

**LES INCIDENTS et ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS
SIGNALÉS AU SYSTÈME
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC
EN 2010**

**Direction de la biovigilance
et de la biologie médicale**

Janvier 2014

Rédaction :

Karl Itaj Nawej, M. Sc.
Unité de recherche en hémovigilance
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Supervision :

Gilles Lambert, M.D.
Unité de recherche en hémovigilance
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Avec la collaboration de :

Nancy Robitaille, M.D.
Hématologue, directrice de la banque de sang
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine de Montréal

Édition produite par :
La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

Le genre masculin utilisé dans le présent document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Ce document est disponible uniquement en version électronique.
www.msss.gouv.qc.ca/systeme-du-sang, section **Publications**, rubrique **Rapports**.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014
Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISBN : 978-2-550-71552-8 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire québécois et à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2014

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, puisque ce sont eux qui établissent les diagnostics relatifs aux 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 la docteure Nancy Robitaille, hématologue et directrice de la banque de sang au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine de Montréal, pour l'important soutien qu'elle nous a apporté dans le processus de validation et de révision de tous les cas de réactions transfusionnelles graves.

Avant-propos

Définition de l'hémovigilance

Un système d'hémovigilance est un système ou un réseau structuré et organisé de surveillance continue de l'ensemble des procédures et des activités liées au sang, qui vont de la collecte ou du don de sang ou de ses composants jusqu'au suivi des receveurs. L'objectif d'un tel système est de recueillir, d'analyser et d'évaluer les informations disponibles 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), des effets inattendus ou indésirables et des réactions qui surviennent soit chez les donneurs de sang, soit chez les receveurs de produits sanguins labiles.

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

Au Québec, l'hémovigilance couvre les activités découlant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles, mais aussi des produits 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 y relèvent quant à eux de la pharmacovigilance.

Au Québec, le rapport sur les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance ne présente des données que sur les erreurs décelées avant ou après le début d'une transfusion et sur les effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou stables. Ne sont pas couverts dans le présent document : 1) les incidents ou erreurs liés à la chaîne transfusionnelle (erreurs en rapport avec le prélèvement d'un don de sang, la qualification biologique d'un don, la préparation, la conservation et la distribution du sang par le fournisseur Héma-Québec ; 2) les données sur les effets indésirables subis par le donneur et l'information postérieure au don de sang ; 3) l'information sur la traçabilité des produits sanguins labiles et 4) l'information sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée).

Les buts de l'hémovigilance

1. 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 et, au Québec, des produits sanguins stables.
2. Alerter les professionnels de la santé sur les risques reliés à l'utilisation des produits sanguins.
3. Proposer ou formuler des mesures correctives appropriées pour prévenir la récurrence de certains accidents, réactions ou erreurs, ou encore pour prévenir des dysfonctionnements dans les processus.
4. Assister (aider) ou participer à la formulation ou à l'élaboration des recommandations et des lignes directrices (souvent regroupées dans des guides) concernant le domaine de la transfusion.

Finalité de l'hémovigilance

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

Déclaration des incidents et accidents survenus en 2010 – Synthèse des observations

Du 1^{er} janvier au 31 décembre 2010, les 92 centres hospitaliers reconnus à titre de centres participants, c'est-à-dire ayant fourni des données utilisées aux fins du présent rapport, ont :

- transfusé un total de 323 723 unités de produits sanguins labiles (dont 63,0 % étaient des culots globulaires), ce qui a représenté 89,8 % de l'activité transfusionnelle au Québec durant cette année ;
- administré un total de 1 350 416 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ;
- signalé 25 768 événements, dont 21 944 (85,2 %) incidents et 3 824 (14,8 %) accidents transfusionnels.
 - Ajoutons que 655 erreurs associées à la catégorie « mauvais sang dans le tube de prélèvement », soit 3,0 % des 21 944 incidents, ont été signalées en 2010.

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles en 2010

- 3 472 (90,8 %) des 3 824 accidents transfusionnels signalés étaient reliés à des produits sanguins labiles et 352 (9,2 %) à des produits sanguins stables.
- 2 497 (71,9 %) des 3 472 accidents transfusionnels signalés étaient possiblement, probablement ou certainement associés à des produits sanguins labiles. La majorité (95,9 %) de ces accidents ont été classés comme étant de faible gravité. Parmi ces 2 497 accidents, 1 978 (79,2 %) ont été associés à la transfusion de culots globulaires.
- Parmi les 2 497 accidents transfusionnels possiblement, probablement ou certainement liés à des produits sanguins labiles, les réactions les plus fréquentes ont été :
 - les réactions fébriles non hémolytiques (23,7 %), les allergiques mineures (20,3 %), les réactions sérologiques retardées – aussi appelées allo-immunisation – (6,4 %) et les surcharges volémiques (2,6 %) ;
 - un seul cas d'incompatibilité ABO de faible gravité relié à la transfusion d'un culot globulaire a été rapporté ;
 - deux décès possiblement associés à la transfusion ont été rapportés (un cas de TRALI possible et un cas de dyspnée aiguë post-transfusionnelle) ;
 - aucun cas d'infection bactérienne par transfusion n'a été signalé ;
 - les réactions transfusionnelles graves (n = 167) ont représenté 6,7 % de l'ensemble des accidents et 11,4 % des accidents, dont étaient exclues les erreurs de procédure ;
 - l'incidence globale a été de 1 accident par 130 transfusions, pour un taux de déclaration de 766,6 pour 100 000 transfusions – notons qu'une incidence de 1 accident par 222 transfusions équivaut à un taux de déclaration de 450,1 pour 100 000 transfusions lorsqu'on exclut les accidents dus aux erreurs de procédure ;
 - les incidences les plus élevées ont trait aux accidents associés :
 - aux plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélanges moyens de cinq unités (1 accident par 72 transfusions),
 - aux plaquettes d'aphérèse (1 accident par 103 transfusions),
 - aux culots globulaires (1 accident par 104 transfusions).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables en 2010

- 274 (77,8 %) de 352 accidents survenus étaient possiblement, probablement ou certainement reliés à des produits sanguins stables. Parmi ceux-ci, 213 (77,7 %) étaient associés aux IgIV. Le ratio (incidence) global selon le nombre de grammes administrés a été de 1 accident par 6 340 grammes. Les réactions les plus fréquentes ont été :
 - les allergies mineures (1 accident par 13 370 grammes), les réactions fébriles non hémolytiques (1 accident par 30 009 grammes) et les céphalées post-IgIV (1 accident par 96 458 grammes). Quatre cas de méningite aseptique post-IgIV ont été signalés.
- Aucun décès relié à l'administration de produits stables n'a été rapporté.

Table des matières

INTRODUCTION	1
1 MÉTHODE	2
1.1 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnels	2
1.2 Définition d'un accident transfusionnel grave	2
1.3 Mécanisme de déclaration	2
1.4 Outils de collecte des données	3
1.5 Processus de validation des données.....	4
1.6 Analyse des données.....	4
2 RÉSULTATS GÉNÉRAUX	5
2.1 Catégories de fiches pour les incidents et accidents signalés	5
2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels	6
2.3 Produits labiles transfusés.....	7
3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS	8
3.1 Incidence des erreurs de prélèvement	11
3.1.1 Évolution de l'incidence des erreurs de prélèvement de 2008 à 2010	16
3.1.2 Évolution de l'incidence des erreurs reliées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, de 2008 à 2010.....	18
3.1.3 Évolution de l'incidence des erreurs reliées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, selon le volume de transfusion des CH, de 2008 à 2010	18
4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS.....	20
5 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	21
5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	21
5.2 Conséquences des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	22
5.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	22
5.4 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	24
5.5 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile	25
5.6 Évolution des taux de certains accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles, de 2000 à 2010.....	29
5.7 Cas de surcharge volémique	34
5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	38
5.9 Les infections bactériennes consécutives à l'administration d'un produit sanguin contaminé.....	40
5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	41
5.10.1 Description des cas de décès	41
5.10.2 Évolution des décès.....	42
6 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES.....	43
6.1 GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2010.....	43
6.2 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2010	44
6.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses.....	45
7 DISCUSSION DES RÉSULTATS.....	47

ANNEXE 1	Mise à jour des données de 2009 – Accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles.....	49
ANNEXE 2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2010 et incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2010.....	55
ANNEXE 3	Incidences et taux combinées des accidents transfusionnels, selon les unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2010 et incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le nombre de grammes d'IgIV transfusés, de 2007 à 2010	59
ANNEXE 4	Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables de 2004 à 2010.....	63

Liste des tableaux

Tableau 1	Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie de centres participants, en 2010	5
Tableau 2	Catégories de fiches de signalement en 2010	5
Tableau 3	Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2010.....	7
Tableau 4	Incidents transfusionnels, selon la nature des erreurs en cause et le lieu où ils se sont produits, en 2010	9
Tableau 5	Incidents transfusionnels survenus en 2010 : conséquences des erreurs signalées.....	10
Tableau 6	Nombre de produits sanguins jetés en 2010.....	10
Tableau 7	Nombre d'erreurs de prélèvement et nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang, selon le volume de transfusion des CH participants, en 2010.....	11
Tableau 8	Nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang, selon le lieu d'où ils provenaient et le volume de transfusion des CH, en 2010	12
Tableau 9	Nombre, taux pour 1 000 tubes reçus et ratio des erreurs de prélèvement, selon leur nature et le volume de transfusion des CH, en 2010	13
Tableau 10	Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2010	23
Tableau 11	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles, selon le résultat de l'investigation en 2010	24
Tableau 12	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles en 2010	25
Tableau 13	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2010.....	25
Tableau 14	Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause, en 2010.....	26
Tableau 15	Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le produit sanguin labile en cause, en 2010	27
Tableau 16	Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2010	28
Tableau 18	Nombre de cas de surcharge volémique, selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre moyen $[(\mu) \pm \text{déviation standard } (\sigma)]$ d'unités transfusées, de 2000 à 2010	35
Tableau 19	Nombre de cas de surcharge volémique, selon l'âge des receveurs et le nombre moyen $[(\mu) \pm \text{déviation standard } (\sigma)]$ d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2010	36
Tableau 20	Nombre de cas de surcharge volémique, selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre d'unités transfusées, de 2000 à 2010.....	36
Tableau 21	Produits stables reliés à des accidents transfusionnels en 2010	43
Tableau 22	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables, selon le résultat de l'investigation, en 2010.....	44
Tableau 23	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables, selon le résultat de l'investigation, en 2010	45
Tableau 24	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, en 2010	45
Tableau 25	Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon le résultat de l'investigation et les immunoglobulines intraveineuses en cause, en 2010	46

Liste des tableaux présentés en annexe

Tableau A1-1	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2009	50
Tableau A1-2	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause	51
Tableau A1-3	Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2009 selon le produit sanguin labile en cause.....	52
Tableau A1-4	Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2009.....	53
Tableau A2-1	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2010.....	56
Tableau A2-2	Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobuline intraveineuse, de 2007 à 2010	58
Tableau A3-1	Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2010	60
Tableau A3-2	Taux combinés des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2010.....	61
Tableau A3-3	Incidences combinées des accidents transfusionnels par grammes transfusés d'IgIV de 2007 à 2010 : taux /100 000.....	62
Tableau A4-1	Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité forte reliés à des produits stables signalés de 2004 à 2010	64

Liste des figures

Figure 1	Évolution du signalement des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2010	7
Figure 2	Incidence des erreurs de prélèvement, selon le lieu où elles se sont produites, en 2010.....	14
Figure 3	Incidence des erreurs reliées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, selon le lieu où elles se sont produites et selon le volume de transfusion des CH, en 2010	15
Figure 4	Incidence des erreurs reliées aux prélèvements faits sur le mauvais usager, selon le lieu où elles se sont produites, en 2010.....	15
Figure 5	Incidence des erreurs reliées aux échantillons non conformes, selon le volume de transfusion des CH, en 2010.....	16
Figure 6	Incidence des erreurs reliées au prélèvement, selon le volume de transfusion des CH, de 2008 à 2010	17
Figure 7	Incidence des erreurs reliées au prélèvement, selon le lieu où elles se sont produites, de 2008 à 2010	17
Figure 8	Incidence des erreurs reliées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, de 2008 à 2010.....	18
Figure 9	Incidence des erreurs reliées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, selon le volume de transfusion des CH, de 2008 à 2010	19
Figure 10	Imputabilité transfusionnelle des accidents associés à des produits labiles en 2010.....	20
Figure 11	Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés à des produits stables en 2010.....	20
Figure 12	Nombre d'accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2010	21
Figure 13	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2010	21
Figure 14	Conséquences des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2010	22
Figure 15	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2010	29
Figure 16	Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2010	29
Figure 17	Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2010	30
Figure 18	Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2010	30
Figure 19	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2010.....	31
Figure 20	Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2010.....	31
Figure 21	Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2010	32
Figure 22	Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2010.....	32

Figure 23	Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2010	33
Figure 24	Ratio et taux de TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2010.....	33
Figure 25	Distribution des cas de surcharge volémique, selon l'année et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2010.....	35
Figure 26	Proportion des signes et des symptômes associés aux cas de surcharge volémique, de 2000 à 2010	37
Figure 27	Gravité des cas de surcharge volémique, de 2000 à 2010	37
Figure 28	Anticorps associés à des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2010	38
Figure 29	Anticorps ayant provoqué le déclenchement de réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires en 2010.....	39
Figure 30	Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2010.....	39
Figure 31	Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2010	40
Figure 32	Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 plaquettes de tout type transfusées, de 2000 à 2010.....	40
Figure 33	Fréquence et taux des décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2010.....	42
Figure 34	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2010.....	43

Liste des abréviations

CGR	Culot globulaire (concentré de globules rouges)
CH	Centre hospitalier
CHA	Centre hospitalier associé
CHD	Centre hospitalier désigné
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
Ig anti-RSV	Immunoglobulines anti-RSV (virus respiratoire syncytial)
IgIM	Immunoglobulines non spécifique intramusculaires
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
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/accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i> (lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle)

INTRODUCTION

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport regroupe les données sur les incidents et accidents transfusionnels survenus en 2010, onzième année d'existence du système de surveillance. On y trouvera une présentation des types d'incidents et accidents survenus en 2010, y compris les taux d'incidence des erreurs de prélèvement, les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables, ainsi qu'une description détaillée des décès et de certaines réactions transfusionnelles. On trouvera également dans ce rapport des analyses plus complètes des tendances relatives aux taux de réactions transfusionnelles pour la période allant de 2000 à 2010.

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 du présent rapport, afin de refléter la situation réelle de 2010. Aucune déclaration d'infection virale reliée à des produits sanguins transfusés en 2010 n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

Les incidents et accidents survenus en 2009 (signalés jusqu'en janvier 2012) sont présentés à l'annexe 1. Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, des tableaux comparatifs des taux d'accidents reliés à des produits labiles et stables apparaissent à l'annexe 2. On trouvera, à l'annexe 3, les incidences combinées des accidents transfusionnels reliés à des produits labiles de 2004 à 2010 et les incidences reliées aux IgIV de 2007 à 2010.

Il est important de rappeler que les données de ce rapport sont le reflet de ce qui a été déclaré au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels du Québec. L'interprétation des tendances qui se dessinent devra donc tenir compte de variations qui peuvent être dues à différents facteurs, soit la fréquence variable d'un événement, la propension à déclarer l'événement (certains établissements ne déclarant pas spontanément certains types d'événements) ou une combinaison de ces deux facteurs.

Afin de pallier la sous-déclaration des incidents, déjà mentionnée dans les précédents rapports, des fichiers Excel de déclaration abrégée des incidents, testés par cinq hôpitaux en 2007, ont été proposés à l'ensemble des centres hospitaliers du Québec. Cette nouvelle procédure de déclaration a été utilisée par respectivement 35, 61 et 72 centres en 2008, 2009 et 2010. Cela a conduit à une augmentation importante du nombre d'incidents déclarés lors de ces trois dernières années.

1 MÉTHODE

1.1 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnels

Dans le présent document, le terme **transfusion** est utilisé de façon interchangeable avec **administration d'un produit sanguin** (labile ou stable). Un **incident** est une erreur ou un problème décelé avant que le produit ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle. Un **accident** est toute erreur décelée ou toute réaction indésirable détectée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Un accident peut être soit une réaction transfusionnelle immédiate (symptômes et signes cliniques ou biologiques survenant dans les sept jours après la transfusion), soit une réaction transfusionnelle retardée (symptômes et signes cliniques ou biologiques survenant de 8 à 28 jours après la transfusion), soit, enfin, un décès (survenu dans les sept jours suivant la transfusion). Certaines réactions apparues après ces laps de temps peuvent avoir été incluses dans la liste des accidents si elles ont été associées à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés.

On trouvera les définitions utilisées pour chacune des réactions transfusionnelles, de même que les définitions employées pour mesurer leur gravité et pour déterminer si la transfusion est en cause, dans le *Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne : volet clinique*, mars 2009.

1.2 Définition d'un accident transfusionnel grave

Un accident (réaction) transfusionnel est considéré comme grave si, par sa nature, il peut entraîner une hospitalisation, prolonger une hospitalisation en cours, nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, menacer la vie du receveur, causer de séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), causer une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente ou provoquer le décès du receveur.

Les réactions suivantes sont classifiées « réactions transfusionnelles graves », indépendamment de la gravité du tableau clinique associé à la réaction signalée : les réactions allergiques majeures (graves ou anaphylactiques), les incompatibilités ABO, les incompatibilités Rh, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, les infections bactériennes transmises par transfusion, le TRALI, le TRALI possible, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, la surcharge volémique, 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, etc.

1.3 Mécanisme de déclaration

Le personnel soignant rédige un rapport préliminaire d'événement indésirable en saisissant l'information minimale nécessaire pour signaler un événement. Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les centres hospitaliers désignés (CHD) ont la responsabilité de compléter ces rapports en enquêtant sur les incidents et les accidents survenus dans les CHD, les centres hospitaliers associés (CHA) et les centres

affiliés et de les déclarer. 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 CHD. Les formulaires de déclaration anonymisés sont ensuite acheminés à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

1.4 Outils de collecte des données

Un formulaire de déclaration standardisé (formulaire sur papier ou formulaire électronique AH-520), nommé Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT), est utilisé pour effectuer la collecte des données. Un guide contenant des définitions pour chacun des éléments du formulaire permet la collecte de renseignements standardisés sur les signes et les symptômes associés aux réactions transfusionnelles, sur les diagnostics qui sont posés, sur la gravité des réactions ainsi que sur leurs liens avec la transfusion. Le formulaire de déclaration existe sous deux formes, soit sur papier ou en version électronique. La première page du formulaire sur papier est remplie soit à l'unité de soins, soit à la banque de sang. L'information contenue sur cette page est validée par le chargé de sécurité transfusionnelle (CS), qui doit ensuite la signer. La seconde page est remplie par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par l'hématologue responsable de la banque de sang et l'information est validée par ce dernier, qui doit signer cette seconde page. Le formulaire sur papier comprend quatre copies : une pour le dossier de la banque de sang, une pour le dossier du patient, une autre destinée à Héma-Québec et une quatrième destinée au système d'hémovigilance provincial. Ces deux dernières copies ne contiennent pas d'information permettant d'identifier le patient ; seul un numéro séquentiel sur le formulaire permet de s'assurer de l'identification unique des signalements.

Le formulaire électronique Lotus Notes est maintenant utilisé par la majorité des centres hospitaliers du Québec. Les formulaires remplis dans chacune des bases de données Lotus Notes des centres hospitaliers sont reproduits dans une base Lotus Notes 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 du centre hospitalier qui a signalé l'événement. Une copie du formulaire électronique peut être imprimée pour le dossier du patient et une autre, anonymisée, peut être envoyée à Héma-Québec lorsque cela est nécessaire.

Les formulaires sur papier de l'année 2010 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été saisis dans une base de données RIAT Lotus Notes centrale, ouverte au nom du centre hospitalier. La proportion des signalements sur formulaire de papier, qui était de 27,1 % en 2001, a été de 1,7 % en 2010, ce qui représente 59 fiches sur papier pour 3 530 fiches RIAT.

Pour faciliter la déclaration des incidents transfusionnels, un fichier Excel permettant de les déclarer de façon abrégée a été mis à l'essai dans quelques centres hospitaliers en 2007. Les informations recueillies au moyen de ce fichier sont sommaires et elles concernent les catégories d'incidents survenus, la date à laquelle ils se sont produits et l'endroit où ils se sont produits. Les centres qui ont utilisé le mode de déclaration abrégée n'ont pas utilisé le formulaire RIAT pour la déclaration des incidents. En 2010, ce fichier Excel a été utilisé par 72 des 92 centres hospitaliers (soit 78,3 %) ayant fourni des données utilisées aux fins du présent rapport.

Les données sur la quantité de produits sanguins labiles et stables reçus et transfusés par les centres hospitaliers qui ont participé à la collecte de données du système d'hémovigilance ont été tirées des rapports mensuels d'utilisation fournis par ces centres au ministère de la Santé et des Services sociaux

(MSSS). Pour les produits labiles, les unités transfusées ont servi de dénominateurs dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées à ce type de produits. Quant aux produits stables, c'est la quantité en grammes administrés par type d'IgIV qui a été utilisée comme dénominateur dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées aux IgIV.

1.5 Processus de validation des données

Une fois le signalement anonyme transmis au système d'hémovigilance, une validation des données a été faite par l'unité de recherche en hémovigilance de l'INSPQ. Cette validation consiste en l'obtention de certaines données manquantes ou en des demandes de renseignements supplémentaires, lorsque certains renseignements contenus sur un formulaire ne sont pas clairs, qu'ils sont incomplets ou apparaissent contradictoires. Au moment de l'analyse des données, une seconde validation, portant principalement sur les résultats d'enquête et l'imputabilité des accidents signalés à la transfusion, est effectuée. Ainsi, tous les cas de réactions autres que les réactions fébriles non hémolytiques, les allergies mineures et les réactions sérologiques retardées ont été revus par le médecin responsable des analyses et par un hématologue consultant et, lorsque cela était nécessaire, certaines classifications ont été modifiées afin de correspondre aux définitions standardisées des accidents.

1.6 Analyse des données

Un programme MS Access permet d'extraire les données de la base Lotus Notes provinciale pour les analyser. Après conversion des données de la base MS Access, les analyses ont été effectuées au moyen du logiciel SPSS, 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 Epi Info et OpenEpi Calculator.

2 RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Le présent rapport fait état des incidents et accidents transfusionnels survenus entre le 1er janvier et le 31 décembre 2010 qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale du MSSS en date de janvier 2014. En 2010, 92 centres hospitaliers (19 CHD, 63 CHA et 10 centres affiliés) ont produit des déclarations suffisamment complètes pour être inclus dans le présent rapport à titre de centres participants. Ces 92 centres hospitaliers « déclarants » comprenaient 91 banques de sang (le Québec compte un total de 98 établissements dotés d'une banque de sang).

Ces centres ont utilisé 323 723 des 362 864 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2010, ce qui représente 89,8% de l'activité transfusionnelle. Ils ont produit 25 768 signalements, dont 21 944 (85,2 %) concernaient des incidents et 3 824 (14,8 %) des accidents transfusionnels. Parmi les 21 944 incidents signalés en 2010, 21 630 (98,6 %) ont été rapportés sous une forme abrégée (formulaire Excel), alors que 314 (1,4 %) l'ont été « en ligne », à l'aide de l'application Lotus Notes.

Le tableau 1 montre la distribution des incidents et accidents selon la catégorie de centres participants. La majorité des signalements ont été produits par les CHD.

Tableau 1 Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie de centres participants, en 2010

Type de centre	Incidents		Accidents		Total	
	N = 21 944		N = 3 824		N = 25 768	
	N	%	N	%	N	%
CHD	16 721	76,2	2 622	68,6	19 343	75,1
CHA	5 218	23,8	1 178	30,8	6 396	24,8
Centres affiliés	5	0,02	24	0,6	29	0,1

2.1 Catégories de fiches pour les incidents et accidents signalés

Le tableau 2 montre la répartition des fiches en fonction de l'étape du processus de validation auquel elles avaient été soumises au moment de leur fermeture pour analyse dans la base de données. La grande majorité des signalements avaient été approuvés par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle (CP). Les cas encore non approuvés par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions mineures.

Tableau 2 Catégories de fiches de signalement en 2010

Statut	N = 25 768	
	N	%
Approuvée par le CP	25 635	99,50
À valider par l'hématologue	73	0,28
Active	30	0,12
À réviser par le CS	16	0,06
À réviser par l'hématologue	9	0,03
À valider par le CS	5	0,02

Les fiches RIAT électroniques 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 le CS** » lorsqu'un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et soumet ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle (CS) pour validation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À valider par l'hématologue** » lorsque, après avoir été approuvée par le chargé de sécurité transfusionnelle, elle a été soumise à l'hématologue pour validation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par le CS** » si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle, afin que des modifications ou un complément d'information y soient apportés ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Reprise** » lorsqu'elle a été préalablement soumise au niveau provincial pour être « approuvée par le CP » mais a été retournée au CS pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information ; ce type de fiche doit être retourné de nouveau au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par l'hématologue** » si elle a été retournée à l'hématologue par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle afin que des modifications ou un complément d'information y soient apportés ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Approuvée par le CP** » lorsqu'elle a été approuvée par le niveau provincial. C'est la dernière étape.

2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels

L'évolution des signalements par année de 2000 à 2010 (figure 1) indique que le nombre de signalements a augmenté rapidement de 2000 à 2004. Par la suite, il y a eu une stabilisation de la déclaration des accidents et une légère hausse de celle des incidents jusqu'en 2007. L'impact de l'utilisation des fichiers Excel par les centres hospitaliers pour déclarer les incidents a été important dès 2007, année au cours de laquelle la proportion des incidents signalés a dépassé celle des accidents pour la première fois depuis l'implantation du système du système d'hémovigilance québécois, et encore plus à partir de 2008, avec l'adhésion d'un plus grand nombre de centres à ce mode de déclaration. Le nombre d'incidents signalés en ligne à l'aide de Lotus Notes diminue graduellement depuis l'instauration de la déclaration abrégée en 2007.

Par rapport à l'année 2009, le nombre d'accidents déclarés pour l'année 2010 est passé de 4 358 à 3 824 (baisse de 23,7 %), alors que le nombre d'incidents est passé de 17 942 à 21 944 (hausse de 22,3 %). En fait, on constate une hausse progressive du nombre d'accidents déclarés, avec un pic en 2009, puis une baisse en 2010, année au cours de laquelle quelques centres ont été exclus du processus d'analyse (rapports incomplets, etc.). En 2009, trois centres hospitaliers, dont un centre désigné, qui n'avaient produit que des données très incomplètes furent exclus du rapport.

En 2010, par contre, 7 centres hospitaliers (comprenant 7 banques de sang), dont un centre désigné (trois banques de sang), ont été exclus de l'analyse des données. Par conséquent, la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, qui était de 99,9 % en 2008, a baissé à 93,6 % en 2009 pour atteindre 89,8 % en 2010.

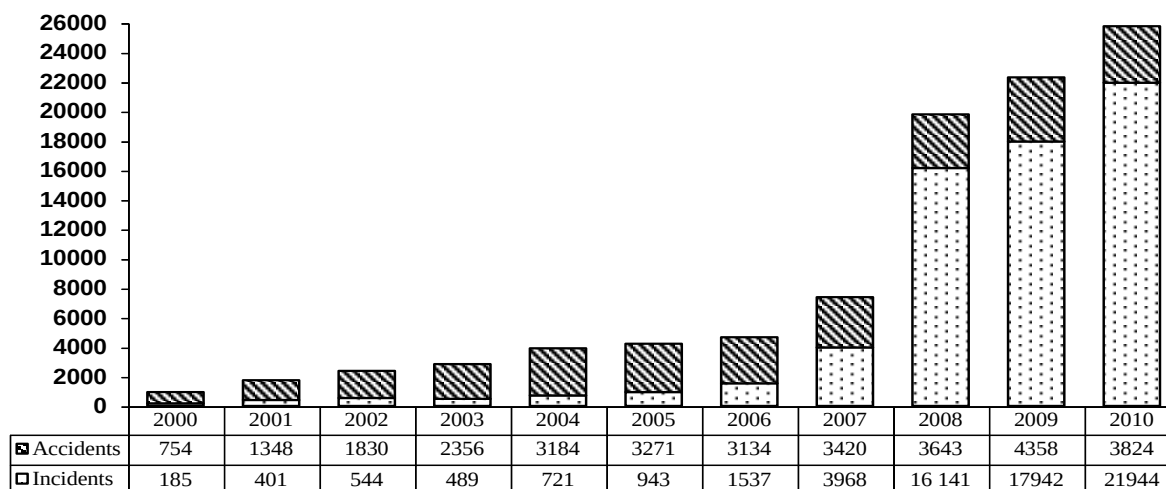


Figure 1 Évolution du signalement des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2010

2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2010 par les centres participants apparaît au tableau 3.

Tableau 3 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2010

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	205 058
Plaquettes extraites par la méthode d'extraction de la couche leuco-plaquettaire	743
Plaquettes d'aphérèse	24 034
Plaquettes dérivées de sang total (PDST) ⁽¹⁾	25 338
Plasma frais	48 454
Cryoprécipités	22 065
Granulocytes	31
Total	325 723

1. Les PDST sont administrées en mélanges de cinq unités. On estime que 5 811 mélanges de PDST ont été administrés.

3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Le tableau 4 montre la distribution des incidents transfusionnels signalés en 2010 selon le type d'incident et le lieu où ils sont survenus (unité de soins, banque de sang ou autre lieu). La première colonne de pourcentage représente la proportion d'un type d'incident à l'intérieur d'un lieu donné (unités de soins, banque de sang ou autre lieu) et la deuxième colonne représente la proportion sur l'ensemble des incidents signalés.

La majorité des incidents déclarés (92,4%) sont survenus dans des unités de soins. La catégorie « mauvais sang dans le tube de prélèvement » (mauvais patient prélevé, erreurs d'identification du patient, erreurs d'identification des échantillons), qui est la plus grave du point de vue du potentiel de risque pour les patients, a représenté 3,2 % des incidents dans les unités de soins. De plus, les étiquetages non conformes, c'est-à-dire faits aux noms des bons patients, mais non conformes à la procédure (absence du numéro de dossier, de la date de naissance ou des initiales du préleveur, par exemple), ont représenté 24,2 % des erreurs survenues dans les unités de soins. Les autres erreurs les plus fréquentes concernaient les bordereaux de confirmation de la transfusion, remplis incorrectement ou non retournés à la banque de sang (23,3 %), les échantillons hémolysés (17,5 %) et les prélèvements faits inutilement (11,6 %).

Dans les banques de sang, le bris de matériel (poche percée, bouteille brisée – 43,6 %), les erreurs techniques ou de procédure (24,7 %) et les erreurs de saisie des données (14,7 %) ont été les incidents les plus fréquemment rapportés.

Sur l'ensemble des incidents signalés en 2010, les erreurs les plus fréquentes avaient trait à l'étiquetage non conforme des prélèvements (22,4 %), aux bordereaux de confirmation de la transfusion remplis incorrectement ou non retournés à la banque de sang (21,5 %), aux échantillons hémolysés (16,2 %), aux prélèvements faits inutilement (10,8 %), à la non-conformité des formulaires de demande d'analyses de laboratoire (nom ou informations erronés ou incomplets, mauvais formulaire – 10,6 %) et à la présence du « mauvais sang dans le tube de prélèvement » (3,0 %).

Les produits préparés inutilement et non administrés sont le résultat de plusieurs situations variées : signes vitaux du receveur non vérifiés avant de commander le produit, refus de la transfusion par le patient après la préparation du produit et après avoir donné son consentement, difficulté à trouver un accès veineux, contamination du produit pendant la préparation, mauvaise dilution ou reconstitution du produit, bris du matériel d'administration, ordonnance médicale annulée car inutile ou injustifiée, etc.

Tableau 4 Incidents transfusionnels, selon la nature des erreurs en cause et le lieu où ils se sont produits, en 2010

	N = 21 944		
	N ⁽¹⁾	% ⁽²⁾	% ⁽³⁾
Service ou unité de soins	20 281	100,0	92,4
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme	4 907	24,2	22,4
Bordereau de confirmation de la transfusion rempli incorrectement ou non retourné à la banque de sang	4 716	23,3	21,5
Échantillon hémolysé	3 554	17,5	16,2
Prélèvement inutile	2 361	11,6	10,8
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire non conforme (nom ou informations erronés ou incomplets, mauvais formulaire)	2 327	11,5	10,6
Mauvais sang dans le tube de prélèvement :	655	3,2	3,0
– erreur d'identification sur le tube de prélèvement	368	1,8	1,7
– erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	123	0,6	0,6
– prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné	164	0,8	0,7
Produit préparé inutilement et non administré	278	1,4	1,3
Produit mal conservé	487	2,4	2,2
Patient non identifié sur le tube de prélèvement	333	1,6	1,5
Prélèvement inadéquat (quantité de sang insuffisante)	116	0,6	0,5
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	148	0,7	0,7
Bris de matériel (poche percée, bouteille cassée, tubulure détachée)	206	1,0	0,9
Patient non identifié sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	410	2,0	1,9
Tube de prélèvement non accompagné du formulaire de demande d'analyses de laboratoire	97	0,5	0,4
Erreur quant au tube de prélèvement utilisé	122	0,6	0,6
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire non accompagné du tube de prélèvement	188	0,9	0,9
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	45	0,2	0,2
Erreur d'identification sur le coupon de collecte du produit	41	0,2	0,2
Erreur quant au type de produit demandé	30	0,1	0,1
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	14	0,07	0,06
Coupon de collecte du produit non conforme	39	0,2	0,2
Produit demandé ne respectant pas les besoins du patient (p. ex. : produit non irradié demandé alors qu'un produit irradié était nécessaire)	3	0,01	0,01
Autres erreurs (erreurs de saisie de données, perte de la traçabilité, etc.)	178	0,9	0,8
Banque de sang	8 373	100,0	3,8
Bris de matériel (poche percée, bouteille brisée)	365	43,6	1,7
Erreur de technique de laboratoire et d'interprétation des résultats	207	24,7	0,9
Erreur dans la saisie des données	123	14,7	0,6
Bordereau de transmission incorrectement rempli ou non rempli	4	0,5	0,02
Produit mal conservé	60	7,2	0,3
Erreur dans la transcription d'un résultat	34	4,1	0,2
Erreur quant au type de produit émis	30	3,6	0,2
Produit administré à une personne autre que celle à qui il était destiné	5	0,6	0,02
Produit fourni ne respectant pas les besoins du patient (p. ex. : produit non irradié fourni alors qu'un produit irradié était nécessaire)	17	2,0	0,08
Erreur d'étiquetage du produit	4	0,5	0,02
Erreur dans la préparation du produit	3	0,4	0,01
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom autre que celui de la personne à qui il était destiné	11	1,3	0,05
Autres erreurs (perte de la traçabilité, produit fourni sans identification, etc.)	104	12,4	0,5
Autres lieux (pharmacie, fournisseur)	826	100,0	3,8
Autres erreurs	826	100,0	3,8

1. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'incidents, car un rapport peut inclure plusieurs erreurs.
2. Proportion par rapport à l'ensemble des incidents survenus dans le même lieu.
3. Proportion par rapport au total des incidents signalés.

Le tableau 5 présente certaines conséquences des erreurs signalées [ou : rapportées/commises]. En 2010, 8 641 (39,4 %) déclarations d'erreurs mentionnaient que le patient avait dû subir un nouveau prélèvement. Au cours de la même année, 785 poches de produits sanguins labiles et 159 produits sanguins stables ont dû être jetés, conséquence de 793 erreurs.

Tableau 5 Incidents transfusionnels survenus en 2010 : conséquences des erreurs signalées

Conséquences ⁽¹⁾ :	N = 9 575	
	N	%
Nouveau prélèvement demandé	8 641	39,4
Produits jetés, gaspillés (793 erreurs) :	—	—
– labiles	785	NA
– stables	149	NA

1. Les erreurs dont la conséquence est soit le rejet du produit (à jeter), soit la nécessité de faire un nouveau prélèvement, sont énumérées dans le tableau 4.

Le tableau 6 présente les types des produits qui ont été jetés en raison d'erreurs.

Tableau 6 Nombre de produits sanguins jetés en 2010

Type de produits	
Produits labiles	Nombre d'unités⁽¹⁾
Culots globulaires	435
Plaquettes d'aphérèse	40
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	40
Plasma frais congelé	90
Plasma d'aphérèse	—
Granulocytes	62
Surnageant de cryoprécipités	63
Sang total	55
Sous-total	785
Produits stables	Nombre de produits
Ig anti-D	4
Albumine	21
IgIV	102
Colle de fibrine	1
IgIM	19
Facteur VIIa recombinant	12
Sous-total	159

1. Il s'agit des produits jetés en 2010 et non des produits administrés en 2010.

3.1 Incidence des erreurs de prélèvement

Soixante-huit des soixante-douze centres hospitaliers (CH) ayant déclaré les incidents transfusionnels qui se sont produits dans leur établissement en 2010 à l'aide du formulaire abrégé ont aussi fourni des données sur le nombre de tubes de prélèvement reçus par leur banque de sang au cours de l'année, selon l'unité de soins d'où ils provenaient. Ces données ont été utilisées comme dénominateurs pour calculer l'incidence des erreurs de prélèvement.

Les CH ont d'abord été regroupés en trois catégories, selon le nombre de culots globulaires transfusés annuellement :

- les petits CH (à volume faible) : moins de 2 000 culots globulaires transfusés par année ;
- les moyens CH (à volume moyen) : de 2 000 à 9 999 culots globulaires transfusés par année ;
- les grands CH (à volume élevé) : $\geq 10\,000$ culots globulaires transfusés par année.

Le tableau 7 montre la distribution des erreurs de prélèvement ainsi que le nombre de tubes de prélèvement reçus dans les banques de sang, selon le volume de transfusion des CH.

Tableau 7 Nombre d'erreurs de prélèvement et nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang, selon le volume de transfusion des CH participants, en 2010

	Nombre de CH		Nombre d'erreurs de prélèvement déclarées		Nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang	
	N	%	N	%	N	%
Petits CH	37	54,4	1 897	15,6	100 611	16,3
Moyens CH	26	38,2	5 012	41,3	325 201	52,6
Grands CH	5	7,4	5 227	43,1	192 180	31,1
Total	68	100,0	12 136	100,0	617 992	100,0

Le tableau 8 présente la distribution du nombre de tubes de prélèvement reçus par les banques de sang des CH participants, selon l'unité de soins d'où ils provenaient et le volume de transfusion du CH. Pour les grands CH, 36,2 % et 22,8 % des tubes de prélèvement provenaient des cliniques externes et des unités de médecine et de chirurgie, comparativement à 34,0 % et 27,0 % pour les moyens CH et à 32,9 % et 29,2 % pour les petits CH.

Tableau 8 Nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang, selon le lieu d'où ils provenaient et le volume de transfusion des CH, en 2010

Lieu d'où provenaient les prélèvements	Grands CH (≥ 10 000 unités CG)		Moyens CH (2 000 à 9 999 unités CG)		Petits CH (< 2 000 unités CG)		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Urgence	31 026	16,1	52 357	16,1	15 604	15,5	98 987	16,0
Soins intensifs	8 402	4,4	11 654	3,6	2 187	2,2	22 243	3,6
Salle d'opération	3 055	1,6	8 968	2,8	2 111	2,1	14 134	2,3
Médecine et chirurgie	43 877	22,8	87 714	27,0	29 352	29,2	160 943	26,0
Obstétrique	26 359	13,7	38 280	11,8	12 970	12,9	77 609	12,6
Clinique externe	69 562	36,2	110 570	34,0	33 090	32,9	213 222	34,5
Autres lieux	139	0,1	2 796	0,9	1 044	1,0	3 979	0,6
Autres établissements	9 760	5,1	12 862	4,0	4 253	4,2	26 875	4,3
Total	192 180	100,0	325 201	100,0	100 611	100,0	617 992	100,0

Les erreurs de prélèvement ont été réparties selon les catégories suivantes :

- mauvais sang dans le tube de prélèvement :
 - sang prélevé sur le mauvais usager,
 - mauvais nom du patient sur le tube de prélèvement,
 - mauvais nom du patient à la fois sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses ;
- étiquetage non conforme sur le tube de prélèvement (p. ex. : absence du numéro de dossier ou des initiales de la personne ayant fait le prélèvement) ;
- tube de prélèvement non identifié ;
- prélèvement fait dans un mauvais type de tube ;
- prélèvement inadéquat (p. ex. : quantité insuffisante, prélèvement dilué car prélevé dans la tubulure d'un soluté intraveineux) ;
- prélèvement contaminé ;
- prélèvement inutile ;
- échantillon hémolysé.

Le tableau 9 présente l'incidence des erreurs de prélèvement selon leur nature et le volume de transfusion des CH. L'incidence des erreurs de prélèvement était plus élevée dans les grands CH : 1 erreur sur 37 tubes de prélèvement reçus à la banque de sang. Les types d'erreur les plus fréquents dans ces CH ont été les échantillons hémolysés (1 erreur sur 102 tubes de prélèvement), les prélèvements inutiles (1 erreur sur 135 tubes de prélèvement) et l'étiquetage non conforme sur le tube de prélèvement (1 erreur sur 135 tubes de prélèvement).

L'étiquetage non conforme sur le tube de prélèvement est la catégorie d'erreur dont l'incidence a été la plus élevée dans les petits CH (1 erreur sur 89 tubes de prélèvement), alors que les erreurs de la catégorie « mauvais sang dans le tube de prélèvement » ont été plus fréquentes dans les grands CH. L'incidence des erreurs de cette catégorie dans les grands CH (1 erreur sur 788 tubes de prélèvement reçus) est environ 1,4 fois plus élevée que ce qu'on a observé dans les petits et moyens CH.

Tableau 9 Nombre, taux pour 1 000 tubes reçus et ratio des erreurs de prélèvement, selon leur nature et le volume de transfusion des CH, en 2010

Catégorie d'erreur	Grands CH			Moyens CH			Petits CH			Total		
	192 180 tubes reçus			325 201 tubes reçus			100 611 tubes reçus			617 992 tubes reçus		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Mauvais sang dans le tube de prélèvement :	244	1,3	1:788	316	1,0	1:1 029	92	0,9	1:1 094	652	1,1	1:948
– mauvais nom sur le tube	128	0,7	1:1 501	166	0,5	1:1 959	73	0,7	1:1 378	367	0,6	1:1 684
– sang prélevé sur le mauvais usager	54	0,3	1:3 559	60	0,2	1:5 420	8	0,1	1:12 576	122	0,2	1:5 066
– mauvais nom sur le tube et sur le formulaire de demande d'analyses	62	0,3	1:3 100	90	0,3	1:3 613	11	0,1	1:9 146	163	0,3	1:3 791
Étiquetage non conforme sur le tube	1 417	7,4	1:136	2 358	7,3	1:138	1 125	11,2	1:89	4 900	7,9	1:126
Tube non identifié	150	0,8	1:1 281	138	0,4	1:2 357	40	0,4	1:2 515	328	0,5	1:1 884
Échantillon hémolysé	1 890	9,8	1:102	1 325	4,1	1:245	301	3,0	1:334	3 516	5,7	1:176
Mauvais tube utilisé	45	0,2	1:4 271	64	0,2	1:5 081	12	0,1	1:8 384	121	0,2	1:5 107
Tube sans formulaire de demande d'analyses	47	0,2	1:4 089	70	0,2	1:4 646	70	0,72	1:1 437	187	0,3	1:3 305
Échantillon inadéquat	47	0,2	1:4 089	53	0,2	1:6 136	18	0,2	1:5 590	118	0,2	1:5 237
Prélèvement inutile	1 423	7,4	1:135	688	2,1	1:473	245	2,4	1:411	2 356	3,8	1:262
Total⁽¹⁾	5 227	27,23	1:37	5 012	15,4	1:65	1 897	18,9	1:53	12 136	19,6	1:51

1. Le total inclut les erreurs suivantes, qui n'apparaissent pas dans le tableau : mauvais nom sur le formulaire de demande d'analyses, formulaire de demande d'analyses ne portant aucun nom, formulaire de demande d'analyses acheminé à la banque de sang sans le tube de prélèvement.

La figure 2 montre que les erreurs de prélèvement surviennent le plus souvent aux urgences (1 erreur sur 28 tubes de prélèvement reçus), aux soins intensifs (1 erreur sur 30 tubes) et en obstétrique (1 erreur sur 31 tubes), alors que l'incidence est plus faible dans les cliniques externes (1 erreur sur 110 tubes).

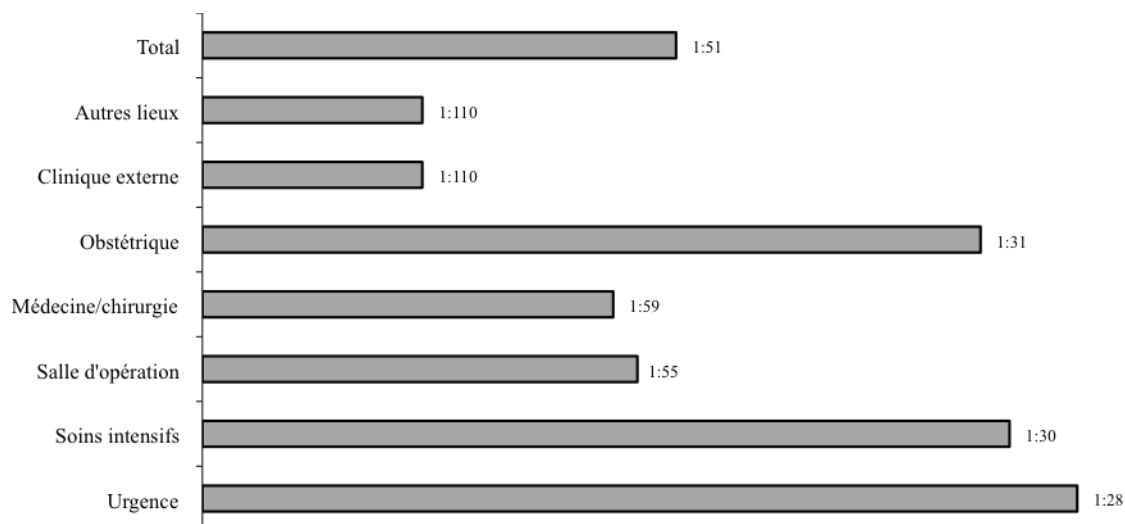


Figure 2 Incidence des erreurs de prélèvement, selon le lieu où elles se sont produites, en 2010

Parmi les erreurs de prélèvement, celles figurant dans la catégorie « mauvais sang dans le tube de prélèvement » sont les plus graves, car elles peuvent conduire à l'administration d'un produit sanguin incompatible avec le sang du receveur et entraîner des problèmes de santé, voire un décès. Au total, la figure 3 montre que ce type d'erreur a été plus fréquent aux soins intensifs (1 erreur sur 530 tubes), en obstétrique (1 erreur sur 539 tubes) et aux urgences (1 erreur sur 643 tubes). Pour l'ensemble des lieux où ces erreurs se sont produites, l'incidence est plus élevée dans les grands CH (1 erreur sur 788 tubes).

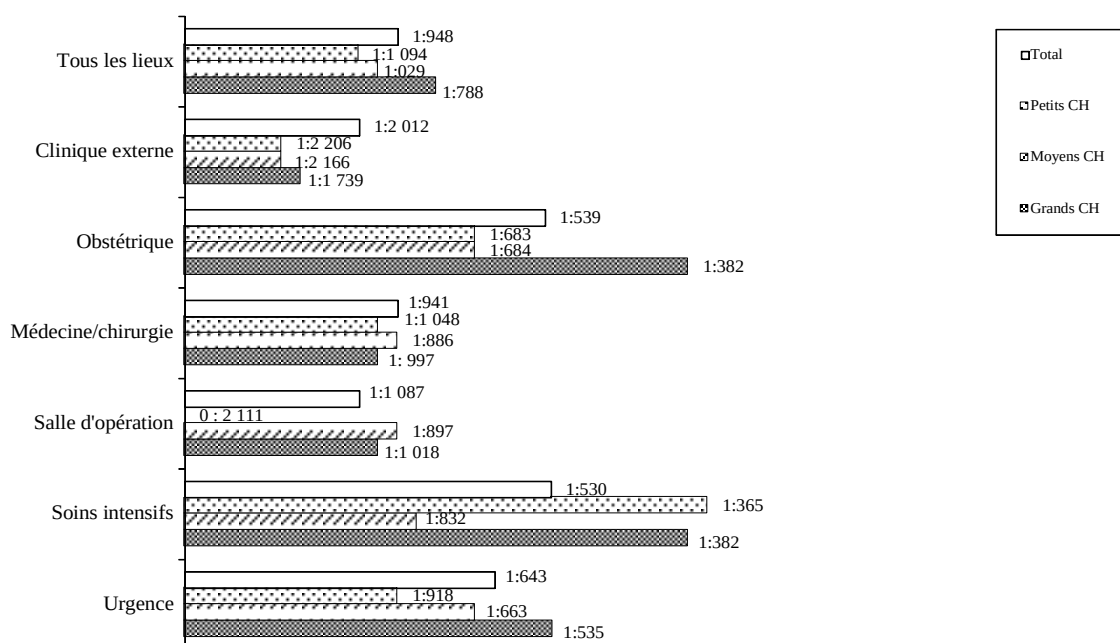


Figure 3 Incidence des erreurs liées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, selon le lieu où elles se sont produites et selon le volume de transfusion des CH, en 2010

Prélever du sang sur un usager autre que celui qui devait être prélevé (voir figure 4) est une erreur plus fréquente aux urgences (1 erreur sur 2 357 tubes) et dans les unités d'obstétrique (1 erreur sur 3 696 tubes), comparativement aux autres lieux.

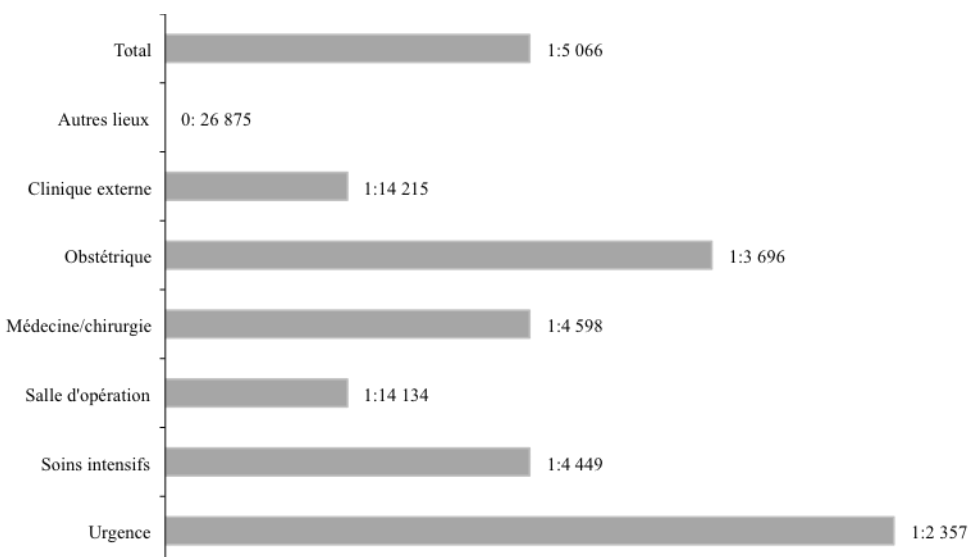


Figure 4 Incidence des erreurs liées aux prélèvements faits sur le mauvais usager, selon le lieu où elles se sont produites, en 2010

L'étiquetage non conforme sur les tubes de prélèvement (voir figure 5) survient plus souvent dans les petits CH (1 erreur sur 89 tubes), alors que les échantillons hémolysés (1 erreur sur 102 tubes) et les prélèvements inutiles (1 erreur sur 135 tubes) sont de loin plus fréquents dans les grands CH.

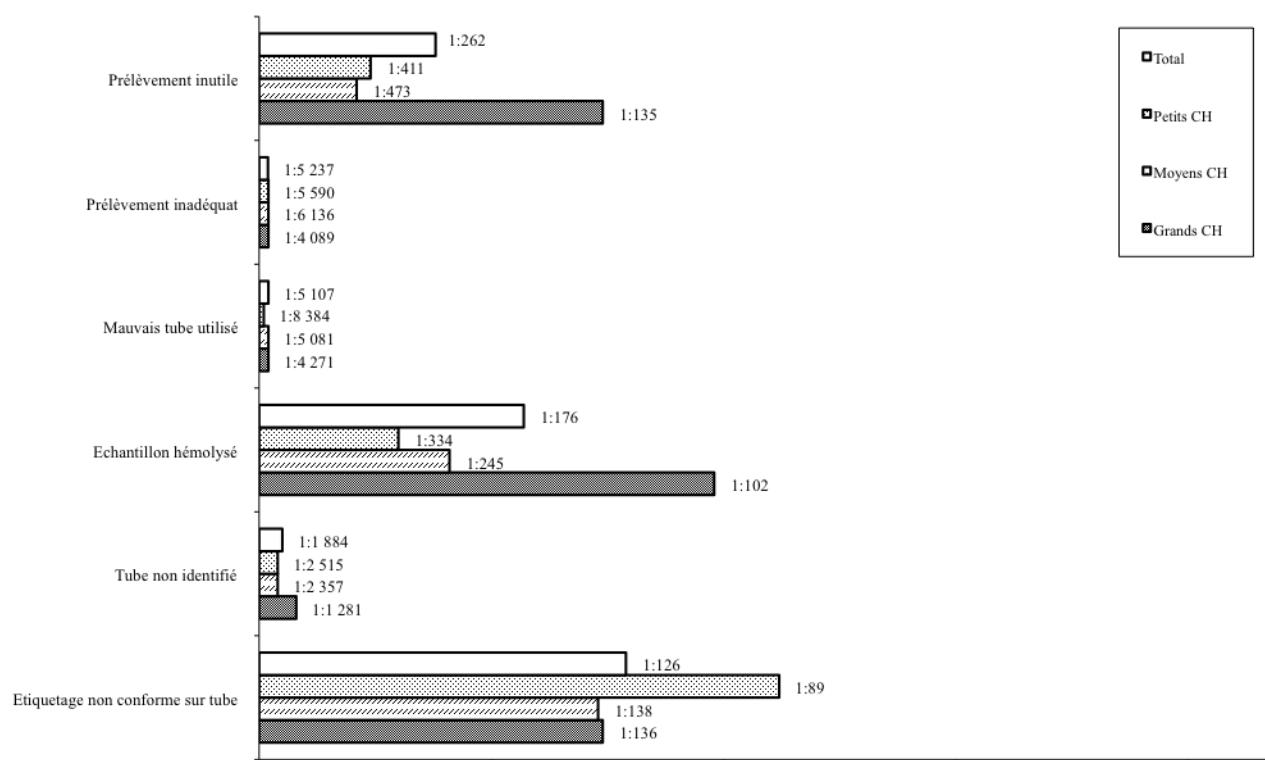


Figure 5 Incidence des erreurs liées aux échantillons non conformes, selon le volume de transfusion des CH, en 2010

3.1.1 Évolution de l'incidence des erreurs de prélèvement de 2008 à 2010

En 2008, les centres hospitaliers ont fourni pour la première fois les données sur le nombre de tubes de prélèvement reçus par leur banque de sang au cours de l'année, selon l'unité de soins d'où ils provenaient. Ces données ont été utilisées comme dénominateurs pour calculer l'incidence des erreurs de prélèvement, les numérateurs étant le nombre des erreurs de prélèvement signalés au système d'hémovigilance. Le nombre de centres participants inclus dans le calcul des taux d'erreurs de prélèvement a été de 30, 60 et 68 respectivement en 2008, 2009 et 2010. La figure 6 montre que l'incidence des erreurs de prélèvement selon le volume de transfusion des CH de 2008 à 2010 est demeurée relativement stable dans les grands et moyens CH. Dans l'ensemble, on constate une légère amélioration, compte tenu de la relative stabilité observée en 2009 et en 2010, comparativement à 2008.

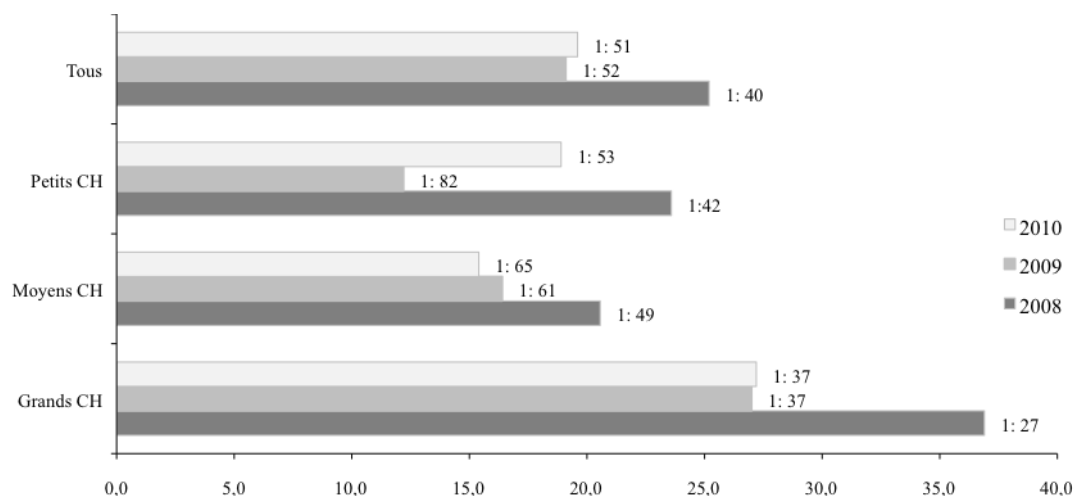


Figure 6 Incidence des erreurs liées au prélèvement, selon le volume de transfusion des CH, de 2008 à 2010

Lorsque l'on considère l'ensemble des lieux de transfusion, l'incidence des erreurs de prélèvement a un peu diminué entre 2008 et 2009-2010 (figure 7). La baisse de l'incidence des erreurs de prélèvement entre 2008 et 2009 a été plus marquée dans certains lieux de transfusion que dans d'autres (aucune baisse n'a été constatée en médecine et chirurgie). Elle a été suivie d'une hausse entre 2009 et 2010.

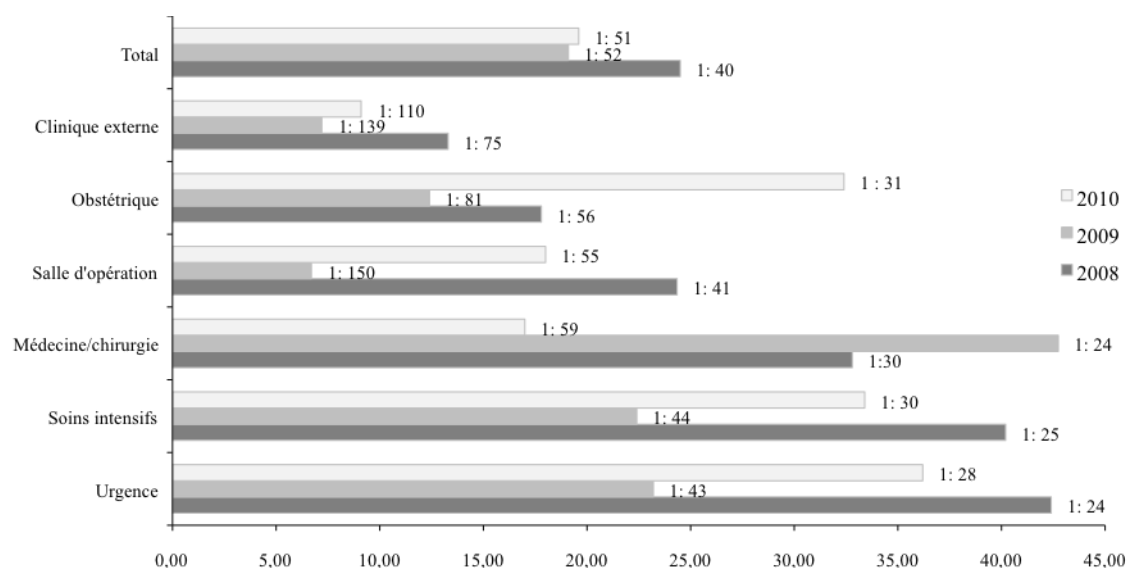


Figure 7 Incidence des erreurs liées au prélèvement, selon le lieu où elles se sont produites, de 2008 à 2010

3.1.2 Évolution de l'incidence des erreurs liées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, de 2008 à 2010

Globalement, l'incidence des erreurs liées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement n'a pratiquement pas changé de 2008 à 2010 (figure 8). Les petites variations observées ne sont pas significatives.

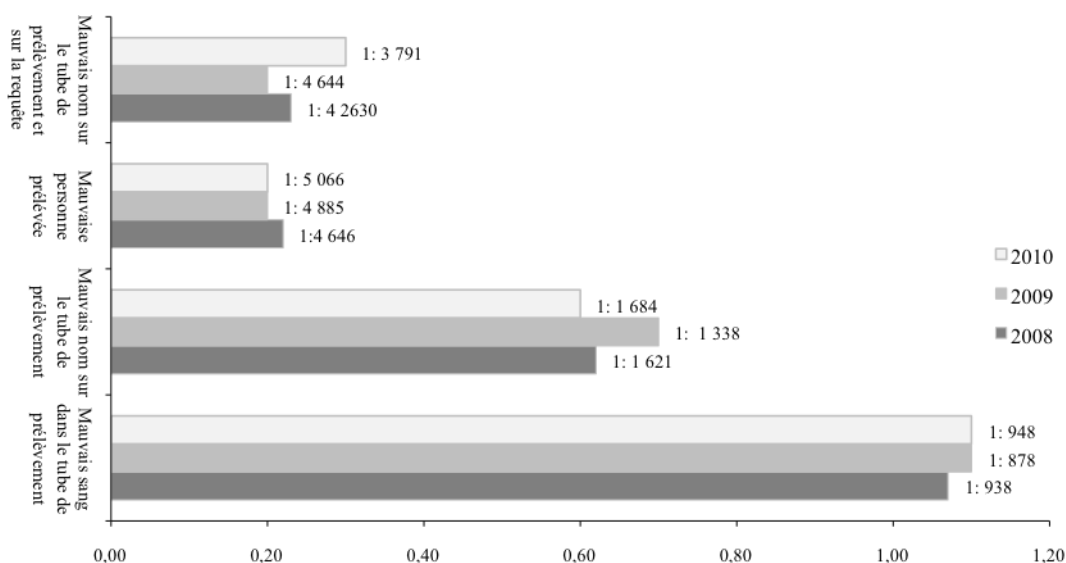


Figure 8 Incidence des erreurs liées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, de 2008 à 2010

3.1.3 Évolution de l'incidence des erreurs liées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, selon le volume de transfusion des CH, de 2008 à 2010

Lorsque l'on considère l'ensemble des centres hospitaliers, l'incidence des erreurs liées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement est demeurée similaire de 2008 à 2010. Cependant, une variation à la hausse a été observée entre 2008 et 2009-2010 dans les centres à grand volume de transfusion, alors qu'une tendance à la baisse entre 2008 et 2009-2010 a été observée dans les centres à petit volume de transfusion (figure 9).

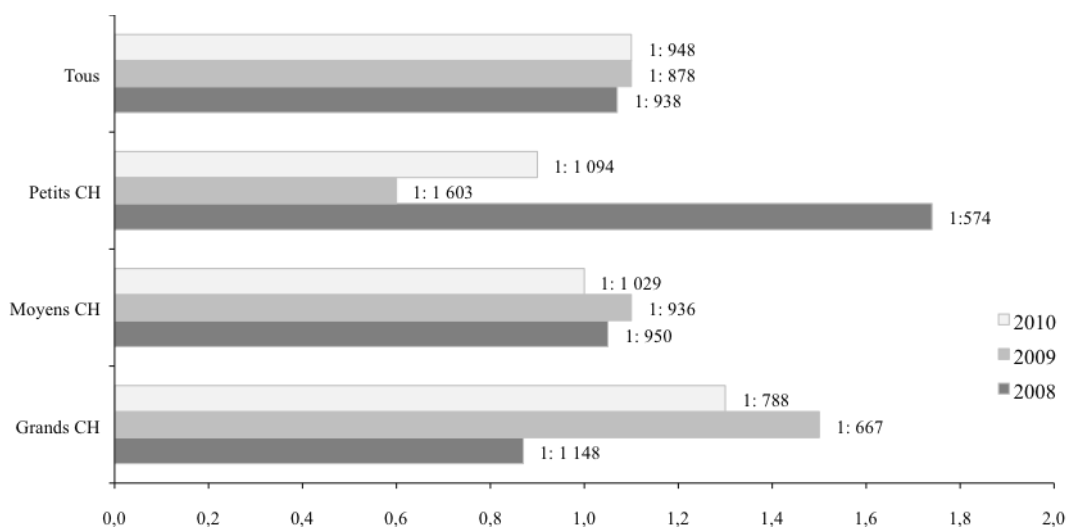


Figure 9 Incidence des erreurs reliées à la présence du sang du mauvais patient dans le tube de prélèvement, selon le volume de transfusion des CH, de 2008 à 2010

4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Au total, 3 824 accidents transfusionnels ont été signalés en 2010. Parmi ces accidents, 3 472 (90,8 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 352 (9,2 %) à des produits sanguins stables. L'imputabilité à la transfusion des accidents associés à des produits labiles est présentée à la figure 10, et le lien des accidents reliés à des produits stables, à la figure 11. Au total, 71,9 % des accidents survenus avec des produits labiles ont possiblement, probablement ou certainement été imputables à la transfusion.

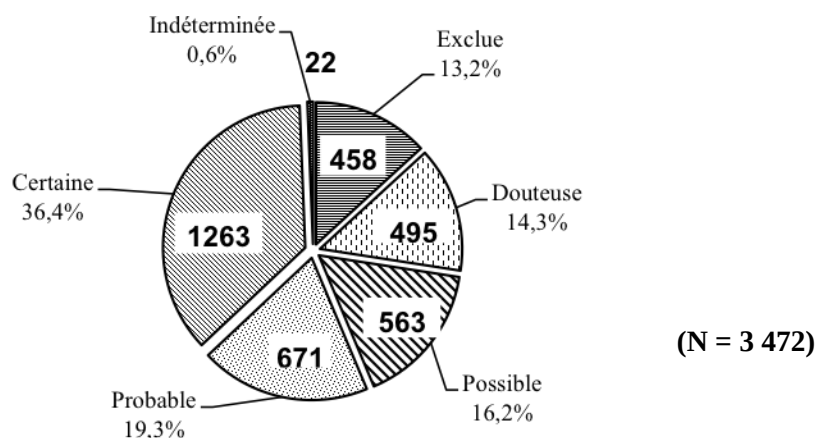


Figure 10 Imputabilité transfusionnelle des accidents associés à des produits labiles en 2010

En 2010, l'imputabilité à la transfusion pour les accidents associés à l'administration de produits stables a été similaire à celle de l'année précédente, puisque 77,8 % des accidents survenus en 2010 avaient un lien possible, probable ou certain avec la transfusion ; ce pourcentage était de 78,4 % en 2009.

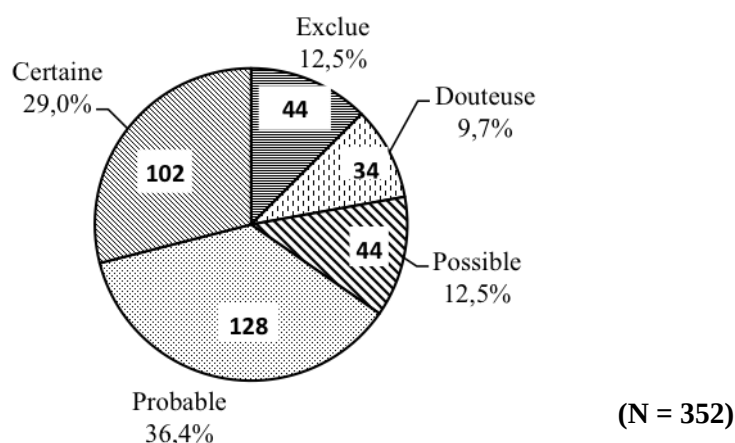


Figure 11 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés à des produits stables en 2010

5 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE

Sur les 3 472 accidents associés à des produits sanguins labiles en 2010, 2 497 (71,9 %) ont possiblement, probablement ou certainement été imputables à la transfusion. La figure 12 montre la répartition de ce nombre d'accidents en fonction du type de produit sanguin labile en cause. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (79,2 %), 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 9,4 %, suivies par le plasma, avec 7,6 %.

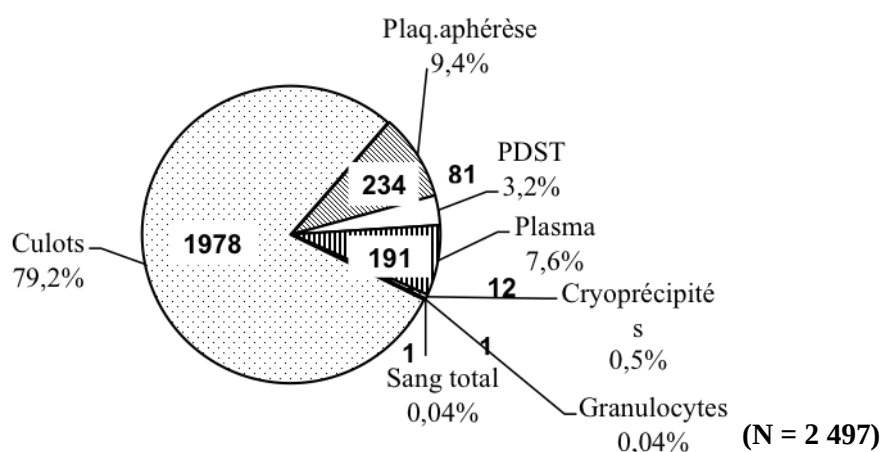


Figure 12 Nombre d'accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2010

5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

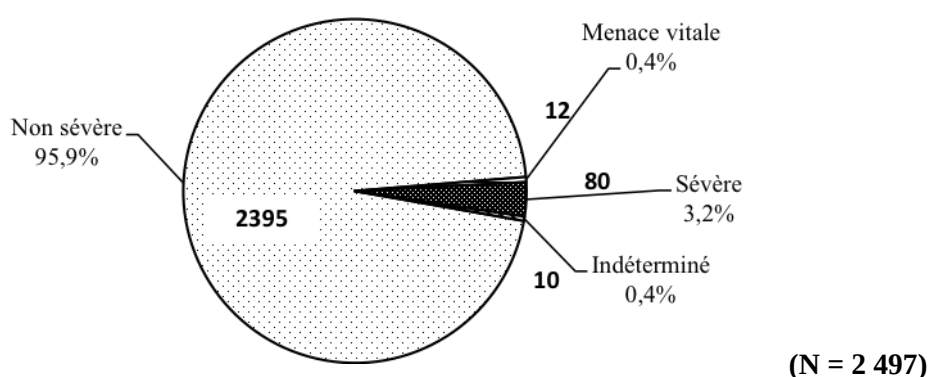


Figure 13 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2010

La figure 13 montre les accidents reliés à des produits sanguins labiles répartis en fonction de leur gravité.

La grande majorité des accidents survenus en 2010 ont été de faible gravité (95,9 %). Il y a eu réaction grave dans 3,2 % des cas et menace vitale dans 0,5 % des cas.

5.2 Conséquences des accidents transfusionnels liés à des produits sanguins labiles

La figure 14 montre que la très grande majorité des accidents transfusionnels survenus en 2010 n'ont pas eu de conséquences pour les receveurs. Cependant, deux décès ont été associés à des accidents transfusionnels au cours de cette année, ce qui représente 0,1 % des cas associés aux produits labiles. Ces cas sont décrits en détail à la section 5.10. Les séquelles majeures ou à long terme ont essentiellement touché les receveurs ayant développé de nouveaux anticorps irréguliers qui augmentaient les risques d'accident à l'occasion de futures transfusions.

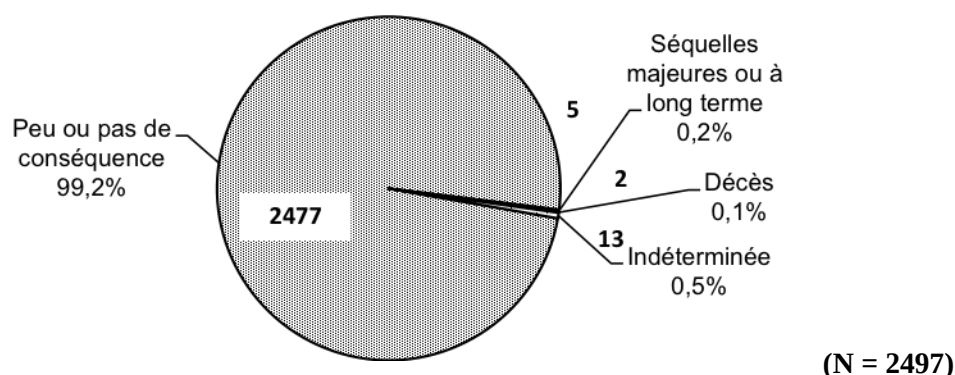


Figure 14 Conséquences des accidents transfusionnels liés à des produits sanguins labiles en 2010

5.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels liés à des produits sanguins labiles

On trouve au tableau 10 la distribution des signes et symptômes associés aux accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles en 2010. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été les suivantes : fièvre (21,8 %), urticaire (14,4 %), frissons (11,6 %), prurit (9,6 %), hypertension (6,4 %), érythème (4,8%) et dyspnée (4,6%). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » 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 10 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2010

N = 2 497 ⁽¹⁾		
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	545	21,8
Urticaire	359	14,4
Frissons	290	11,6
Prurit	239	9,6
Hypertension	159	6,4
Érythème	119	4,8
Dyspnée	114	4,6
Tachycardie	75	3,0
Nausées, vomissements	62	2,5
Douleurs :	63	2,5
– céphalées	17	0,7
– thoraciques	10	0,4
– abdominales	8	0,3
– dorsolombaires	12	0,5
– au site d'injection	3	0,1
– autres	13	0,5
Baisse de la saturation en oxygène	53	2,1
Hypotension	42	1,7
Tremblements	24	1,0
Cedème	15	0,6
Diaphorèse	19	0,8
Toux	2	0,08
Tachypnée	8	0,3
Étourdissements	5	0,2
Pâleur	3	0,1
Sibilances	2	0,08
Diarrhée	1	0,04
Hémoglobininurie	1	0,04
Choc	2	0,08
Bradycardie	2	0,08
Bronchospasme	1	0,04
Autres symptômes	7	0,3
Aucune manifestation	624	25,0

1. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un signe et plus d'un symptôme.

5.4 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 11 montre les résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles en 2010. Si l'on exclut les erreurs de procédure (41,3 %), les accidents les plus fréquents au cours de cette année ont été les réactions fébriles non hémolytiques (23,7 %), les réactions allergiques mineures (20,3%), les réactions sérologiques retardées (6,4 %) et les surcharges volémiques (2,6 %). Parmi tous les accidents déclarés, les réactions transfusionnelles graves¹ (n = 167) représentent 6,7 % de l'ensemble des accidents lorsqu'on inclut les erreurs de procédure, et 11,4 % (167/1466) des accidents lorsqu'on exclut les erreurs de procédure.

Tableau 11 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles, selon le résultat de l'investigation en 2010

Résultat de l'investigation	Produits labiles N = 2 497	
	N ⁽¹⁾	%
Réaction fébrile non hémolytique	592	23,7
Réaction allergique mineure	508	20,3
Réaction sérologique retardée	160	6,4
Surcharge volémique	66	2,6
Hypertension post-transfusionnelle	41	1,6
Erreur quant au produit transfusé :	39	1,6
– incompatibilité ABO	3	0,1
– incompatibilité Rh	1	0,04
– administration d'un produit compatible à une autre personne que celle à qui il était destiné	11	0,4
– administration du mauvais produit	7	0,3
– administration d'un produit sans ordonnance	1	0,04
– administration d'un produit non conforme	16	0,6
Réaction allergique majeure	19	0,8
Hypotension post-transfusionnelle	18	0,7
Réaction hémolytique immédiate	4	0,2
Réaction hémolytique retardée	4	0,2
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	0,2
TRALI possible	3	0,1
TRALI	1	0,04
Embolie aérienne post-transfusionnelle	1	0,04
Douleur atypique	5	0,2
Transfert passif anticorps	1	0,04
Diagnostic inconnu ⁽²⁾	15	0,6
Sous-total⁽¹⁾	1 466	58,7
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽³⁾	1 031	41,3
Total⁽¹⁾	2 497	100,0

1. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

2. 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.

3. La description de cette catégorie est présentée au tableau 12.

1. Voir définition à la section 1.2.

Tableau 12 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles en 2010

	N ⁽¹⁾ = 2 497 ⁽¹⁾	
	N ⁽²⁾	%
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	1 031	41,3
• <i>temps d'administration trop long</i>	912	36,5
• <i>mauvaise technique d'administration</i>	37	1,5
• <i>transfusion incomplète</i>	19	0,8
• <i>transfusion d'un produit périmé</i>	19	0,8
• <i>utilisation du mauvais liquide de perfusion</i>	17	0,7
• <i>administration d'un produit mal conservé</i>	16	0,6
• <i>administration inutile d'un produit</i>	11	0,4

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles en 2010, incluant les accidents associés à des erreurs de procédure.

2. La somme des valeurs peut dépasser le nombre total d'erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, car un rapport peut inclure plus d'une erreur.

5.5 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile

Le tableau 13 présente les taux d'accidents par 100 000 unités transfusées en 2010, avec des intervalles de confiance de 95 % et un ratio calculé selon le nombre d'unités transfusées, en fonction du type de produit sanguin en cause. L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélanges moyens de cinq unités) a été plus élevée (1 accident par 72 transfusions) que celle pour les plaquettes d'aphérèse (1 accident par 103 transfusions). Compte tenu du petit nombre de granulocytes transfusés (utilisation restreinte), il faut interpréter avec prudence l'incidence très élevée d'accidents survenus avec ce type de produit.

Tableau 13 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2010

Produits sanguins	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio – selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	205 058	1 978	964,6	923,0 – 1008,0	1 :104
Sang total	0				
Plaquettes d'aphérèse	24 034	234	973,6	855,2 – 1104,0	1 :103
Plaquettes dérivées de sang total	25 338	81	319,7	255,7 – 395,3	1 :313
PDST – mélanges de cinq unités	5 811	81	1 393,7	1116,0 – 1721,0	1 :72
Plaquettes Buffy Coat ⁽¹⁾	743	0			
Plasma	48 454	191	394,2	341,5 – 453,1	1 :254
Cryoprécipités	22 065	12	54,4	29,4 – 92,2	1 :1 839
Granulocytes	31	1	3 225,8	161,1 – 14900,0	1 :31
Total	325 723	2 497	766,6	737,1 – 797,3	1 :130

1. La préparation des mélanges de plaquettes par la technique de Buffy Coat a débuté en octobre 2010, ce qui explique le petit nombre d'unités transfusées.

Les tableaux 14, 15 et 16 montrent l'incidence des réactions en fonction du diagnostic et du type de produit. Les réactions fébriles non hémolytiques et les allergies mineures ont été les plus fréquentes pour tous les types de produits transfusés en 2010. La surcharge volémique a été nettement la plus fréquente (1 accident par 4 935 transfusions) des réactions considérées comme graves.

Tableau 14 Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause, en 2010

	Culots globulaires (205 058 unités)		Plaquettes				Plasma (48 454 unités)		Tous les produits (325 723 unités) ⁽¹⁾	
			d'aphérèse (24 034 unités)		PDST (5 811 mélanges)					
Accidents transfusionnels	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ⁽²⁾	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	476	1:431	66	1:364	19	1:306	29	1:1 671	592	1:550
Réaction allergique mineure	220	1:932	136	1:177	47	1:124	100	1:485	508	1:641
Réaction allergique majeure	5	1:41 012	5	1:4 807	2	1:2 906	7	1:6 922	19	1:17 143
Erreur quant au produit transfusé :	31	1:6 615	4	1:6 009	1	1:5 811	2	1:24 227	39	1:8 352
– incompatibilité ABO	1	1:205 058	1	1:24 034			1	1:48 454	3	1:108 574
– incompatibilité Rh	1	1:205 058							1	1:325 723
– administration du mauvais produit	6	1:34 176					1	1:48 454	7	1:46 532
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	10	1:20 506	1	1:24 034					11	1:29 611
– administration d'un produit sans ordonnance	1	1:205 058							1	1:325 723
– administration d'un produit non conforme	12	1:17 088	2	1:12 017	1	1:5 811			16	1:20 358
Réaction hémolytique immédiate	3	1:68 353	1	1:24 034					4	1:81 431
Réaction hémolytique retardée	4	1:51 265							4	1:81 431
Réaction sérologique retardée	157	1:1 306	1	1:24 034	1	1:5 811	1	1:48 454	160	1:2 036
TRALI					1	1:5 811			1	1:325 723
TRALI possible	1	1:205 058					2	1:24 227	3	1:108 574
Dyspnée post-transfusionnelle	5	1:41 012	1	1:24 034					6	1:54 287
Surcharge volémique	56	1:3 662	2	1:12 017	3	1:1 937	4	1:12 114	66	1:4 935
Réactions hypotensives	13	1:15 774	2	1:12 017			2	1:24 227	18	1:18 096
Réactions hypertensives	35	1:5 859	1	1:24 034			4	1:12 114	41	1:7 944
Embolie aérienne							1	1:48 454	1	1:325 723
Douleur atypique / site IV, rougeur	4	1:51 265	1	1:24 034					5	1:65 145
Diagnostic inconnu ⁽⁴⁾	15	1:13 671							15	1:21 715
Sous-total ⁽⁵⁾	1 016	1:202	219	1:110	72	1:81	150	1:323	1 466	1:222
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁶⁾	962	1:213	15	1:1 602	9	1:646	41	1:1 182	1 031	1:316
Total ⁽⁵⁾	1 978	1:104	234	1:103	81	1:72	191	1:254	2 497	1:130

1. Ce nombre inclut les unités de plaquettes Buffy Coat, de cryoprécipités et de granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
2. Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.
3. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs, car il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
4. 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.
5. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.
6. La description de cette catégorie est présentée au tableau 15.

Tableau 15 Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le produit sanguin labile en cause, en 2010

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (205 058 unités)		Plaquettes				Plasma (48 454 unités)		Tous les produits (325 723 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	d'aphérèse (24 034 unités)		PDST (5 811 mélanges)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Erreurs de procédure ou dérogations au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾ :	962	1:213	15	1:1 602	9	1:646	41	1:1 182	1 031	1:316
— temps d'administration trop long	875	1:234	5	1:4 807	1	1:5 811	29	1:1 671	912	1:357
— administration d'un produit mal conservé	13	1:15 774	1	1:24 034	1	1:5 811	2	1:24 227	16	1:20 358
— transfusion incomplète	14	1:14 647	3	1:8 011			1	1:48 454	19	1:17 143
— mauvaise technique d'administration	29	1:7 071	1	1:24 034	4	1:1 453	3	1:16 151	37	1:8 803
— transfusion d'un produit périmé	8	1:25 632	4	1:6 009	3	1:1 937	3	1:16 151	19	1:17 143
— utilisation du mauvais liquide de perfusion	16	1:12 816					1	1:48 454	17	1:19 160
— administration inutile d'un produit	8	1:25 632	1	1:24 034			2	1:24 227	11	1:29 611

1. Ce nombre inclut les unités de plaquettes Buffy Coat, de cryoprécipités et de granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
2. Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.
3. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs, car il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
4. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau 16 Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2010

	Plaquettes									
	Culots globulaires (205 058 unités)		d'aphérèse (24 034 unités)		PDST (5 811 mélanges)		Plasma (48 454 unités)		Tous les produits (325 723 unités)	
Accidents transfusionnels	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ⁽¹⁾	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	232,1	212,0 – 254,2	274,6	214,3 – 347,3	327,0	202,8 – 500,7	59,9	40,7 – 84,6	181,7	167,6 – 197,1
Réaction allergique mineure	107,3	93,8 – 122,7	565,9	476,6 – 667,1	808,8	601,5 – 1065,0	206,4	168,9 – 250,2	156,0	142,8 – 170,3
Réaction allergique majeure	2,4	0,9 – 6,0	20,8	7,5 – 46,4	34,4	5,6 – 113,4	14,4	5,9 – 28,6	5,8	3,6 – 9,3
Erreur quant au produit transfusé :	15,1	10,5 – 21,7	16,8	5,5 – 39,9	17,2	0,8 – 84,7	4,1	0,8 – 13,7	12,0	8,6 – 16,5
– incompatibilité ABO	0,5	0,3 – 3,2	4,2	0,3 – 20,6			2,1	0,3 – 10,1	0,9	0,2 – 2,9
– incompatibilité Rh	0,5	0,3 – 3,2							0,3	0,01 – 2,0
– administration du mauvais produit	2,9	1,2 – 6,7					2,1	0,3 – 10,1	2,1	0,9 – 4,6
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	4,9	2,5 – 9,3	4,2	0,3 – 20,6					3,4	1,8 – 6,2
– administration d'un produit sans ordonnance	0,5	0,3 – 3,2							0,3	0,01 – 2,0
– administration d'un produit non conforme	5,9	3,2 – 10,5	8,3	1,3 – 27,8	17,2	0,8 – 84,7			4,9	2,9 – 8,2
Réaction hémolytique immédiate	1,5	0,4 – 4,7	4,2	0,3 – 20,6					1,2	0,4 – 3,4
Réaction hémolytique retardée	2,0	0,6 – 5,4							1,2	0,4 – 3,4
Réaction sérologique retardée	76,6	65,3 – 89,8	4,2	0,3 – 20,6	17,2	0,8 – 84,7	2,1	0,3 – 10,1	49,1	41,9 – 57,5
TRALI					17,2	0,8 – 84,7			0,3	0,01 – 2,0
TRALI possible	0,5	0,3 – 3,2					4,1	0,8 – 13,7	0,9	0,2 – 2,9
Dyspnée post-transfusionnelle	2,4	0,9 – 6,0	4,2	0,3 – 20,6					1,8	0,7 – 4,2
Surcharge volémique	27,3	20,8 – 35,7	8,3	1,3 – 27,8	51,6	13,3 – 140,1	8,3	2,8 – 20,1	20,3	15,8 – 25,9
Réactions hypotensives	6,3	3,5 – 11,2	8,3	1,3 – 27,8			4,1	0,8 – 13,7	5,5	3,4 – 8,9
Réactions hypertensives	17,1	12,1 – 24,0	4,2	0,3 – 20,6			8,3	2,8 – 20,1	12,6	9,1 – 17,3
Embolie aérienne							2,1	0,3 – 10,1	0,3	0,01 – 2,0
Douleur atypique / site IV	2,0	0,6 – 5,4	4,2	0,3 – 20,6					1,5	0,6 – 3,8
Diagnostic inconnu	7,3	4,3 – 12,4							4,6	2,7 – 7,8
Sous-total	495,5	465,8 – 527,1	911,2	796,9 – 1037,0	1239,0	978,0 – 1549,0	309,6	262,7 – 362,4	450,1	427,5 – 473,8
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	469,1	440,2 – 499,9	62,4	36,6 – 100,9	154,9	75,3 – 284,0	84,6	61,8 – 114,0	316,5	297,7 – 336,6
Total	964,6	923,0 – 1008,0	973,6	855,2 – 1104,0	1393,9	1116,0 – 1721,0	394,2	341,5 – 453,1	766,6	737,1 – 797,3

1. Les taux ont été calculés par 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

5.6 Évolution des taux de certains accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles, de 2000 à 2010

La baisse importante des taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) en 2006 avait été expliquée par un changement de définition de cette réaction, qui avait rendu plus restrictive la déclaration de ce type d'événement (fixation d'un seuil minimal de température de 38,5 °C pour la déclaration). Cette explication est confirmée par les résultats de 2007 à 2010, qui montrent que l'incidence est demeurée stable par la suite (figure 15). L'incidence des réactions allergiques mineures (R. all. mineures) est demeurée relativement stable au cours des six dernières années. Il est difficile d'interpréter les tendances par rapports aux réactions sérologiques retardées (RSR), car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers. Les résultats par type de produits transfusés indiquent les mêmes tendances que pour l'ensemble des produits (figures 16 à 19), cependant, les PDST font exception avec une évolution en dents de scie.

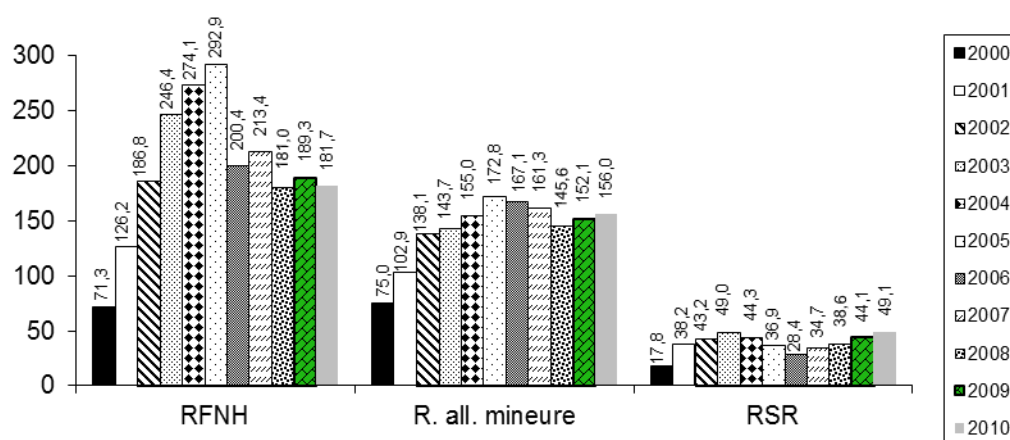


Figure 15 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2010

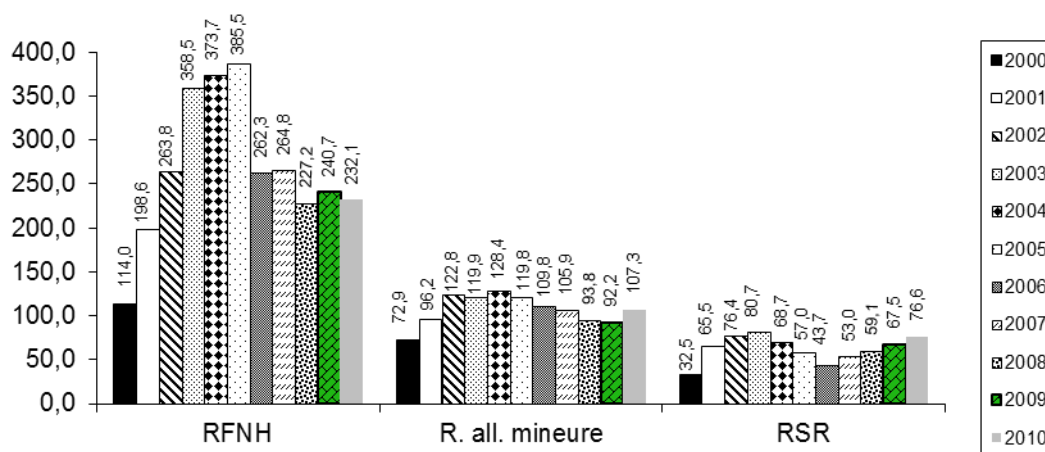


Figure 16 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2010

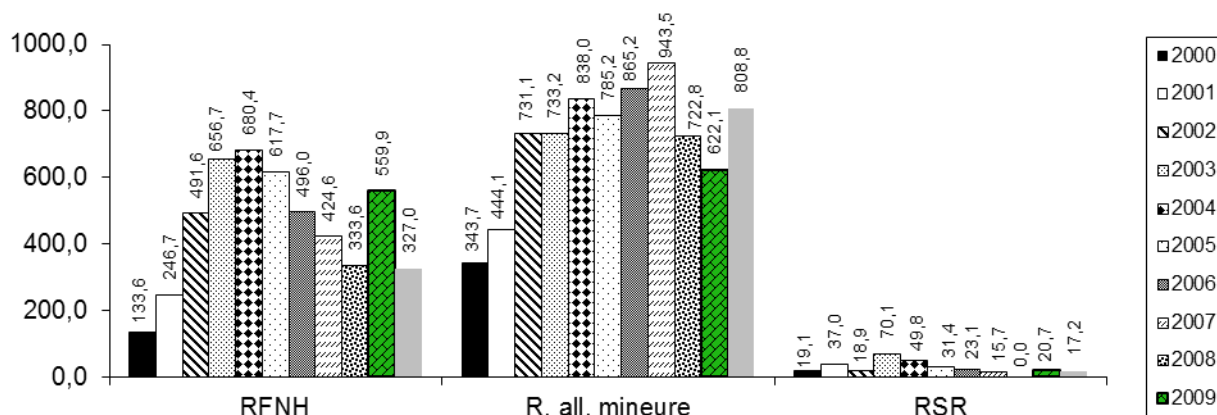


Figure 17 Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2010

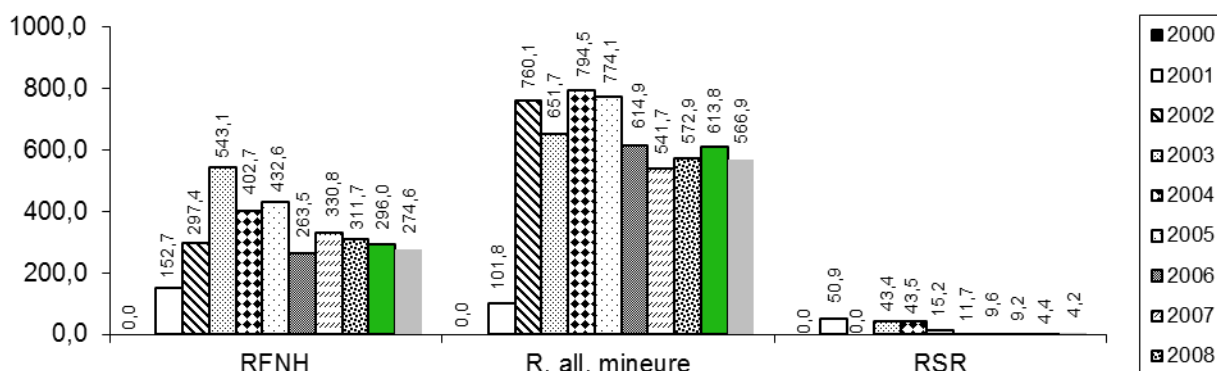


Figure 18 Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2010

Par rapport aux années 2003 et 2004, le taux de réactions allergiques mineures associées au plasma a augmenté de 1,8 fois en 2005 et 2006. De 2007 à 2010, ce taux a atteint une sorte de plateau, malgré les légères fluctuations observées (figure 19). Il n'y a pas eu de changement, dans les procédés de fabrication du plasma chez le fournisseur de produits sanguins ni dans l'utilisation de ce produit en milieu hospitalier, pouvant expliquer cette augmentation.

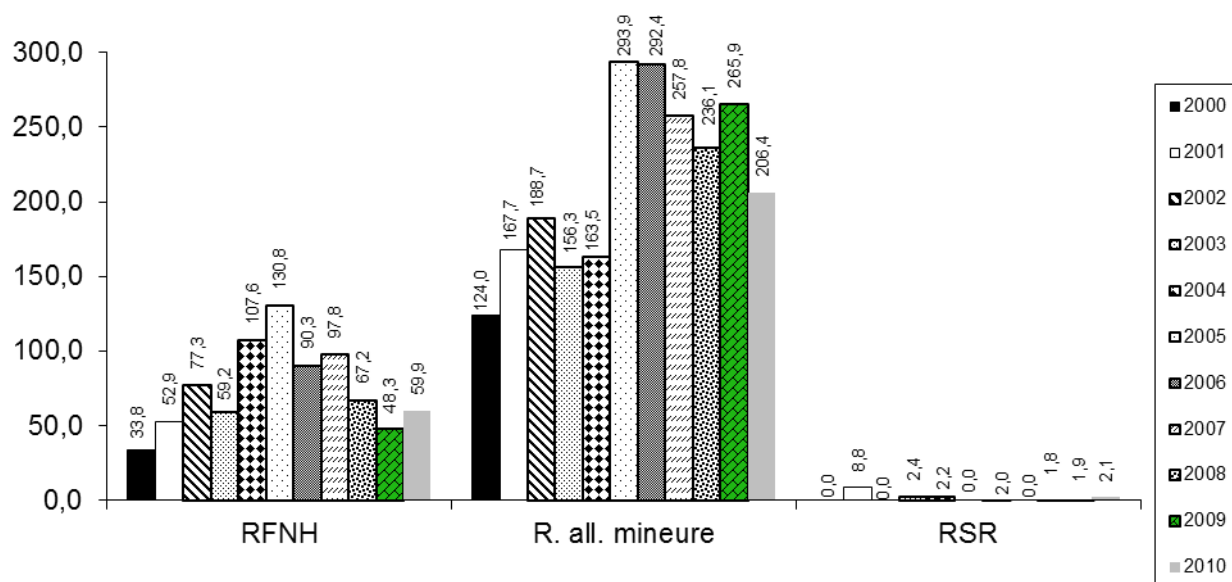


Figure 19 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2010

Les taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeures) semblent avoir diminué depuis 2008 au regard des années précédentes (figure 20). L'incidence de la surcharge volémique, qui était en croissance constante de 2002 à 2007, a diminué progressivement de 2008 à 2010. Les fluctuations des taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques associées aux culots globulaires et au plasma sont présentées aux figures 21 et 22.

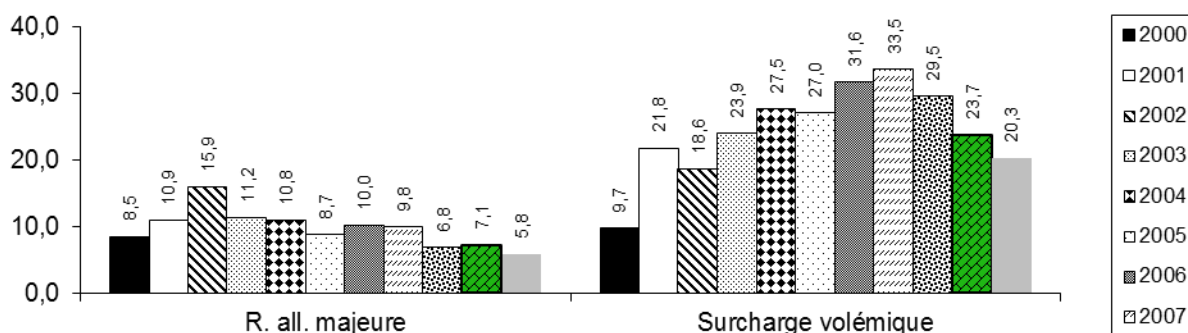


Figure 20 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2010

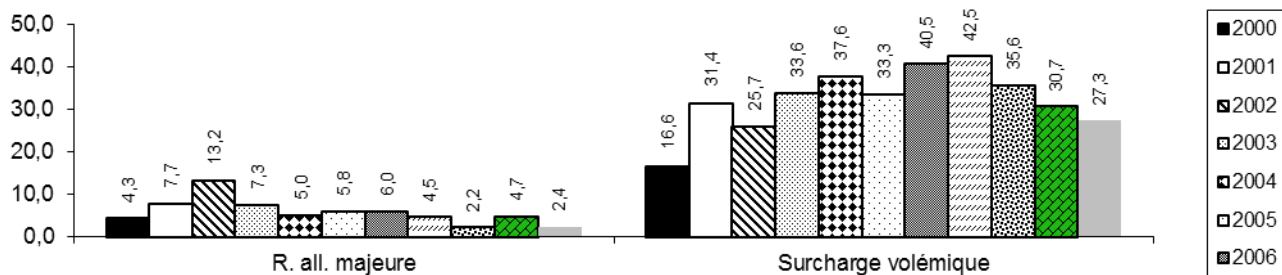


Figure 21 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2010

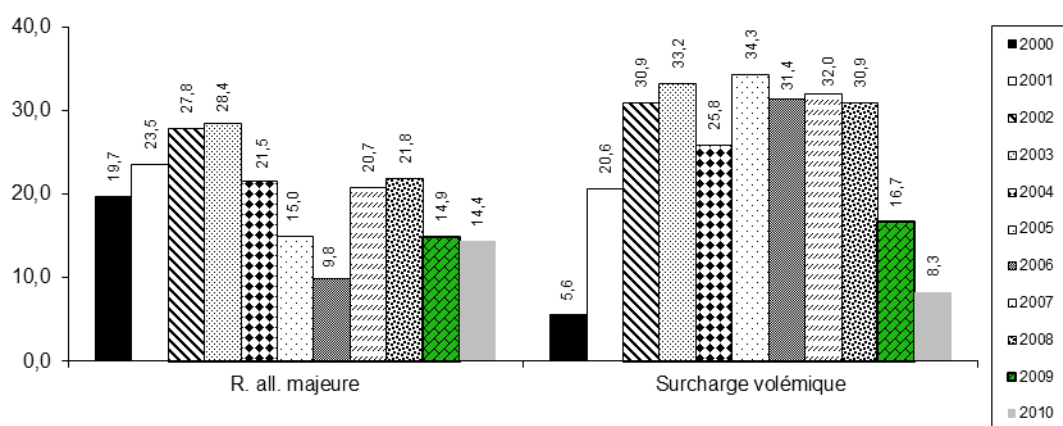


Figure 22 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2010

L'incidence du TRALI semble à la baisse dans les six dernières années (figures 23 et 24), puisqu'elle est passée de 2,3 à 0,3 par 100 000 unités transfusées. Toutefois, si l'on ajoute les cas de TRALI possible, l'incidence est demeurée stable à 2 par 100 000 en 2007 et 2008, pour diminuer à 1,2 en 2009 et accuser une légère hausse (1,3) en 2010, tout en demeurant inférieure à la moyenne des deux années précédentes. Cette baisse coïncide avec la mise en place, en avril et octobre 2008, de la politique d'Héma-Québec¹ concernant l'utilisation exclusive du sang de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Toutefois, aucune étude n'a été faite pour évaluer l'impact de cette politique. Notons également que 49 % de tous les cas de TRALI déclarés à au système d'hémovigilance du Québec de 2000 à 2010 ont été associés aux culots globulaires.

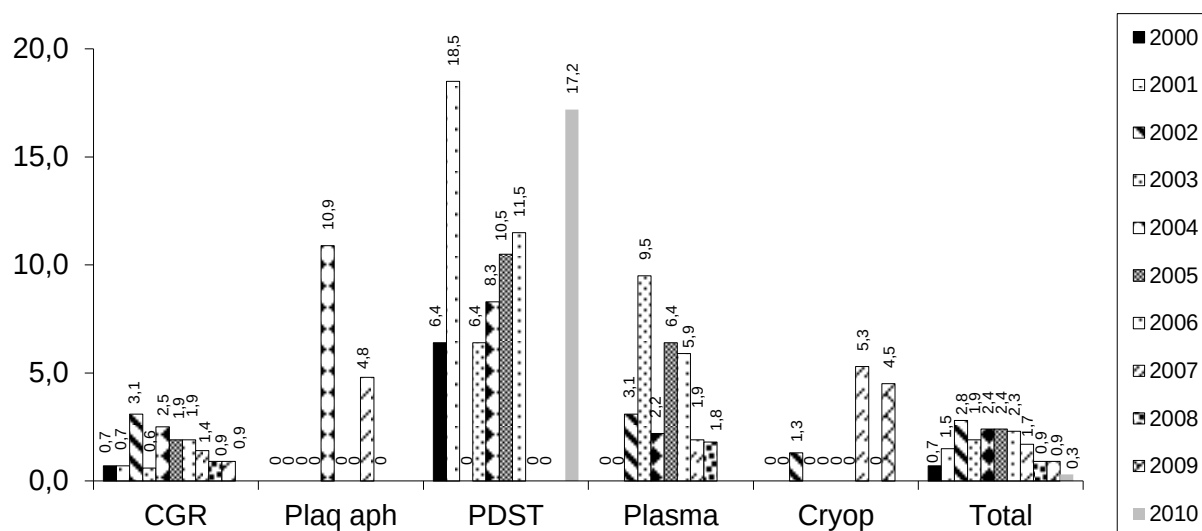


Figure 23 Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2010

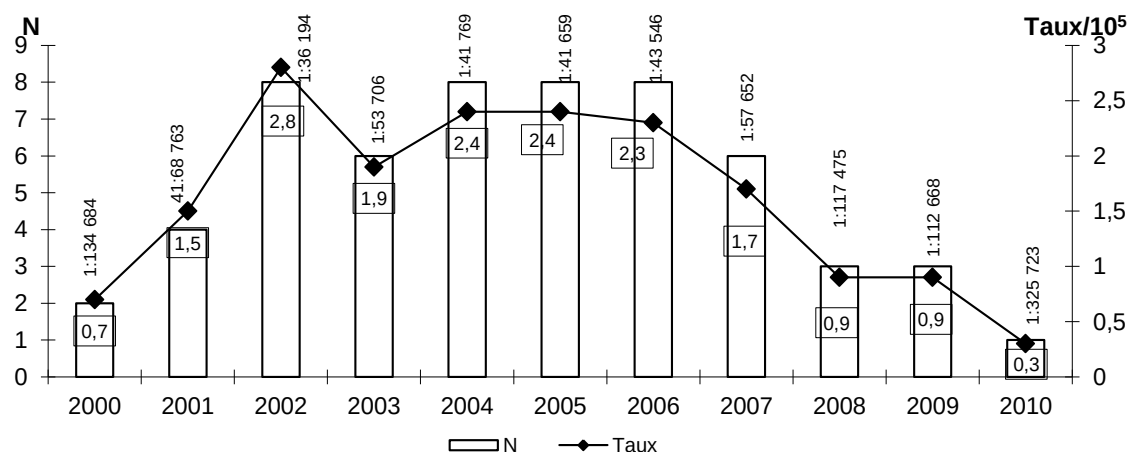


Figure 24 Ratio et taux de TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2010

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

5.7 Cas de surcharge volémique

La surcharge volémique post-transfusionnelle (ou œdème pulmonaire post-transfusionnel) est généralement définie 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). La surcharge volémique est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec. En 2010, tout comme en 2009, les cas de surcharge volémique ont représenté 2,6 % des accidents associés aux produits sanguins labiles, alors qu'ils ont représenté respectivement 4,9 %, 5,0 % et 4,0 %, des accidents rapportés en 2006, 2007 et 2008. De 2000 à 2010, un total de 875 cas de surcharge volémique ont été déclarés. Les femmes comptaient pour 59,4 % des cas et représentaient 50,6 % des personnes touchées par les autres types de réactions ($p < 0,01$). Près des deux tiers des cas (65,1 %) sont survenus chez des personnes âgées de 70 ans ou plus (voir tableau 17).

Tableau 17 Nombre de cas de surcharge volémique, selon le sexe et l'âge des receveurs, de 2000 à 2010

Sexe	Surcharge		Autres réactions
	N	%	
Homme	355	40,6	Homme : 49,4 % Femme : 50,6 % $p < 0,001$
Femme	520	59,4	
Total	875	100,0	
Âge	N	%	Surcharge Âge moyen : 71,6 Âge médian : 75,0
0-17 ans	18	2,1	
18-49 ans	47	5,4	
50-59 ans	67	7,8	
60-69 ans	164	18,9	
70 ans ou plus	570	65,8	
Total	866	100,0	

La figure 25 montre que tous les types de produits labiles ont été en cause dans les cas de surcharge volémique post-transfusionnelle en 2010 (un seul cas a cependant été associé aux cryoprécipités au cours de cette année ; non inclus dans la figure). Toutefois, de tous les produits labiles administrés, ce sont les culots globulaires qui, d'une année à l'autre, sont le plus fortement associés aux cas de surcharge depuis le début de l'hémovigilance au Québec.

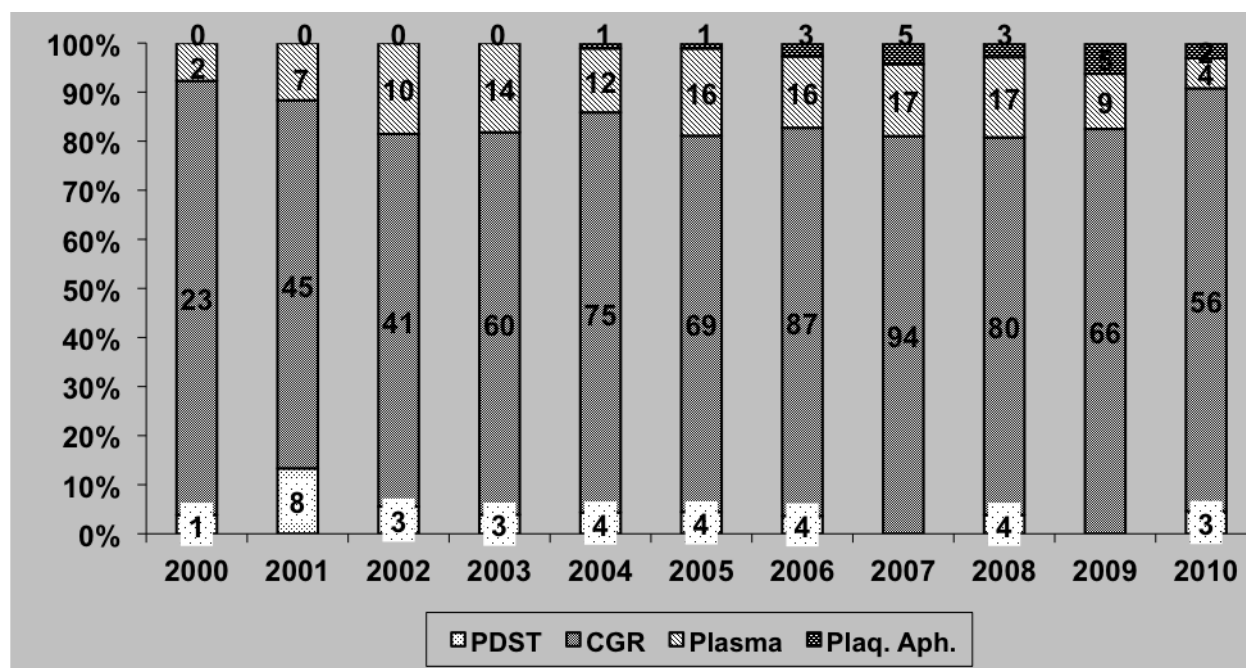


Figure 25 Distribution des cas de surcharge volémique, selon l'année et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2010

L'évolution de l'incidence de la surcharge volémique par type de produit sanguin labile pour la période allant de 2000 à 2010 est présentée aux figures 20, 21 et 22.

Les receveurs de produits sanguins labiles qui ont présenté un tableau clinique de surcharge volémique post-transfusionnelle ont reçu en moyenne deux unités de produits sanguins labiles. Cependant, le nombre moyen d'unités reçues diffère selon le type de produit sanguin labile qui a été transfusé (voir tableau 18). Le nombre moyen d'unités transfusées a été plus élevé chez les sujets qui ont reçu plus d'un type de produit.

Tableau 18 Nombre de cas de surcharge volémique, selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre moyen $[(\mu) \pm \text{déviation standard } (\sigma)]$ d'unités transfusées, de 2000 à 2010

Produits [¥]	N	$\mu \pm \sigma$
Culots globulaires (seulement)	650	1,44 $\pm$ 0,65
Plaquettes d'aphérèse (seulement)	13	1,69 $\pm$ 2,21
PDST – mélanges de cinq unités (seulement)	24	5,50 $\pm$ 2,50
Plasma (seulement)	107	2,75 $\pm$ 2,34
Plus d'un type de produit	80	5,60 $\pm$ 3,49
Tous les produits*	875	2,11 $\pm$ 2,07

[¥] : mutuellement exclusifs.

*Cryoprécipités (n = 1) : cas non présenté dans ce tableau, mais inclus dans le total.

On peut constater, au tableau 19, qu'il a fallu en moyenne moins d'unités transfusées pour provoquer une surcharge chez les receveurs les plus âgés (70 ans ou plus) et chez les plus jeunes (0-17 ans).

Tableau 19 Nombre de cas de surcharge volémique, selon l'âge des receveurs et le nombre moyen $[(\mu) \pm \text{déviation standard } (\sigma)]$ d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2010

Âge	N	$\mu \pm \sigma$
0-17 ans	22	1,86 $\pm$ 2,08
18-49 ans	52	3,21 $\pm$ 3,03
50-59 ans	67	2,82 $\pm$ 2,84
60-69 ans	164	2,27 $\pm$ 2,56
70 ans ou plus	570	1,88 $\pm$ 1,60
Total*	875	2,11 $\pm$ 2,07

*Cryoprécipités (n = 1) : cas non présenté dans ce tableau.

Les données du tableau 20 nous indiquent que, dans un peu plus de la moitié des cas (52,5 %), il n'a fallu qu'une unité ou moins pour induire une surcharge circulatoire consécutive à la transfusion. Dans les deux tiers (62,5 %) des cas de surcharge associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée.

Tableau 20 Nombre de cas de surcharge volémique, selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre d'unités transfusées, de 2000 à 2010

Type de produit [¥]	Nombre d'unités transfusées									
	1 unité ou moins		2 unités		De 3 à 5 unités		De 6 à 22 unités		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Culots globulaires	406	62,5	218	33,5	25	3,8	1	0,2	650	100,0
Plaquettes d'aphérèse	11	84,6	1	7,7			1	7,7	13	100,0
PDST – mélanges de cinq unités	2	8,3	1	4,2	11	45,8	10	41,7	24	100,0
Plasma	40	37,4	25	23,4	30	28,0	12	11,2	107	100,0
Plus d'un produit			16	20,0	26	32,5	38	47,5	80	100,0
Total*	459	52,5	261	29,8	92	10,5	63*	7,2	875*	100,0

¥ : mutuellement exclusifs.

*Cryoprécipités (n = 1) : cas non présenté dans ce tableau.

La prédominance des culots globulaires dans les cas de surcharge volémique post-transfusionnelle est frappante. Dans l'ensemble, on constate que 650/875 (74,3 %) cas de surcharge ont été rapportés chez des sujets qui avaient reçu seulement des culots globulaires. On ne dispose cependant d'aucune information sur le lien avec la surcharge volémique des autres solutés intraveineux administrés avant, pendant ou après la transfusion des culots globulaires.

Durant la période allant de 2000 à 2010, les principaux signes et symptômes associés aux cas de surcharge volémique post-transfusionnelle rapportés ont été la dyspnée, l'hypertension et la désaturation en oxygène. Toutefois, une proportion non négligeable de personnes ont également présenté de la fièvre, de la tachycardie et des frissons (figure 26).

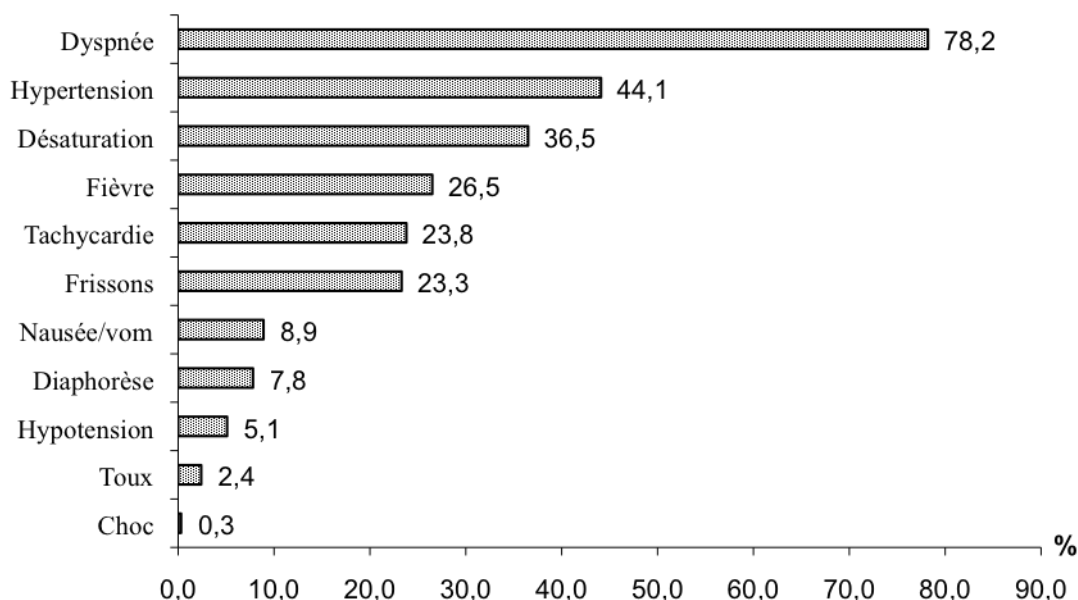


Figure 26 Proportion des signes et des symptômes associés aux cas de surcharge volémique, de 2000 à 2010

La figure 27 indique que la surcharge volémique peut être une réaction transfusionnelle grave ou très grave. En effet, une menace pour la vie du receveur ou le décès de ce dernier ont été rapportés dans près de 18 % des cas. Parmi les dix-sept décès rapportés, le lien avec la transfusion a été considéré comme probable dans trois cas (17,6 %) et possible dans les quatorze autres cas (82,4 %). Les causes d'une surcharge post-transfusionnelle étant multifactorielles, il est important de souligner que la surcharge n'est qu'un des facteurs ayant contribué au décès de ces receveurs. L'état de santé de la personne ou les autres traitements reçus sont également en cause dans la plupart des cas. Néanmoins, un total de 17/42 (40,5 %) des décès associés à la transfusion durant la période allant de 2000 à 2010 sont des cas de surcharge.

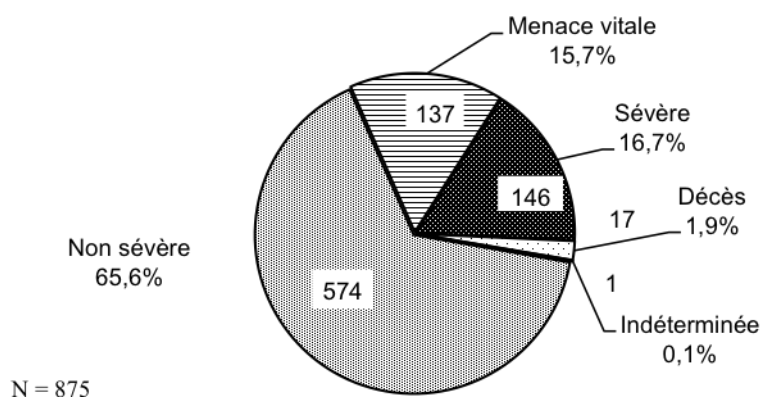


Figure 27 Gravité des cas de surcharge volémique, de 2000 à 2010

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

En 2010, un cas d'incompatibilité ABO asymptomatique relié à la transfusion de culots globulaires a été signalé. Depuis l'implantation du système d'hémovigilance québécois, c'est la deuxième année consécutive qu'un seul cas d'incompatibilité ABO reliée à la transfusion de culots globulaires est déclaré (de 2000 à 2008, le nombre moyen de cas déclarés annuellement était de 5,3). Tout comme en 2009, l'erreur est due à l'omission de vérifier l'identité du patient à son chevet. Heureusement pour le receveur, aucune hémolyse n'a été observée après la transfusion d'environ 50 ml d'un culot globulaire incompatible, aucune hémolyse n'a été observée.

Une réaction hémolytique résulte de la destruction de globules rouges par l'agglutination antigène-anticorps qui se produit parfois lorsqu'un produit sanguin avec antigène est administré à un individu porteur des anticorps correspondants. La figure 28 montre quels sont les anticorps anti-érythrocytaires associés aux trois réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2010. Le sujet avec multiples anticorps anti-érythrocytaire était un porteur d'anticorps anti-c, anti-Cw, anti-E, anti-Jka, anti-K, anti-s et anti-HLA.

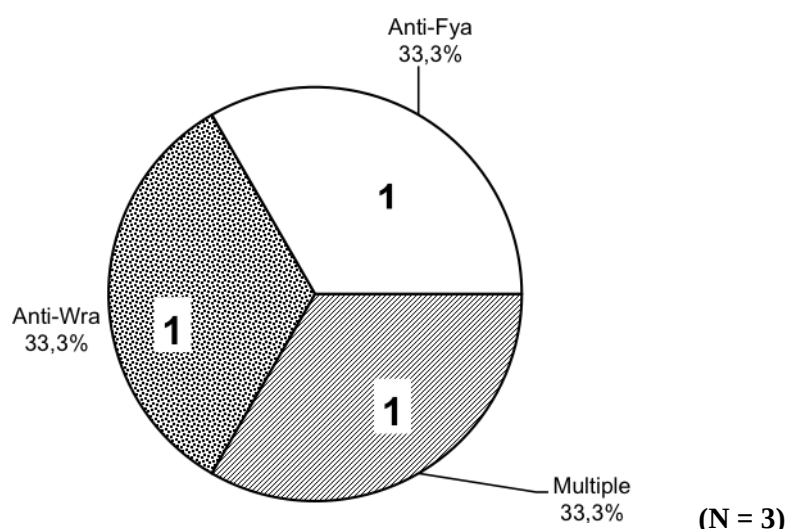


Figure 28 Anticorps associés à des réactions hémolytiques immédiates liées à la transfusion de culots globulaires en 2010

Les anticorps ayant provoqué le déclenchement de quatre réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires en 2010 sont présentés à la figure 29. Trois types d'anticorps ont été en cause dans ces réactions.

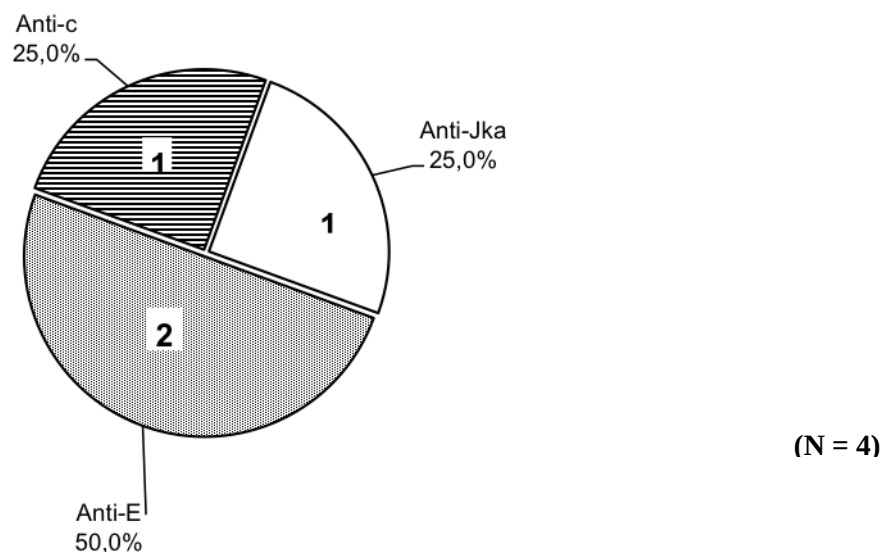


Figure 29 Anticorps ayant provoqué le déclenchement de réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires en 2010

L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui est à son niveau le plus bas depuis 2009, est demeurée stable en 2010. La tendance à la hausse de l'incidence des réactions hémolytiques retardées observée de 2006 à 2007 s'est estompée depuis 2008 (figure 30). Cette évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait être expliquée par le fait que la détection de cette condition, dont le tableau clinique est peu spécifique, peut varier sensiblement ; plusieurs cas, par exemple, seraient des cas subcliniques (asymptomatiques) et passeraient inaperçus. Par ailleurs, l'utilisation systématique du sommaire transfusionnel depuis quelques années contribue assurément à diminuer le nombre de transfusions incompatibles, c'est-à-dire, dans le cas présent, la transfusion de culots globulaires aux personnes connues pour être porteuses de divers anticorps.

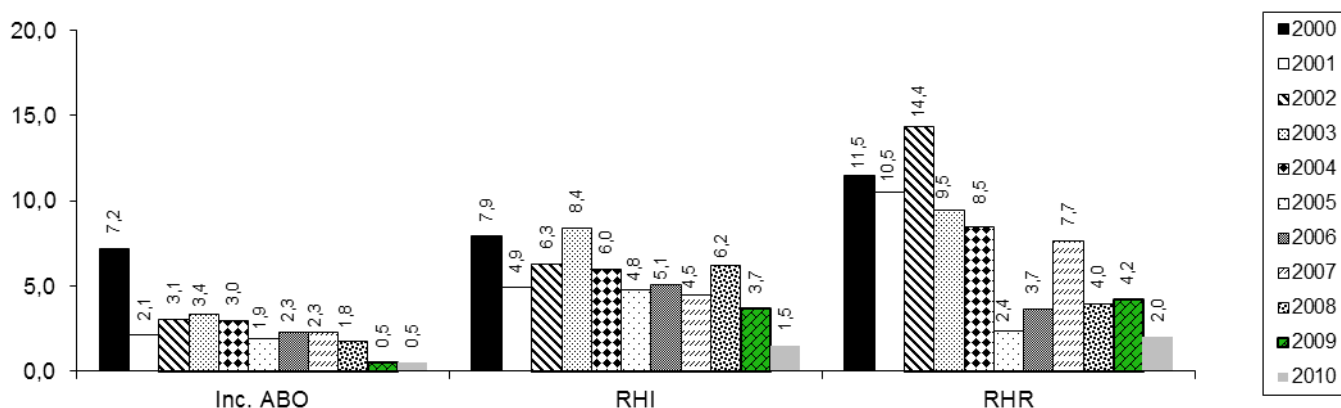


Figure 30 Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2010

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

Aucun cas d'infection bactérienne consécutive à l'administration d'un produit sanguin contaminé n'a été rapporté en 2007, en 2009 ni en 2010 (figure 31). 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. La situation est encore plus éloquente pour les infections bactériennes liées à la transfusion de plaquettes (figure 32), dont le dernier cas a été déclaré en 2004.

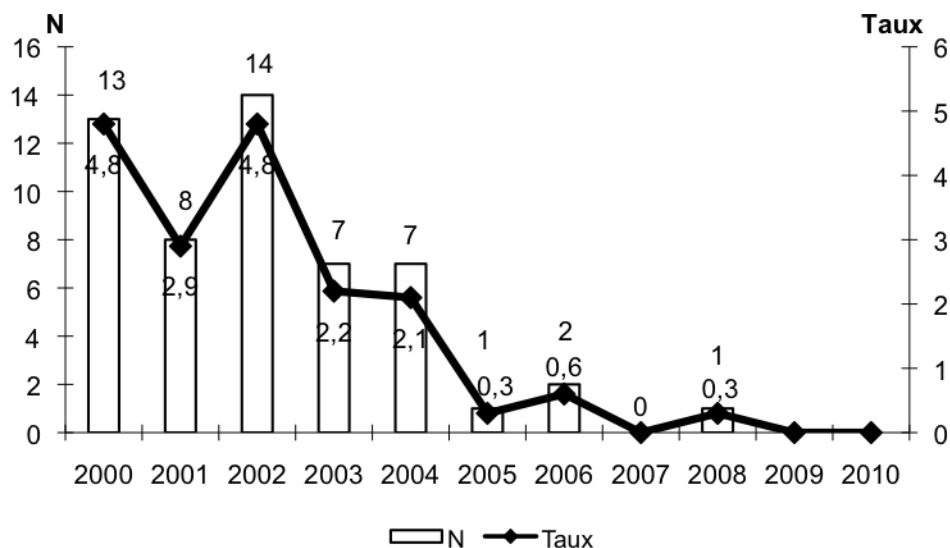


Figure 31 Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2010

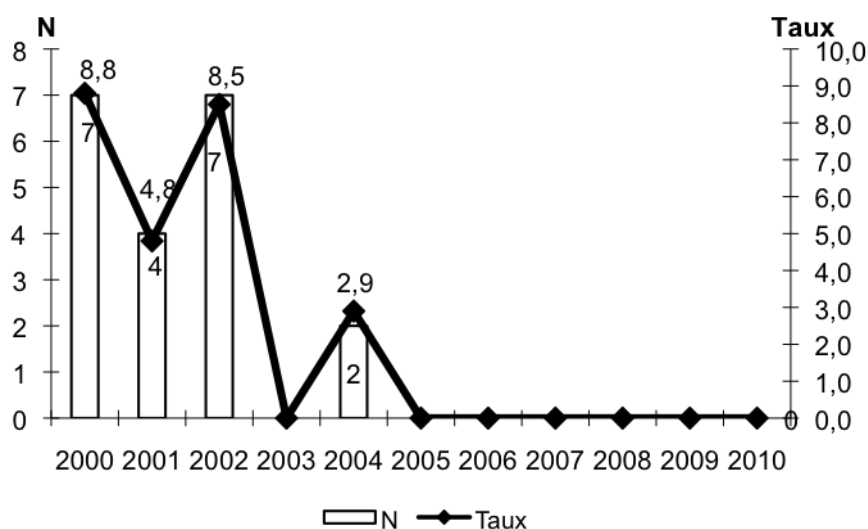


Figure 32 Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 plaquettes de tout type transfusées, de 2000 à 2010

5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès possiblement associés à la transfusion des produits labiles ont été rapportés en 2010 (figure 33). Le TRALI possible et la dyspnée aiguë post-transfusionnelle ont été en cause dans chacun des décès.

5.10.1 Description des cas de décès

Un homme de 62 ans est hospitalisé pour rectorragie et pancytopenie. Cet homme souffre de diabète de type 2, d'hypertension artérielle, d'épilepsie et de stéatose hépatique ; on sait également qu'il a un adénome surrénalien. Il a été exposé à de multiples transfusions durant quinze jours, et ce, jusqu'à son décès. Le tableau clinique est complexe et changeant : œdème aigu du poumon (OAP) d'origine cardiogénique avec atteinte pulmonaire multifactorielle, insuffisance rénale aiguë, pancytopenie profonde avec coagulopathie sur leucémie myéloïde aiguë. Au jour 4, la fraction d'éjection du ventricule gauche est normale (74 %), avec une importante diminution des opacités alvéolaires. Au jour 5, il y a développement d'une insuffisance respiratoire progressive, une progression rapide des opacités alvéolaires bilatérales et, au jour 9, on observe des poumons blancs (insuffisance respiratoire sous ventilation à l'aide d'un Ventimask). Au jour 12, on intube le patient pour insuffisance respiratoire hypoxémique. Les poumons blancs, de profusion grave, persistent jusqu'au décès, au jour 15. À l'autopsie des poumons, on constate des dommages alvéolaires diffus compatibles avec le syndrome de détresse respiratoire aiguë clinique et l'absence de foyers infectieux. On conclut que la cause du décès est une insuffisance respiratoire aiguë possiblement reliée à la transfusion (TRALI). On a cependant revu cette conclusion pour déterminer que la cause du décès était une dyspnée aiguë post-transfusionnelle, puisque l'œdème aigu du poumon s'était résorbé grâce à l'administration de diurétiques, que plus de six heures s'était écoulées entre la fin des transfusions et l'apparition des premières manifestations et que la fraction d'éjection du ventricule gauche était normale, avec toutefois une persistance du syndrome de détresse respiratoire aiguë.

Le deuxième décès a touché une femme de 52 ans ayant des antécédents de sida, d'hépatite C, de coagulopathie et de toxicomanie. La patiente a été hospitalisée pour œsophagite aiguë grave à *Candida pneumonia*, cellulite du genou et neutropénie. À l'examen physique, les poumons sont plus ou moins clairs et les signes vitaux sont stables. Deux unités de plasma frais congelés (PFC) iso-groupe (A) sont donnés à la patiente. Environ 60 minutes après la fin de la transfusion, on constate l'apparition d'une dyspnée subite avec désaturation en oxygène (la SaO_2 chute de 91 à 62 %), poussée hypertensive (225/140 mmHg), tachycardie à 144/min et ralentissement du rythme respiratoire (40/min). On administre à la patiente de l'oxygène à 100 % à l'aide d'un Ventimask, des antihistaminiques, des corticoïdes, de la nitroglycérine en vaporisateur, de la morphine et un diurétique intraveineux (Lasix), sans réponse diurétique. On procède alors à une intubation endotrachéale, mais on ne constate aucune amélioration de la détresse respiratoire aiguë (ARDS). La radiographie des poumons (faite trois heures après la réaction) montre des infiltrats alvéolaires bilatéraux. Malgré tous les traitements et soins administrés, la détérioration de l'état général est progressive et le décès survient 24 heures plus tard. Le TRALI possible, avec pneumonie comme facteur de risque, a été retenu comme la cause probable du décès.

5.10.2 Évolution des décès

L'incidence annuelle des décès associés à la transfusion de produits labiles entre 2000 et 2010 est présentée à la figure 33. La hausse du nombre de décès constatée au cours des dernières années a été reliée principalement à l'augmentation du nombre de décès résultant d'une surcharge volémique. Il est intéressant de constater que l'importante baisse du nombre et de l'incidence des décès observée en 2009 est demeurée stable en 2010, contrastant avec ce qui avait été rapporté en 2007 et 2008.

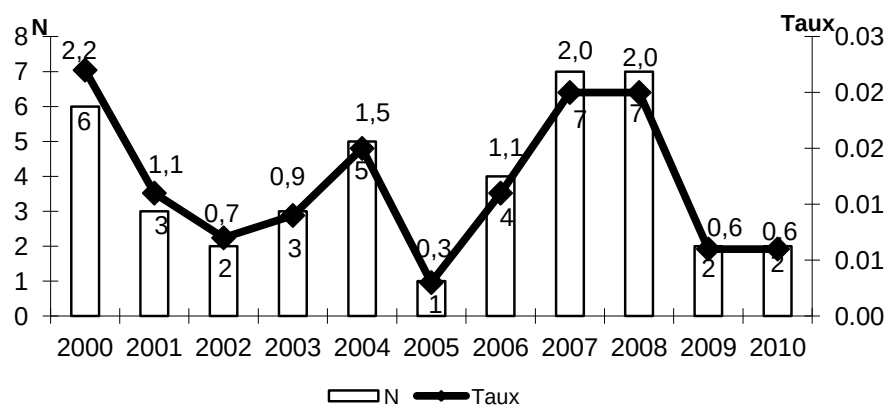


Figure 33 Fréquence et taux des décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2010

6 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES

Sur un total de 352 accidents transfusionnels associés à des produits stables et rapportés au système d'hémovigilance québécois en 2010, 274 (77,8 %) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. Il s'agit d'une augmentation de 4,6 % au regard de l'année précédente. Les produits en cause sont présentés au tableau 21, où l'on note que 77,7 % des accidents déclarés étaient reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les immunoglobulines anti-D (10,6 %) et l'albumine (8,4 %).

Tableau 21 Produits stables reliés à des accidents transfusionnels en 2010

	N = 274	%
IgIV	213	77,7
Ig anti-D	29	10,6
Albumine	23	8,4
Ig anti-CMV	2	0,7
Complexe prothrombine	2	0,7
Ig anti-rabique	1	0,4
Facteur VIII	1	0,4
Antithrombine III	1	0,4
Inhibiteur de C1-estérase	1	0,4
IgIM	1	0,4

6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2010

La grande majorité des accidents reliés à la transfusion de produits stables ont été mineurs en 2010 (figure 34), mais dans dix-sept cas, la réaction a été jugée grave ou présentant une menace vitale.

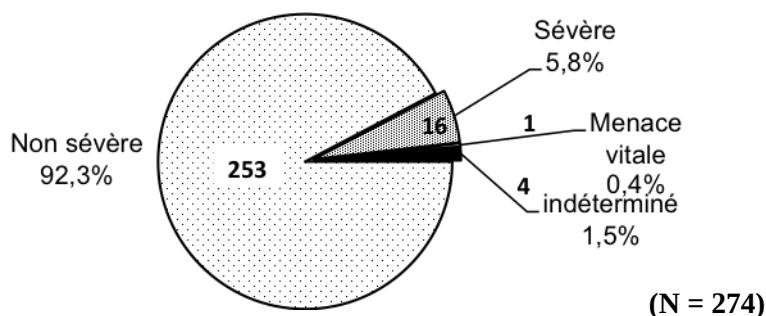


Figure 34 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2010

6.2 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2010

Les résultats d'enquête sur les accidents reliés à des produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2010 sont présentés au tableau 22. Les réactions allergiques mineures (40,5 %), les réactions fébriles non hémolytiques (19,3 %) et les accidents liés à des erreurs de procédure (16,4 %) ont été les accidents le plus fréquemment rapportés. Au total, sept réactions hémolytiques (deux immédiates et cinq retardées) reliées à des produits stables ont été signalées. Les deux réactions hémolytiques immédiates ont été associées respectivement à l'administration d'immunoglobulines anti-D et à l'infusion d'IgIV.

Tableau 22 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables, selon le résultat de l'investigation, en 2010

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ⁽⁵⁾	%
Réaction allergique mineure	101	47,4	4	13,8	4	17,4			2	40,0	111	40,5
Réaction fébrile non hémolytique	45	21,1	3	10,3	4	17,4			1	20,0	53	19,3
Céphalée post-IgIV	14	6,6					2	50,0			16	5,8
Hypertension post-transfusionnelle	9	4,2							1	20,0	10	3,6
Intolérance aux IgIV	6	2,8									6	2,2
Réaction allergique majeure	5	2,3									5	1,8
Réaction hémolytique retardée	5	2,3									5	1,8
Surcharge circulatoire	2	0,9									2	0,7
Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	1	3,4							2	0,7
Erreur quant au produit administré :	7	3,3	1	3,4	3	13,0	1	25,0			12	4,4
– administration du produit à la mauvaise personne	6	2,8			1	4,3	1	25,0			8	2,9
– administration du mauvais produit	1	0,5			2	8,7					3	1,1
– administration d'un produit sans ordonnance			1	3,4							1	0,4
Réaction sérologique retardée	2	0,9	2	6,9							4	1,5
Méningite aseptique	4	1,9									4	1,5
Douleur atypique	2	0,9									2	0,7
Dyspnée post-transfusionnelle	1	0,5			1	4,3					2	0,7
Hypotension post-transfusionnelle	1	0,5									1	0,4
Réaction inconnue ⁽³⁾	5	2,3							1	20,0	6	2,2
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾	14	6,6	18	62,1	11	47,8	2	50,0			45	16,4
Totaux⁽⁵⁾	213	100,0	29	100,0	23	100,0	4	100,0	5	100,0	274	100,0

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig anti-CMV, anti-rabique et IgIM.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, l'antithrombine III et l'inhibiteur de C1-estérase.

3. 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.

4. La description de cette catégorie est présentée au tableau 23.

5. La somme des valeurs peut dépasser le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau 23 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables, selon le résultat de l'investigation, en 2010

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	14	6,6	18	62,1	11	47,8	2	50,0			45	16,4
– administration inutile d'un produit	1	0,5	15	51,7	1	4,3	1	25,0			18	6,6
– mauvaise technique d'administration	7	3,3			2	8,7					9	3,3
– temps d'administration trop long	2	0,9			4	17,4					6	2,2
– administration incomplète			2	6,9	3	13,0					5	1,8
– utilisation du mauvais liquide de perfusion	4	1,9									4	1,5
– administration d'un produit mal conservé			1	3,4	1	4,3					2	0,7
– administration d'un produit périmé												0,0
– transfusion incomplète			2	6,9	3	13,0	1	25,0			6	2,2
Totaux⁽³⁾	213	100,0	29	100,0	23	100,0	4	100,0	5	100,0	274	100,0

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig anti-CMV, anti-hépatite B, anti-rabique et IgIM.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, l'antithrombine III et l'inhibiteur de C1-estérase.

3. Pour le nombre total des accidents transfusionnels associés aux produits stables survenus en 2010, incluant ceux associés à une erreur de procédure, la somme des valeurs peut dépasser le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur de procédure (les erreurs ne sont pas mutuellement exclusives).

6.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses

Le nombre de grammes d'immunoglobulines intraveineuses administrés a été utilisé comme dénominateur pour calculer le taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Il faut noter que le calcul de l'incidence n'est possible que depuis 2007 et que c'est le nombre de grammes d'IgIV livrés aux banques de sang qui est utilisé comme dénominateur. En effet, cette valeur représente une bonne approximation du nombre de grammes d'IgIV administrés au Québec.

Le tableau 24 montre les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses administrés, avec des intervalles de confiance de 95 %, et un ratio calculé selon le nombre de grammes, en fonction du type de produit en cause. En 2010, l'incidence globale a été de 1 accident par 6 340 grammes administrés ; en 2009, elle était de 1 sur 6 325.

Tableau 24 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, en 2010

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio – selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	1 077 223	134	12,4	10,5 – 14,4	1:8 039
Gammagard	265 883	63	23,7	18,1 – 30,2	1:4 220
SCS 10 %	1 460	13	890,4	496,1 – 1480,0	1:112
Privigen	5 850	2	34,2	5,6 – 113,1	1:2 925
Toutes les IgIV	1 350 416	213⁽¹⁾	15,8	13,3 – 17,7	1:6 340

1. Ce total inclut un accident associé aux IgIV Hepagam, qui n'apparaissent pas dans le tableau.

Le tableau 25 montre l'incidence des accidents transfusionnels, sous forme de ratio, selon le nombre de grammes d'IgIV administrés pour chaque type de réaction.

Tableau 25 Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon le résultat de l'investigation et les immunoglobulines intraveineuses en cause, en 2010

	Gamunex/IgIVnex (1 077 223g)		Gammagard (265 883 g)		IgIV SCS 10 % (1 460 g)		Privigen (5 850 g)		Toutes les IgIV (1 350 416 g)	
Accidents transfusionnels	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N⁽¹⁾	Ratio
Réaction allergique mineure	80	1:13 465	15	1:17 726	6	1:243			101	1:13 370
Réaction fébrile non hémolytique	15	1:71 815	25	1: 10 635	4	1:365			45	1:30 009
Céphalées post-IgIV	3	1:359 074	7	1:37 983	3	1:487	1	1:5 850	14	1:96 458
Réactions hypertensives	7	1:153 889	1	1:265 883			1	1:5 850	9	1:150 046
Erreur quant au produit transfusé :	3	1:359 074	3	1:88 628					7	1:192 917
- administration du mauvais produit	3	1:359 074	2	1:32 942					6	1:225 069
- administration d'un produit à la mauvaise personne			1	1:265 883					1	1:1 350 416
Intolérance aux IgIV	2	1:538 612	4	1:66 471					6	1:225 069
Réaction allergique majeure	3	1:359 074	2	1:132 942					5	1:270 083
RHR	4	1:269 306	1	1:265 883					5	1:270 083
Méningite aseptique	3	1:359 074			1	1:1 460			4	1:337 604
RHI			1	1:265 883					1	1:1 350 416
RSR	2	1:538 612							2	1:675 208
Surcharge volémique	1	1:1 077 223	1	1:265 883					2	1:675 208
Douleur atypique	2	1:538 612							2	1:675 208
Dyspnée post-transfusionnelle			1	1:265 883					1	1:1 350 416
Réactions hypotensives					1	1: 1 460			1	1: 1 350 416
Diagnostic inconnu	3	1: 359 074	2	1: 132 942					5	1: 270 083
Sous-total	121	1: 8 903	62	1: 4 288	13	1: 112	2	1: 2 925	199	1: 6 786
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	13	1: 82 863	1	1: 265 883					14	1: 96 458
TOTAL⁽²⁾	134	1: 8 039	63	1: 4 220	13	1:112	2	1: 2 925	213	1:6 340

1. Le total de cette colonne inclut un accident associé aux IgIV Hepagam, qui n'apparaissent pas dans le tableau.

2. La somme des valeurs dépasse le nombre d'accidents transfusionnels, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Pour toutes les IgIV administrées, les réactions allergiques mineures ont été les plus fréquentes, suivies par les réactions fébriles non hémolytiques et les céphalées post-IgIV. On remarque que l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques et des céphalées post-IgIV est plus élevée après l'infusion de Gammagard qu'après l'infusion de Gamunex/IgIVnex. Celle des réactions allergiques mineures n'est pas très différente pour les deux types de produits, quoique légèrement plus élevée pour le Gamunex. Dans l'ensemble, l'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'infusion de Gammagard est presque deux fois (1,9) plus élevée que celle associée au Gamunex.

Quatre cas de méningite aseptique ont été déclarés en 2010. Aucun cas n'avait été rapporté en 2009.

L'incidence des accidents transfusionnels associés aux autres produits stables n'a pu être calculée en raison de l'absence de dénominateurs.

7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

En 2010, six centres hospitaliers (comprenant huit établissements dotés d'une banque de sang) qui avaient participé à la collecte des données du système d'hémovigilance par le passé n'ont pas produit de déclarations suffisamment complètes pour être inclus dans présent rapport comme « déclarants », ce qui a sensiblement réduit la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance. La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance, qui était de 99,9 % en 2008, a baissé à 93,6 % en 2009 pour atteindre 84,1 % en 2010. Il s'agit d'une situation préoccupante devant laquelle le MSSS a entrepris de mettre en place un plan d'intervention.

Les principaux constats qui ressortent de l'analyse des données de l'année 2010 sont les suivants :

1. Une hausse de la déclaration des incidents transfusionnels et des erreurs de procédure transfusionnelle.
2. Une diminution de l'incidence des cas d'incompatibilité ABO.
3. Une diminution de l'incidence des cas de réactions hémolytiques immédiates.
4. Une diminution de l'incidence de la surcharge volémique.
5. Une diminution de l'incidence des cas de TRALI.
6. Un bilan ne révélant aucun cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle.
7. Une diminution marquée du nombre des décès reliés à la transfusion, diminution qui avait aussi été observée en 2009, comparativement aux années 2007 et 2008.

L'utilisation du mode de déclaration abrégée des incidents transfusionnels et des erreurs de procédure transfusionnelle par les hôpitaux a contribué, comme ce fut le cas au cours des années précédentes, à la hausse de la déclaration. Il est devenu évident qu'il faut privilégier cette façon de faire pour la déclaration de ce type d'événements. Les problèmes reliés à l'identification adéquate des patients et de leurs échantillons sanguins demeurent encore les incidents les plus souvent rapportés au système d'hémovigilance. La majorité de ces cas sont dus à une dérogation aux normes hospitalières concernant l'étiquetage des spécimens.

Le taux global d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles déclarés en 2010 a été de 8,18 par mille unités transfusées et de 4,8 par mille, si l'on exclut les erreurs de procédure à l'origine d'accidents sans conséquence pour le receveur. Pour la même année, en France, le taux de déclaration des réactions transfusionnelles a été de 2,4 par mille unités distribuées¹ et de 3,7 par mille en Hollande². La déclaration de réactions mineures est beaucoup plus élevée au Québec que dans ces deux autres pays, ce qui explique en partie cette différence. L'incidence des incompatibilités ABO est semblable dans ces trois systèmes d'hémovigilance. L'incidence du TRALI est de $0,3/10^5$ au Québec, alors qu'elle est de $2,1/10^5$ en France et de $2,5/10^5$ en Hollande. L'incidence des réactions fébriles non hémolytiques est demeurée stable depuis l'année 2007, indiquant ainsi le maintien d'une forte déclaration au Québec.

1. AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, *Rapport annuel : Hémovigilance 2010*, 2011, p. 23.
2. TRIP (Transfusion Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, *TRIP Annual Report 2010*, p. 13.

La situation préoccupante qui avait été notée en 2007 et 2008 au regard de la surcharge volémique semble s'améliorer graduellement depuis 2009. Il est encore tôt pour juger de la tendance et il est certain que les efforts déployés devront être maintenus pour réduire l'incidence de cette réaction, même si aucun décès n'y a été associé en 2010.

En 2010, les femmes représentaient 59,4 % des cas de surcharge et les deux tiers des cas de surcharge (65,1%) concernaient des personnes âgées de 70 ans ou plus. Par ailleurs, il a fallu en moyenne moins d'unités transfusées pour provoquer une surcharge chez les receveurs les plus âgés (70 ans ou plus), mais aussi chez les plus jeunes (de 0 à 17 ans). Ces caractéristiques sont semblables à celles qui ont été observées pour les cas déclarés durant la période allant de 2000 à 2008.

Comme chaque année et en raison de leur grande utilisation, les immunoglobulines intraveineuses ont été en cause dans la majorité des accidents reliés à des produits stables. L'incidence des réactions hémolytiques associées à l'administration d'IgIV est demeurée stable en 2010, comparativement aux années antérieures.

La diminution des incompatibilités ABO, du TRALI, de la surcharge volémique ainsi que des décès associés à la transfusion témoignent de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Par ailleurs, on a observé une diminution des réactions allergiques majeures. Il faut continuer le suivi (« monitoring ») de la situation afin de maintenir ce succès. Les lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs spécimens sont cependant toujours présentes et devront être traitées de façon spécifique.

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 des accidents transfusionnels, et nous les remercions de leurs efforts soutenus en ce sens.

ANNEXE 1

Mise à jour des données de 2009 :

Accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles

Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2009

Produits sanguins	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio – selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	214 765	2 518	1 172,4	1128,0 – 1219,0	1:85
Sang total	5				
Plaquettes d'aphérèse	22 972	252	1 097,0	968,7 – 1238,0	1 :91
Plaquettes dérivées de sang total*	24 112	68	282,0	220,6 – 355,4	1:355
Plasma	53 779	266	494,6	438,1 – 556,5	1:202
Cryoprécipités	22 206	5	22,5	8,1 – 49,6	1:4 441
Granulocytes	166	5	3 012,0	1112,0 – 6549,0	1:33
Total	338 005	3 114	921,3	889,3 – 945,2	1:109

* On évalue que ces plaquettes ont été mises en commun pour constituer 4 822 mélanges pour un ratio d'un accident signalé par 71 mélanges. (Taux de 1 420,2 accidents par 100 000 mélanges de plaquettes)

Tableau A1-2 Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause, en 2009

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culots globulaires (214 765 unités)		d'aphérèse (22 972 unités)		PDST (4 822 mélanges)		Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ⁽²⁾	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	517	1:415	68	1:338	27	1:179	26	1:2 068	640	1:528
Réaction allergique mineure	198	1:1 085	141	1:163	30	1:161	143	1:376	514	1:658
Réaction allergique majeure	10	1:21 477	5	1:4 594	1	1:4 822	8	1:6 722	24	1:14 084
Erreur quant au produit transfusé :	22	1:9 762	3	1:7 657			3	1:17 926	28	1:12 072
– incompatibilité ABO	1	1:214 765					3	1:17 926	4	1:84 501
– incompatibilité Rh	1	1:214 765							1	1:338 005
– administration du mauvais produit	2	1:107 383	1	1:22 972					3	1:112 665
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	7	1:30 681	1	1:22 972					8	1:42 251
– administration d'un produit sans ordonnance	1	1:214 765	1	1:22 972					2	1:169 003
– administration d'un produit non conforme	10	1:21 477							10	1:33 801
Réaction hémolytique immédiate	8	1:26 846	1	1:22 972					9	1:37 556
Réaction hémolytique retardée	9	1:23 863							9	1:37 556
Réaction sérologique retardée	145	1:1 481	1	1:22 972	1	1:4 822	1	1:53 779	149	1:2 268
TRALI	2	1:107 383							3	1:112 668
TRALI possible	1	1:214 765							1	1:338 005
Dyspnée post-transfusionnelle	4	1:53 691	4	1:5 743					8	1:42 251
Surcharge volémique	66	1:3 254	5	1:4 594			9	1:5 975	80	1:4 225
Réactions hypotensives	13	1:16 520	3	1:7 657			3	1:17 926	19	1:17 790
Réactions hypertensives	48	1:4 474	2	1:11 486			5	1:10 756	55	1:6 146
Choc vagal	2	1:107 383							2	1:169 003
Douleur atypique / site IV, rougeur	4	1:53 691							4	1:84 501
Hyperkaliémie	1	1:214 765							1	1:338 005
Diagnostic inconnu ⁽⁴⁾	4	1:53 691	1	1:22 972			2	1:26 890	7	1:48 286
Sous-total⁽⁵⁾	1 037	1:207	232	1:99	57	1:85	196	1:274	1 528	1:221
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁶⁾	1 481	1:145	20	1:1 149	11	1:438	70	1:768	1 586	1:213
Total⁽⁵⁾	2 518	1:85	252	1:91	68	1:71	266	1:202	3 114	1:109

1. Ce nombre inclut les unités de sang total, de cryoprécipités et de granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
2. Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.
3. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs, car il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
4. 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.
5. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.
6. La description de cette catégorie est présentée au tableau A1-3.

Tableau A1-3 Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le produit sanguin labile en cause, en 2009

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culots globulaires (214 765 unités)		d'aphérèse (22 972 unités)		PDST (4 822 mélanges)		Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ⁽²⁾	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Erreurs de procédure ou dérogations au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾ :	1 481	1:145	20	1:1 149	11	1:438	70	1:768	1 586	1:213
— temps d'administration trop long	1 363	1:158	11	1:2 088	3	1:1 607	53	1:1 015	1 430	1:236
— administration d'un produit mal conservé	40	1:5 369	1	1:22 972			7	1:7 683	48	1:7 042
— transfusion incomplète	30	1:7 159	2	1:11 486			1	1:53 779	33	1:10 243
— mauvaise technique d'administration	25	1:8 591	1	1:22 972	2	1:2 411	3	1:17 926	34	1:9 941
— transfusion d'un produit périmé	2	1:107 383	3	1:7 657	6	1:804	6	1:8 963	18	1:18 778
— utilisation du mauvais liquide de perfusion	12	1:17 897							12	1:28 167
— administration inutile d'un produit	9	1:23 863	2	1:11 486					11	1:30 728

1. Ce nombre inclut les unités de sang total, de cryoprécipités et de granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
2. Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.
3. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs, car il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
4. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau A1-4 Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2009

	Plaquettes									
	Culots globulaires (214 765 unités)		d'aphérèse (22 972 unités)		PDST ⁽¹⁾ (4 822 mélanges)		Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités)	
Accidents transfusionnels	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	240,7	220,5 – 262,4	296,0	231,5 – 372,5	559,9	377,0 – 802,3	48,3	32,1 – 70,1	189,3	174,9 – 204,2
Réaction allergique mineure	92,2	80,3 – 105,5	613,8	518,8 – 721,1	622,1	428,0 – 875,8	265,9	225,1 – 311,9	152,1	139,3 – 165,4
Réaction allergique majeure	4,7	2,6 – 8,1	21,8	7,8 – 48,1	20,7	1,0 – 102,0	14,9	7,0 – 28,2	7,1	4,9 – 10,5
Erreur quant au produit transfusé :	10,2	6,7 – 15,2	13,1	3,7 – 35,6			5,6	1,7 – 15,1	8,3	5,4 – 11,7
– incompatibilité ABO	0,5	0,2 – 2,4					5,6	1,7 – 15,1	1,2	0,3 – 3,1
– incompatibilité Rh	0,5	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
– administration du mauvais produit	0,9	0,5 – 2,8	4,4	0,3 – 21,5					0,9	0,4 – 2,8
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	3,3	1,2 – 6,7	4,4	0,3 – 21,5					2,4	0,9 – 4,3
– administration d'un produit sans ordonnance	0,5	0,2 – 2,4	4,4	0,3 – 21,5					0,6	0,3 – 1,7
– administration d'un produit non conforme	4,7	2,6 – 8,1							3,0	1,8 – 5,6
Réaction hémolytique immédiate	3,7	1,4 – 7,2	4,4	0,3 – 21,5					2,7	1,0 – 4,6
Réaction hémolytique retardée	4,2	1,8 – 7,6							2,7	1,0 – 4,6
Réaction sérologique retardée	67,5	57,2 – 79,3	4,4	0,3 – 21,5	20,7	1,0 – 102,0	1,9	0,5 – 9,1	44,1	37,5 – 51,3
TRALI	0,9	0,5 – 2,8							0,9	0,4 – 2,8
TRALI possible	0,5	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
Dyspnée post-transfusionnelle	1,9	0,5 – 4,5	17,4	5,7 – 42,2					2,4	0,9 – 4,3
Surcharge volémique	30,7	23,5 – 38,7	21,8	7,8 – 48,1			16,7	8,1 – 30,9	23,7	18,9 – 29,4
Réactions hypotensives	6,1	3,4 – 10,3	13,1	3,7 – 35,6			3,7	0,5 – 12,5	5,6	3,2 – 8,3
Réactions hypertensives	22,4	16,4 – 29,6	8,7	1,4 – 28,9			9,3	3,2 – 20,4	16,3	12,5 – 21,2
Choc vagal	0,9	0,5 – 2,8							0,6	0,3 – 1,7
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	0,5	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
Douleur atypique / site IV	1,9	0,5 – 4,5							1,2	0,3 – 3,1
Diagnostic inconnu	1,9	0,5 – 4,5	4,4	0,3 – 21,5			3,7	0,5 – 12,5	2,1	0,8 – 4,0
Sous-total	482,9	454,1 – 512,8	1009,9	887,1 – 1145,0	1182,1	904,7 – 1518,0	364,5	316,4 – 418,0	452,1	429,5 – 475,2
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	689,6	655,6 – 725,6	87,1	54,8 – 132,4	228,1	119,9 – 396,0	130,2	102,5 – 163,3	469,2	446,8 – 492,4
Total	1172,4	1128,0 – 1219,0	1097,0	968,2 – 1238,0	1410,2	1106,0 – 1773,0	494,6	438,1 – 556,5	921,3	889,3 – 954,2

1. Les taux ont été calculés par 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 2010**

et

**Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines
intraveineuses, de 2007 à 2010**

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2010

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio – selon les unités transfusées
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1:215
Sang total	764	1	1:764
Plaquettes :			
– d'aphérèse	1 964	9	1:218
– PDST	81 069	152	1:533
– PDST, mélanges de 5 unités	16 214 ⁽¹⁾	152	1:107
Plasma	33 998	99	1:343
Cryoprécipités	13 692	13	1:1 053
Granulocytes	84	6	1:14
Total	275 050	972 ⁽²⁾	1:283
Année 2002			
Culots globulaires	159 586	950	1:168
Sang total	356	5	1:71
Plaquettes :			
– d'aphérèse	3 026	36	1:84
– PDST	79 328	228	1:348
– PDST mélanges de 5 unités	15 866 ⁽¹⁾	228	1:70
Plasma	32 330	115	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	1:993
Granulocytes	34	–	–
Total	289 552	1 349	1:215
Année 2003			
Culots globulaires	178 499	1 293	1:138
Sang total	265	2	1:133
Plaquettes :			
– d'aphérèse	4 603	59	1:78
– PDST	78 423	253	1:310
– PDST, mélanges de 5 unités	15 685 ⁽¹⁾	253	1:62
Plasma	42 215	136	1:310
Cryoprécipités	18 200	42	1:433
Granulocytes	33	–	–
Total	322 238	1 785	1:181
Année 2004			
Culots globulaires	199 363	1 762	1:133
Sang total	208	1	1:208
Plaquettes :			
– d'aphérèse	9 188	131	1:70
– PDST	60 259	229	1:263
– PDST, mélanges de 5 unités	12 052 ⁽¹⁾	229	1:53
Plasma	46 471	242	1:192
Cryoprécipités	18 634	18	1:1 035
Granulocytes	25	0	–
Total	334 148	2 383	1:140
Année 2005			
Culots globulaires	206 981	1 702	1:122
Sang total	116	0	0:116
Plaquettes :			
– d'aphérèse	13 176	175	1:75
– PDST	47 761	162	1:295
– PDST, mélanges de 5 unités	9 552 ⁽¹⁾	162	1:59
Plasma	46 619	296	1:157
Cryoprécipités	18 547	17	1:1 091
Granulocytes	75	6	1:13
Total	333 275	2 358	1:141

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio – selon les unités transfusées
Année 2006			
Culots globulaires	215 033	1 568	1:137
Sang total	30	0	0:30
Plaquettes :			
– d'aphérèse	17 076	174	1:98
– PDST	43 347	153	1:283
– PDST, mélanges de 5 unités	8 669 ⁽¹⁾	153	1:57
Plasma	50 962	292	1:175
Cryoprécipités	21 889	17	1:1 288
Granulocytes	27	0	0:27
Total	348 364	2 204	1:158
Année 2007			
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 ⁽¹⁾	102	1:62
Plasma	53 183	280	1:190
Cryoprécipités	18 927	22	1:860
Granulocytes	177	17	1:10
Total	345 910	2300	1:150
Année 2008			
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 ⁽¹⁾	68	1:79
Plasma	55 067	270	1:204
Cryoprécipités	23 565	12	1:1964
Granulocytes	71	2	1:36
Total	352 424	2593	1:136
Année 2009			
Culots globulaires	214 765	2518	1:85
Sang total	5	0	0:5
Plaquettes :			
– d'aphérèse	22 972	252	1:91
– PDST	24 112	68	1:355
– PDST, mélanges de 5 unités	4 822 ⁽¹⁾	68	1:71
Plasma	53 779	266	1:202
Cryoprécipités	22 206	5	1:4441
Granulocytes	166	5	1:33
Total	338 005	3114	1:109
Année 2010			
Culots globulaires	205 058	1 978	1:104
Sang total	0	–	–
Plaquettes :			
– d'aphérèse	24 034	234	1:103
– PDST	25 338	81	1:313
– PDST, mélanges de 5 unités	5 811 ⁽¹⁾	81	1:72
– PDST Buffy Coat	743	0	0:743
Plasma	48 454	191	1:254
Cryoprécipités	22 065	12	1:1 839
Granulocytes	31	1	1:31
Total	325 725	2 497	1:130

1. Non inclus dans le total.

2. 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 2010

2007					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio – selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	948 498	101	10,6	9,0 – 12,6	1:9 391
Gammagard	98 275	22	22,4	14,3 – 33,5	1:4 467
Iveegam	15 740	3	19,1	5,1 – 52,2	1:5 247
IgIV SCS 10 %	830	2	241,0	40,0 – 793,9	1:415
Toutes les IgIV	1 063 343	128	12,0	10,2 – 13,9	1:8 307
2008					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio – selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	964 216	105	10,9	9,2 – 12,8	1:9 183
Gammagard	178 484	52	29,0	22,2 – 37,7	1:3 452
Iveegam	498	0	–	0,0 – 600,1	0:498
IgIV SCS 10 %	590	3	508,5	129,6 – 1377,0	1:197
Toutes les IgIV	1 143 788	160	14,0	11,8 – 16,7	1:7 155
2009					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio – selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	983 263	110	11,2	9,4 – 13,1	1:8 939
Gammagard	240 847	66	27,4	21,1 – 34,7	1:3 649
IgIV SCS 10 %	2 923	18	615,8	376,8 – 952,8	1:162
Toutes les IgIV	1 227 033	194	15,8	13,3 – 18,5	1:6 325
2010					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio – selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	1 077 223	134	12,4	10,5 – 14,4	1:8 039
Gammagard	265 883	63	23,7	18,1 – 30,2	1:4 220
IgIV SCS 10 %	1 460	13	890,4	496,1 – 952,8	1:112
Privigen	5 850	2	34,2	5,6 – 113,1	1:2 925
Toutes les IgIV	1 350 416	212	15,8	13,3 – 17,7	1:6 340

ANNEXE 3

Incidences et taux combinées des accidents transfusionnels, selon les unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2010

et

Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le nombre de grammes d'IgIV transfusés, de 2007 à 2010

Tableau A3-1 Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2010

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 487 064 unités)		Plaquettes				Plasma (354 535 unités)		Cryoprécipités (145 833 unités)		Granulocytes (572 unités)		Tous les produits (2 377 849 unités)	
	N	Incidence	d'aphérèse (129 123 unités)		PDST ⁽¹⁾ (52 661 mélanges)		N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ⁽²⁾	Incidence
			N	Incidence	N	Incidence								
Réaction fébrile non hémolytique	4 196	1 :354	410	1 :315	275	1 :191	301	1 :1 178	12	1 :12 153	3	1 :191	5 198	1 :457
Réaction allergique mineure	1 603	1 :928	795	1 :162	427	1 :123	872	1 :407	70	1 :2 083	2	1 :286	3 769	1 :631
Réaction allergique majeure	65	1 :22 878	40	1 :3 228	33	1 :1 596	60	1 :5 909	3	1 :48 611			201	1 :11 830
Erreur quant au produit transfusé :	200	1 :7 435	23	1 :5 614	11	1 :4 787	23	1 :15 415	2	1 :72 917			259	1 :9 181
– incompatibilité ABO	26	1 :57 195	3	1 :43 041	1	1 :52 661	10	1 :35 454	1	1 :145 833			41	1 :57 996
– incompatibilité Rh	11	1 :135 188	0		0		0		0				11	1 :216 168
– administration du mauvais produit	35	1 :42 488	6	1 :21 521	5	1 :10 532	8	1 :44 317	0				54	1 :44 034
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	37	1 :40 191	4	1 :32 281	1	1 :52 661	3	1 :118 178	0				45	1 :52 841
– administration d'un produit sans ordonnance	26	1 :57 195	3	1 :43 041	1	1 :52 661	2	1 :177 268	0				32	1 :74 308
– administration d'un produit non conforme	65	1 :22 878	7	1 :18 446	3	1 :17 554	0		1	1 :145 833			76	1 :31 287
Réaction hémolytique immédiate	68	1 :21 869	3	1 :43 041	0		0		0				71	1 :33 202
Réaction hémolytique retardée	69	1 :21 552			2	1 :26 331	0		0				71	1 :33 491
Réaction sérologique retardée	901	1 :1 650	14	1 :9 2238	14	1 :3 7628	5	1 :70 907	0		1	1 :572	935	1 :2 543
Contamination bactérienne (toutes)	11	1 :135 188	1	1 :129 123	1	1 :52 661	0		0				13	1 :182 911
Contamination bactérienne (culture produit +)	9	1 :165 229	1	1 :129 123	1	1 :52 661	0		0				11	1 :216 168
TRALI	20	1 :74 353	2	1 :64 562	4	1 :13 165	9	1 :39 393	2	1 :72 917			37	1 :64 266
TRALI possible	7	1 :212 438	1	1 :129 123	1	1 :52 661	5	1 :70 907	0				14	1 :169 846
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	35	1 :42 488	10	1 :12 912	3	1 :17 554	6	1 :59 089	0				54	1 :44 034
Surcharge volémique	527	1 :2 822	20	1 :6 456	19	1 :2 772	91	1 :3 896	1	1 :145 833			658	1 :3 614
Hypotension post-transfusionnelle	90	1 :16 523	11	1 :11 738	2	1 :26 331	18	1 :19 696	1	1 :145 833			122	1 :19 491
Hypertension post-transfusionnelle	262	1 :5 676	8	1 :16 140	4	1 :13 165	21	1 :16 883	1	1 :145 833			296	1 :8 033
Hémochromatose	2	1 :743 532	0		0		0		0				2	1 :1 188 925
Diagnostic inconnu	86	1 :17 291	4	1 :32 281	6	1 :8 777	10	1 :35 454	2	1 :72 917			108	1 :22 017
Érythrodermie post-transfusionnelle	1	1 :1 487 064	0		0		0		0				1	1 :2 377 849
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	1 :743 532	0		0		0		0				2	1 :1 188 925
Choc vagal	8	1 :185 883	1	1 :129 123	0		0		0				9	1 :264 205
Douleur atypique	17	1 :87 474	3	1 :43 041	1	1 :52 661	2	1 :177 268	0				23	1 :103 385
Entérocolite nécrosante	2	1 :743 532	0		0		1	1 :354 535	0				3	1 :792 616
Hyperkaliémie post-transfusionnelle														
Autres réactions ⁽³⁾	35	1 :42 488	3	1 :43 041	1	1 :52 661	0		0				39	1 :60 970
Décès	22	1 :67 594	1	1 :129 123	1	1 :52 661	4	1 :88 634	0				28	1 :84 923
Sous-total	8 024	1 :185	1 338	1 :97	795	1 :66	1 396	1 :254	93	1 :1 568	6	1 :95	11 652	1 :204
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	5 188	1 :287	64	1 :2 018	68	1 :774	441	1 :804	10	1 :14 583	25	1 :23	5 797	1 :410
Total⁽⁴⁾	13 212	1 :113	1402	1 :92	863	1 :61	1 837	1 :193	103	1 :1 416	31	1 :18	17 449	1 :136

1. Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.

2. La somme des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté, car les réactions reliées au sang total et aux produits sanguins labiles non spécifiés, incluses dans le total, ne sont pas rapportées dans ce tableau.

3. Inclut entre autres : le parvovirus B19, les infections virales (virus non spécifié), la douleur au site IV, la rougeur et la sensibilité de la veine d'accès intraveineux, etc.

4. La somme des colonnes peut être plus élevée que le total présenté, car deux résultats d'enquêtes peuvent s'appliquer à un même signalement.

Tableau A3-2 Taux combinés des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2010

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 487 064 unités)		Plaquettes				Plasma (354 535 unités)			Cryoprécipités (145 833 unités)			Granulocytes (572 unités)		Tous les produits (2 377 849 unités)	
	Taux	IC 95 %	d'aphérèse (129 123 unités)		PDST ⁽¹⁾ (52 661 mélanges)		Taux	IC 95 %		Taux	IC 95 %		Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	282,2	273,6 – 290,7	317,5	286,8 – 348,2	522,2	463,3 – 586,3	84,9	75,3 – 94,5		8,2	3,4 – 12,9		524,5	133,4 – 1420,0	218,6	212,7 – 224,5
Réaction allergique mineure	107,8	102,5 – 113,1	615,7	573,0 – 658,4	810,8	736,8 – 889,9	246,0	229,7 – 262,3		48,0	36,8 – 59,2		349,7	58,4 – 1151,0	158,5	153,4 – 163,6
Réaction allergique majeure	4,4	3,3 – 5,4	31,0	21,4 – 40,6	62,7	43,6 – 86,7	16,9	12,6 – 21,2		2,1	0,5 – 6,6				8,5	7,3 – 9,6
Erreur quant au produit transfusé :	13,4	11,6 – 15,3	17,8	10,5 – 26,1	20,9	10,8 – 36,5	6,5	3,8 – 9,1		1,4	0,3 – 5,5				10,9	9,6 – 12,2
– incompatibilité ABO	1,7	1,1 – 2,4	2,3	0,6 – 7,4	1,9	0,1 – 12,3	2,8	1,1 – 4,6		0,7	0,3 – 4,4				1,7	1,2 – 2,3
– incompatibilité Rh	0,7	0,3 – 1,2													0,5	0,2 – 0,9
– administration du mauvais produit	2,4	1,6 – 3,1	4,6	0,9 – 8,4	9,5	3,3 – 21,3	2,3	1,0 – 4,6							2,3	1,7 – 2,9
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	2,5	1,7 – 3,3	3,1	1,0 – 8,5	1,9	0,1 – 12,3	0,8	0,2 – 2,7							1,9	1,3 – 2,4
– administration d'un produit sans ordonnance	1,7	1,1 – 2,4	2,3	0,6 – 7,4	1,9	0,1 – 12,3	0,6	0,1 – 2,3							1,3	0,9 – 1,8
– administration d'un produit non conforme	4,4	3,3 – 5,4	5,4	2,4 – 11,7	5,7	1,8 – 15,2				0,7	0,3 – 4,4				3,2	2,5 – 3,9
Réaction hémolytique immédiate	4,6	3,5 – 5,7	2,3	0,6 – 7,4											3,0	2,3 – 3,7
Réaction hémolytique retardée	4,6	3,5 – 5,7			3,8	0,7 – 15,3									3,0	2,3 – 3,7
Réaction sérologique retardée	60,6	56,6 – 64,5	10,8	5,2 – 16,5	26,6	15,4 – 43,8	1,4	0,5 – 3,5				174,8	8,5 – 859,9		39,3	36,8 – 41,8
Contamination bactérienne (toutes)	0,7	0,3 – 1,2	0,8	0,04 – 5,0	1,9	0,1 – 12,3									0,5	0,3 – 1,0
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,6	0,2 – 1,0	0,8	0,04 – 5,0	1,9	0,1 – 12,3									0,5	0,3 – 1,0
TRALI	1,3	0,8 – 1,9	1,5	0,3 – 6,2	7,6	2,4 – 20,9	2,5	1,2 – 5,0		1,4	0,3 – 5,5				1,6	1,1 – 2,2
TRALI possible	0,5	0,1 – 0,8	0,8	0,04 – 5,0	1,9	0,1 – 12,3	1,4	0,5 – 3,5							0,6	0,3 – 1,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2,4	1,6 – 3,1	7,7	2,9 – 12,5	5,7	1,8 – 15,2	1,7	0,7 – 3,9							2,3	1,7 – 2,9
Surcharge volémique	35,4	32,4 – 38,5	15,5	8,7 – 22,3	36,1	22,3 – 55,5	25,7	20,4 – 30,9		0,7	0,3 – 4,4				27,7	25,6 – 29,8
Hypotension post-transfusionnelle	6,1	4,8 – 7,3	8,5	3,5 – 13,6	3,8	0,7 – 15,3	5,1	2,7 – 7,4		0,7	0,3 – 4,4				5,1	4,2 – 6,0
Hypertension post-transfusionnelle	17,6	15,5 – 19,8	6,2	1,9 – 10,5	7,6	2,4 – 20,9	5,9	3,4 – 8,5		0,7	0,3 – 4,4				12,4	11,0 – 13,9
Hémochromatose	0,1	0,02 – 0,5													0,08	0,01 – 0,7
Diagnostic inconnu	5,8	4,6 – 7,0	3,1	1,0 – 8,5	11,4	4,6 – 24,0	2,8	1,1 – 4,6		1,4	0,3 – 5,5				4,5	3,7 – 5,4
Érythrodermie post-transfusionnelle	0,06	0,00 – 0,4													0,04	0,002 – 0,3
Hypocalcémie post-transfusionnelle	0,1	0,02 – 0,5													0,08	0,01 – 0,7
Choc vagal	0,5	0,2 – 0,9	0,8	0,04 – 5,0											0,4	0,2 – 0,7
Douleur atypique	1,1	0,6 – 1,7	2,3	0,6 – 7,4	1,9	0,1 – 12,3	0,6	0,1 – 2,3							1,0	0,6 – 1,5
Entérocolite nécrosante	0,1	0,02 – 0,5					0,3	0,1 – 1,8							0,1	0,03 – 0,4
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	0,1	0,02 – 0,5													0,04	0,002 – 0,3
Autres réactions ⁽²⁾	2,4	1,6 – 3,1	2,3	0,6 – 7,4	1,9	0,1 – 12,3									1,6	1,1 – 2,2
Décès	1,5	0,9 – 2,1	0,8	0,04 – 5,0	1,9	0,1 – 12,3	1,1	0,4 – 3,1							1,2	0,8 – 1,7
Sous-total	539,6	527,8 – 551,4	1036,2	981,0 – 1091,0	1509,7	1408,0 – 1617,0	393,8	373,1 – 414,4		63,8	50,8 – 76,7		1049,0	426,4 – 2169,0	490,0	481,1 – 498,9
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	348,9	339,4 – 358,4	49,6	37,4 – 61,7	129,1	101,1 – 163,0	124,4	112,8 – 136,0		6,9	2,6 – 11,1		4370,6	2911,0 – 6291,0	243,8	237,5 – 250,1
Total	888,5	873,4 – 903,5	1085,8	1029,0 – 1142,0	1638,8	1533,0 – 1700,0	518,1	494,5 – 541,8		70,6	57,0 – 84,3		5419,6	3777,0 – 7513,0	733,8	723,0 – 744,7

1. Mélanges de cinq unités en moyenne.

2. Inclut entre autres : le parvovirus B19, les infections virales (virus non spécifié), la douleur au site IV, la rougeur et la sensibilité de la veine d'accès intraveineux, etc.

Tableau A3-3 Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le nombre de grammes d'IgIV transfusés, de 2007 à 2010: taux /100 000

	Gamunex/IgIVnexus		Gammagard		Iveegam		IgIV SCS 10 %		Toutes les IgIV	
	3 973 200 g		784 489 g		16 238 g		5 803 g		4 785 580 g	
Accidents transfusionnels	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N ⁽¹⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	66	1: 60 200	75	1: 10 460			7	1: 829	149	1: 32 118
Réaction allergique mineure	205	1: 19 381	37	1: 21 202	2	1: 8 119	17	1: 341	261	1: 18 336
Réaction allergique majeure	10	1: 397 320	8	1: 98 061			0		18	1: 265 866
Erreur quant au produit transfusé :	10	1: 397 320	5	1: 156 898			0		16	1: 299 099
– administration du mauvais produit	9	1: 441 467	4	1: 196 122			0		14	1: 341 827
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	1	1: 3 973 200	1	1: 784 489			0		2	1: 2 392 790
Réaction hémolytique immédiate	2	1: 1 986 600	1	1: 784 489			1	1: 5 803	4	1: 1 196 395
Réaction hémolytique retardée	20	1: 198 660	5	1: 156 898			0		25	1: 191 423
Réaction sérologique retardée	16	1: 248 325	1	1: 784 489			1	1: 5 803	18	1: 265 866
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	1: 3 973 200	4	1: 196 122			0		5	1: 957 116
Surcharge volémique	10	1: 397 320	2	1: 392 245			0		12	1: 398 798
Réactions hypotensives	2	1: 1 986 600	2	1: 392 245			1	1: 5 803	5	1: 957 116
Réactions hypertensives	12	1: 331 100	4	1: 196 122			0		17	1: 281 505
Céphalées post-IgIV	35	1: 113 520	25	1: 31 380	1	1: 16 238	8	1: 725	70	1: 68 365
Méningite aseptique	5	1: 794 640	1	1: 784 489			1	1: 5 803	7	1: 683 654
Intolérance aux IgIV	9	1: 441 467	23	1: 34 108			0		32	1: 149 549
Douleur atypique	5	1: 794 640	3	1: 261 496			0		8	1: 598 198
Diagnostic inconnu	4	1: 993 300	7	1: 112 070			0		11	1: 435 053
Accident vasculaire cérébral	1	1: 3 973 200	0				0		1	1: 4 785 580
Sous-total	396	1: 10 033	197	1: 3 982	3	1: 5 413	34	1: 171	633	1: 7 560
Erreurs de procédure :	54	1: 147 156	6	1: 130 748			2	1: 2 902	62	1: 77 187
– temps d'administration trop long	20	1: 264 880	0				0		20	1: 239 279
– mauvaise technique d'administration	15	1: 1 324 400	5	1: 156 898			2	1: 2 902	22	1: 217 526
– utilisation du mauvais liquide de perfusion	12	1: 662 200	0				0		11	1: 435 053
– administration d'un produit périmé	1		0				0		1	1: 4 785 580
– administration inutile d'un produit	4	1: 1 986 600	1	1: 784 489			0		5	1: 957 116
– transfusion incomplète	1		0				0		1	1: 4 785 580
– administration d'un produit mal conservé	1		0				0		1	1: 4 785 580
– autres erreurs	1	1: 3 973 200	0				0		1	1: 4 785 580
Total⁽²⁾	450	1: 8 829	203	1: 3 864	3	1: 5 413	36	1: 161	695	1: 6 886

1. La somme des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté, car les réactions reliées au Privigen, incluses dans le total, ne sont pas rapportées dans ce tableau.

2. La somme des colonnes peut être plus élevée que le total présenté, car deux résultats d'enquête peuvent s'appliquer à un même signalement.

ANNEXE 4

Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables,
de 2004 à 2010

Tableau A4 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels fort probablement reliés à des produits stables, de 2004 à 2010

	2004		2005		2006		2007		2008		2009		2010		Total	
Accidents transfusionnels	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	30	14,0	44	22,3	39	22,8	26	14,2	35	16,1	59	22,5	53	19,3	286	18,8
Réaction allergique mineure	63	29,4	51	25,9	38	22,2	49	26,8	62	28,6	82	31,3	111	40,5	456	30,0
Réaction allergique majeure	15	7,0	4	2,0	3	1,8	4	2,2	5	2,3	10	3,8	5	1,8	46	3,0
Céphalée post-IgIV	14	6,5	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,1	14	5,3	16	5,8	122	8,1
Méningite aseptique	2	0,9			2	1,2	1	0,5	2	0,9			4,0	1,5	11	0,7
Erreur quant au produit administré :	10	4,7	10	5,1	10	5,8	15	8,2	11	5,1	12	4,6	12	4,4	80	5,3
– administration d'un produit à la mauvaise personne	2	0,9	1	0,5	3	1,8	9	4,9	4	1,8	4	1,5			23	1,5
– administration du mauvais produit	9	4,2	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,8	7	2,7			42	2,8
– administration d'un produit sans ordonnance			1	0,5	1	0,6	-	-	1	0,5	1	0,4			4	0,3
Réaction sérologique retardée					5	2,9	2	1,1	6	2,8	14	5,3	4	1,5	31	2,0
Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	3	1,1	2	0,7	22	1,4
Réaction hémolytique retardée	3	1,4	4	2,0	4	2,3	7	3,8	7	3,2	6	2,3	5	1,8	36	2,4
Surcharge circulatoire	3	1,4	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	0,9	6	2,3	2	0,7	20	1,3
Hypotension post-transfusionnelle	2	0,9			1	0,6			1	0,5	4	1,5	1	0,4	9	0,6
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,3	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,8	2	0,8	10	3,6	33	2,2
Choc vagal											1	0,4			1	0,07
Choc anaphylactique	1	0,5													1	0,07
Thrombophlébite MI					2	1,2									2	0,1
Embolie pulmonaire	1	0,5													1	0,07
Tachycardie supraventriculaire	1	0,5													1	0,07
Dyspnée post-transfusionnelle							1	0,5	1	0,5	2	0,8	2	0,7	6	0,4
Accident vasculaire cérébral							1	0,5							1	0,07
Intolérance aux IgIV							3	1,6	12	5,5	12	4,6	6	2,2	31	2,0
Douleur atypique					2	1,2	1	0,5	5	2,3			2	0,7	10	0,7
Neutropénie liée aux IgIV					1	0,6				0,0					1	0,07
Diagnostic inconnu	5	2,3	8	4,1	1	0,6	2	1,1	4	1,8	2	0,8	5,0	1,8	28	1,8
Décès	1	0,5													1	0,07
Autres réactions	17	7,9									1	0,4			18	1,2
Sous-total	173	80,8	147	74,6	127	74,3	139	76,0	172	79,3	222	84,7	229	83,6	1 209	79,6
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	41	19,2	50	25,4	44	25,7	44	24,0	45	20,7	40	15,3	45	16,4	309	20,5
Totaux⁽¹⁾	214	100,0	197	100,0	171	100,0	183	100,0	217	100,0	262	100,0	274	100,0	1 518	100,0

1. La somme des colonnes peut être plus élevée que le total présenté, car deux résultats d'enquête peuvent s'appliquer à un même signalement.