 : 8 939
Gammagard	240 847	66	27,4	21,1–34,7	1 : 3 649
SCS 10 %	2 923	18	615,8	376,8–952,8	1 : 162
<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>					
Gammunex et IGIVnex	1 077 223	134	12,4	10,5–14,4	1 : 8 039
Gammagard	265 883	63	23,7	18,1–30,2	1 : 4 220
SCS 10 %	1 460	13	890,4	496,1–1480,0	1 : 112
Privigen	5 850	2	34,2	5,6–113,1	1 : 2 925
<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>

**Tableau A2-2 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2013 (suite)**

<b>2011</b>					
<b>Préparation d'IgIV</b>	<b>Nombre de grammes administrés</b>	<b>Accidents signalés</b>	<b>Taux/ 100 000</b>	<b>IC 95 %</b>	<b>Ratio selon le nombre de grammes administrés</b>
Gammunex et IGIVnex	949 028	126	13,3	11,1–15,9	1 : 7 532
Gammagard	250 510	78	31,1	24,8–39,1	1 : 3 212
SCS 10 %	0				
Privigen	201 210	44	21,9	16,1–29,6	1 : 4 573
<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>
<b>2012</b>					
IgIV Gamunex et Ig IV Nex	925 293	70	7,6	(6,0–9,6)	1 : 13 218
IgIV Gammagard	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665
IgIV Privigen	411 770	110	26,7	(22,1–32,2)	1 : 3 743
<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>					
IgIV Gamunex et Ig IV Nex	562 103	35	6,2	(4,6–8,9)	1 : 16 060
IgIV Gammagard	285 003	96	33,7	(25,7–38,8)	1 : 2 969
IgIV Privigen	710 835	217	30,5	(26,3–34,6)	1 : 3 322
<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>



### **Annexe 3**

**Incidences combinées des accidents transfusionnels,  
selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2013 et  
Incidences combinées des accidents transfusionnels,  
selon le type d'immunoglobulines intraveineuses,  
de 2007 à 2013**





**Tableau A3-1 Nombre, taux et incidence combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2005 à 2013**

Réaction	Plaquettes														
	Culots globulaires (1 969 467 unités)			Aphérèse (207 559 unités)			PDST (55 439 mélanges)			Plasma (431 211 unités)			Tous les produits (3 020 767 unités)		
	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	4 773	242,3	1 : 413	576	277,5	1 : 360	224	404,0	1 : 247	304	70,5	1 : 1 418	5 894	195,1	1 : 513
Réaction allergique mineure	2 000	101,6	1 : 985	1287	620,1	1 : 161	444	800,9	1 : 125	1032	239,3	1 : 418	4 839	160,2	1 : 624
Réaction allergique majeure	75	3,8	1 : 26 260	52	25,1	1 : 3 992	27	48,7	1 : 2 053	60	13,9	1 : 7 187	219	7,2	1 : 13 793
Réaction hémolytique immédiate	73	3,7	1 : 26 979	4	1,9	1 : 51 890	0			0			77	2,5	1 : 39 231
Réaction hémolytique retardée	89	4,5	1 : 22 129	1	0,5	1 : 207 559	1	1,8	1 : 55 439	0			91	3,0	1 : 33 195
Réaction sérologique retardée	1 380	70,1	1 : 1 427	16	7,7	1 : 12 972	12	21,6	1 : 4 620	6	1,4	1 : 71 869	1 416	46,9	1 : 2 133
Infection bactérienne post-transfusion	4	0,2	1 : 492 367	1	0,5	1 : 207 559	1	1,8	1 : 55 439	0			6	0,2	1 : 503 461
TRALI	18	0,9	1 : 109 415	2	1,0	1 : 103 780	4	7,2	1 : 13 860	9	2,1	1 : 47 912	35	1,2	1 : 86 308
TRALI possible	11	0,6	1 : 179 042	1	0,5	1 : 207 559	1	1,8	1 : 55 439	5	1,2	1 : 86 242	18	0,6	1 : 167 820
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	51	2,6	1 : 38 617	13	6,3	1 : 15 966	3	5,4	1 : 18 480	5	1,2	1 : 86 242	72	2,4	1 : 41 955
Surcharge volémique	704	35,7	1 : 2 798	37	17,8	1 : 5 610	18	32,5	1 : 3 080	94	21,8	1 : 4 587	855	28,3	1 : 3 533
Réactions hypotensives	135	6,9	1 : 14 589	21	10,1	1 : 9 884	3	5,4	1 : 18 480	24	5,6	1 : 17 967	184	6,1	1 : 16 417
Réactions hypertensives	413	21,0	1 : 4 769	13	6,3	1 : 15 966	4	7,2	1 : 13 860	27	6,3	1 : 15 971	458	15,2	1 : 6 596
Diagnostic inconnu	87	4,4	1 : 22 638	10	4,8	1 : 20 756	2	3,6	1 : 27 720	12	2,8	1 : 35 934	112	3,7	1 : 26 971
Choc/réaction vagale	15	0,8	1 : 131 298	3	1,4	1 : 69 186	0			0			18	0,6	1 : 167 820
Purpura post-transfusion	1	0,1	1 : 1 969 467	0			0			0			1	0,0	1 : 3 020 767
Douleur atypique/douleur, rougeur site IV	45	2,3	1 : 43 766	5	2,4	1 : 41 512	1	1,8	1 : 55 439	2	0,5	1 : 215 606	53	1,8	1 : 56 996
Entérocolite nécrosante	3	0,2	1 : 656 489	0			0			1	0,2	1 : 431 211	4	0,1	1 : 755 192
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,1	1 : 1 969 467	0			0			0			1	0,0	1 : 3 020 767
Autres réactions	9	0,5	1 : 218 830	2	1,0	1 : 103 780	0			0			11	0,4	1 : 274 615
Décès	20	1,0	1 : 98 473	1	0,5	1 : 205 559	2	3,6	1 : 27 720	3	0,7	1 : 143 737	26	0,9	1 : 116 183
Sous-total réactions	9 890	502,2	1 : 199	2044	984,8	1 : 102	745	1343,8	1 : 74	1 581	366,6	1 : 273	14 367	475,6	1 : 210
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus															

**Tableau A3-2 Nombre, taux et incidence combinés des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2005 à 2013 (suite)**

	Plaquettes														
	Culots globulaires (1 969 467 unités)			Aphérèse (207 559 unités)			PDST (55 439 mélanges)			Plasma (431 211 unités)			Tous les produits (3 020 767 unités)		
<b>7. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :</b>															
Produit ABO incompatible transfusé	27	1,4	1 : 72 943	4	1,9	1 : 51 890	1	1,8	1 : 55 439	9	2,1	1 : 47 912	42	1,4	1 : 71 923
Mauvais type de produit administré	39	2,0	1 : 50 499	9	4,3	1 : 23 062	3	5,4	1 : 18 480	6	1,4	1 : 71 869	57	1,9	1 : 52 996
Produit compatible administré à la mauvaise personne	50	2,5	1 : 39 389	5	2,4	1 : 41 512	1	1,8	1 : 55 439	4	0,9	1 : 107 803	60	2,0	1 : 50 346
Produit non prescrit transfusé	21	1,1	1 : 93 784	4	1,9	1 : 51 890	1	1,8	1 : 55 439	2	0,5	1 : 215 606	28	0,9	1 : 107 885
Produit non conforme administré	99	5,0	1 : 19 894	10	4,8	1 : 20 756	5	9,0	1 : 11 088	0			116	3,8	1 : 26 041
<b>Sous-total erreurs de produit</b>	<b>243</b>	<b>12,3</b>	<b>1 : 8105</b>	<b>32</b>	<b>15,4</b>	<b>1 : 6486</b>	<b>11</b>	<b>19,8</b>	<b>1 : 5 040</b>	<b>21</b>	<b>4,9</b>	<b>1 : 20 534</b>	<b>310</b>	<b>10,3</b>	<b>1 : 9 744</b>
Sous-total déclarations comprenant une erreur de produit ou plus	238	12,1	1 : 8275	32	15,4	1 : 6486	11	19,8	1 : 5 040	21	4,9	1 : 20 534	305	10,1	1 : 9 904
<b>8. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels</b>															
	6991	355,0	1 : 282	115	55,4	1 : 805	77	138,9	1 : 720	442	102,5	1 : 976	7 660	253,6	1 : 394
<b>Total des accidents déclarés</b>	<b>17 124</b>	<b>869,5</b>	<b>1 : 115</b>	<b>2191</b>	<b>1055,6</b>	<b>1 : 95</b>	<b>833</b>	<b>1 502,6</b>	<b>1 : 67</b>	<b>2 044</b>	<b>474,0</b>	<b>1 : 211</b>	<b>22 337</b>	<b>739,4</b>	<b>1 : 135</b>
<b>Total des déclarations reçues</b>	<b>16 863</b>	<b>856,2</b>	<b>1 : 117</b>	<b>2170</b>	<b>1045,5</b>	<b>1 : 96</b>	<b>821</b>	<b>1 480,9</b>	<b>1 : 68</b>	<b>2 008</b>	<b>465,7</b>	<b>1 : 215</b>	<b>22 005</b>	<b>728,5</b>	<b>1 : 137</b>

<sup>a</sup> Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

**Tableau A3-2 Incidences combinées des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2013 : Taux/100 000**

9. Réaction	IgIV Gamunex_Nex (6 409 624 g)			IgIV Gammagard (1 554 577 g)			IgIV Privigen (1 329 665 mélanges)			Toutes les IgIV (9 315 907 unités)		
	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	103	1,6	1 : 62 229	163	10,5	1 : 9 537	112	8,4	1 : 11 872	386	4,1	1 : 24 134
Réaction allergique mineure	297	4,6	1 : 21 581	73	4,7	1 : 21 296	52	3,9	1 : 25 570	441	4,7	1 : 21 125
Réaction allergique majeure	14	0,2	1 : 457 830	16	1,0	1 : 97 161	9	0,7	1 : 147 741	39	0,4	1 : 238 869
Réaction hémolytique immédiate	3	0,05	1 : 2 136 541	5	0,3	1 : 310 915	2	0,2	1 : 664 833	11	0,1	1 : 846 901
Réaction hémolytique retardée	36	0,6	1 : 178 045	8	0,5	1 : 194 322	28	2,1	1 : 47 488	72	0,8	1 : 129 388
Réaction sérologique retardée	18	0,3	1 : 356 090	1	0,1	1 : 1 554 577	0			20	0,2	1 : 465 795
TRALI possible	1	0,02	1 : 6 409 624	0			0			1	0,01	1 : 9 315 907
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	3	0,05	1 : 2 136 541	7	0,5	1 : 222 082	2	0,2	1 : 664 833	12	0,1	1 : 776 326
Surcharge volémique	12	0,2	1 : 534 135	3	0,2	1 : 518 192	7	0,5	1 : 189 952	22	0,2	1 : 423 450
Réactions hypotensives	5	0,1	1 : 1 281 925	5	0,3	1 : 310 915	3	0,2	1 : 443 222	14	0,2	1 : 665 422
Réactions hypertensives	16	0,2	1 : 400 602	22	1,4	1 : 70 663	21	1,6	1 : 63 317	59	0,6	1 : 157 897
▪ Céphalées post Ig IV	54	0,8	1 : 118 697	51	3,3	1 : 30 482	66	5,0	1 : 20 146	180	1,9	1 : 51 755
▪ Méningite aseptique	7	0,1	1 : 915 661	4	0,3	1 : 388 644	10	0,8	1 : 132 967	22	0,2	1 : 423 450
▪ Intolérance aux Ig IV	20	0,3	1 : 320 481	59	3,8	1 : 26 349	45	3,4	1 : 29 548	124	1,3	1 : 75 128
▪ Douleur atypique	6	0,1	1 : 1 068 271	7	0,5	1 : 222 082	1	0,1	1 : 1 329 665	14	0,2	1 : 665 422
▪ Diagnostic inconnu	6	0,1	1 : 1 068 271	9	0,6	1 : 172 731	4	0,3	1 : 332 416	19	0,2	1 : 490 311
▪ Accident vasculaire cérébral	1	0,02	1 : 6 409 624	0			0			1	0,01	1 : 9 315 907
▪ Choc/réaction vagale	0			5	0,3	1 : 310 915	2	0,2	1 : 664 833	7	0,1	1 : 1 330 844
▪ Embolie pulmonaire	1	0,02	1 : 6 409 624	0			0			1	0,01	1 : 9 315 907
▪ Neutropénie aux IgIV	1	0,02	1 : 6 409 624	0			5	0,4	1 : 265 933	6	0,1	1 : 1 552 651
▪ Rash eczémateux extensif post-IgIV	1	0,02	1 : 6 409 624	0			1	0,1	1 : 1 329 665	2	0,02	1 : 4 657 954
▪ Infarctus du myocarde	1	0,02	1 : 6 409 624	0			0			1	0,01	1 : 9 315 907
Thrombose veineuse du sinus sagittale droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto pariétal droit	0			0			1	0,1	1 : 1 329 665	1	0,01	
Décès	1	0,02	1 : 6 409 624	0			0			1	0,01	1 : 9 315 907
Autres réactions	2	0,03	1 : 6 409 624	0			0			2	0,02	1 : 4 657 954

**Tableau A3-2 Incidences combinées des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2013 : Taux/100 000 (suite)**

10. Réaction	IgIV Gamunex_Nex (6 409 624 g)			IgIV Gammagard (1 554 577 g)			IgIV Privigen (1 329 665 mélanges)			Toutes les IgIV (9 315 907 unités)		
	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio	N	Taux <sup>a</sup>	Ratio
Sous-total réactions	608	9,5	1 : 10 542	438	28,2	1 : 3 549	371	27,9	1 : 3 584	1457	15,6	1 : 6 394
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus <sup>a</sup>	-	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-
<b>11. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction:</b>												
Mauvais type de produit administré	14	0,2	1 : 457 830	5	0,3	1 : 310 915	3	0,2	1 : 443 222	22	0,2	1 : 423 450
Produit compatible administré à la mauvaise personne	3	0,05	1 : 2 136 541	1	0,1	1 : 1 554 577				4	0,04	1 : 2 328 977
Sous-total erreurs de produit	17	0,3	1 : 377 037	6	0,4	1 : 259 096	3	0,2	1 : 443 222	26	0,3	1 : 358 304
Sous-total déclarations comprenant une erreur de produit ou plus	16	0,2	1 : 400 602	7	0,5	1 : 222 082	2	0,2	1 : 664 833	25	0,3	1 : 372 636
<b>12. Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels</b>	90	1,4	1 : 1 7218	19	1,2	1 : 81 820	19	1,4	1 : 69 982	130	1,4	1 : 71 661
<b>Total des accidents déclarés<sup>b</sup></b>	<b>712</b>	<b>11,1</b>	<b>1 : 9 002</b>	<b>464</b>	<b>29,8</b>	<b>1 : 3 350</b>	<b>391</b>	<b>29,4</b>	<b>1 : 3 401</b>	<b>1 609</b>	<b>17,3</b>	<b>1 : 5 790</b>
<b>Total des déclarations reçues</b>	<b>684</b>	<b>10,7</b>	<b>1 : 9 371</b>	<b>437</b>	<b>28,1</b>	<b>1 : 3 557</b>	<b>370</b>	<b>27,8</b>	<b>1 : 3 594</b>	<b>1 530</b>	<b>16,4</b>	<b>1 : 6 089</b>

<sup>a</sup> Données non disponibles de 2007 à 2011.

<sup>b</sup> La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 684) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

## **Annexe 4**

**Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels  
reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2013**

**Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2013**

Accidents transfusionnels	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	44	22,3	39	22,8	26	14,2	35	16,1	59	22,5	53	19,3	81	26,0	68	23,6	115	28,4	520	22,5
Réaction allergique mineure	51	25,9	38	22,2	49	26,8	62	28,6	82	31,3	111	40,5	93	29,9	56	21,4	70	17,3	612	26,5
Réaction allergique majeure	4	2,0	3	1,8	4	2,2	5	2,3	10	3,8	5	1,8	5	1,6	8	2,8	9	2,2	53	2,3
Céphalée post-IgIV	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,1	14	5,3	16	5,8	26	8,4	40	13,9	47	11,6	221	9,6
Méningite aseptique	-	-	2	1,2	1	0,5	2	0,9			4	1,5	1	0,3	5	1,7	9	2,2	24	1,0
Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction	10	5,1	10	5,8	15	8,2	11	5,1	12	4,6	12	4,4	5	1,6	8	2,8	12	3,0	95	4,1
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>	1	0,5	3	1,8	9	4,9	4	1,8	4	1,5			1	0,3	3	1,0	4	1,0	29	1,3
<i>Mauvais type de produit administré</i>	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,8	7	2,7			4	1,3	3	1,0	6	1,5	46	2,0
<i>Produit donné sans ordonnance</i>	1	0,5	1	0,6			1	0,5	1	0,4			0	0,0	1	0,3	-	-	5	0,2
Réaction sérologique retardée	-	-	5	2,9	2	1,1	6	2,8	14	5,3	4	1,5	2	0,6	-	-	-	-	33	1,4
Réaction hémolytique immédiate	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	3	1,1	2	0,7	1	0,3	3	1,0	3	0,7	28	1,2
Réaction hémolytique retardée	4	2,0	4	2,3	7	3,8	7	3,2	6	2,3	5	1,8	10	3,2	18	6,3	20	4,9	81	3,5
Surcharge volémique	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	0,9	6	2,3	2	0,7	3	1,0	4	1,4	7	1,7	31	1,3
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	1	0,6			1	0,5	4	1,5	1	0,4	4	1,3	1	0,3	5	1,2	17	0,7
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,8	2	0,8	10	3,6	13	4,2	12	4,2	20	4,9	73	3,2
Choc/réaction vagal	-	-	-	-				-	1	0,4			1	0,3	1	0,3	4	1,0	7	0,3
Choc anaphylactique	-	-	-	-											-	-	-	-	0	0,00
Thrombophlébite membre inférieur	-	-	2	1,2											-	-	-	-	2	0,1
Embolie pulmonaire	-	-	-	-											1	0,3	-	-	1	0,04
Tachycardie supra ventriculaire	-	-	-	-											-	-	-	-	0	0,00
Dyspnée post-transfusionnelle					1	0,5	1	0,5	2	0,8	2	0,7	1	0,3	-	-	6	1,5	13	0,6

**Tableau A4-2 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés à des produits stables signalés de 2005 à 2013 (suite)**

Accidents transfusionnels	2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Accident vasculaire cérébral					1	0,5									-		-		1	0,04
Intolérance aux IgIV					3	1,6	12	5,5	12	4,6	6	2,2	18	5,8	33	11,5	43	10,6	127	5,5
Douleur atypique			2	1,2	1	0,5	5	2,3			2	0,7	5	1,6	2	0,7	1	0,2	18	0,8
Neutropénie aux IgIV			1	0,6											2	0,7	4	1,0	7	0,3
Rash eczémateux extensif post IgIV															2	0,7	-		2	0,1
Infarctus du myocarde															1	0,3	-		1	0,04
Intolérance aux Ig sous-cutanées															1	0,3	-		1	0,04
Nodules sous-cutanés au site d'injection															1	0,3	-		1	0,04
Diagnostic inconnu	8	4,1	1	0,6	2	1,1	4	1,8	2	0,8	5	1,8	4	1,3	3	1,0	7	1,7	36	1,6
Thrombose veineuse du sinus sagittale droit et du sinus sigmoïdien gauche avec un infarctus fronto pariétal droit																	1	0,2	1	0,04
TRALI possible																	1	0,2	1	0,04
Autres réactions	-	-							1	0,4							1	0,2	2	0,1
Décès	-	-	-	-											1	0,3	-		1	0,04
<b>Sous-total</b>	<b>147</b>	<b>74,6</b>	<b>127</b>	<b>74,3</b>	<b>139</b>	<b>76,0</b>	<b>172</b>	<b>79,3</b>	<b>222</b>	<b>84,7</b>	<b>229</b>	<b>83,6</b>	<b>277</b>	<b>89,1</b>			<b>374</b>	<b>92,3</b>	<b>1687</b>	<b>73,0</b>
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	50	25,4	44	25,7	44	24,0	45	20,7	40	15,3	45	16,4	48	15,4	35	12,1			351	15,2
<b>Totaux<sup>a</sup></b>	<b>197</b>	<b>100</b>	<b>171</b>	<b>100</b>	<b>183</b>	<b>100</b>	<b>217</b>	<b>100</b>	<b>262</b>	<b>100</b>	<b>274</b>	<b>100</b>	<b>311</b>	<b>100</b>	<b>290</b>	<b>100,0</b>	<b>405</b>	<b>100,0</b>	<b>2310</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La somme des colonnes peut être plus élevée que le total présenté, parce que deux résultats d'enquêtes peuvent s'appliquer à un même signalement.







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