

LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS
SIGNALÉS AU SYSTÈME
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC
EN 2000 ET 2001

Février 2004

Rédaction

Pierre Robillard, M.D.

Secrétariat du système du sang
Direction générale de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux.
Et
Unité de recherche en hémovigilance
Institut national de santé publique du Québec

Karl Itaj, Nawej M.Sc.

Assistant de recherche
Unité de recherche en hémovigilance
Institut national de santé publique du Québec

Remerciements

L'implantation et le démarrage des activités du système québécois de signalement des incidents/accidents transfusionnels ont été rendus possibles grâce à la collaboration d'un nombre incalculable de personnes dévouées qui ont donné de leur temps à toutes les étapes du développement et de l'implantation du système. Nos remerciements s'adressent particulièrement aux chargés de sécurité transfusionnelle des centres hospitaliers sans lesquels il n'y aurait pas autant de données de qualité sur les réactions transfusionnelles au Québec. Nous sommes également très reconnaissants envers les hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers québécois, particulièrement dans les centres désignés, qui ont rendu possible la mise en place du système de signalement et qui ont assuré la validité des données sur les incidents/accidents transfusionnels au Québec.

Des remerciements spéciaux vont à madame Nicole Blouin qui a été chargée de sécurité transfusionnelle provinciale au ministère de la Santé et des Services sociaux pour une partie de l'année 2000 et à madame Pauline Corriveau qui l'a été pour une partie de 2000 et pour toute l'année 2001. Leur travail de soutien auprès des chargés de sécurité transfusionnelle des centres hospitaliers et de validation des données a été essentiel au maintien d'un système de signalement de qualité.

Nous désirons également remercier madame Céline Poulin, madame Nicole Garneau ainsi que la docteure Ann Fortin du Secrétariat du système du sang du ministère de la Santé et des Services sociaux pour leurs précieux commentaires.

Note : Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Liste des abréviations

CGR	Culots globulaires
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
Cryo	Cryoprécipités et surnageants de cryoprécipités
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
IgIM	Immunoglobulines intramusculaires
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PSF	Produit sanguin de fractionnement [*]
PSL	Produit sanguin labile ^{**}
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RIAT	Rapport d'incident/accident transfusionnel
TRALI	« Transfusion-Related Acute Lung Injury » : Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle

^{*} **Les produits sanguins de fractionnement** ou produits stables sont des dérivés plasmatiques qui comprennent, entre autres, les immunoglobulines, les facteurs de coagulation et l'albumine.

^{**} **Les produits sanguins labiles** incluent les culots globulaires, le sang total, le plasma frais congelé, les concentrés plaquettaires, les granulocytes, les cryoprécipités et les surnageants de cryoprécipités.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION.....	1
2. MÉTHODOLOGIE.....	2
2.1 MÉCANISME DE SIGNALEMENT	2
2.2 OUTILS DE CUEILLETTE DES DONNÉES.....	2
2.3 PROCESSUS DE VALIDATION DES DONNÉES	3
2.4 ANALYSE DES DONNÉES	3
2.5 DÉFINITIONS	4
3. RÉSULTATS GÉNÉRAUX.....	5
3.1 CARACTÉRISTIQUES DES CENTRES HOSPITALIERS PARTICIPANTS	5
3.2 NOMBRE D'UNITÉS DES PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉS	6
3.3 DISTRIBUTION MENSUELLE DES SIGNALEMENTS DURANT LES ANNÉES 2000 ET 2001	7
3.4 STATUT DES FORMULAIRES POUR LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SIGNALÉS EN 2000 ET 2001	8
4. INCIDENTS TRANSFUSIONNELS	9
5. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS.....	10
5.1 CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS AYANT EU UN ACCIDENT TRANSFUSIONNEL.....	10
5.2 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS ASSOCIÉS AUX PRODUITS LABILES	11
5.2.1 <i>Les manifestations cliniques des accidents reliés aux produits labiles.....</i>	12
5.2.2 <i>La gravité des accidents associés aux produits labiles</i>	14
5.2.3 <i>L'imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits labiles.....</i>	15
5.2.4 <i>Les résultats d'enquête des accidents reliés aux produits labiles</i>	16
5.2.5 <i>L'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles.....</i>	17
5.2.6 <i>L'analyse détaillée de certaines réactions sévères reliées aux produits labiles.....</i>	23
5.2.6.1 <i>Les incompatibilités ABO</i>	23
5.2.6.2 <i>Les réactions hémolytiques immédiates.....</i>	23
5.2.6.3 <i>Les contaminations bactériennes.....</i>	25
5.2.6.4 <i>Les décès</i>	27
5.3 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS ASSOCIÉS AUX PRODUITS STABLES	29
5.3.1 <i>Les produits stables incriminés dans les accidents transfusionnels.....</i>	29
5.3.2 <i>Les manifestations cliniques des accidents reliés aux produits stables.....</i>	30
5.3.3 <i>La gravité des accidents associés aux produits stables.....</i>	31
5.3.4 <i>L'imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits stables.....</i>	32
5.3.5 <i>Les résultats d'enquête des accidents reliés aux produits stables.....</i>	33
5.3.6 <i>Le décès associé aux produits stables.....</i>	34
6. DISCUSSION DES RÉSULTATS	35

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 – Nombre de centres hospitaliers participants par type	5
FIGURE 2 – Signalements des incidents/accidents transfusionnels par mois en 2000 et 2001	7
FIGURE 3 – Produits sanguins labiles incriminés dans les accidents en 2000	11
FIGURE 4 – Produits sanguins labiles incriminés dans les accidents en 2001	12
FIGURE 5 – Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2000	14
FIGURE 6 – Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2001	14
FIGURE 7 – Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits labiles en 2000	15
FIGURE 8 – Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits labiles en 2001	15
FIGURE 9 – Causes des réactions hémolytiques immédiates en 2000	24
FIGURE 10 – Causes des réactions hémolytiques immédiates en 2001	24
FIGURE 11 – Imputabilité à la transfusion des décès en 2000 pour les produits labiles	28
FIGURE 12 – Imputabilité à la transfusion des décès en 2001 pour les produits labiles	28
FIGURE 13 – Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits stables en 2000	31
FIGURE 14 – Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits stables en 2001	31
FIGURE 15 – Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits stables en 2000	32
FIGURE 16 – Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits stables en 2001	32

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 –	Nombre de signalements selon le type de centres hospitaliers participants.....	6
TABLEAU 2 –	Nombre d’unités de produits sanguins labiles transfusés en 2000 et 2001	6
TABLEAU 3 –	Statut des formulaires de signalements en 2000 et 2001	8
TABLEAU 4 –	Incidents transfusionnels en fonction des causes en 2000 et 2001	9
TABLEAU 5 –	Accidents transfusionnels par sexe et groupe d’âge en 2000 et 2001	10
TABLEAU 6 –	Manifestations cliniques des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2000 et 2001	13
TABLEAU 7 –	Résultats d’enquête des accidents reliés aux produits labiles en 2000 et 2001	16
TABLEAU 8 –	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produits labiles transfusés en 2000 et 2001	17
TABLEAU 9 –	Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par unité transfusée selon le résultat d’enquête en 2000.....	19
TABLEAU 10 –	Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par 10 000 unités transfusées selon le résultat d’enquête en 2000.....	20
TABLEAU 11 –	Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par unité transfusée selon le résultat d’enquête en 2001	21
TABLEAU 12 –	Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par 10 000 unités transfusées selon le résultat d’enquête en 2001	22
TABLEAU 13 –	Taux d’incidence des contaminations bactériennes et identification des bactéries en cause	26
TABLEAU 14 –	Produits stables incriminés dans les accidents	29
TABLEAU 15 –	Manifestations cliniques des accidents reliés aux produits stables en 2000 et 2001	30
TABLEAU 16 –	Résultats d’enquête des accidents reliés aux produits stables en 2000 et 2001	33

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 – Formulaires de signalement des incidents et accidents transfusionnels (RIAT)

ANNEXE 2 – Incidence combinée des accidents transfusionnels par type de produits labiles pour 2000 et 2001

ANNEXE 3 – Incidence combinée des accidents transfusionnels pour 2000 et 2001

ANNEXE 4 – Description des incompatibilités ABO avec réaction transfusionnelle signalées en 2000
Description des incompatibilités ABO avec réaction transfusionnelle signalées en 2001
Incidence des incompatibilités ABO signalées en 2000 et 2001 en fonction de la présence de symptômes

ANNEXE 5 – Résultats d'enquête par type de produits stables

1. INTRODUCTION

À la suite de la publication du rapport intérimaire de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever) en 1996, le gouvernement du Québec a mis sur pied un groupe d'experts dont le mandat était de réviser le système de la transfusion au Québec. Dans son rapport (rapport Gélneau), le comité a, entre autres, proposé d'implanter un système d'hémovigilance au Québec afin d'assurer la surveillance des effets indésirables à la transfusion.

Il a été décidé de créer un réseau de centres hospitaliers qui ont été désignés pour assurer la qualité de la médecine transfusionnelle au Québec. Vingt centres hospitaliers (CH désignés), auxquels ont été associés les 79 autres centres hospitaliers de la province qui avaient une banque de sang (CH associés), ont ainsi eu pour rôle de superviser les activités transfusionnelles incluant les activités d'hémovigilance. De plus, les CH désignés ont été dotés de postes de chargés de sécurité transfusionnelle dont l'un des mandats est de réaliser des enquêtes sur les incidents et accidents transfusionnels et de les signaler au Secrétariat du système du sang du MSSS.

Le système de signalement des incidents/accidents transfusionnels du Québec s'est inspiré du système d'hémovigilance français. Le formulaire de signalement des incidents/accidents a été développé en adaptant la fiche d'incident transfusionnel de la France. De plus, comme dans le système français, c'est l'ensemble des réactions transfusionnelles qui sont signalées au Québec, et ce, contrairement au système SHOT (*Serious Hazards Of Transfusion*) de la Grande-Bretagne, lequel ne recueille des données que sur les réactions graves. Le signalement des incidents/accidents transfusionnels n'est pas encadré par une loi ou un règlement au Québec. Cependant, la présence de chargés de sécurité transfusionnelle affectés aux enquêtes et signalements dans les CH désignés contribue à optimiser les signalements.

Ce premier rapport du système de signalement des incidents/accidents couvre les années 2000 et 2001. Comme l'année 2000 était la première et que ce n'est que graduellement que le système a été implanté au cours de cette année, il faut être prudent dans l'interprétation des données de 2000. Comme on pourra le constater, les CH associés du Québec n'ont pas tous participé au système de signalement au cours des deux premières années. L'une des principales raisons est que tous les contrats de service entre les CH désignés et les CH associés permettant aux chargés de sécurité transfusionnelle d'intervenir dans les CH associés n'étaient pas signés. Certaines réactions transfusionnelles n'ont donc, conformément aux mesures existant avant l'implantation du système québécois d'hémovigilance, été signalées qu'à Héma-Québec par certains CH associés. Ces données ne sont pas incluses dans le présent rapport.

2. MÉTHODOLOGIE

2.1 Mécanisme de signalement

Le système de signalement des incidents/accidents transfusionnels est articulé autour des chargés de sécurité transfusionnelle. Ce sont eux qui ont la responsabilité d'enquêter et de signaler les incidents/accidents qui se produisent dans les CH désignés ainsi que dans les CH associés avec lesquels un contrat de service a été signé. Le résultat de l'enquête et l'association de l'accident ou de l'incident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés. Les formulaires de signalement, sans les informations nominales, sont alors acheminés au Secrétariat du système du sang du MSSS.

2.2 Outils de cueillette des données

Un nouveau formulaire standardisé de signalement (formulaire AH-520, annexe 1), appelé « Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT) » a été développé en 1998-99 et implanté le 1^{er} février 2000. Tous les chargés de sécurité transfusionnelle de la province ont alors reçu une formation afin de standardiser la façon de compléter le formulaire. Un guide contenant des définitions pour chacun des éléments du formulaire a été fourni aux chargés de sécurité transfusionnelle et aux hématologues responsables des banque de sang. Ainsi, des définitions standardisées pour les signes et symptômes, les résultats de l'investigation ainsi que pour le degré de gravité et d'association à la transfusion des accidents transfusionnels ont été utilisées. La première page du formulaire de signalement est complétée soit à l'unité de soins, soit à la banque de sang. L'information sur cette page est validée par le chargé de sécurité transfusionnelle qui doit la signer. La seconde page est complétée par le chargé de sécurité transfusionnelle ou le directeur de la banque de sang et l'information est validée par ce dernier qui doit signer cette seconde page. Ce formulaire comprend quatre copies : une pour le dossier de la banque de sang, une pour celui du patient, une autre destinée à Héma-Québec et une quatrième destinée à l'hémovigilance provinciale au MSSS. 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.

En avril 2001, un formulaire électronique Lotus Notes, intitulé RIAT, conçu à partir du formulaire papier, a été implanté dans l'ensemble des centres hospitaliers du Québec et les chargés de sécurité transfusionnelle qui le désiraient pouvaient saisir directement les données sur les incidents/accidents transfusionnels dans une base de données présente sur chacun des serveurs des centres hospitaliers de la province. Un mécanisme complexe de circulation de l'information a été développé afin de respecter le processus de signalement et de validation des signalements. Ainsi, le formulaire électronique ne peut être utilisé que par les personnes y ayant été autorisées et selon un statut bien précis (utilisateur, chargé de sécurité transfusionnelle, hématologue, chargé de sécurité provinciale). Un formulaire doit être approuvé pour passer au statut suivant et il peut être retourné à un statut antérieur pour modifications.

À un rythme qui varie selon les établissements, mais au moins une fois par jour, les formulaires initiés dans chacune des bases de données Lotus Notes des centres hospitaliers sont répliqués dans une base Lotus Notes provinciale du MSSS. Cette base provinciale ne contient aucune

information permettant d'identifier les patients. À cette étape, un numéro unique provincial du signalement (et non du patient) est généré et renvoyé dans la base de données Lotus Notes du centre hospitalier qui a signalé l'événement. Une réplique de cette base Lotus Notes provinciale est faite dans une base de données ORACLE qui permet d'extraire les données pour fins d'analyse.

Les données sur les produits labiles transfusés par les centres hospitaliers qui ont participé au système d'hémovigilance ont été tirées des rapports mensuels d'utilisation fournis par les centres hospitaliers à Héma-Québec jusqu'en mars 2001 puis au MSSS par la suite. Ces données ont servi de dénominateurs dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées aux produits labiles. Concernant les produits stables, les rapports hospitaliers étaient très incomplets et, pour plusieurs, il y avait absence totale de données de sorte que des taux n'ont pu être calculés.

2.3 Processus de validation des données

Une fois le signalement anonyme transmis au MSSS (formulaire papier ou formulaire électronique approuvé par l'hématologue responsable de la banque de sang du CH désigné), une validation des données est faite par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale. Cette validation consiste en l'obtention de certaines données manquantes ou en des demandes d'information supplémentaire lorsque certains renseignements d'un formulaire ne sont pas clairs ou apparaissent contradictoires.

Lors de l'analyse des données, une seconde validation a été effectuée principalement pour les résultats d'enquête et les associations à la transfusion des accidents signalés. Tous les cas de réactions, autres que la réaction fébrile non hémolytique ou l'allergie mineure, ont été revus par le médecin responsable des analyses et, lorsque nécessaire, certaines reclassifications ont été effectuées pour correspondre aux définitions standardisées des accidents.

2.4 Analyse des données

Les données provenant des formulaires papier de l'année 2000 ont été saisies dans une base de données MS-ACCESS et analysées au moyen du logiciel SPSS. Les formulaires papier de l'année 2001 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT électronique) ont été saisis centralement dans une base de données RIAT (Lotus Notes) ouverte au nom du centre hospitalier. Toutes ces données ont été répliquées dans la base de données ORACLE. Après extraction des données de la base ORACLE, l'ensemble des données ont été analysées au moyen du logiciel SPSS. Pour l'incidence des accidents transfusionnels, les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés en utilisant la méthode exacte de Fisher au moyen du logiciel EPI-INFO. Les comparaisons de proportions ont été faites au moyen du test du chi-carré (χ^2).

2.5 Définitions

Le terme transfusion est utilisé de façon interchangeable avec administration de produits (labile ou stable). Un incident est une erreur ou un problème dépisté avant que le produit ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle s'il n'avait pas été découvert avant le début de la transfusion. Un accident est toute erreur reconnue ou toute réaction dépistée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. L'accident peut être soit une réaction transfusionnelle immédiate (événement clinique qui survient dans les 7 jours après la transfusion), une réaction transfusionnelle retardée (événement clinique dont la survenue se situe entre les jours 8 et 28 après la transfusion) ou finalement un décès (qui serait survenu dans les 7 jours suivant la transfusion). Certains événements étant survenus, passés ces délais, peuvent avoir été inclus s'ils ont été associés à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés.

Les définitions utilisées pour chacune des réactions transfusionnelles, pour leur gravité et leur association à la transfusion sont présentes dans le Guide de l'utilisateur du RIAT.¹

¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Guide de l'utilisateur du RIAT en ligne. Mars 2001.

3. RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Les données présentées dans ce rapport portent sur les incidents/accidents transfusionnels survenus entre le 1er janvier 2000 et le 31 décembre 2001 et qui ont été signalés au 30 septembre 2002, date de fermeture de la base de données pour les analyses de cette période. Pour une comparaison aisée, les résultats de 2000 et 2001 sont présentés en parallèle.

Pour l'année 2000, 28 centres hospitaliers (20/20 CH désignés, 8/79 CH associés et une institution affiliée) totalisant 38 banques de sang ont fait parvenir 922 formulaires de signalement d'incidents/accidents transfusionnels au MSSS dont 184 (20 %) incidents et 738 (80 %) accidents. Pour 2001, ce sont 33 centres hospitaliers totalisant 43 banques de sang (20/20 CH désignés, 13/79 CH associés) qui ont signalé 1 742 incidents/accidents dont 403 (23 %) incidents et 1 339 (77 %) accidents transfusionnels. Au total, 2 664 incidents/accidents ont été signalés pour les années 2000 et 2001.

3.1 Caractéristiques des centres hospitaliers participants

La figure 1 montre la distribution par type des centres hospitaliers qui ont produit des signalements d'incidents/accidents transfusionnels. On peut noter que tous les CH désignés ont participé au système de signalement dès la première année.

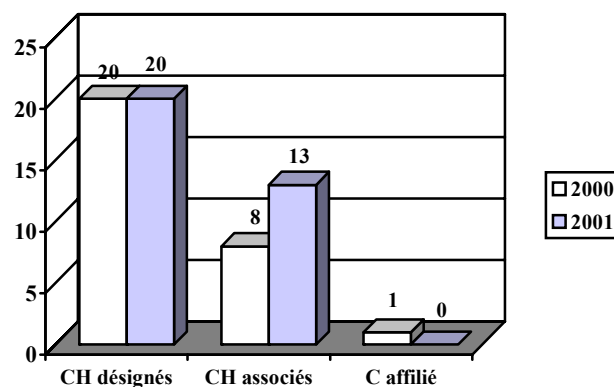


Figure 1 – Nombre de centres hospitaliers participants par type

Le tableau 1 montre que la plupart des signalements ont été faits par les CH désignés avec respectivement 95,9 % en 2000 et 94,7 % en 2001. Il faut souligner que les CH désignés sont ceux où l'activité transfusionnelle est la plus importante et qui ont été dotés des postes de chargés de sécurité transfusionnelle.

Tableau 1 – Nombre de signalements selon le type de centres hospitaliers participants

Type de centres	SIGNALEMENTS											
	Incidents				Accidents				Total			
	2000		2001		2000		2001		2000		2001	
	N = 184		N = 403		N = 738		N = 1 339		N = 922		N = 1 742	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
CH désigné	183	99,5	394	97,8	701	95,0	1 256	93,8	884	95,9	1 650	94,7
CH associé	1	0,5	9	2,2	36	4,9	83	6,2	37	4,0	92	5,3
Institution affiliée	-	-	-	-	1	0,1	-	-	1	0,1	-	-

3.2 Nombre d'unités des produits sanguins labiles transfusés

Les produits labiles transfusés dans les centres hospitaliers qui ont signalé des accidents transfusionnels en 2000 et 2001 sont présentés au tableau 2. En 2000, 80 % des produits transfusés au Québec l'ont été dans les centres hospitaliers participants, et pour 2001 ce fut plus de 82 %.

Tableau 2 – Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés en 2000 et 2001

Type de produits	NOMBRE D'UNITÉS TRANSFUSÉES		
	Année		
	2000	2001	Total
Culots globulaires	138 605	143 212	281 817
Sang total	805	764	1 569
Plaquettes T	79 875	82 979	162 854
Plasma frais congelé	35 481	33 980	69 461
Cryoprécipités	14 595	13 692	28 287
Granulocytes	7	84	91
Total	269 368	274 711	544 079

La grande majorité des plaquettes transfusées furent des mélanges plaquettaires constitués de cinq unités de plaquettes en moyenne, de sorte que si l'on veut apprécier le nombre de transfusions de plaquettes, il faut diviser les nombres présentés au tableau 2 pour les plaquettes par cinq.

3.3 Distribution mensuelle des signalements durant les années 2000 et 2001

La figure 2 montre la distribution des signalements par mois en 2000 et 2001.

On peut constater une croissance constante du nombre de signalements pendant toute la durée de la période. Cette croissance est due, en 2000, à une augmentation graduelle du nombre de centres hospitaliers participants au système de signalement. En 2001, en plus de ce phénomène, on a observé également une augmentation du nombre de signalements effectués par les centres participants.

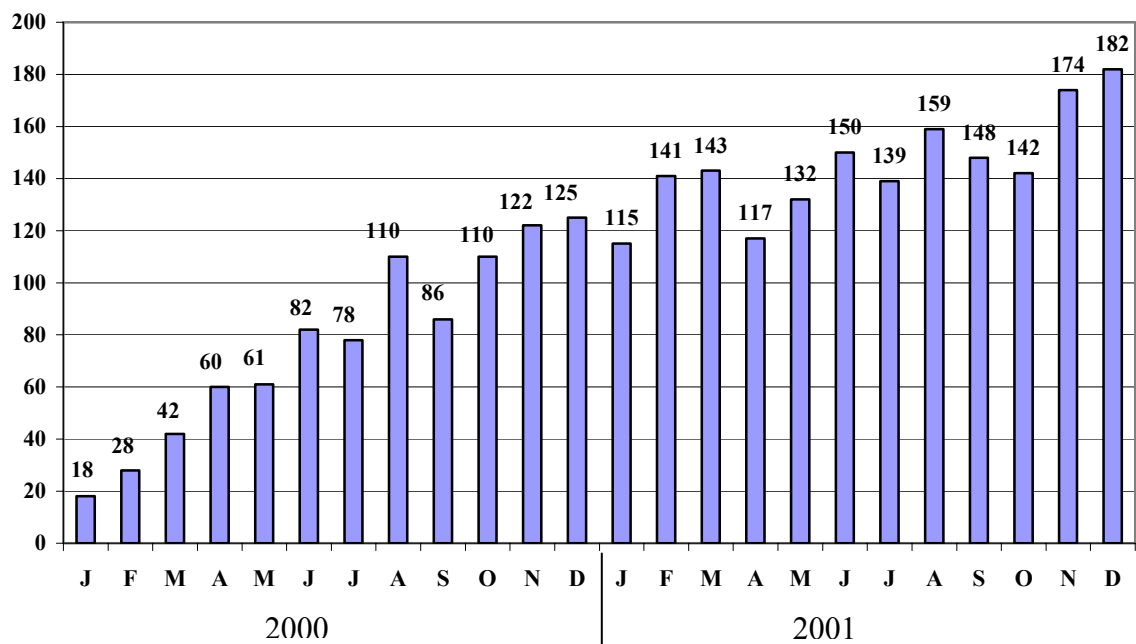


Figure 2 – Signalements des incidents/accidents transfusionnels par mois en 2000 et 2001

3.4 Statut¹ des formulaires pour les incidents/accidents transfusionnels signalés en 2000 et 2001

Le tableau 3 montre la répartition du statut des formulaires de 2000 et 2001 au moment de la rédaction du présent rapport. En 2000, tous les signalements avaient été validés par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale. Par contre, pour les formulaires de 2001, ce n'est que 94,4 % qui l'avaient été. Au moment de l'analyse, il y avait donc 97 signalements non encore soumis à la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale. Parmi eux, sept sont des incidents et 90 des accidents. Les deux tiers de ces formulaires provenaient d'un seul centre hospitalier.

Tableau 3 - Statut des formulaires de signalement en 2000 et 2001

Statut	2000		2001		TOTAL	
	N = 922		N = 1742		N = 2664	
	N	%	N	%	N	%
Approuvé par CP*	922	100	1 645	94,4	2 567	96,4
Hématologue			53	3,0	53	2,0
À réviser par CS**			9	0,5	9	0,3
À réviser par hématologue			2	0,1	2	0,07
Reprise			6	0,3	6	0,2
Actif			27	1,5	27	1,0
* Chargée de sécurité transfusionnelle provinciale ** Chargé de sécurité transfusionnelle						

Il n'y avait aucune réaction transfusionnelle sévère parmi les formulaires non encore validés par la chargée provinciale.

¹ UN FORMULAIRE RIAT ÉLECTRONIQUE EST AU STATUT :

- **Actif** lorsque le document est en rédaction par le chargé de sécurité transfusionnelle ou un utilisateur désigné ;
- **Reprise** si le formulaire a été révisé, modifié par un chargé de sécurité transfusionnelle ou par l'hématologue et doit être retourné à la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale ;
- **À réviser par hématologue** lorsque le formulaire a été retourné à l'hématologue par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale pour y apporter des modifications ou des compléments d'information ;
- **À réviser par CS** si le formulaire a été retourné au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue ou par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale pour y apporter des modifications ou des compléments d'information ;
- **Hématologue** lorsque le formulaire approuvé par le chargé de sécurité transfusionnelle a été soumis à l'hématologue pour validation ;
- **Approuvé CP** lorsque les formulaires ont été approuvés par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale.

4. INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Le tableau 4 présente la classification des incidents transfusionnels signalés en fonction du type d'erreur en cause. Parmi les erreurs signalées, on compte proportionnellement plus d'erreurs de prélèvement en 2000 qu'en 2001 ($p < 0,001$). Il en est de même pour la discordance unité/receveur ($p = 0,004$). Par contre, proportionnellement plus d'erreurs d'étiquetage ($p < 0,001$) ainsi que plus d'erreurs d'identification des patients sur les requêtes ($p = 0,007$) ont été signalées en 2001 qu'en 2000. Au total, les incidents les plus signalés ont été les erreurs de prélèvement (29,1 %), les erreurs d'étiquetage (13,8 %), le produit sanguin mal conservé (11,6 %), les erreurs d'identification du tube de prélèvement (7,8 %) et les erreurs d'identification de réquisition (6,1 %).

Tableau 4 – Incidents transfusionnels en fonction des causes en 2000 et 2001

Type d'incidents signalés	NOMBRE DE SIGNALEMENTS					
	2000		2001		Total	
	N = 184		N = 403		N = 587	
	N	%	N	%	N	%
Erreurs de prélèvement	75	40,8	96	23,8	171	29,1
Discordance unité/receveur	21	11,4	20	5,0	41	7,0
Émission d'un produit sanguin périmé	2	1,1	3	0,7	5	0,8
Erreur d'étiquetage	11	6,0	70	17,4	81	13,8
Mauvaise conservation d'un produit	19	10,3	49	12,2	68	11,6
Erreur d'identification de la réquisition	4	2,2	32	7,9	36	6,1
Erreur d'identification du tube de prélèvement	16	8,7	30	7,4	46	7,8
Produit gaspillé	5	2,7	20	5,0	25	4,3
Erreur de type de produit	2	1,1	4	1,0	6	1,0
Appareils défectueux	2	1,1	2	0,5	4	0,7
Erreur de technique au laboratoire	6	3,3	13	3,2	19	3,2
Sac percé	1	0,5	8	2,0	9	1,5
Erreur de transcription au laboratoire	2	1,1	16	4,0	18	3,1
Discordance requête/tube	7	3,8	21	5,2	28	4,7
Autres types d'erreurs	13	7,1	35	8,7	48	8,1

Les totaux peuvent être supérieurs au nombre de signalements car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine d'un incident déclaré. Par exemple, il est possible que la discordance entre l'unité et le receveur résulte d'une erreur de prélèvement ou d'une erreur de laboratoire.

5. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Un total de 2 077 accidents ont été signalés (738 en 2000 et 1 339 en 2001) dont 90,2 % étaient reliés à la transfusion de produits labiles. Il y a eu 1 874 accidents reliés aux produits labiles (674 en 2000 et 1 200 en 2001) et 203 accidents associés aux produits stables (64 en 2000 et 139 en 2001).

5.1 Caractéristiques des patients ayant eu un accident transfusionnel

La distribution par sexe et groupe d'âge des patients transfusés pour lesquels des accidents transfusionnels ont été signalés est présentée au tableau 5. On peut noter qu'il n'y a pas de différence dans les proportions entre 2000 et 2001 ni pour le sexe ni pour l'âge. L'absence de dénominateurs pour ces deux variables ne permet pas d'apprécier le risque associé à l'âge ou au sexe dans la survenue des accidents transfusionnels.

Tableau 5 – Accidents transfusionnels par sexe et groupe d'âge en 2000 et 2001

SEXE	2000		2001		Total	
	N= 662*		N = 1 197*		N = 1 859	
	N	%	N	%	N	%
Hommes	331	50,0	599	50,0	930	50,0
Femmes	331	50,0	598	50,0	929	50,0
CATÉGORIES D'ÂGE	2000		2001		Total	
	N = 656**		N = 1 185**		N = 1 841	
	N	%	N	%	N	%
< 1 an	8	1,2	12	1,0	20	1,1
1 - 17 ans	64	9,8	90	7,6	154	8,4
18 - 29 ans	44	6,7	67	5,7	111	6,0
30 - 39 ans	40	6,1	76	6,4	116	6,3
40 - 49 ans	55	8,4	101	8,5	156	8,5
50 - 59 ans	96	14,6	171	14,4	267	14,5
60 - 69 ans	112	17,1	213	18,0	325	17,6
≥70 ans	237	36,1	455	38,4	692	37,6
* Sexe non spécifié en 2000 (n=12) et en 2001 (n=3)						
** Âge non spécifié en 2000 (n=18) et en 2001 (n=15)						

5.2 Accidents transfusionnels associés aux produits labiles

Les figures 3 et 4 donnent la répartition détaillée des produits sanguins labiles impliqués dans les accidents transfusionnels signalés en 2000 et 2001. Pour les deux années, on constate que la majorité des accidents ont été reliés aux culots globulaires (70,4 % et 71,3 %), suivis des concentrés de plaquettes (15,8 % et 16,3 %) et du plasma frais congelé (12,4 % et 9 %). Il n'y a pas de différence significative dans les proportions entre les deux années. Les accidents reliés aux produits sanguins non déleucocytés signalés en 2001 concernent des cas d'hépatite C chez des polytransfusés sans que l'on ait été en mesure d'incriminer un produit responsable parmi les culots, plaquettes, plasmas, ou cryoprécipités administrés au patient.

Pour les années 2000 et 2001, il n'a pas été possible de distinguer les transfusions autologues des allogéniques, ni de distinguer les mélanges de plaquettes des plaquettes d'aphérèse. Pour ces deux années toutefois, les transfusions autologues ont été rares et près de 90 % des plaquettes transfusées ont été des mélanges plaquettaires constitués en moyenne de cinq unités.

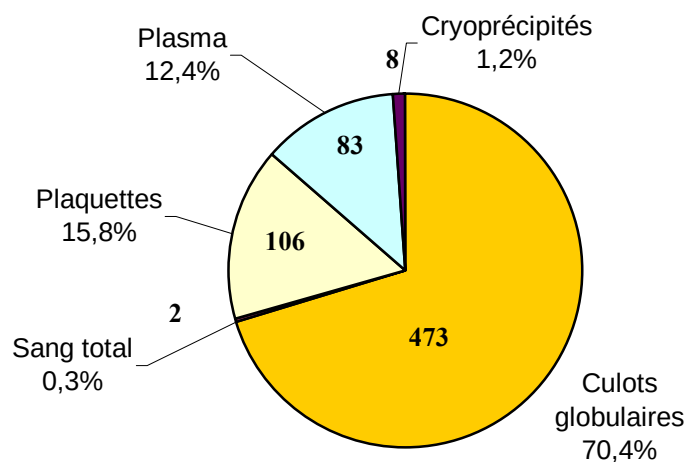


Figure 3 – Produits sanguins labiles incriminés dans les accidents en 2000 (n=672*)

* 2 cas de VHC reliés à des produits labiles non spécifiés ne sont pas inclus.

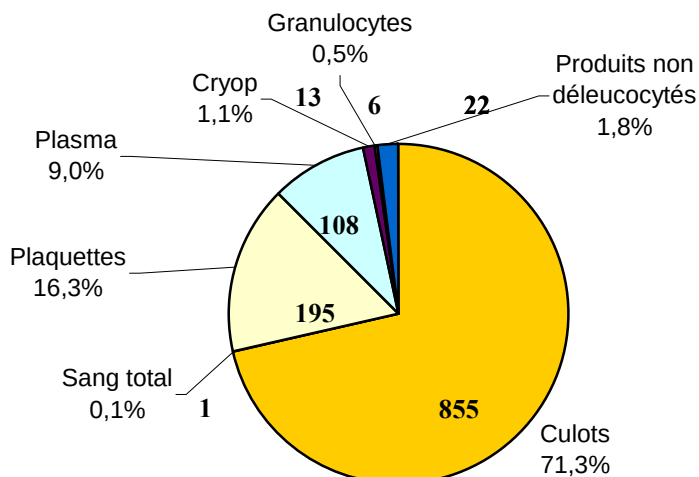


Figure 4 – Produits sanguins labiles incriminés dans les accidents en 2001 (n=1 200)

5.2.1 Les manifestations cliniques des accidents reliés aux produits labiles

Le tableau 6 présente les principaux signes et symptômes reliés aux accidents signalés en 2000 et 2001 pour les produits labiles. En comparant les deux années, on observe aucune différence importante dans les proportions rapportées. Pour l'ensemble des deux années, les principaux symptômes furent la fièvre (37,6 %), les frissons (25,1 %), l'urticaire (19,2 %), la dyspnée (14,2 %) et l'hypertension (9,7 %). Même si les signes et symptômes les plus fréquents ne sont pas sévères, il faut cependant noter qu'il y a eu 86 accidents avec hypotension dont 19 cas de choc au cours de ces deux années.

Tableau 6 – Manifestations cliniques des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2000 et 2001

SIGNES ET SYMPTÔMES	2000		2001		TOTAL	
	N = 672*		N = 1 197**		N = 1 869	
	N	%***	N	%***	N	%***
Fièvre	244	36,3	459	38,3	703	37,6
Frissons	190	28,3	280	23,4	470	25,1
Urticaire	144	21,4	215	18,0	359	19,2
Dyspnée	127	18,9	138	11,5	265	14,2
Hypertension	71	10,6	111	9,3	182	9,7
Hypotension	34	5,1	52	4,3	86	4,6
Choc	8	1,2	11	0,9	19	1,0
Tachycardie	54	8,0	84	7,0	138	7,4
Bradycardie	-	-	4	0,3	4	0,2
Douleurs :	54	8,0	73	6,1	127	6,8
Céphalées	12	1,7	20	1,7	32	1,7
Thoraciques	14	2,1	18	1,5	32	1,7
Dorso-lombaires	11	1,6	14	1,2	25	1,3
Abdominales	12	1,7	8	0,7	20	1,1
Membres supérieurs	1	0,1	-	-	1	0,1
Membres inférieurs	2	0,2	-	-	2	0,1
Site d'injection	-	-	3	0,3	3	0,2
Autres	2	0,2	10	0,8	12	0,6
Nausées/vomissements	43	6,4	52	4,3	95	5,1
Diarrhée	4	0,6	2	0,2	6	0,3
Érythème	20	3,0	70	5,8	90	4,8
Prurit	41	6,1	68	5,7	109	5,8
Hémoglobinurie	4	0,6	6	0,5	10	0,5
Hématurie	-	-	2	0,2	2	0,1
Oligoanurie	1	0,1	7	0,6	8	0,4
Saignements diffus	1	0,1	1	0,1	2	0,1
Ictère	9	1,3	5	0,4	14	0,7
Diaphorèse	13	1,9	18	1,5	31	1,7
Baisse saturation oxygène	12	1,8	21	1,8	33	1,8
Tremblements	10	1,5	19	1,6	29	1,6
Étourdissements	-	-	9	0,8	9	0,5
Œdème	8	1,2	17	1,4	25	1,3
Pâleur	-	-	6	0,5	6	0,3
Toux	-	-	9	0,8	9	0,5
Engourdissements	-	-	4	0,3	4	0,2
Autres symptômes	35	5,2	58	4,8	93	5,0
* 2 cas de VHC non inclus (produit labile non spécifié)						
** 3 cas de VHC non inclus (produit labile non spécifié)						
*** Le total peut dépasser 100 % car il peut y avoir plus d'un signe ou symptôme par signalement.						

5.2.2 La gravité des accidents associés aux produits labiles

La gravité a été classée en quatre catégories : 1-absence de menace vitale pour le receveur (il s'agit en général de réactions peu sévères), 2-morbidité à long terme (il s'agit d'infections virales ou de développements d'anticorps irréguliers), 3-menace vitale immédiate (il s'agit de réactions sévères qui ont nécessité des manœuvres thérapeutiques importantes car la vie du receveur était menacée) et 4-décès. Les figures 5 et 6 ne montrent pas de différence importante dans les distributions du degré de gravité entre 2000 et 2001 avec environ 85 % de réactions avec absence de menace vitale immédiate ou de menace à long terme.

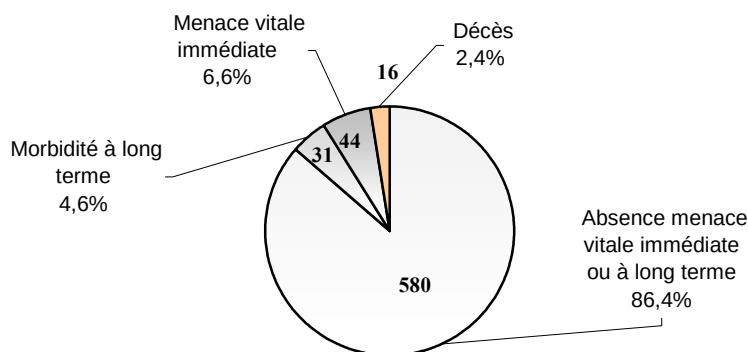


Figure 5 - Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2000 (n = 671*)

* Gravité non fournie pour 3 accidents car enquête en cours.

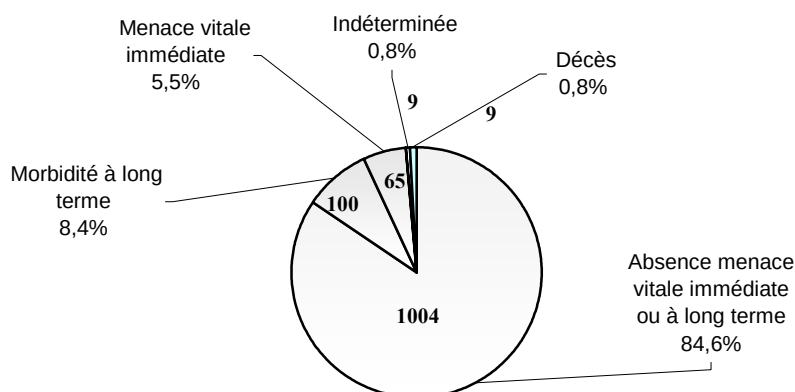


Figure 6 - Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2001 (n = 1 187*)

* Gravité non fournie pour 13 accidents car enquête en cours.

5.2.3 L'imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits labiles

L'imputabilité ou l'association à la transfusion peut être exclue, douteuse, possible, probable ou certaine. Comme le montre les figures 7 et 8, plus de 80 % des accidents avaient une association possible, probable ou certaine à la transfusion pour les deux années indiquant que relativement peu d'accidents avec une imputabilité très faible à la transfusion ont été signalés.

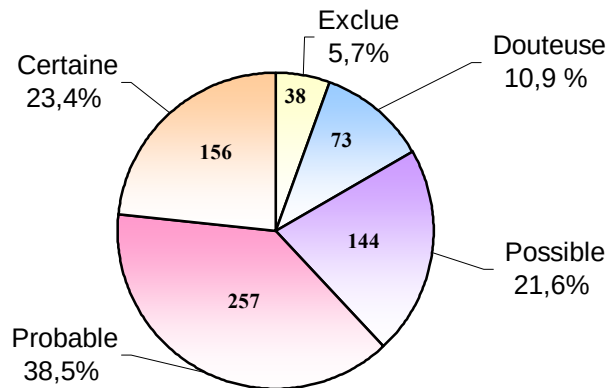


Figure 7 – Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits labiles en 2000 (n = 668*)

* Imputabilité non fournie pour 6 accidents car enquête en cours.

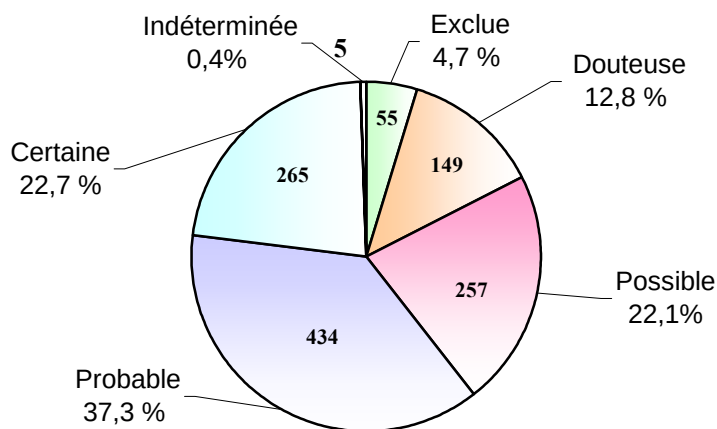


Figure 8 –Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits labiles en 2001 (n = 1 165*)

* Imputabilité non fournie pour 35 accidents car enquête en cours.

5.2.4 Les résultats d'enquête des accidents reliés aux produits labiles

Le tableau 7 montre qu'en 2000 et 2001, les réactions fébriles non hémolytiques (35,4 % vs 37,0 %) et les réactions allergiques mineures (31,4 % vs 24,9 %) sont les deux résultats d'enquêtes les plus fréquents représentant à eux seuls plus de la moitié des accidents signalés. Ces deux types de réaction sont pour la plupart peu sévères. Parmi les réactions plus sévères, la plus fréquente est la surcharge volémique suivie des réactions allergiques majeures.

Tableau 7 - Résultats d'enquête des accidents reliés aux produits labiles en 2000 et 2001

RÉSULTAT D'ENQUÊTE	PRODUITS LABILES					
	2000		2001		Total	
	N = 672*		N = 1 197**		N = 1 869	
	N	%***	N	%***	N	%***
Réaction allergique mineure	211	31,4	298	24,9	509	27,2
Réaction allergique majeure	24	3,6	30	2,5	54	2,9
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	238	35,4	443	37,0	681	36,4
Incompatibilité ABO	14	2,1	10	0,8	24	1,3
Incompatibilité Rh	1	0,1	7	0,6	8	0,4
Incompatibilité HLA	1	0,1	-	-	1	0,05
Réaction hémolytique immédiate	11	1,6	7	0,6	18	0,9
Réaction hémolytique retardée	17	2,5	15	1,3	32	1,7
Réaction sérologique retardée	48	7,1	104	8,7	152	8,1
Contamination bactérienne (culture produit +)	15	2,2	14	1,2	29	1,5
Septicémie chez le patient	25	3,7	39	3,3	64	3,4
TRALI (oedème aigu du poumon lésionnel)	2	0,3	4	0,3	6	0,3
Purpura thrombocytopénique	1	0,1	-	-	1	0,05
Surcharge volémique	29	4,3	64	5,3	93	4,9
Hypotension posttransfusionnelle	1	0,1	8	0,7	9	0,5
Hémochromatose	-	-	2	0,2	2	0,1
Mauvais produit administré	4	0,6	10	0,8	14	0,7
Produit administré à la mauvaise personne	3	0,4	6	0,5	9	0,4
Produit périmé administré	2	0,3	6	0,5	8	0,4
Mauvais liquide de perfusion utilisé	6	0,9	5	0,4	11	0,6
Temps d'administration trop long	2	0,3	27	2,3	29	1,6
Condition sous-jacente du receveur	26	3,9	60	5,0	86	4,6
Infection à Parvovirus B19	-	-	1	0,1	1	0,05
Diagnostic inconnu	17	2,5	31	2,6	48	2,6
Autres réactions	7	1	27	2,3	34	1,8
* 2 cas de VHC non inclus (produit labile non spécifié)						
** 3 cas de VHC non inclus (produit labile non spécifié)						
*** Le total peut dépasser 100 % car il peut y avoir plus d'un résultat d'enquête par signalement.						
La réaction sérologique retardée est définie comme le développement d'anticorps irréguliers suite à une transfusion sans signe clinique ou biologique d'hémolyse.						

5.2.5 L'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles

Seuls les accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine ont été retenus pour les calculs de l'incidence soit 557 en 2000 et 956 en 2001. Le tableau 8 présente l'incidence par 10 000 unités transfusées avec les intervalles de confiance à 95 % ainsi que les taux bruts par unité pour tous les types de produits labiles transfusés en 2000 et 2001. On peut constater qu'il y a eu une augmentation significative des taux en 2001 en comparaison avec ceux de l'année 2000 pour les réactions reliées aux culots globulaires et aux plaquettes. Cette situation fait en sorte que les taux sont plus élevés en 2001 pour tous les produits confondus puisque les culots globulaires et les plaquettes sont les produits les plus transfusés. Le taux très élevé pour les granulocytes en 2001 doit être interprété avec prudence puisque très peu de granulocytes sont transfusés, alors un faible nombre de réactions occasionnera un taux élevé.

Tableau 8 – Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produits labiles transfusés en 2000 et 2001

PRODUITS SANGUINS	NOMBRE D'ACCIDENTS SIGNALÉS	TAUX PAR 10 000 UNITÉS		TAUX PAR UNITÉS
		Taux	IC 95 %	Incidence
Année 2000				
Culots globulaires	379	27,34	24,66 – 30,24	1:366
Sang total	2	24,84	3,01 – 89,46	1:403
Plaquettes [¥]	98	61,35 [‡]	49,83 – 74,71	1:163*
Plasma	73	20,57	16,13 – 25,86	1:486
Cryoprécipités	5	3,43	1,11 – 7,99	1:2 919
Granulocytes	0	-	-	-
Total	557	20,12	19,00 – 22,47	1:484
Année 2001				
Culots globulaires	661	46,34	42,71 – 49,80	1:217
Sang total	1	13,09	0,00 – 72,10	1:764
Plaquettes [¥]	163	98,22 [‡]	83,78 – 114,41	1:102*
Plasma	98	28,84	23,43 – 35,14	1:347
Cryoprécipités	9	6,57	3,01 – 12,47	1:1 521
Granulocytes	6	714,29	294,50 – 1 426,10	1:14
Total	956 ^{**}	34,80	32,18 – 36,59	1:287
¥ Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne. ‡ Les taux sont par 10 000 mélanges de cinq unités. * Par mélange de cinq unités de plaquettes ** Le total inclut 18 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.				

Les taux combinés pour les deux années sont présentés à l'annexe 2.

Les tableaux 9 et 10 présentent les taux des accidents transfusionnels selon le résultat d'enquête pour les culots globulaires, les plaquettes et le plasma frais congelé (les trois produits les plus transfusés) pour l'année 2000 alors que les tableaux 11 et 12 présentent ces taux pour l'année 2001. Les taux d'incidence pour les années 2000 et 2001 combinées sont présentés à l'annexe 3.

On peut constater que pour les deux années, les taux les plus élevés sont pour les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures. Pour ces deux résultats d'enquêtes, les taux sont significativement plus élevés en 2001 qu'en 2000. Il en est de même pour les réactions sérologiques retardées. C'est donc pour les réactions mineures qu'il y a eu une augmentation significative des taux en 2001. La seule exception est une augmentation significative des taux pour la surcharge volémique en 2001.

Pour la majorité des réactions plus sévères, il y a eu une légère diminution des taux (non statistiquement significative) en 2001 en comparaison avec l'année 2000. Il en est ainsi des incompatibilités ABO, des réactions hémolytiques immédiates et retardées, des contaminations bactériennes et des décès. Il y a eu une augmentation légère et non significative des taux pour le TRALI et l'hypotension post-transfusionnelle.

Tableau 9 – Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par unité transfusée selon le résultat d'enquête en 2000

Type de réactions	TAUX PAR UNITÉ TRANSFUSÉE							
	Culots globulaires (138 605 unités)		Plaquettes † (15 975 mélanges)		Plasma (35 481 unités)		Tous les produits (269 368 unités)	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N*	Incidence
Réaction allergique mineure	100	1:1 386	52	1:307	44	1:806	199	1:1 354
Réaction allergique majeure	6	1:23 101	10	1:1 598	7	1:5 069	23	1:11 712
Réaction fébrile non hémolytique	155	1:894	21	1:761	11	1:3 226	188	1:1 433
Incompatibilité ABO	10	1:13 861	-		4	1:8 870	14	1:19 241
Incompatibilité Rh	1	1:138 605	-		-		1	1:269 368
Incompatibilité HLA	-		1	1:15 975	-		1	1:269 368
Réaction hémolytique immédiate	11	1:12 600	-		-		11	1:24 488
Réaction hémolytique retardée	16	1:8 663	1	1:15 975	-		17	1:15 845
Réaction sérologique retardée	44	1:3 150	3	1:5 325	-		47	1:5 731
Contamination bactérienne (culture produit+)	5	1:27 721	7	1:2 282	1	1:35 481	13	1:20 721
TRALI	1	1:138 605	1	1:15 975	-		2	1:134 684
Purpura thrombocytopénique	1	1:138 605	-		-		1	1:269 368
Surcharge volémique	23	1:6 026	1	1:15 975	2	1:17 741	26	1:10 360
Hypotension posttransfusionnelle	-		1	1:15 975	-		1	1:269 368
Décès	5	1:27 721	1	1:15 975	-		6	1:44 895
Diagnostic inconnu	3	1:46 202	1	1:15 975	-		4	1:67 342
Autres réactions	20	1:6 930	2	1:7 988	2	1:17 741	24	1:11 224
Total**	379	1:366	98	1:163	73	1:486	557	1:484
† Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne. * Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs car les réactions reliées au sang total, aux cryoprécipités, aux granulocytes et aux produits labiles non identifiés, bien que n'apparaissant pas dans le tableau, sont incluses dans le total. ** Le total d'une colonne peut être plus élevé que la somme des valeurs car il peut y avoir plus d'un résultat d'enquête par signalement.								

Tableau 10 – Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par 10 000 unités transfusées selon le résultat d'enquête en 2000

Type de réactions	Taux par 10 000 unités transfusées et intervalle de confiance à 95 %								
	Culots globulaires (138 605 unités)			Plaquettes [¥] (15 975 mélanges)			Plasma (35 481 unités)		
	Taux	IC	95 %*	Taux [£]	IC	95 %*	Taux	IC	95 %*
Réaction allergique mineure	7,21	(5,88 – 8,78)		32,6	(24,3 – 42,6)		12,4	(9,0 – 16,6)	
Réaction allergique majeure	0,43	(0,00 – 0,96)		6,3	(3,0 – 11,5)		1,97	(0,00 – 4,07)	
Réaction fébrile non hémolytique	11,18	(9,50 – 13,10)		13,1	(8,1 – 20,1)		3,10	(1,55 – 5,55)	
Incompatibilité ABO	0,72	(0,00 – 1,34)			-		1,13	(0,00 – 2,89)	
Incompatibilité Rh	0,07	(0,00 – 0,41)			-			-	
Incompatibilité HLA		-		0,6	(0,00 – 3,5)			-	
Réaction hémolytique immédiate	0,79	(0,00 – 1,43)			-			-	
Réaction hémolytique retardée	1,15	(0,00 – 1,90)		0,6	(0,00 – 3,5)			-	
Réaction sérologique retardée	3,17	(2,31 – 4,27)		1,9	(0,00 – 5,49)				
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,36	(0,00 – 0,85)		4,4	(1,76 – 9,03)		0,28	(0,00 – 1,59)	
TRALI	0,07	(0,00 – 0,41)		0,6	(0,00 – 3,5)			-	
Purpura post-transfusionnel	0,07	(0,00 – 0,41)		-				-	
Surcharge volémique	1,66	(1,06 – 2,51)		0,6	(0,00 – 3,5)		0,56	(0,00 – 2,04)	
Hypotension posttransfusionnelle		-		0,6	(0,00 – 3,5)			-	
Décès	0,36	(0,00 – 0,85)		0,6	(0,00 – 3,5)			-	
Diagnostic inconnu	0,22	(0,00 – 0,64)		0,6	(0,00 – 3,5)			-	
Autres réactions	1,44	(0,00 – 2,25)		1,3	(0,00 – 4,5)		0,56	(0,00 – 2,04)	
Total	27,34	(24,60 – 30,20)		61,3	(49,8 – 74,71)		20,50	(16,10 – 25,80)	
[¥] Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne. [*] Intervalle de confiance à 95 % [£] Les taux pour les plaquettes sont par 10 000 mélanges de cinq unités de plaquettes.									

Tableau 11 – Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par unité transfusée selon le résultat d'enquête en 2001

Type de réactions	TAUX PAR UNITÉ TRANSFUSÉE							
	Culots globulaires (143 212 unités)		Plaquettes [‡] (16 596 mélanges)		Plasma (33 980 unités)		Tous les produits (274 711 unités)	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N*	Incidence
Réaction allergique mineure	135	1:1 061	74	1:224	55	1:618	274	1:1 003
Réaction allergique majeure	10	1:14 321	9	1:1 844	8	1:4 248	29	1:9 473
Réaction fébrile non hémolytique	277	1:517	40	1:415	18	1:1 888	336	1:818
Incompatibilité ABO	3	1:47 737	1	1:16 596	6	1:5 663	10	1:27 471
Incompatibilité Rh	4	1:35 803	2	1:8 298	1	1:33 980	7	1:39 244
Réaction hémolytique immédiate	7	1:20 459	-	-	-	-	7	1:39 244
Réaction hémolytique retardée	15	1:9 547	-	-	-	-	15	1:18 314
Réaction sérologique retardée	92	1:1 557	7	1:2 371	3	1:11 327	103	1:2 667
Contamination bactérienne (culture produit +)	3	1:47 737	4	1:4 149	-	-	7	1:39 244
TRALI	1	1:143 212	3	1:5 532	-	-	4	1:68 678
Surcharge volémique	46	1:3 113	8	1:2 075	7	1:4 854	61	1:4 503
Hypotension posttransfusionnelle	3	1:47 737	2	1:8 298	-	-	5	1:54 942
Hémochromatose	2	1:71 606	-	-	-	-	2	1:137 356
Décès	2	1:71 606	1	1:16 596	-	-	3	1:91 570
Diagnostic inconnu	14	1:10 229	1	1:16 596	3	1:11 327	18	1:15 262
Autres réactions	24	1:5 967	1	1:16 596	3	1:11 327	69	1:3 981
Total**	661	1:217	163	1:102	98	1:347	956	1:287
[‡] Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne. * Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce que les réactions reliées au sang total, aux cryoprécipités, aux granulocytes et aux produits labiles non identifiés, bien que n'apparaissant pas dans le tableau, sont incluses dans le total. ** Le total d'une colonne peut être plus élevé que la somme des valeurs car il peut y avoir plus d'un résultat d'enquête par signalement								

Tableau 12 – Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles par 10 000 unités transfusées selon le résultat d'enquête en 2001

Type de réactions	Taux pour 10 000 unités – et – intervalle de confiance à 95 %									
	Culots globulaires (143 212 unités)		Plaquettes [¥] (16 596 mélanges)		Plasma (33 980 unités)		Tous les produits (274 711 unités)			
	Taux	IC 95 %*	Taux [†]	IC 95 %*	Taux	IC 95 %*	Taux	IC	95 %*	
Réaction allergique mineure	9,43	(7,91 – 11,1)	44,6	(35,1 – 55,9)	16,19	(12,2 – 21,0)	9,97	(8,8 – 11,2)		
Réaction allergique majeure	0,70	(0,00 – 1,3)	5,4	(2,48 – 10,3)	2,35	(1,02 – 4,64)	1,06	(0,00 – 1,53)		
Réaction fébrile non hémolytique	19,34	(17,10 – 21,7)	24,1	(17,2 – 32,8)	5,30	(3,14 – 8,37)	12,23	(10,9 – 13,6)		
Incompatibilité ABO	0,21	(0,00 – 0,62)	0,6	(0,00 – 3,3)	1,77	(0,00 – 3,85)	0,36	(0,00 – 0,67)		
Incompatibilité Rh	0,28	(0,00 – 0,73)	1,2	(0,00 – 4,3)	0,29	(0,00 – 1,65)	0,25	(0,00 – 0,53)		
Réaction hémolytique immédiate	0,49	(0,00 – 1,02)	-	-	-	-	0,25	(0,00 – 0,53)		
Réaction hémolytique retardée	1,05	(0,00 – 1,75)	-	-		-	0,55	(0,00 – 0,91)		
Réaction sérologique retardée	6,42	(5,10 – 7,85)	4,2	(1,70 – 8,7)	0,88	(0,00 – 2,59)	3,75	(3,07 – 4,56)		
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,21	(0,00 – 0,62)	2,4	(0,00 – 6,2)	-	-	0,25	(0,00 – 0,53)		
TRALI	0,07	(0,00 – 0,40)	1,8	(0,00 – 5,3)	-	-	0,15	(0,00 – 0,37)		
Surcharge volémique	3,21	(2,36 – 4,30)	4,8	(2,1 – 9,5)	2,06	(0,00 – 4,25)	2,22	(1,71 – 2,86)		
Hypotension posttransfusionnelle	0,21	(0,00 – 0,62)	1,2	(0,00 – 4,3)	-		0,18	(0,00 – 0,43)		
Hémochromatose	0,14	(0,00 – 0,51)	-	-	-	-	0,07	(0,00 – 0,26)		
Décès	0,14	(0,00 – 0,51)	0,6	(0,00 – 3,3)	-		0,11	(0,00 – 0,32)		
Diagnostic inconnu	0,91	(0,00 – 1,57)	0,6	(0,00 – 3,3)	0,88	(0,00 – 2,59)	0,62	(0,00 – 1,00)		
Autres réactions	1,68	(1,08– 2,51)	0,6	(0,00-3,3)	0,59	(0,00 – 2,13)	0,98	(0,00 – 1,44)		
Total	46,16	(42,70 – 49,80)	98,2	(84,0 – 114,1)	28,84	(23,40 – 35,10)	34,80	(32,60– 37,00)		

[¥] Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne.

^{*} Intervalle de confiance à 95 %

[†] Les taux pour les plaquettes sont par 10 000 mélanges de cinq unités de plaquettes.

5.2.6 L'analyse détaillée de certaines réactions sévères reliées aux produits labiles

5.2.6.1 Les incompatibilités ABO

Il y a eu quatorze accidents avec transfusion de sang ABO incompatible signalés en 2000 dont dix (41 %) avec des culots globulaires et quatre (27,6 %) avec du plasma frais congelé. Ces transfusions n'ont causé aucun signe ou symptôme chez le receveur dans huit cas (57,1 %) dont les quatre transfusions de plasma. Elles ont causé une réaction sévère chez six receveurs (42,8 %) dont un (7,1 %) est décédé. Ce dernier, de groupe O+, a reçu un culot globulaire A+.

Parmi les dix cas de transfusion de sang ABO incompatible signalés en 2001, trois (30 %) ont été avec des culots globulaires, six (60 %) avec du plasma frais congelé et une (10 %) avec des plaquettes (qui avaient été requises isogroupes). Ces transfusions n'ont causé aucun signe ou symptôme chez le receveur dans six (60 %) cas dont cinq cas reliés au plasma et un (10 %) cas relié aux culots globulaires. Elles ont causé des réactions dans 40 % des cas : culots globulaires (2), plasma (1) et plaquettes (1). Deux réactions sévères ont été reliées à des culots globulaires et les patients ont survécu. La réaction associée à la transfusion de plaquettes non isogroupes a été associée à des signes et symptômes importants mais ceux-ci ont possiblement été causés par la condition sous-jacente du patient et la détérioration du patient pendant la transfusion n'est probablement pas attribuable à celle-ci. Ces plaquettes avaient été requises isogroupes en raison de la condition sévère du patient et d'une possible réaction antérieure du patient à la transfusion de plaquettes non isogroupes. La transfusion d'un plasma ABO incompatible n'a donné lieu qu'à une réaction mineure.

Ainsi, un total de 24 incompatibilités ABO ont été signalées durant la période 2000-2001 dont dix (41,7 %) ont entraîné des signes et symptômes chez le receveur (la description de ces cas apparaît à l'annexe 4).

5.2.6.2 Les réactions hémolytiques immédiates

Onze réactions hémolytiques immédiates toutes reliées aux culots globulaires ont été signalées en 2000. Elles ont été causées par une incompatibilité ABO dans six (55 %) cas et par la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers dans cinq (45 %) cas. Il y a eu décès dans deux (18 %) cas (culot A+ transfusé à un patient O+ et culot avec antigène Jk^b transfusé à un patient connu porteur d'anti-Jk^b), une menace vitale immédiate sur la santé des patients dans sept (64 %) cas et une réaction non sévère dans deux (18 %) cas. En 2001, toutes les sept réactions hémolytiques immédiates signalées ont aussi été reliées aux culots globulaires dont deux (29 %) dues à une incompatibilité ABO et cinq (71 %) causées par la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers chez les receveurs. La réaction a été sévère dans cinq (71 %) cas dont une incompatibilité ABO et quatre associées à la présence d'anticorps irréguliers. Elle a été non sévère dans deux (29 %) cas. Ainsi, au total, 18 réactions hémolytiques immédiates ont été signalées durant la période 2000-2001.

Les figures 9 et 10 montrent la distribution des causes des réactions hémolytiques immédiates.

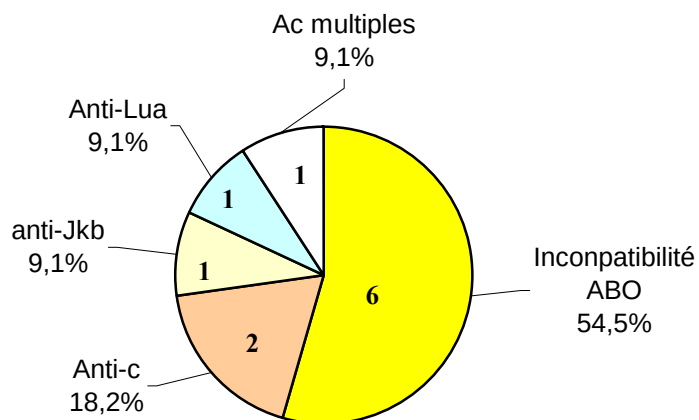


Figure 9 - Causes des réactions hémolytiques immédiates en 2000 (n = 11)

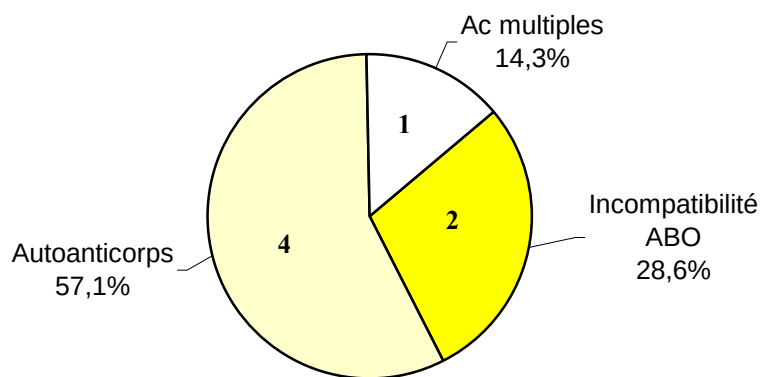


Figure 10 - Causes des réactions hémolytiques immédiates en 2001 (n = 7)

5.2.6.3 Les contaminations bactériennes

Une contamination bactérienne est définie comme une culture positive d'un produit sanguin labile transfusé chez un sujet qui a présenté des signes ou symptômes suggestifs d'une infection bactérienne lors d'une réaction transfusionnelle d'imputabilité possible, probable ou certaine.

La contamination bactérienne est :

- **certaine** lorsque les hémocultures du produit sanguin et du sujet transfusé sont positives pour la même bactérie et qu'une contamination lors du prélèvement ou de la manipulation des échantillons n'est pas soupçonnée ;
- **probable** lorsque la culture du produit sanguin transfusé est positive et qu'une contamination lors du prélèvement ou de la manipulation des échantillons n'est pas soupçonnée tandis que l'hémoculture du receveur est négative car il était sous antibiothérapie ou non faite et que le receveur présentait des symptômes compatibles avec une contamination bactérienne (non expliqués par une autre cause) ;
- **possible** lorsque l'hémoculture du receveur est positive et qu'une contamination lors du prélèvement ou de la manipulation des échantillons n'est pas soupçonnée et qu'il présentait des symptômes compatibles avec une contamination bactérienne (non expliqués par une autre cause) tandis que l'hémoculture du produit n'a pas été faite ou a été négative en raison d'un problème technique.

Des treize cas de contamination bactérienne en 2000, trois avaient une imputabilité certaine et dix probable. Elles ont été reliées aux plaquettes dans sept cas, aux culots globulaires dans cinq cas et au plasma dans un cas. Il y a eu en plus quatre cas où une hémoculture du patient a été positive sans que le produit ne soit cultivé ou ne soit positif et sans que la condition sous-jacente du patient ne puisse expliquer une hémoculture positive. Ces cas de contamination bactérienne possible n'ont pas été inclus dans le calcul des taux puisque, en l'absence de culture positive du produit, cela pourrait gonfler artificiellement les taux de contamination bactérienne. En 2001, tous les sept cas de cultures positives des produits sanguins labiles sont des contaminations bactériennes probables et sont reliées aux plaquettes dans trois cas et aux culots globulaires dans quatre cas. Le nombre de cas de contamination bactérienne possible signalé en 2001 s'élève à cinq (non inclus dans le calcul des taux).

Il faut noter qu'en 2000 il y a eu un cas de décès par contamination bactérienne. Il s'agit d'un patient immunosupprimé qui a reçu une transfusion d'un mélange plaquettaire et qui a développé un choc septique et est décédé. L'hémoculture du patient a montré une infection à *Staphylococcus epidermidis*. La culture de l'une des cinq unités de plaquettes du mélange a montré une contamination au même pathogène. Le culot globulaire et le plasma frais congelés provenant du même donneur (qui n'avaient pas été transfusés) ont aussi montré une contamination au même pathogène. Toutes les souches ont été analysées par électrophorèse en gel pulsé et les résultats indiquent qu'il s'agit de la même souche. Un prélèvement cutané au site de ponction effectué chez le donneur a montré une croissance de la même souche bactérienne.

Le tableau 13 présente les taux d'incidence de contamination bactérienne certaine et probable ainsi que les bactéries isolées.

Tableau 13 – Taux d'incidence des contaminations bactériennes et identification des bactéries en cause

Produit sanguin	Cultures positives	Taux par 10 000 unités (IC 95 %)*	Taux brut par unité	Bactéries
Plaquettes[¥]				
2000	7	4,4 (1,76 – 9,0) [‡]	1 : 2 282 [‡]	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (n=3) ; <i>Staphylococcus coagulase négatif</i> (n=1) ; Cocci Gram négatif (n=1) ; <i>Streptococcus</i> (n=2)
2001	4	2,4 (0,00-6,17) [‡]	1 : 4 149 [‡]	<i>Staphylococcus coagulase négatif</i> (n=1) ; Bacille Gram négatif (n=1) ; <i>Streptococcus</i> (n=1) ; <i>Oerskovia xanthinolytica</i> (n=1)
Culots globulaires				
2000	5	0,36 (0,00-0,85)	1:27 721	<i>Propionibacterium acnes</i> (n=1) ; <i>Staphylococcus saccharolyticus</i> et <i>Propionibacterium acnes</i> (n=1) ; <i>Staphylococcus coagulase négatif</i> (n=1) ; <i>Bacillus Sp</i> (n=1) ; <i>Ochrobactrum anthropi</i> (n=1)
2001	3	0,21 (0,00-0,62)	1:47 737	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (n=1) ; <i>Propionibacterium acnes</i> (n=1) ; <i>Streptococcus</i> (n=1)
Plasma				
2000	1	0,28 (0,00-1,59)	1:20 721	<i>Propionibacterium acnes</i> (n=1)
2001	-	-	-	-
* IC 95 % : Intervalle de confiance à 95 % ¥ Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne. ‡ Les taux pour les plaquettes sont par 10 000 mélanges de cinq unités de plaquettes.				

On peut constater que le risque de contamination bactérienne est beaucoup plus élevé pour les plaquettes que pour les autres produits labiles.

5.2.6.4 Les décès

En 2000, seize décès ont été rapportés au système d'hémovigilance québécois. L'association entre le décès et la transfusion est présentée à la figure 11. Elle a été signalée certaine pour quatre cas sur seize (25 %). Un des patients est mort d'un choc septique après une transfusion d'un mélange de plaquettes contaminées par *Staphylococcus epidermidis*. Le deuxième patient de groupe sanguin O+ est décédé après avoir reçu un culot globulaire A+ en salle d'opération. Le troisième patient, connu porteur des anticorps anti-c, anti-k, anti-Fy^a et anti-Jk^b a reçu plusieurs culots Jk^b + en urgence dans un centre hospitalier où il n'était pas connu et est décédé des suites d'une réaction hémolytique immédiate. Finalement, le quatrième patient, connu porteur de multiples alloanticorps, a développé un nouvel anti-s et est décédé des suites d'une réaction hémolytique retardée incontrôlable. Les deux cas de décès d'imputabilité possible ont été reliés à la transfusion de culots globulaires. Il s'agit d'un cas possible de TRALI et d'une insuffisance rénale aiguë.

Parmi les neuf cas de décès signalés en 2001, l'imputabilité a été exclue dans cinq (56 %), douteuse dans un (11 %), possible dans deux (22 %) et probable dans un (11 %) cas (figure 12). Les deux cas possibles ont été associés à des culots globulaires et sont une surcharge volémique dans l'un et une cause inconnue dans l'autre. Dans ce dernier cas, le patient souffrant d'anémie a développé une hypotension et un choc pendant la transfusion d'un culot globulaire. Le cas probable a été relié à la transfusion de plaquettes. Il s'agit d'un patient immunosupprimé en chimiothérapie externe qui, à la fin de la transfusion des plaquettes, a développé une crise hypertensive (250/140 mmHg), une tachycardie, une hyperthermie pour enfin sombrer dans un coma et décéder. Aucune autopsie n'ayant été faite, la cause du décès demeure inconnue.

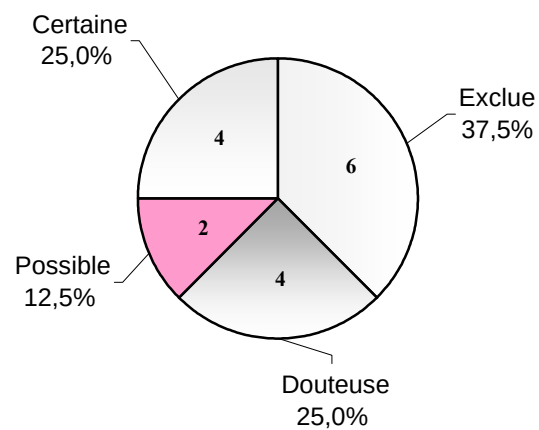


Figure 11 – Imputabilité à la transfusion des décès en 2000 pour les produits labiles (n = 16)

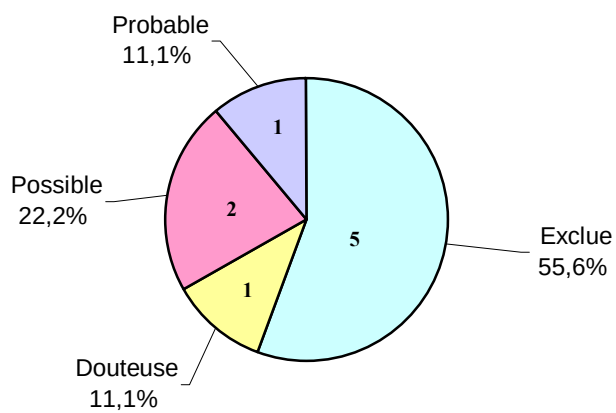


Figure 12 – Imputabilité à la transfusion des décès en 2001 pour les produits labiles (n = 9)

5.3 Accidents transfusionnels associés aux produits stables

5.3.1 Les produits stables incriminés dans les accidents transfusionnels

Un total de 203 accidents reliés aux produits stables ont été signalés (64 en 2000 et 139 en 2001). Le tableau 14 donne la répartition par type de produits.

Tableau 14 - Produits stables incriminés dans les accidents

PRODUITS	Année				Total	
	2000		2001			
	N = 64		N = 139		N = 203	
	N	%	N	%	N	%
IgIV	52	81,3	89	64,0	141	69,4
Ig Anti-D	7	10,9	15	10,8	22	10,8
Albumine	-	-	16	11,5	16	7,8
Ig anti-CMV	-	-	6	4,3	6	2,9
Ig anti-RSV	-	-	4	2,9	4	2,0
Facteur VII	3	4,7	1	0,7	4	2,0
ISG IM	2	3,1	2	1,4	4	2,0
Plasma SD	-	-	3	2,2	3	1,5
Facteur VIII	-	-	1	0,7	1	0,5
Ig anti-Hépatite B	-	-	1	0,7	1	0,5
Ig antitétanique	-	-	1	0,7	1	0,5

On peut constater que, pour les deux années, la majorité des accidents signalés ont été reliés à l'administration des immunoglobulines intraveineuses (IgIV).

5.3.2 Les manifestations cliniques des accidents reliés aux produits stables

Au tableau 15, on peut noter que les symptômes et signes cliniques qui ont été le plus fréquemment associés aux accidents reliés aux produits stables sont la fièvre, les frissons et les douleurs, particulièrement les céphalées.

Tableau 15 – Manifestations cliniques des accidents reliés aux produits stables en 2000 et 2001

Signes et symptômes	MANIFESTATIONS CLINIQUES					
	2000		2001		Total	
	N = 64		N = 139		N = 203	
	N	%	N	%	N	%
Fièvre	14	21,9	27	19,4	41	20,2
Frissons	16	25,0	38	27,3	54	26,6
Urticaire	8	12,5	16	11,5	24	11,8
Dyspnée	7	11,0	11	7,9	18	8,9
Hypertension	5	7,8	13	9,4	18	8,9
Hypotension	5	7,8	1	0,7	6	3,0
Choc	1	1,6	-	-	1	0,5
Tachycardie	2	3,1	5	3,6	7	3,4
Douleurs :	17	26,6	38	27,3	55	27,1
Céphalées	12	18,8	21	15,1	33	16,3
Thoraciques	4	6,3	3	2,2	7	3,4
Dorso-lombaires	-	-	7	5,0	7	3,4
Abdominales	1	1,6	-	-	1	0,5
Membres supérieurs	-	-	-	-	-	-
Membres inférieurs	-	-	1	0,7	1	0,5
Site injection	-	-	5	3,6	5	2,5
Autres	-	-	1	0,7	1	0,5
Nausées ou vomissements	8	12,5	15	10,8	23	11,3
Érythème	2	3,1	5	3,6	7	3,4
Prurit	1	1,6	5	3,6	6	3,0
Diaphorèse	4	6,2	6	4,3	10	4,9
Baisse saturation oxygène	-	-	3	2,2	3	1,5
Tremblements	1	1,6	6	4,3	7	3,4
Étourdissements	-	-	5	3,6	5	2,5
Cedème	-	-	3	2,2	3	1,5
Pâleur	-	-	1	0,7	1	0,5
Toux	-	-	3	2,2	3	1,5
Engourdissements	-	-	1	0,7	1	0,5
Autres symptômes	19	29,7	9	6,5	28	13,8

Note : Le total d'une colonne peut dépasser 100 % car il peut y avoir plus d'un signe ou symptôme par signalement.

5.3.3 La gravité des accidents associés aux produits stables

La gravité des accidents associés aux produits stables est illustrée aux figures 13 et 14. La presque totalité des accidents n'ont pas présenté de menace pour le patient.

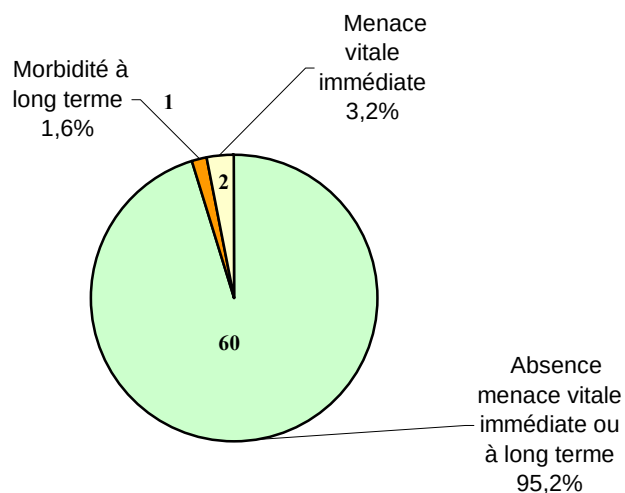


Figure 13 – Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits stables en 2000 (n = 63*)

* Gravité non fournie pour un accident.

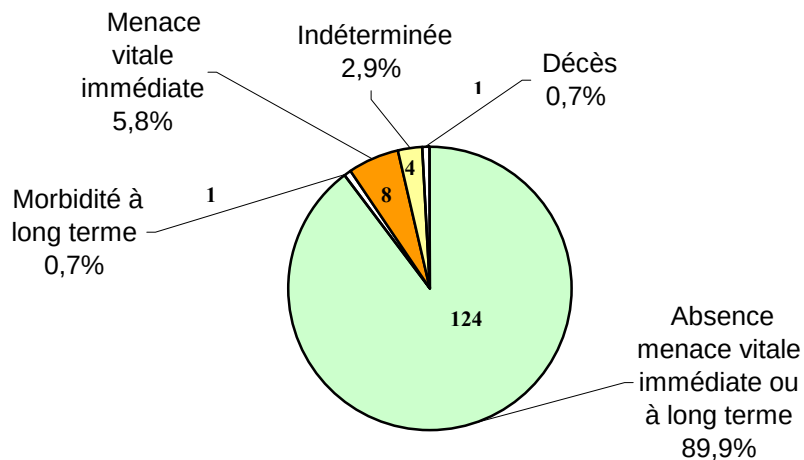


Figure 14 – Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits stables en 2001 (n = 138*)

* Gravité non fournie pour un accident car enquête en cours.

5.3.4 L'imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits stables

Les figures 15 et 16 présentent l'imputabilité à la transfusion des accidents transfusionnels reliés aux produits stables. La grande majorité des accidents rapportés ont une imputabilité possible, probable ou certaine, et ce, pour les deux années. L'imputabilité est plus forte en proportion que pour les accidents rapportés pour les produits labiles.

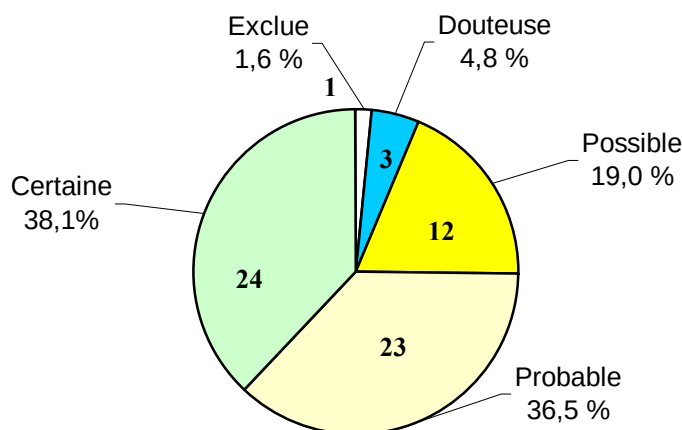


Figure 15 – Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits stables en 2000 (n = 63*)

* Imputabilité non fournie pour un accident.

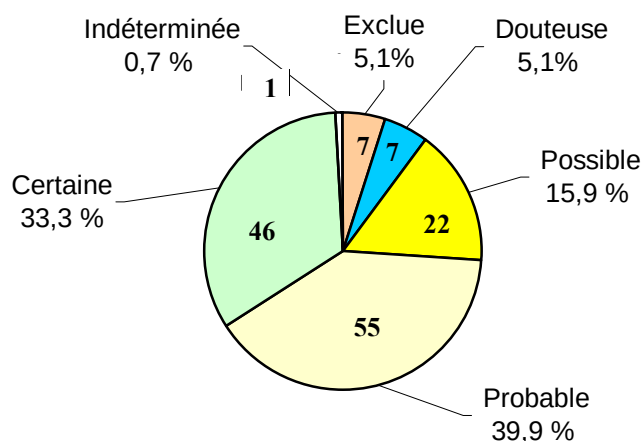


Figure 16 – Imputabilité à la transfusion des accidents reliés aux produits stables en 2001 (n = 138*)

* Imputabilité non fournie pour un accident car enquête en cours.

5.3.5 Les résultats d'enquête des accidents reliés aux produits stables

Tout comme pour les accidents transfusionnels reliés aux produits labiles, il y a eu prépondérance des réactions allergiques mineures et des réactions fébriles non hémolytiques (tableau 16).

Tableau 16 – Résultats d'enquête des accidents reliés aux produits stables en 2000 et 2001

CATÉGORIE DIAGNOSTIQUE	2000		2001		Total	
	N = 64		N = 139		N = 203	
	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	12	18,8	29	20,9	41	20,2
Réaction allergique majeure	4	6,3	8	5,8	12	5,9
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	7	10,9	27	19,4	34	16,7
Réaction sérologique retardée	1	1,6	3	2,2	4	2,0
Contamination bactérienne (culture produit +)	-	-	1	0,7	1	0,5
Surcharge volémique	1	1,6	5	3,6	6	3,0
Méningite aseptique	2	3,1	2	1,4	4	2,0
Mauvais produit administré	3	4,7	2	1,4	5	2,5
Produit administré à la mauvaise personne	1	1,6	2	1,4	3	1,5
Produit périmé administré	3	4,7	3	2,2	6	3,0
Produit administré inutilement	4	6,3	7	5,0	11	5,4
Mauvais liquide de perfusion	1	1,6	2	1,4	3	1,5
Temps d'administration trop long	1	1,6	3	2,2	4	2,0
Condition sous-jacente du receveur	1	1,6	5	3,6	6	3,0
Produit en quarantaine administré	-	-	1	0,7	1	0,5
Céphalée post IgIV	9	14,1	11	7,9	20	9,9
Mort fœtale in utero post IgIV	-	-	1	0,7	1	0,5
Douleur post Ig IV	-	-	9	6,5	9	4,4
Douleur atypique	3	4,7	-	-	3	1,5
Diagnostic inconnu	8	12,5	10	7,2	18	8,9
Autres réactions	3	4,7	12	8,6	15	7,4
Note : Le total d'une colonne peut dépasser 100 % car il peut y avoir plus d'un résultat d'enquête par signalement.						

Les produits administrés inutilement ou administrés à la mauvaise personne concernent principalement les immunoglobulines anti-D. Elles ont été considérées avoir été administrées inutilement lorsque les analyses n'ont pas démontré d'incompatibilité Rh entre la mère et l'enfant. Dans deux cas, les anti-D ont été administrés malencontreusement à une mère à qui elles n'étaient pas destinées.

Les réactions associées aux IgIV ont été nombreuses mais très peu ont été sévères. Parmi les réactions sévères, la méningite aseptique est un effet secondaire connu des IgIV. L'absence de dénominateurs pour les produits stables ne permet pas de savoir si les fréquences observées sont dans les limites de ce qui est attendu. L'administration des IgIV a souvent entraîné des céphalées. Il s'agit également d'un phénomène connu dû à l'hyperosmolarité que provoquent les IgIV et qui peut être parfois causée par une administration trop rapide de la solution. Les IgIV ont aussi causé des douleurs au site d'injection et des douleurs aux membres inférieurs dont l'origine n'est pas connue. Les surcharges volémiques ont aussi été associées aux IgIV. L'unique cas de contamination bactérienne concerne une unité d'albumine qui a été positive à *Staphylococcus epidermidis*. L'hémoculture du patient a été négative et la fièvre qu'il a présentée n'a pu être reliée à la contamination du produit. Même si le signalement indique une association possible avec la transfusion, l'explication la plus vraisemblable est que l'échantillon du produit fut contaminé pendant le prélèvement ou le processus de mise en culture.

5.3.6 Le décès associé aux produits stables

En 2001, il y a eu un cas de mort fœtale in utero rapporté comme étant possiblement relié à l'administration de IgIV. Une femme enceinte souffrant de purpura thrombocytopénique idiopathique a reçu des IgIV à 38 semaines de grossesse. Elle a ressenti des céphalées, de la faiblesse et le lendemain a noté une perte des mouvements fœtaux. L'absence des mouvements fœtaux a été confirmée à l'échographie. Une césarienne a été pratiquée 34 heures après la première dose des IgIV (fœtus de 2,2 kg mort-né à 38 semaines). Le rapport de pathologie n'a indiqué aucune malformation, a montré une macération légère et a confirmé que le décès remontait à 24-48 heures avant la césarienne et aurait été causé par des multiples infarctus sur 50 % du disque placentaire. Les échographies durant la grossesse étaient normales mais a posteriori on a conclu qu'il y a eu retard de croissance intra-utérine qui se serait produit graduellement entre la 20^e et 38^e semaine de grossesse. Le lien avec l'administration des IgIV n'a pu être démontré mais n'a pu être exclu.

6. DISCUSSION DES RÉSULTATS

Le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels est jeune et, comme les données de ce rapport portent sur les deux premières années de son implantation, elles doivent être interprétées avec prudence. Il y a eu une augmentation constante du nombre de signalements avec un minimum de 18 au premier mois de 2000 et un maximum de 182 au dernier mois de 2001. Les résultats des six premiers mois de l'année 2000, en particulier, reflètent certainement un sous-signallement important explicable par la nouveauté du système et à la participation progressive des centres hospitaliers. Les données de l'année 2000 ont toutefois pu être analysées dans leur ensemble puisque les taux d'accidents des six premiers mois ne différaient pas statistiquement de ceux des six derniers mois.

Le fait que les incidents ne représentent que 20 % à 25 % du total des signalements, reflète qu'ils ne sont pas signalés de façon optimale. En effet, on devrait s'attendre à un rapport pour le moins inversé. Les données provenant d'un seul centre hospitalier torontois, qui effectue une surveillance intensive des erreurs en médecine transfusionnelle, indiquent un nombre de 819 pour une période de 19 mois¹. Sur une période de deux ans dans l'ensemble des centres hospitaliers québécois participants au système d'hémovigilance, il n'y a eu que 587 incidents rapportés. Le sous-signallement des incidents au Québec apparaît donc significatif. Il faudra revoir la façon de signaler les incidents afin de prioriser et d'optimiser le signallement de ceux qui seront jugés importants d'être analysés au niveau provincial par les différents acteurs en transfusion. Nous pourrions alors nous assurer non pas du signallement de tous les incidents mais d'une optimisation du signallement de ceux pour lesquels des comparatifs provinciaux sont nécessaires.

Il en va toutefois autrement du signallement des accidents. Le taux global de signallement d'accidents transfusionnels à 3,5 par mille produits labiles transfusés en 2001 a été comparable à celui de la France, un système de surveillance vieux de huit ans, qui était à 3,1 par mille² pour la même année. La présence des chargés de sécurité transfusionnelle dans les centres hospitaliers désignés, dont l'un des rôles est de réaliser des enquêtes sur les incidents et accidents transfusionnels et de les signaler, n'est certainement pas étrangère à un tel succès dans un laps de temps aussi court. Ces résultats sont d'autant plus significatifs que tous les centres hospitaliers du Québec n'ont pas participé au système de surveillance pendant les deux premières années (au total 33 sur 99). Il faut cependant noter que tous les centres hospitaliers désignés où travaillent les chargés de sécurité transfusionnelle ont participé et que ces centres hospitaliers sont responsables de plus de 80 % de l'activité transfusionnelle de la province. Certains centres hospitaliers associés, où les chargés de sécurité transfusionnelle n'ont pas encore intervenus, ont produit des signalements de réactions transfusionnelles directement à Héma-Québec sans que le système d'hémovigilance provincial ne soit informé. Ce nombre de signalements fut toutefois minime pour les deux années, soit tout au plus 10 par an (Dr Mindy Goldman, communication personnelle), de sorte que l'on peut estimer que les résultats de ce rapport reflètent adéquatement la situation provinciale en terme de signallement des réactions transfusionnelles.

¹ Callum JL, Kaplan HS, Merkley LL et al. Reporting near-miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety. *Transfusion* 2001;41:1204-11.

² Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Rapport annuel 2001 Unité d'hémovigilance Données nationales. AFFSAPS. Février 2003.

Au moment d'écrire ce rapport, les formulaires électroniques de signalement en 2001 n'avaient pas encore tous été validés par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale. Les formulaires non validés, encore au statut hématalogue, s'expliquent en partie par l'absence d'un hématalogue responsable de la validation dans un centre. Tous ces formulaires concernaient des réactions mineures. Ceux encore au statut actif étaient des signalements d'hépatite C chez des receveurs pour lesquels l'enquête n'était pas encore complétée et les centres hospitaliers n'avaient pas encore eu de retour d'information d'Héma-Québec concernant le statut des donneurs.

Les incidents signalés, bien que représentant un sous-signalement tel que déjà discuté, reflètent les principaux problèmes décrits dans la littérature. On peut constater que la majorité des erreurs signalées (près de 70 %) surviennent sur les unités de soins comme les erreurs de prélèvement, d'étiquetage, d'identification des tubes de prélèvement ou des requêtes, de conservation de produits dans des mauvaises conditions et de discordance entre les requêtes et les tubes de prélèvements. Ces erreurs ont été dépistées avant que le produit ne soit transfusé, il n'y a donc pas eu de conséquences pour les patients. Toutefois, plusieurs étaient graves puisqu'elles auraient pu résulter en une transfusion d'un mauvais produit ou d'un produit à un mauvais patient. L'erreur la plus grave est sans doute l'erreur de prélèvement (appelée *wrong blood in tube* en anglais) car c'est le sang du mauvais patient qui se retrouve dans le tube de prélèvement. Il est intéressant de noter que la proportion de ces erreurs a chuté de façon importante entre 2000 et 2001 (40,8 % vs 23,8 %). Il faudra attendre les résultats des prochaines années pour voir si cette tendance se maintient.

La très grande majorité des accidents signalés ont été associés aux produits labiles. Les proportions d'hommes et de femmes dans les accidents signalés ont été identiques. La répartition par groupe d'âge indique que plus de la moitié des accidents sont survenus chez des personnes âgées de 60 ans ou plus. L'absence de dénominateurs pour les patients transfusés en fonction de l'âge ou du sexe ne permet pas de tirer de conclusion. On peut toutefois noter que la répartition par sexe et par âge n'a pas différé entre 2000 et 2001.

La majorité des symptômes rapportés lors des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles furent mineurs et leur distribution n'a pas varié de façon significative entre 2000 et 2001. Ceci est également reflété par la gravité des accidents dont près de 85 % n'ont présenté aucune menace à la vie des receveurs alors que 5,9 % ont constitué une menace vitale immédiate. Il faut toutefois noter que certains accidents sans menace ont tout de même été sévères et ont nécessité des interventions médicales. Ce système de classification de la gravité a été emprunté au système d'hémovigilance français et une révision pourrait être nécessaire afin d'ajouter une catégorie entre menace vitale immédiate et absence de menace afin de mieux refléter la gravité de certaines réactions transfusionnelles. Seuls 17 % des accidents reliés aux produits labiles avaient une imputabilité douteuse ou exclue à la transfusion. Ceci reflète que les accidents sont, en général, signalés lorsque l'association à la transfusion est tout au moins possible. Les proportions d'accidents non reliés à la transfusion sont plus élevées lorsque les manifestations cliniques sont plus sérieuses, reflétant ainsi le fait qu'il a été demandé aux divers intervenants d'être plus vigilants dans le signalement des événements sévères avant même que l'investigation ne soit complétée et l'association à la transfusion établie.

L'incidence des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles indique que ce sont les plaquettes qui représentent le plus haut risque, atteignant presque une réaction par 100 transfusions de plaquettes en 2001. Il n'a pas été possible de distinguer les plaquettes *poolées* des plaquettes d'aphérèse puisque cette information pour 2000 et une bonne partie de 2001 n'était pas disponible sur les formulaires de signalement. Cette situation a été corrigée et les données futures permettront cette distinction. Les taux globaux de réactions plus élevés en 2001 qu'en 2000 reflètent probablement un plus grand signalement des accidents puisque ce ne sont que pour les réactions mineures que ces taux sont plus élevés et que rien d'autre qu'une augmentation des signalements ne peut expliquer un taux plus élevé de réactions fébriles non hémolytiques ou de réactions allergiques mineures. La réduction des taux de réactions en 2001 pour les incompatibilités ABO, les réactions hémolytiques immédiates et retardées et les contaminations bactériennes ne trouvent pas d'explication aisée. Comme il s'agit d'événements rares, les fluctuations observées d'une année à l'autre peuvent n'être dues qu'au hasard. Il faudra attendre quelques années d'observation avant de savoir s'il s'agit d'une réelle tendance.

Toutefois, pour les incompatibilités ABO et les réactions hémolytiques immédiates qui leur sont associées, on pourrait penser qu'il s'agit d'une plus grande vigilance apportée à l'identification des patients en 2001 (cause la plus fréquente des transfusions ABO-incompatibles) suite à l'incidence très élevée observée en 2000 en comparaison des données de la littérature. En effet, en 2000, le taux observé d'incidence des transfusions de culots globulaires ABO-incompatibles a été de trois¹ à six fois² plus élevé que des données récentes de la littérature. Ceci s'est reflété dans des taux très élevés pour les réactions hémolytiques immédiates en 2000 pour les culots globulaires à 0,79 par 10 000 unités alors qu'ils varient de 0,11 à 0,47 par 10 000 dans la littérature plus récente^{1,2,3,4}. Les taux observés en 2001 pour les transfusions de culots ABO-incompatibles (0,21 par 10 000) et pour les réactions hémolytiques immédiates (0,49 par 10 000) ont été très près de ceux retrouvés dans la littérature. Il faut de plus noter que plus de la moitié des réactions hémolytiques immédiates en 2001 sont survenues au même patient lors d'épisodes transfusionnels rapprochés et elles étaient dues à la présence d'auto-anticorps (donc impossible à prévenir).

Le taux de contamination bactérienne définie comme une transfusion d'un produit contaminé avec présence de symptômes chez le receveur a diminué en 2001 tel que précédemment noté. Ceci est vrai autant pour les plaquettes que pour les globules rouges et les taux observés en 2001 sont semblables à ceux trouvés dans l'étude BACTHEM⁵. Le taux de décès en 2001 a considérablement diminué. Il n'y a eu aucun cas d'association certaine à la transfusion pour les décès de 2001 alors qu'il y en avait eu quatre en 2000. Encore ici on ne peut se prononcer sur une tendance puisqu'il s'agit d'un événement rare et que nous n'avons des données que pour deux années.

¹ Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, et al: Transfusion errors in New York State. *Transfusion* 2000;40:1207-13.

² David B. Haemovigilance: A comparison of three national systems. 27th Congress of the International Society of Blood Transfusion. Vancouver, August 24-29, 2002.

³ Breandan Moore S, Taswell HF, Pineda AA, et al: Delayed hemolytic transfusion reactions: Evidence of the need for an improved pretransfusion compatibility test. *Am J Clin Pathol* 1980;74:94-7.

⁴ Lichtiger B, Perry-Thornton E: Hemolytic transfusion reactions in oncology patients: Experience in a large cancer center. *J Clin Oncol* 1984;2:438-42.

⁵ Perez P, Salmi R, Follea G, et al: Determinants of transfusion-associated bacterial contamination: results of the French Bacthem Case-control study. *Transfusion* 2001;41:862-872.

Il est important de noter que les résultats d'enquête de TRALI n'ont pas pu tous être correctement validés au niveau provincial en raison d'un manque d'information sur les formulaires de signalement (entre autres, les résultats de radiographie pulmonaire) et qu'aucune investigation n'a été faite chez les donneurs pour documenter par exemple la présence d'anticorps anti-granulocytaires ou de anti-HLA. Nous ne pouvons donc être certains de l'exactitude des cas de TRALI rapportés.

Pour ce qui est des accidents associés aux produits stables, nous n'avons pu calculer de taux d'incidence en raison de l'absence de dénominateurs sur l'administration de ces produits. Les immunoglobulines intraveineuses ont été le produit le plus souvent incriminé dans les réactions associées aux produits stables, réactions qui, pour la plupart, ont été mineures. Les réactions associées à ces immunoglobulines sont en grande partie connues et présentes dans la monographie du produit soit des réactions fébriles ou allergiques ainsi que des douleurs au site d'injection et des céphalées dues à l'hyperosmolarité, parfois provoquée par une administration trop rapide du produit. Les quelques cas de méningite aseptique rapportés sont aussi un phénomène connu¹. La mort fœtale qui a été possiblement associée à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses est un phénomène non décrit et l'investigation faite par le manufacturier et Santé Canada n'a pas conclu à une implication du produit mais des doutes persistent chez les cliniciens qui ont traité la receveuse. Le fœtus montrait des signes de retard de croissance (quoique pas très sévère) avant même l'administration des immunoglobulines. Le lien, avec la transfusion, dans ce cas est loin d'être établi mais ne peut pas être totalement exclu.

Après deux ans de fonctionnement, nous pouvons conclure que le système de surveillance des accidents transfusionnels au Québec fonctionne bien. Les taux de signalement par les centres participants, qui représentent plus de 80 % de l'activité transfusionnelle au Québec, sont excellents. Nous ne pouvons toutefois nous prononcer sur l'étendue du sous-signalement des réactions transfusionnelles car celles-ci doivent d'abord être reconnues comme telles par le personnel soignant des unités de soins et nous n'avons aucune donnée sur ce phénomène. Des recherches sont nécessaires pour mieux comprendre la situation. Il faudra également améliorer la participation des centres associés au système québécois de surveillance des incidents et accidents puisque moins de la moitié d'entre eux y participent. Tel que déjà mentionné, il faudra envisager des modifications au système de signalement des incidents afin de l'optimiser et de s'assurer d'obtenir une meilleure surveillance des incidents dont les conséquences pourraient être graves.

En dernier lieu, nous nous devons de souligner le travail exceptionnel des chargés de sécurité transfusionnelle des centres hospitaliers québécois qui ont permis d'établir et de maintenir ce système de surveillance et qui, par les actions qu'ils ont posées suite à la survenue de certaines réactions transfusionnelles, ont sans doute déjà commencé à contribuer à la réduction de celles-ci.

¹ Jolles S, et al. Drug-induced aseptic meningitis. *Drug Safety* 2000;22:215-226.

ANNEXE 1

RAPPORT D'INCIDENT-ACCIDENT TRANSFUSIONNEL — 1 de 2

0010395

- ☐ INCIDENT : remplir au moins les sections 1, 3 et 6
☐ ACCIDENT : remplir toutes les sections

IDENTIFICATION DU CENTRE

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement (n°, rue) N° de bureau

Ville Code postal

Code (RAMQ) de l'établissement

1. IDENTIFICATION DE L'USAGER

Nom à la naissance Prénoms

N° d'assurance maladie N° de dossier

Adresse (n°, rue) N° app.

Ville Code postal Casier postal Succursale

Ind. reg. Téléphone (résidence) Ind. reg. Téléphone (autre) Langue choisie

☐ Française ☐ Anglaise

Date de naissance : Année Mois Jour Sexe : ☐ M ☐ F Code postal :

2. ANTÉCÉDENTS

• Grossesse, fausse couche, IVG ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

• Transfusions ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

• Chirurgies ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

• Immunodépression ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

Décrire :

• Autres (préciser) :

3. INCIDENT-ACCIDENT (Nature)

Survenue (date) Année Mois Jour Heure Lieu

Conséquence sur l'état de l'usager : ☐ Nil ☐ Détérioration importante ☐ Décès

1. Erreur de produit transfusionnel

☐ Erreur de prélèvement ☐ Discordance unité/usager ☐ Produit périmé ☐ Autres (préciser) :

☐ Produit transfusé ☐ Aucune erreur évidente

2. Utilisation d'équipement

Filtre ☐ Utilisé ☐ Défectueux

Pompe à débit ☐ Utilisée ☐ Défectueuse

Dispositif sous pression ☐ Utilisé ☐ Défectueux

Réchauffe-sang ☐ Utilisé ☐ Défectueux

Récupérateur (cell saver) ☐ Utilisé ☐ Défectueux

Autres (préciser) :

3. Rapport d'une infection possiblement liée à la transfusion

☐ Virale (préciser) : ☐ Bactérienne (préciser) : ☐ Autres (préciser) :

4. MANIFESTATIONS CLINIQUES ET IMMUNOHÉMATOLOGIQUES

☐ Fièvre : T° avant _____ après _____ ☐ Frissons ☐ Urticaire ☐ Douleurs : _____

☐ Dyspnée ☐ Syndrome hémorragique diffus

☐ Hypotension : TA avant _____ après _____ ☐ Choc ☐ Hémoglobinurie ☐ Oligoanurie

☐ Hypertension : ☐ Tachycardie ☐ Nausées ☐ Vomissements

☐ Ictère ☐ Autres (préciser) :

Receveur sous anesthésie ☐ Générale ☐ Régionale

Complications immunohématologiques : Autres résultats de laboratoires anormaux :

5. PRODUITS INCRIMINÉS												
Produit sanguin transfusé	Groupe ABO/Rh de l'unité	N° de l'unité ou N° de lot	Quantité administrée					Transfusion				Lieu
			Volume		Fraction			Début		Fin		
			ml	1/4	1/2	3/4	4/4	Date	Heure	Date	Heure	

6. MESURES PRISES

☐ Aucune ☐ Arrêt de la transfusion ☐ Reprise de la transfusion ☐ O₂ supplémentaire ☐ Soins intensifs requis ☐ Hémoculture

☐ Antihistaminiques ☐ Corticoïdes ☐ Vasopresseurs ☐ Diurétiques ☐ Autres (préciser) :

Nom (en lettres moulées)

☐ Chargé de sécurité transfusionnelle ☐ Adjoint au chef technologiste ☐ Technologiste ☐ Autre :

Signature Ind. rég. N° de téléphone N° de poste Année Mois Jour

Date

0010395

IDENTIFICATION DU CENTRE

1. IDENTIFICATION DE L'USAGER

Nom & la matricule		Prénoms	
N° d'assurance maladie		N° de dossier	
Adresse (n°, rue)		N° app.	
Ville		Code postal	Caser postal
			Bureau de ville
Ind. rég.	Telephone (de France)	Ind. rég.	Telephone (autre)
		Langue choisie	
		☐ Français ☐ Anglais	

Infection bactérienne :

☐ Réaction du greffon vs hôte ☐ Surcharge volémique ☐ Hémochromatose ☐ TRALI ☐ Autres (préciser) : _____

Gravité ☐ Décès ☐ Menace vitale immédiate ☐ Morbidité à long terme ☐ Absence de menace immédiate ou à long terme

Imputabilité à la transfusion ☐ Certaine ☐ Probable ☐ Possible ☐ Douteuse ☐ Exclue

Processus hospitalier en cause	Décrire :	Avis/corrections
---------------------------------------	-----------	------------------

Matériel/ équipement	Décrire :	Avis/corrections
-------------------------	-----------	------------------

Suivi médical	Traitement ou mesures préventives	Avis
----------------------	-----------------------------------	------

Fournisseur avisé : ☐ Oui ☐ Non ☐ Enquête en cours ☐ Enquête terminée ☐ Enquête non réalisable ☐ Enquête non réalisée

1. Introduction 2. Methodology 3. Results 4. Discussion 5. Conclusion	6. References 7. Appendix 8. Notes 9. Tables 10. Figures
---	--

Nom du médecin responsable (en lettres moulées)										Signature									
Ind. rég.		N° de téléphone				N° de poste				Année		Mois		Jour		Date		Heure	

ANNEXE 2

**ANNEXE 2 – Incidence combinée des accidents transfusionnels par type de produits labiles
pour 2000 et 2001**

	PÉRIODE 2000-2001				
	Unités transfusées	Nombre d'accidents transfusionnels signalés	TAUX PAR 10 000 UNITÉS ET IC 95 %*		TAUX BRUT PAR UNITÉ
	N	N	TAUX	IC 95 %*	TAUX
PRODUITS SANGUINS					
Culots globulaires	281 817	1 040	36,90	34,70 – 39,21	1:271
Sang total	1 569	3	19,12	3,94 – 55,78	1:523
Plaquettes	32 571 [¥]	261	80,1 [‡]	70,74 – 90,42	1:125 [†]
Plasma	69 461	171	24,62	21,07 – 28,59	1:406
Cryoprécipités	28 287	14	4,95	2,71 – 8,30	1:2 021
Granulocytes	91	6	659,34	245,79 – 1380,04	1:15
Total	544 079	1 513^{**}	27,81	26,43 – 29,25	1:360
[¥] Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne. [‡] Le taux est par 10 000 mélanges de cinq unités de plaquettes. [†] Le taux est par mélange de cinq unités de plaquettes. [*] Intervalle de confiance à 95 % ^{**} Le total inclut 18 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.					

ANNEXE 3

ANNEXE 3 - Incidence combinée des accidents transfusionnels pour 2000 et 2001

TYPES DE RÉACTION	Culots globulaires (281 817 unités)		Plaquettes [¥] (32 571 mélanges)		Plasma (69 461 unités)		Cryoprécipités (28 287 unités)		Granulocytes (91 unités)		Tous les produits (544 079 unités)	
	N	Taux	N	Taux [†]	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N*	Taux
Réaction allergique mineure	235	1:1 199	126	1:259	99	1:702	7	1:4 041	4	1:23	471	1:1 155
Réaction allergique majeure	16	1:17 614	19	1:1 714	15	1:4 631	1	1:28 287	1	1:91	52	1:10 463
Réaction fébrile non hémolytique	432	1:652	61	1:534	29	1:2 395	-		-		524	1:1 038
Incompatibilité ABO	13	1:21 678	1	1:32 571	10	1:6 946	-		-		24	1:22 670
Incompatibilité Rh	5	1:56 363	2	1:16 286	1	1:69 461	-		-		8	1:68 010
Incompatibilité HLA	-		1	1:32 571	-	-	-		-		1	1:544 079
Réaction hémolytique immédiate	18	1:15 657	-				-		-		18	1:30 227
Réaction hémolytique retardée	31	1:9 091	1	1:32 571			-		-		32	1:17 002
Réaction sérologique retardée	136	1:2 072	10	1:3 257	3	1:23 154	1	1:28 287	-		150	1:3 627
Contamination bactérienne (culture produit +)	8	1:35 227	11	1:2 961	1	1:69 461	-		-		20	1:27 204
TRALI	2	1:140 909	4	1:8 143		-	-		-		6	1:90 680
Purpura posttransfusionnel	1	1:281 817		-		-	-		-		1	1:544 079
Surcharge volémique	69	1:4 084	9	1:3 619	9	1:7 718	-		-		87	1:6 254
Hypotension posttransfusionnelle	3	1:93 939	3	1:10 857		-	-		-		6	1:90 680
Hémochromatose	2										2	1: 272 040
Décès	7	1:40 260	2	1:16 286							9	1:60 453
Diagnostic inconnu	17	1:16 577	2	1:16 286	3	1:23 154	-		-		22	1:24 731
Autres réactions	75	1:3 758	12	1:2 714	5	1:13 892	3	1:9 429	1	1:91	96	1:5 667
Total**	1 040	1:271	261	1:125	171	1:406	14	1:2 021	6	1:15	1 513	1:360

¥ Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne.

† Les taux sont par mélange de cinq unités de plaquettes.

* Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs car les réactions reliées au sang total, aux cryoprécipités, aux granulocytes et aux produits labiles non identifiés, bien que n'apparaissant pas dans le tableau, sont incluses dans le total.

** Le total d'une colonne peut dépasser la somme des valeurs car il peut y avoir plus d'un résultat d'enquête par signalement. Il peut-être inférieur à la somme des valeurs parce que certains résultats d'enquête tels que « Aucune réaction observée », ne sont pas inclus dans le total.

ANNEXE 3 - Incidence combinée des accidents transfusionnels par 10 000 unités transfusées pour 2000 et 2001

Types de réaction	Culots globulaires (281 817 unités)		Plaquettes [¥] (32 571 mélanges)		Plasma (69 461 unités)		Cryoprécipités (28 287 unités)		Granulocytes (91 unités)		Tous les produits (544 079 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux [†]	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction allergique mineure	8,34	(7,32 – 9,48)	38,7	(32,2 – 46,0)	14,2	(11,5 – 17,3)	2,47	(1,00 – 5,10)	439,56	(121 – 1087)	8,66	(7,90 – 9,48)
Réaction allergique majeure	0,57	(0,00 – 0,93)	5,8	(3,5 – 9,1)	2,16	(1,21 – 3,57)	0,35	(0,00 – 1,97)	109,80	(28,0 – 597,10)	0,96	(0,00 – 1,26)
Réaction fébrile non hémolytique	15,33	(13,90 – 16,80)	18,7	(14,3 – 24,1)	4,18	(2,80 – 6,00)	-	-	-	-	9,63	(8,83 – 10,50)
Incompatibilité ABO	0,46	(0,00 – 0,79)	0,3	(0,00 – 1,7)	1,44	(0,00 – 2,66)	-	-	-	-	0,44	(0,00 – 0,66)
Incompatibilité Rh	0,18	(0,00 – 0,42)	0,6	(0,00 – 2,2)	0,14	(0,00 – 0,83)	-	-	-	-	0,15	(0,00 – 0,29)
Incompatibilité HLA	-	-	0,3	(0,00 – 1,7)		-	-	-	-	-	0,02	(0,00 – 0,12)
Réaction hémolytique immédiate	0,64	(0,00 – 1,01)	-	-	-	-	-	-	-	-	0,33	(0,00 – 0,52)
Réaction hémolytique retardée	1,10	(0,00 – 1,57)	0,3	(0,00 – 1,7)	-	-	-	-	-	-	0,59	(0,00 – 0,83)
Réaction sérologique retardée	4,83	(4,06 – 5,72)	3,1	(1,5 – 5,6)	0,43	(0,00 – 1,29)	0,35	(0,00 – 1,97)	-	-	2,76	(2,34 – 3,24)
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,28	(0,00 – 0,56)	3,4	(1,7 – 6,0)	0,14	(0,00 – 0,83)	-	-	-	-	0,37	(0,00 – 0,57)
TRALI	0,07	(0,00 – 0,26)	1,2	(0,00 – 3,1)	-	-	-	-	-	-	0,11	(0,00 – 0,24)
Purpura thrombocytopénique	0,04	(0,00 – 0,20)	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	(0,00 – 0,12)
Surcharge volémique	2,45	(1,91 – 3,11)	2,8	(1,3 – 5,3)	1,30	(0,00 – 2,47)	-	-	-	-	1,60	(1,28 – 1,98)
Hypotension posttransfusionnelle	0,11	(0,00 – 0,31)	0,9	(0,00 – 2,7)	-	-	-	-	-	-	0,11	(0,00 – 0,24)
Hémochromatose	0,07	(0,00 – 0,26)	-	-	-	-	-	-	-	-	0,04	(0,00 – 0,15)
Décès	0,25	(0,00 – 0,51)	0,6	(0,00 – 2,2)			-	-	-	-	0,17	(0,00 – 0,32)
Diagnostic inconnu	0,60	(0,00 – 0,93)	0,6	(0,00 – 2,2)	0,43	(0,00 – 1,29)	-	-	-	-	0,40	(0,00 – 0,59)
Autres réactions	2,66	(2,10 – 3,35)	3,68	(1,91 – 6,44)	0,72	(0,00 – 1,69)	1,06	(0,00 – 3,10)	109,80	(28,0 – 597,10)	0,50	(0,00 – 0,72)
Total	36,90	(34,70 – 39,20)	80,1	(70,7 – 90,4)	24,60	(21,0 – 28,60)	4,95	(2,71 – 8,30)	659,30	(245,70–1380,0)	27,81	(26,40 – 29,25)

[¥] Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne.

[†] Les taux sont par 10 000 mélanges de cinq unités de plaquettes.

ANNEXE 4

ANNEXE 4 – Description des incompatibilités ABO avec réactions transfusionnelles signalées en 2000

PATIENT		CAS SYMPTOMATIQUES			
Sexe	Âge	Produit sanguin	Source d'erreur	Symptômes	Conséquence
F	84	CGR (50 ml)	A+ donné au mauvais patient aux urgences. Identité du patient non vérifiée au chevet.	Douleur lombaire, frissons, dyspnée, fièvre, hémolyse immédiate	Menace vitale
H	56	CGR (140 ml)	A+ donné au mauvais patient sur l'unité de soins. Type d'erreur non spécifié.	Frissons, dyspnée, douleur lombaire + jambes, diaphorèse, hémolyse immédiate	Menace vitale
H	73	CGR (100 ml)	AB+ donné à patient O+ au bloc opératoire. Identité du patient non vérifiée avant le début de la transfusion.	Hypotension, protéinurie +++, hémoglobinurie, bilirubine directe et totale élevées	Menace vitale
H	85	CGR (20 ml)	AB+ donné à patient O+. Erreur technique : groupe sanguin AB+ erroné attribué au patient en 1988.	Fièvre, frissons, pâleur, diarrhée, nausée, vomissement, hémolyse immédiate	Menace vitale
H	59	CGR (100 gouttes)	A+ donné au mauvais patient. Mauvais échantillon utilisé pour les épreuves de compatibilité.	Frissons, hypotension, choc, nausée, diarrhée, sueurs intenses	Menace vitale
H	72	CGR	A+ donné à patient O+ en salle d'opération. Mauvaise poche prise au frigo. Identité non vérifiée avant le début de la transfusion.	Hypotension, choc	Décès

ANNEXE 4 – Description des incompatibilités ABO avec réactions transfusionnelles signalées en 2001

PATIENT		CAS SYMPTOMATIQUES			
Sexe	Age	Produit sanguin	Source d'erreur	Symptômes	Conséquence
H	73	CGR	A+ destiné à un autre patient, donné à patient B+. Identité non vérifiée au chevet du patient.	Hémolyse immédiate, symptômes non décrits	Menace vitale
H	69	CGR	A+ donné à patient O+ en salle d'opération. Mauvaise poche prise au frigo. Identité non vérifiée avant le début de la transfusion.	Hémolyse immédiate, haptoglobine ↓, LDH ↑	Menace vitale
F	82	Plasma	B+ donné à patient O+. Identité non vérifiée au chevet du patient.	Céphalées	Pas de menace vitale immédiate
H	58	Plaquettes	O+ donné à patient AB+ porteur d'anti-A1. Erreur à la banque de sang.	Hypertension, oligoanurie, baisse saturation O ₂ à 73 %	Pas de menace reliée à réaction transfusionnelle

ANNEXE 4 – Incidence des incompatibilités ABO signalées en 2000 et 2001 en fonction de la présence de symptômes

	TAUX PAR 10 000 UNITÉS VERSUS GRAVITÉ								
	CGRs			Plasma			Plaquettes [¥]		Sévérité
	N	Taux	(IC 95 %)	N	Taux	(IC 95 %)	N	Taux [‡]	(IC 95 %)
Symptomatiques									Décès (n = 2)
2000	6	0,43	(0,0 - 0,96)	-	-		-	-	Menace vitale (n=5)
2001	2	0,21	(0,0 - 0,62)	1	0,29	(0,0 - 1,15)	1	0,63	(0,0 – 3,35)
Asymptomatiques									
2000	4	0,29	(0,0 - 0,75)	4	1,13	(0,0 - 2,73)	-	-	-
2001	1	0,07	(0,0 - 0,40)	5	1,47	(0,0 - 3,44)	-	-	

¥ Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange de cinq unités en moyenne.

‡ Les taux sont par 10 000 mélanges de cinq unités de plaquettes.

ANNEXE 5

ANNEXE 5 – Résultats d'enquête par type de produits stables

Résultats d'enquête	IgIV						ISG IM						IgG spécifiques						Anti-D					
	2000		2001		Total		2000		2001		Total		2000		2001		Total		2000		2001		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	12	23,1	23	25,8	35	24,8	-	-	-	-	-	-	-	-	3	25,0	3	25,0	-	-	-	-	-	-
Réaction allergique majeure	3	5,8	4	4,5	7	5,0	-	-	-	-	-	-	-	-	4	33,3	4	33,4	-	-	-	-	-	-
Réaction fébrile non hémolytique	7	13,5	18	20,2	25	17,7	-	-	-	-	-	-	-	-	2	16,6	2	16,7	-	-	3	20	3	13,6
Réaction sérologique retardée	1	1,9	2	2,2	3	2,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	6,7	1	4,5
Surcharge volumique	1	1,9	2	2,2	3	2,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Méningite aseptique	2	3,8	2	2,2	4	2,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mauvais produit administré	2	3,8	1	1,1	3	2,1	1	50,0	1	50,0	2	50,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Produit administré (mauvaise personne)	-	-	1	1,1	1	0,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	14,3	1	6,7	2	9,1
Produit périmé administré	3	5,8	-	-	3	2,1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	8,3	1	8,3	-	-	-	-	-	-
Produit administré inutilement	1	1,9	-	-	1	0,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	42,8	7	46,7	10	45,5
Mauvais liquide de perfusion	1	1,9	2	2,2	3	2,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Temps d'administration trop long	1	1,9	-	-	1	0,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Condition sous-jacente du receveur	1	1,9	2	2,2	3	2,1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	8,3	1	8,3	-	-	-	-	-	-
Prod. en quarantaine administré	-	-	-	-	-	-	1	50,0	1	50,0	2	50,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Céphalées post Ig IV	9	17,3	11	12,4	20	14,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mort foetale in utero post Ig IV	-	-	1	1,1	1	0,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Douleur post Ig IV	-	-	9	10,1	9	6,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Douleur atypique	2	3,8	-	-	2	1,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Diagnostic inconnu	6	11,5	8	9	14	9,9	-	-	-	-	-	-	-	-	1	8,3	1	8,3	2	28,6	-	-	2	9,1
Autres réactions	1	1,9	6	6,7	7	5,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	14,3	3	20,0	4	18,2
TOTAL*	52	100	89	100	141	100	2	100	2	100	4	100	0	0	12	100	12	100	7	100	15	100	22	100

*Le total peut dépasser la somme des valeurs car il peut y avoir plus d'un résultat d'enquête par signalement.

ANNEXE 5 – Résultats d'enquête par type de produits stables (suite)

Résultats d'enquête	Albumine						Facteurs coagulants						Plasma SD					
	2000		2001		Total		2000		2001		Total		2000		2001		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	-	-	1	6,3	1	6,3	-	-	1	50,0	1	20,0	-	-	1	33,3	1	33,3
Réaction allergique majeure	-	-	-	-	-	-	1	33,3	-	-	1	20,0	-	-	-	-	-	-
Réaction fébrile non hémolytique	-	-	3	18,8	3	18,8	-	-	-	-	-	-	-	-	1	33,3	1	33,3
Réaction sérologique retardée	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Culture du produit +	-	-	1	6,3	1	6,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Surcharge volumique	-	-	2	12,5	2	12,4	-	-	-	-	-	-	-	-	1	33,3	1	33,3
Méningite aseptique	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mauvais produit administré	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Produit administré (mauvaise pers.)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Produit périmé administré	-	-	1	6,3	1	6,3	-	-	1	50,0	1	20,0	-	-	-	-	-	-
Produit administré inutilement	-	-	-	-	-	-	-	-	1	50,0	1	20,0	-	-	-	-	-	-
Mauvais liquide de perfusion	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Temps d'administration trop long	-	-	3	18,8	3	18,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Condition sous-jacente du receveur	-	-	2	12,5	2	12,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prod. en quarantaine administré	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Céphalées post Ig IV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mort foetale in utero post Ig IV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Douleur post Ig IV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Douleur atypique	-	-	-	-	-	-	1	33,3	-	-	1	20,0	-	-	-	-	-	-
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Diagnostic inconnu	-	-	1	6,3	1	6,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Autres réactions	-	-	2	12,5	2	12,4	1	33,3	-	-	1	20,0	-	-	1	33,3	1	33,3
TOTAL*	0	0	16	100	16	100	3	100	2	150	5	120	0	0	3	100	3	100

*Le total peut dépasser la somme des valeurs car un accident peut avoir plus d'un résultat d'enquête.