

**LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS
SIGNALÉS AU SYSTÈME
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC
EN 2002**

**Direction de la prévention clinique
et de la biovigilance**

Août 2005

Auteur¹

Pierre Robillard, M.D.

Unité de recherche en hémovigilance

Direction des risques biologiques, environnementaux et occupationnels

Institut national de santé publique du Québec

Avec la collaboration de :

Karl Itaj Nawej, M. Sc.

Unité de recherche en hémovigilance

Institut national de santé publique du Québec

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

Remerciements

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

Nos remerciements vont aussi à M^{me} Nicole Garneau, chargée de sécurité transfusionnelle provinciale au ministère de la Santé et des Services sociaux, qui assure un travail de soutien auprès des chargés de sécurité transfusionnelle des centres hospitaliers et qui veille à la validation des données, permettant ainsi le maintien d'un système de signalement de qualité.

Nous désirons enfin remercier M^{me} Céline Poulin 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.

Table des matières

INTRODUCTION	1
1. MÉTHODOLOGIE	3
1.1 MÉCANISME DE SIGNALEMENT	3
1.2 OUTILS DE COLLECTE DES DONNÉES	3
1.3 PROCESSUS DE VALIDATION DES DONNÉES	4
1.4 ANALYSE DES DONNÉES	4
1.5 DÉFINITIONS	4
2. RÉSULTATS GÉNÉRAUX	5
2.1 CARACTÉRISTIQUES DES CENTRES PARTICIPANTS	5
2.2 NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉS	6
2.3 DISTRIBUTION MENSUELLE DES SIGNALEMENTS EN 2002	7
2.4 STATUT DES FICHES POUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SIGNALÉS	7
3. INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SIGNALÉS EN 2002	9
4. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SIGNALÉS EN 2002	11
4.1 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2002	11
4.1.1 Caractéristiques des patients ayant eu un accident transfusionnel	11
4.1.2 Répartition des types de produits labiles en cause dans les accidents transfusionnels	12
4.1.3 Manifestations cliniques des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	13
4.1.4 Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2002	14
4.1.5 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits labiles en 2002	15
4.1.6 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	16
4.1.7 Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles	17
4.1.8 Analyse détaillée de certains accidents sévères reliés à la transfusion de produits labiles	22
4.1.8.1 Incompatibilités ABO	22
4.1.8.2 Réactions hémolytiques immédiates	23
4.1.8.3 Réactions hémolytiques retardées	23
4.1.8.4 Contaminations bactériennes	24
4.1.8.5 Décès reliés à la transfusion de produits labiles en 2002	26
4.2 ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS STABLES EN 2002	27
4.2.1 Produits stables en cause dans les accidents transfusionnels	27
4.2.2 Manifestations cliniques des accidents reliés à la transfusion de produits stables	28
4.2.3 Gravité des accidents transfusionnels reliés à la transfusion de produits stables	29
4.2.4 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits stables	29
4.2.5 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits stables	30
5. DISCUSSION DES RÉSULTATS	31
ANNEXE 1	33
MISE À JOUR DES TAUX D'INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES POUR LA PÉRIODE 2000-2001	
ANNEXE 2	38
INCIDENCES COMBINÉES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES POUR LA PÉRIODE 2000-2002	
ANNEXE 3	43
MISE À JOUR DES DONNÉES SUR LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS STABLES POUR LA PÉRIODE 2000-2001	

Liste des tableaux

TABLEAU 1	DISTRIBUTION DES SIGNALEMENTS SELON LE TYPE DE CENTRE PARTICIPANT EN 2002.....	5
TABLEAU 2	NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES EN 2002.....	6
TABLEAU 3	STATUT DES FORMULAIRES DE SIGNALEMENT EN 2002.....	7
TABLEAU 4	INCIDENTS TRANSFUSIONNELS EN FONCTION DU TYPE D'ERREUR.....	9
TABLEAU 5	SEXE ET GROUPE D'ÂGE DES PATIENTS AYANT EU UN ACCIDENT TRANSFUSIONNEL EN 2002.....	12
TABLEAU 6	MANIFESTATIONS CLINIQUES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES EN 2002.....	13
TABLEAU 7	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS LABILES EN 2002.....	16
TABLEAU 8	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TYPE DE PRODUIT LABILE TRANSFUSÉ EN 2002.....	17
TABLEAU 9	INCIDENCE DES ACCIDENTS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES PAR UNITÉS TRANSFUSÉES, SELON LES RÉSULTATS D'ENQUÊTE EN 2002.....	18
TABLEAU 10	TAUX DES ACCIDENTS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, SELON LE TYPE D'ACCIDENT EN 2002.....	19
TABLEAU 11	DESCRIPTION DES INCOMPATIBILITÉS ABO AVEC HÉMOLYSE IMMÉDIATE EN 2002.....	23
TABLEAU 12	INCIDENCE DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES D'IMPUTABILITÉ CERTAINE ET PROBABLE ET IDENTIFICATION DES BACTÉRIES EN CAUSE PAR TYPE DE PRODUITS EN 2002.....	25
TABLEAU 13	PRODUITS STABLES EN CAUSE DANS LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS.....	27
TABLEAU 14	MANIFESTATIONS CLINIQUES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE PRODUITS STABLES EN 2002.....	28
TABLEAU 15	ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE PAR TYPE DE PRODUIT STABLE EN 2002.....	30

Liste des figures

FIGURE 1	SIGNALEMENT DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR MOIS EN 2002.....	7
FIGURE 2	ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS LABILES ET DE PRODUITS STABLES EN 2002.....	11
FIGURE 3	PRODUITS SANGUINS LABILES EN CAUSE DANS LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS EN 2002.....	12
FIGURE 4	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2002.....	14
FIGURE 5	IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE DES ACCIDENTS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES EN 2002 ...	15
FIGURE 6	TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DE RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES MINEURES	20
FIGURE 7	TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES D'INCOMPATIBILITÉ ABO ET DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES ASSOCIÉES AUX CGR	20
FIGURE 8	TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DE RÉACTION ALLERGIQUE MAJEURE, DE SURCHARGES VOLÉMIQUES ET DE TRALI	21
FIGURE 9	FRÉQUENCE ET TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES	21
FIGURE 10	FRÉQUENCE ET TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DES DÉCÈS SIGNALÉS DE 2000 À 2002	22
FIGURE 11	GRAVITÉ DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES LIÉES AUX PRODUITS LABILES EN 2002	25
FIGURE 12	IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE DES DÉCÈS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES	26
FIGURE 13	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS LIÉS AUX PRODUITS STABLES EN 2002	29
FIGURE 14	IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE DES ACCIDENTS RELIÉS AUX PRODUITS STABLES EN 2002 ..	29

Liste des tableaux présentés en annexe

TABLEAU A1-1	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TYPE DE PRODUIT LABILE.....	33
TABLEAU A1-2	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LES RÉSULTATS D'ENQUÊTE EN 2000.....	34
TABLEAU A1-3	TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LES RÉSULTATS D'ENQUÊTE EN 2000.....	35
TABLEAU A1-4	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LES RÉSULTATS D'ENQUÊTE EN 2001.....	36
TABLEAU A1-5	TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LES RÉSULTATS D'ENQUÊTE EN 2001.....	37
TABLEAU A2-1	INCIDENCE COMBINÉE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TYPE DE PRODUIT LABILE.....	39
TABLEAU A2-2	INCIDENCE COMBINÉE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR UNITÉS TRANSFUSÉES DE 2000 À 2002.....	40
TABLEAU A2-3	TAUX COMBINÉS DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DE 2000 À 2002.....	42
TABLEAU A3-1	RÉSULTATS D'ENQUÊTE PAR TYPE DE PRODUIT STABLE.....	44

Liste des abréviations

CGR	Culot globulaire rouge
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
Cryo	Cryoprécipités
IC	Intervalle de confiance
Ig	Immunoglobuline
Ig anti-D	Immunoglobuline anti-D
Ig anti-CMV	Immunoglobuline anti-CMV
Ig anti-RSV	Immunoglobuline anti-RSV
IgIM	Immunoglobuline intramusculaire
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RIAT	Rapport d'incident/accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury

INTRODUCTION

Le présent rapport couvre les données sur les incidents et accidents transfusionnels survenus durant la troisième année d'implantation du système d'hémovigilance du Québec, soit l'année 2002. De plus, en raison du délai de déclaration, les données relative à l'incidence des réactions transfusionnelles publiées dans le précédent rapport (couvrant les années 2000 et 2001) ont été actualisées et sont présentées en annexe.

La mise en place du système d'hémovigilance du Québec, comme en font foi les données recueillies, a continué de progresser, et un nombre beaucoup plus important de centres hospitaliers ont signalé des incidents et accidents en 2002. Malgré cela, il faut mentionner que quelques centres n'ont pas participé à la collecte des données. L'une des principales raisons expliquant la non-participation de certains centres est la suivante : pour qu'un chargé de sécurité transfusionnelle puisse intervenir dans un CH associé, il faut qu'un contrat de service ait été signé entre le CH désigné et le CH associé, or quelques contrats n'avaient pas encore été signés durant la période couverte par le présent rapport. Conformément aux mesures existantes avant l'implantation du système québécois d'hémovigilance, certaines réactions transfusionnelles ont donc été signalées à Héma-Québec seulement par certains CH associés. Ces données ne sont pas incluses dans le présent rapport, mais il faut noter qu'elles représentent un nombre très faible de cas.

Les signalements des cas d'enquête d'infection virale associés à des transfusions survenues il y a plusieurs années ont été exclus du présent rapport afin de refléter la situation réelle de 2002. Les réactions transfusionnelles survenues après l'administration de produits labiles et de produits stables font l'objet de chapitres distincts. Les taux d'incidence des réactions transfusionnelles n'ont été calculés que pour les produits labiles, en raison de l'absence d'exhaustivité des données sur les produits stables transfusés. Une description plus détaillée de certaines réactions transfusionnelles signalées au système d'hémovigilance comme les contaminations bactériennes, les incompatibilités ABO et les décès, est également présentée dans ce rapport.

1. MÉTHODOLOGIE

1.1 Mécanisme de signalement

Les chargés de sécurité transfusionnelle, en poste dans les centres hospitaliers désignés, ont la responsabilité d'enquêter et de signaler les incidents et les accidents qui se produisent dans les CH désignés et dans les CH associés avec lesquels un contrat de service a été signé. Le résultat de l'enquête et l'association de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés. Les formulaires de signalement, anonymisés, sont alors acheminés au Secrétariat du système du sang du ministère de la Santé et des Services sociaux.

1.2 Outils de collecte des données

Un formulaire de signalement standardisé (formulaire AH-520), nommé Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT), est utilisé pour effectuer les signalements. Un guide contenant des définitions pour chacun des éléments du formulaire permet la collecte d'informations standardisées sur les signes et les symptômes associés aux réactions transfusionnelles, ainsi que sur l'imputabilité transfusionnelle et la gravité des diagnostics qui sont posés. La première page du formulaire de signalement est remplie soit à l'unité de soins, soit à la banque de sang. L'information contenue sur cette page est validée par le chargé de sécurité transfusionnelle, qui doit ensuite la signer. La seconde page est remplie par le chargé de sécurité transfusionnelle ou l'hématologue responsable de la banque de sang, et l'information est validée par ce dernier, qui doit signer cette seconde page. Le 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 au système d'hémovigilance provinciale du MSSS. Ces deux dernières copies ne contiennent pas d'information permettant d'identifier le patient ; seul un numéro séquentiel sur le formulaire assure l'identification unique des signalements.

Un formulaire électronique Lotus Notes, intitulé RIAT, conçu à partir du formulaire sur papier, est maintenant utilisé par la majorité des centres hospitaliers du Québec. Les formulaires préalablement remplis dans chacune des bases de données Lotus Notes des centres hospitaliers sont reproduits dans une base Lotus Notes provinciale au MSSS. Cette base provinciale ne contient aucune information permettant d'identifier les patients ayant eu une réaction transfusionnelle. À cette étape, un code d'identification provincial unique du signalement est généré et renvoyé dans la base de données Lotus Notes du centre hospitalier qui a signalé l'événement.

Les formulaires sur papier de l'année 2002 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données électronique RIAT) ont été saisis centralement dans une base de données RIAT Lotus Notes ouverte au nom du centre hospitalier. La proportion des signalements sur formulaire de papier, qui était de 27,1 % en 2001, a diminué en 2002, pour atteindre 19,2 %.

Pour l'année 2002, 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 ces centres au MSSS. Ces données ont servi de dénominateurs dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées aux produits labiles. Certains centres hospitaliers n'ayant pas soumis au MSSS leurs données sur les transfusions de produits stables, le calcul des taux de réactions relatif à ces produits n'a pu être fait.

1.3 Processus de validation des données

Une fois le signalement anonyme transmis au MSSS (sur formulaire de papier ou sur formulaire électronique approuvé par le directeur 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 de renseignements supplémentaires lorsque certaines informations contenues sur un formulaire ne sont pas claires ou apparaissent contradictoires.

Au moment de l'analyse des données, une seconde validation, portant principalement sur les résultats d'enquête et l'imputabilité transfusionnelle des accidents signalés, a été effectuée. Tous les cas de réactions autres que les réactions fébriles non hémolytiques et les allergies mineures ont été revus par le médecin responsable des analyses et, lorsque cela était nécessaire, certaines classifications ont été modifiées pour correspondre aux définitions standardisées des accidents.

1.4 Analyse des données

Un programme en MS ACCESS permet d'extraire les données de la base Lotus Notes provinciale à des fins d'analyse. Après conversion des données de la base MS ACCESS, les analyses ont été effectuées au moyen du logiciel SPSS, version 11.5. Pour l'incidence des accidents transfusionnels, des intervalles de confiance de 95 % ont été calculés à l'aide de la méthode exacte de Fisher au moyen du logiciel EPI-INFO. Les comparaisons de proportions ont été faites au moyen de tests de chi-carré (χ^2).

1.5 Définitions

Dans le présent document, le terme **transfusion** est utilisé de façon interchangeable avec **administration de produits** (labiles ou stables). Un **incident** est une erreur ou un problème dépisté avant que le produit ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle si l'erreur ou le problème en question n'avait pas été découvert avant le début de la transfusion. Un **accident** est toute erreur décelée ou toute réaction dépistée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Un accident peut être soit une réaction transfusionnelle immédiate (événement clinique qui survient dans les sept jours après la transfusion), soit une réaction transfusionnelle retardée (événement clinique survenant de 8 à 28 jours après la transfusion), soit, enfin, un décès (survenu dans les sept jours suivant la transfusion). Certains événements survenus après ces laps de temps peuvent avoir été inclus dans la liste des accidents s'ils ont été associés à la transfusion par les hématologues responsables de la banque de sang des CH désignés.

On trouvera les définitions utilisées pour chacune des réactions transfusionnelles, de même que les définitions employées pour mesurer leur gravité et leur imputabilité transfusionnelle, dans le *Guide de l'utilisation du RIAT en ligne*¹.

1. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, RIAT : *Guide d'utilisation du RIAT en ligne*, Québec, ministère de la Santé et des Services Sociaux, 2001, 167 pages.

2. RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Ce rapport présente les incidents et accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2002 et qui ont été signalés au Secrétariat du système du sang en date du 14 juin 2004.

En 2002, 45 centres hospitaliers (20 CH désignés et 25 CH associés) réunissant 55 banques de sang ont produit 2 374 signalements, dont 544 (23 %) incidents et 1 830 (77 %) accidents transfusionnels. Cela représente une augmentation de 36,4 % du nombre de centres participants et de 35,7 % du nombre de signalements en comparaison de 2001.

2.1 Caractéristiques des centres participants

Le tableau 1 présente les incidents et accidents transfusionnels signalés au Secrétariat du système du sang du Québec en 2002 selon le type de centre hospitalier. Tous les centres désignés participent au système de signalement depuis la première année. La participation des centres associés a augmenté progressivement, passant de 8 en 2000 à 13 en 2001, puis à 25 en 2002. Certains centres peuvent avoir signalé des incidents et accidents dans les années précédentes et ne pas en avoir signalé en 2002.

La répartition des incidents et accidents signalés en fonction du type de centre est similaire à celle observée en 2000-2001. On peut constater que la majorité des incidents et accidents transfusionnels ont été signalés par les centres désignés, qui ont une plus grande activité transfusionnelle que les centres associés.

Tableau 1 Distribution des signalements selon le type de centre participant en 2002

	Incidents		Accidents		Total	
	N = 544		N = 1 830		N = 2 374	
Type de centre	N	%	N	%	N	%
CHD	508	93,4	1673	91,4	2 181	92,0
CHA	36	6,6	157	8,6	193	8,0

2.2 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés

Le tableau 2 montre le nombre d'unités des produits sanguins labiles transfusés au Québec par les centres ayant acheminé des signalements au système d'hémovigilance en 2002. Par rapport à l'ensemble des produits transfusés au Québec, ces produits représentent près de 82 % du volume transfusionnel en 2002, pourcentage semblable à celui de l'année précédente. Même si le nombre de centres associés participants a augmenté, cela ne s'est pas traduit par une proportion beaucoup plus grande d'unités transfusées en 2002 comparativement à 2001, car les nouveaux centres associés au système d'hémovigilance sont des établissements qui ne transfusent que peu d'unités.

Tableau 2 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2002

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	159 586
Sang total	356
Plaquettes :	
– toutes	82 354
– apherèse	3 026
– dérivées de sang total (PDST)	79 328
– PDST (mélanges de 5 unités) ¹	(15 866) ¹
Plasma	32 330
Cryoprécipités	14 892
Granulocytes	34
Total	289 552

1. Chiffre non inclus dans le total.

2.3 Distribution mensuelle des signalements en 2002

La distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels selon le mois au cours duquel ceux-ci sont survenus est présentée à la figure 1. Le nombre moyen de signalements par mois, qui était de 78 en 2000 et de 146 en 2001, a continué d'augmenter, pour atteindre 198 en 2002.

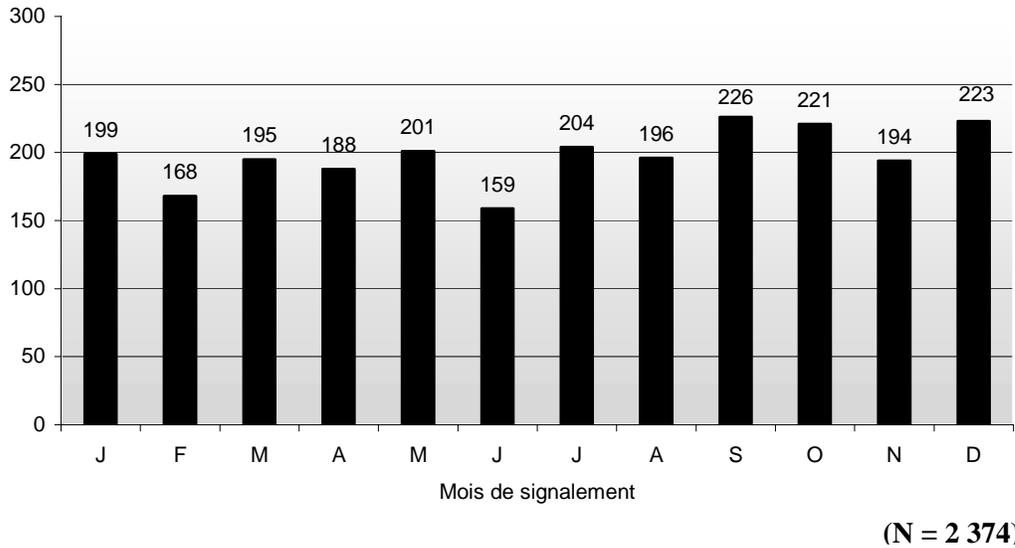


Figure 1 Signalement des incidents et accidents transfusionnels par mois en 2002

2.4 Statut des fiches pour les incidents et accidents transfusionnels signalés

Au moment de la fermeture de la base de données pour analyse, la presque totalité des signalements reçus avaient été approuvés par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale. Les rares cas encore non approuvés par la chargée de sécurité transfusionnelle provinciale concernaient des réactions mineures.

Tableau 3 Statut des formulaires de signalement en 2002

Statut	N = 2 374	
	N	%
Approuvé par CP ¹	2 366	99,67
Hématologue	2	0,08
Chargé de sécurité	–	–
À réviser par CS ²	3	0,13
À réviser par hématologue	–	–
Provincial	–	–
Reprise	1	0,04
Actif	2	0,08

1. Chargé de sécurité transfusionnelle provinciale

2. Chargé de sécurité transfusionnelle

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

- une fiche est considérée au statut **actif** lorsque le document est en rédaction ; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par un utilisateur désigné ;
- une fiche est classée au statut «**Chargé de sécurité**» lorsqu'un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et soumet ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation ;
- une fiche est classée au statut «**Hématologue**» lorsque, après avoir été approuvée par le chargé de sécurité transfusionnelle, elle a été soumise à l'hématologue pour validation ;
- une fiche est classée au statut «**À réviser par le chargé de sécurité (CS)**» si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue ou par le chargé de sécurité transfusionnelle provincial afin que celui-ci y apporte des modifications ou un complément d'information ;
- une fiche est au statut **Provincial** lorsqu'elle a été validée par un hématologue et soumise au chargé de sécurité transfusionnelle provincial ;
- une fiche est au statut **Reprise** lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie «**Provincial**» mais est retournée au chargé de sécurité transfusionnelle pour y apporter des modifications ou un complément d'information. La fiche doit être retournée de nouveau au chargé de sécurité transfusionnelle provincial pour approbation ;
- une fiche est classée au statut «**À réviser par hématologue**» si elle a été retournée à l'hématologue par le chargé de sécurité transfusionnelle provincial afin que celui-ci y apporte des modifications ou un complément d'information ;
- une fiche est classée au statut «**Approuvé par CP**» lorsqu'elle a été approuvée par le chargé de sécurité transfusionnelle provincial. C'est la dernière étape.

3. INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SIGNALÉS EN 2002

Le tableau 4 montre la distribution des incidents transfusionnels selon le type d'erreur en cause en 2002. Au cours de cette année, les incidents transfusionnels les plus fréquemment rapportés ont été les erreurs d'étiquetage (18,0 %), les erreurs de prélèvement (17,9 %), le gaspillage de produits (17,3 %), les erreurs d'identification du tube de prélèvement (13,4 %), les erreurs d'identification de la requête (8,3 %), le produit sanguin mal conservé (7,0 %), les erreurs de technique au laboratoire (6,4 %) et la discordance unité/receveur (5,7 %). Durant la période 2000-2001, les incidents les plus signalés avaient également été les erreurs de prélèvement (29,1 %) et les erreurs d'étiquetage (13,8 %).

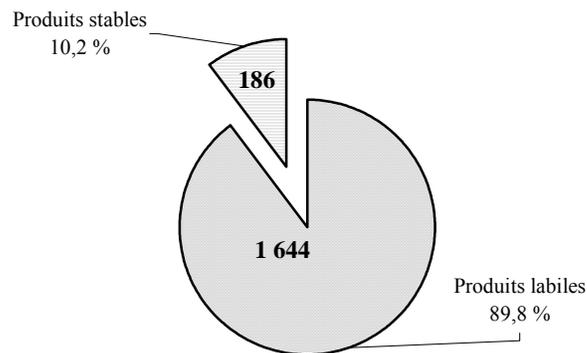
Tableau 4 Incidents transfusionnels en fonction du type d'erreur

Type d'incidents signalés	Nombre de signalements	
	N = 544	
	N	%
Erreurs de prélèvement	97	17,9
Discordance unité/receveur	31	5,7
Produits sanguins périmés	2	0,4
Erreurs d'étiquetage	98	18,0
Produit mal conservé	38	7,0
Erreur d'identification de la requête	45	8,3
Erreur d'identification du tube de prélèvement	73	13,4
Produit gaspillé	94	17,3
Erreur liée au type de produit	9	1,7
Appareils défectueux	2	0,4
Erreur de technique au laboratoire	35	6,4
Sac percé	9	1,7
Erreur de transcription au laboratoire	11	2,0
Discordance requête/tube	27	5,0
Autres types d'erreurs	30	5,5

Note : Les totaux peuvent dépasser 100 %, car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine du signalement d'un même incident.

4. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SIGNALÉS EN 2002

Dans la figure 2, on note que parmi les 1 830 accidents transfusionnels signalés en 2002, 10,0 % étaient associés à l'administration des produits stables et 90,0 % à la transfusion de produits sanguins labiles. Cette répartition est similaire à celle observée pour la période 2000-2001.



(N = 1 830)

Figure 2 Accidents reliés à la transfusion de produits labiles et de produits stables en 2002

4.1 Accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles en 2002

4.1.1 Caractéristiques des patients ayant eu un accident transfusionnel

Le tableau 5 présente la répartition, par sexe et par groupe d'âge, des receveurs de produits sanguins labiles pour lesquels des réactions transfusionnelles ont été signalées en 2002. Les hommes représentent un peu plus de la moitié des patients transfusés. La plus grande proportion des réactions transfusionnelles sont survenues dans la tranche d'âge ≥ 70 ans (38,3 %). En fait, 58 % des receveurs pour lesquels des accidents transfusionnels ont été rapportés en 2002 avaient 60 ans ou plus. On ne peut toutefois tirer de conclusion de ces données, puisque nous ne possédons pas de dénominateurs sur les patients transfusés par groupe d'âge, ces proportions pouvant ne représenter que la distribution de la transfusion des produits labiles.

Tableau 5 Sexe et groupe d'âge des patients ayant eu un accident transfusionnel en 2002

N = 1 644		
Sexe :	N	%
Hommes	887	54,0
Femmes	757	46,0
Groupe d'âge :	N	%
< 1 an	15	0,9
1-17 ans	139	8,5
18-29 ans	80	4,9
30-39 ans	69	4,2
40-49 ans	143	8,7
50-59 ans	240	14,6
60-69 ans	328	20,0
≥ 70 ans	630	38,3

4.1.2 Répartition des types de produits labiles en cause dans les accidents transfusionnels

La répartition des produits sanguins labiles en cause dans les réactions transfusionnelles signalées en 2002 est donnée à la figure 3. La plupart des accidents ont été associés à la transfusion des culots globulaires (72,1 %) ; viennent ensuite les plaquettes dérivées de sang total (PDST) (16,3 %) et le plasma (8,0 %). Ce profil est similaire à celui de la période 2000-2001.

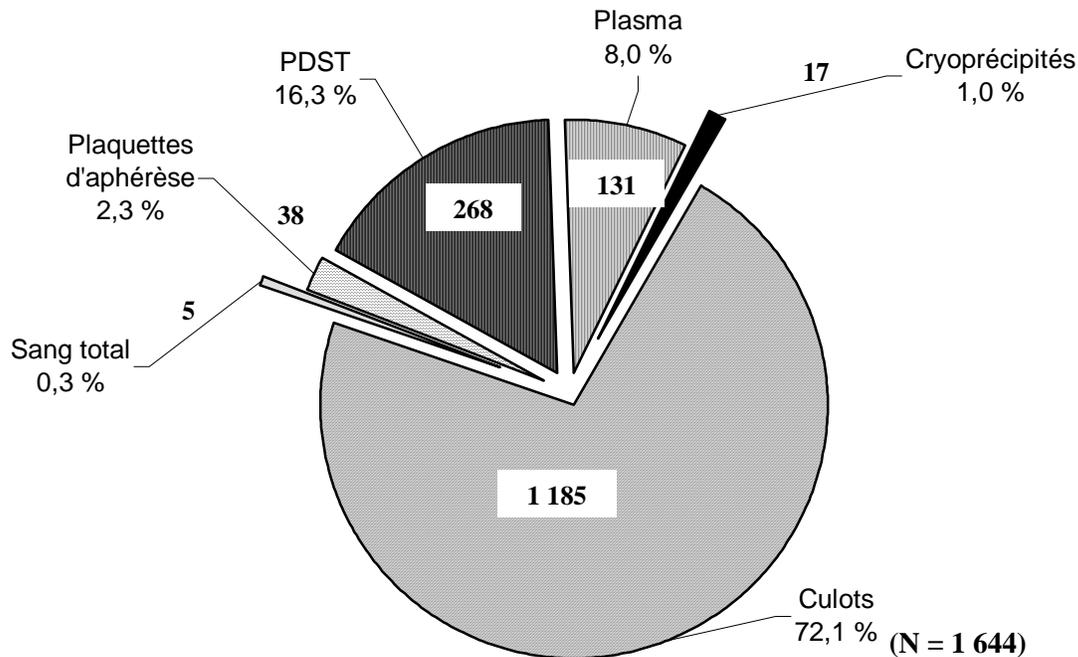


Figure 3 Produits sanguins labiles en cause dans les accidents transfusionnels en 2002

4.1.3 Manifestations cliniques des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Les symptômes et signes cliniques reliés aux accidents transfusionnels signalés en 2002 sont présentés au tableau 6. La fièvre (43,2 %), les frissons (23,1 %), l'urticaire (21,5 %), l'hypertension (9,3 %), la dyspnée (9,3 %) et le prurit (6,6 %) ont été les symptômes les plus fréquents. Chaque année depuis l'implantation du système (2000), ce sont les mêmes symptômes et signes cliniques qui prédominent. La catégorie « Aucune manifestation clinique » concerne les accidents tels que le développement d'anticorps irréguliers, la transfusion d'un produit ABO compatible au mauvais patient, le temps d'administration trop long, l'administration d'un produit périmé, etc., pour lesquels le receveur n'a présenté aucun symptôme ou signe clinique.

Tableau 6 Manifestations cliniques des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2002

Signes et symptômes	N = 1 644	
	N	%
Fièvre	710	43,2
Frissons	379	23,1
Urticaire	354	21,5
Dyspnée	153	9,3
Hypertension	153	9,3
Hypotension	88	5,4
Choc	14	0,9
Tachycardie	101	6,1
Bradycardie	–	–
Douleurs :	88	5,4
– céphalées	32	1,9
– thoraciques	23	1,4
– dorsolombaires	9	0,5
– abdominales	9	0,5
– aux membres supérieurs	–	–
– aux membres inférieurs	3	0,2
– au site d'injection	1	0,1
– autres	11	0,7
Nausées/vomissements	76	4,6
Diarrhée	5	0,3
Érythème	59	3,6
Prurit	109	6,6
Hémoglobinurie	6	0,4
Hématurie	–	–
Oligoanurie	1	0,1
Saignement diffus	–	–
Ictère	9	0,5
Diaphorèse	30	1,8
Baisse de la saturation en oxygène	51	3,1
Tremblements	24	1,5
Étourdissements	8	0,5
Œdème	8	0,5
Pâleur	–	–
Toux	1	0,1
Autres symptômes	130	7,9
Aucune manifestation clinique	10	0,6

Note : Les totaux dépassent 100 %, car un accident transfusionnel peut être accompagné de plus d'un signe ou symptôme.

4.1.4 Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles en 2002

La figure 4 répartit les accidents rapportés en 2002 en fonction de leur gravité. La gravité a été classée en quatre catégories, soit : 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 de réactions où les receveurs ont développé des anticorps irréguliers) ; 3) menace vitale immédiate (il s'agit de réactions sévères qui ont nécessité des interventions thérapeutiques importantes ou qui ont menacé la vie du receveur); 4) décès. On constate que 86,6 % des réactions transfusionnelles ont été des accidents non sévères avec absence de menace vitale immédiate ou à long terme pour les receveurs. Cependant, environ 5 % des accidents ont été sévères et, dans 1,0 % des cas, un décès a été rapporté (non nécessairement relié à la transfusion). En 2000 et 2001, les proportions des accidents avec absence de menace vitale immédiate ou à long terme pour les receveurs avaient été respectivement de 85,3 % et 83,9 %.

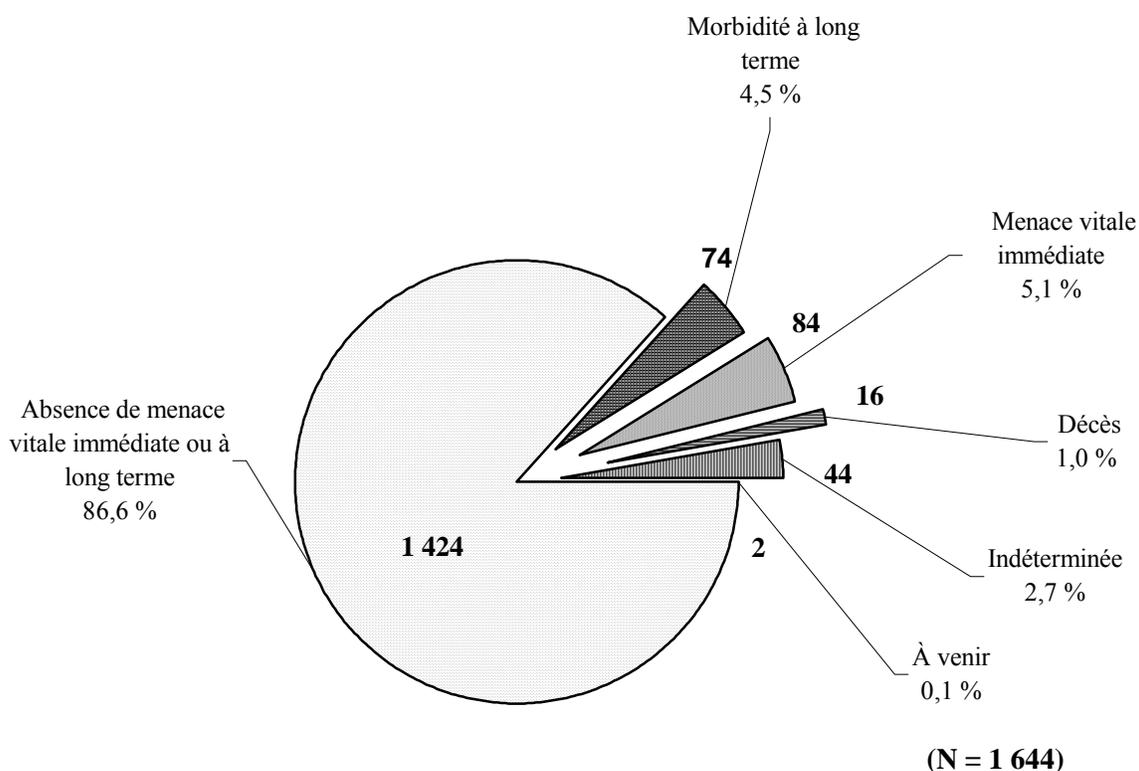
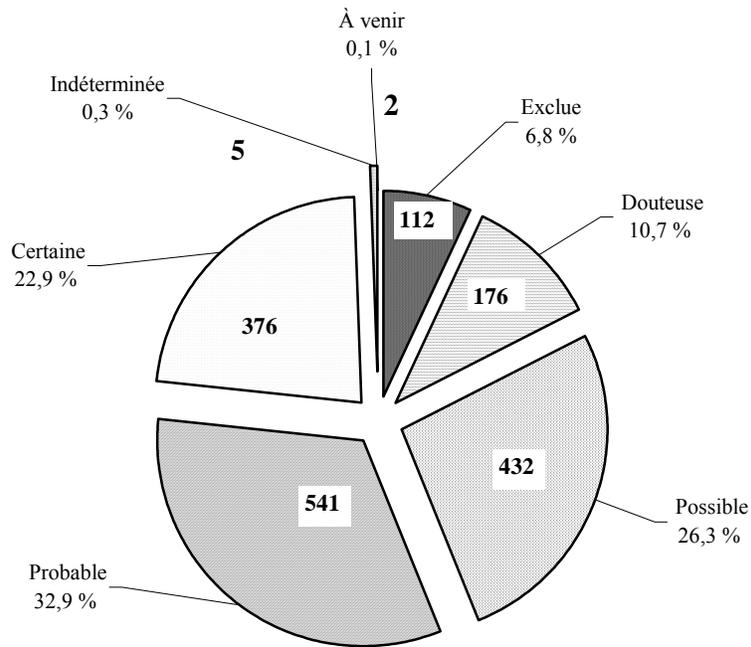


Figure 4 Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles en 2002

4.1.5 Imputabilité transfusionnelle des accidents liés aux produits labiles en 2002

L'association entre une réaction et la transfusion (imputabilité transfusionnelle) est classée en : exclue, douteuse, possible, probable ou certaine. La figure 5 montre que les accidents dont l'association à la transfusion était possible, probable ou certaine constituent 82,1 % des réactions signalées en 2002. En 2000 et 2001, ces accidents représentaient 83,1 % et 80,5 % des signalements respectivement. L'imputabilité transfusionnelle n'était pas mentionnée (indéterminée ou à venir) pour sept des accidents rapportés.



(N = 1 644)

Figure 5 Imputabilité transfusionnelle des accidents liés aux produits labiles en 2002

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

Le tableau 7 montre que les réactions fébriles non hémolytiques (40,4 %) et les réactions allergiques mineures (25,0 %) sont les accidents transfusionnels le plus fréquemment rapportés, représentant à eux seuls près des deux tiers de tous les accidents signalés en 2002. En fait, la majorité des déclarations ont trait à des réactions non graves où la santé des receveurs n'a pas été menacée. Toutefois, des accidents graves ont encore été signalés en 2002, comme les incompatibilités ABO (0,5 %), les réactions hémolytiques immédiates (0,7 %), les contaminations bactériennes (1,2 %) et le TRALI (0,5 %).

Tableau 7 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits labiles en 2002

Accidents transfusionnels	N = 1 644	
	N	% ¹
Réaction allergique mineure	411	25,0
Réaction allergique majeure	46	2,7
Réaction fébrile non hémolytique	664	40,4
Incompatibilité ABO	9	0,5
Incompatibilité Rh	4	0,2
Réaction hémolytique immédiate	12	0,7
Réaction hémolytique retardée	26	1,6
Réaction sérologique retardée ²	126	7,7
Contamination bactérienne (toutes)	19	1,2
Contamination bactérienne (culture produit +)	15	0,9
TRALI	8	0,5
Surcharge volémique	64	3,9
Hypotension post-transfusionnelle	9	0,5
Hémochromatose	1	0,1
Mauvais produit administré	25	1,5
Produit administré à la mauvaise personne	4	0,2
Produit périmé administré	4	0,2
Mauvais liquide de perfusion utilisé	11	0,7
Mauvaise technique d'administration	4	0,2
Produit administré inutilement	3	0,2
Produit mal conservé	6	0,4
Temps d'administration trop long	52	3,2
Condition sous-jacente du receveur	106	6,4
Diagnostic inconnu	40	2,4
Autres réactions	29	1,8
Aucune réaction transfusionnelle	28	1,7

1. Le total des colonnes excède 100 % parce que plus d'un résultat d'enquête peut être relié à un même accident.

2. Une réaction sérologique retardée est définie comme le développement d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires à la suite d'une transfusion sans signe clinique ou biologique d'hémolyse chez un individu qui, au préalable, était connu comme non-porteur des ces anticorps.

4.1.7 Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles

Seuls les accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine ont été retenus pour estimer l'incidence des accidents transfusionnels, ce qui représente 1 349 réactions (82,1 %) pour l'année 2002. Le tableau 8 présente les taux calculés par 10 000 unités transfusées, avec des intervalles de confiance de 95 %, ainsi que le ratio par unités transfusées pour tous les types de produits labiles transfusés en 2002. L'incidence des réactions pour les plaquettes (1:70 pour PDST en mélanges de cinq, et 1:84 pour les plaquettes d'aphérèse) est plus élevée que celle reliée aux culots globulaires (1:168), même si, en nombre absolu, le nombre de réactions reliées aux culots globulaires est beaucoup plus important. Cela s'explique par le fait que les culots globulaires sont de loin le produit le plus fréquemment transfusé et que les taux de réactions fébriles et allergiques mineures sont plus élevés pour les plaquettes que pour les culots (tableaux 9 et 10). Pour l'ensemble des produits transfusés, les taux atteints en 2002 sont plus élevés que ceux calculés en 2000 et 2001. Il est aussi intéressant de noter que les taux calculés sont semblables pour les plaquettes d'aphérèse et les plaquettes dérivées de sang total.

Tableau 8 Incidence des accidents transfusionnels par type de produit labile transfusé en 2002

	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Taux par 10 000 unités	IC 95 %	Ratio par unités transfusées
Produits sanguins					
Culots globulaires	159 586	951	59,59	55,87 – 63,49	1:168
Sang total	356	5	140,45	45,76 – 324,7	1:71
Plaquettes :					
– toutes	82 354	263	31,94	28,20 – 36,03	1:313
– aphaérèse	3 026 ¹	36	118,97	83,46 – 164,3	1:84
– PDST	79 328 ¹	227	28,62	25,02 – 32,58	1:349
– PDST mélanges de 5 unités	15 866 ¹	227	143,08	125,17 – 162,78	1:70
Plasma	32 330	115	35,57	29,38 – 42,68	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	10,07	5,64 – 16,61	1:993
Granulocytes	34	0	–	–	–
Total	289 552¹	1 349	46,59	44,14 – 49,14	1:215

1. Non incluses dans le total.

Pour chaque type d'accident transfusionnel relié aux culots globulaires, aux plaquettes et au plasma frais congelé, les ratios par unités transfusées et les taux par 10 000 unités transfusées, avec intervalles de confiance de 95 % sont présentés aux tableaux 9 et 10. On peut constater que, pour ces quatre types de produits, les taux de réactions transfusionnelles mineures (réactions fébriles non hémolytiques, réactions allergiques mineures) sont plus élevés. Les taux de réactions sérologiques retardées dues à l'administration de culots globulaires sont également élevés.

Les taux de réactions allergiques majeures sont élevés pour les PDST et le plasma. On notera enfin que les taux de réactions hémolytiques immédiates et retardées associées à la transfusion de culots globulaires sont encore des risques significatifs de la transfusion.

Tableau 9 Incidence des accidents reliés aux produits labiles par unités transfusées, selon les résultats d'enquête en 2002

Accidents transfusionnels	Ratios par unités transfusées									
	Culots globulaires (159 586 unités)		D'aphérèse 3 026 unités		PDST ¹ (15 866 mélanges)		Plasma (32 330 unités)		Tous les produits (289 552 unités)	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ²	Incidence
Réaction allergique mineure	196	1:814	23	1:132	116	1:137	61	1:530	400	1:724
Réaction allergique majeure	20	1:7 979	1	1:3 026	15	1:1 058	9	1:3 592	45	1:6434
Réaction fébrile non hémolytique	421	1:379	9	1:336	78	1:203	25	1:1 293	541	1:535
Incompatibilité ABO	6	1:26 598	1	1:3 026	–	–	2	1:16 165	9	1:32 172
Incompatibilité Rh	4	1:39 897	–	–	–	–	–	–	4	1:72 388
Réaction hémolytique immédiate	10	1:15 959	–	–	–	–	–	–	10	1:28 955
Réaction hémolytique retardée	23	1:6 939	–	–	–	–	1	1:32 330	24	1:12 065
Réaction sérologique retardée	122	1:1 308	–	–	3	1:5 289	–	–	125	1:2 316
Contamination bactérienne (toutes)	8	1:19 948	–	–	8	1:1 983	3	1:10 777	19	1:15 240
Contamination bactérienne (culture produit +)	6	1:26 598	–	–	7	1:2 267	2	1:16 165	15	1:19 303
TRALI	5	1:31 917	–	–	–	–	1	1:32 330	8	1:36 194
Surcharge volémique	41	1:3 892	–	–	3	1:5 289	10	1:3 233	54	1:5 362
Hypotension post-transfusionnelle	4	1:39 897	–	–	2	1:7 933	–	–	6	1:48 259
Hémochromatose	1	1:159 586	–	–	–	–	–	–	1	1:289 552
Décès	–	–	–	–	1	1:15 866	–	–	2	1:144 776
Diagnostic inconnu	17	1:9 387	–	–	3	1:5 289	1	1:32 330	21	1:13 788
Autres réactions	104	1:1 534	2	1:1 513	10	1:1 587	10	1:3 233	133	1:2 177
Total³	951	1:168	36	1:84	227	1:70	115	1:281	1 349	1:215

1. Mélanges de cinq unités.

2. La somme des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté parce que les réactions reliées au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes incluses dans le total ne sont pas rapportées dans ce tableau.

3. Le total des colonnes peut dépasser 100 %, parce qu'une déclaration peut être liée à plusieurs résultats d'enquête.

Tableau 10 Taux des accidents reliés aux produits labiles, par 10 000 unités transfusées, selon le type d'accident en 2002

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (159 586 unités)		Plaquettes				Plasma (32 330 unités)			Tous les produits (289 552 unités)		
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %		
Réaction allergique mineure	12,28	(10,6 – 14,1)	76,01	(48,24 – 113,8)	73,11	(60,45 – 87,63)	18,87	(14,44 – 24,23)	13,81	(12,50 – 15,24)		
Réaction allergique majeure	1,25	(0,0 – 1,95)	3,30	(0,00 – 18,40)	9,45	(5,29 – 15,59)	2,78	(1,28 – 5,29)	1,55	(1,14 – 2,09)		
Réaction fébrile non hémolytique	26,38	(23,9 – 29,0)	29,74	(13,61 – 56,38)	49,16	(38,88 – 61,32)	7,73	(5,01 – 11,41)	18,68	(16,2 – 19,3)		
Incompatibilité ABO	0,38	(0,00 – 0,83)	3,30	(0,00 – 18,40)	–	–	0,62	(0,00 – 2,24)	0,31	(0,00 – 0,59)		
Incompatibilité Rh	0,25	(0,00 – 0,65)	–	–	–	–	–	–	0,14	(0,00 – 0,35)		
Réaction hémolytique immédiate	0,63	(0,00 – 1,17)	–	–	–	–	–	–	0,35	(0,00 – 0,64)		
Réaction hémolytique retardée	1,44	(0,00 – 2,18)	–	–	–	–	0,31	(0,00 – 1,73)	0,83	(0,00 – 1,24)		
Réaction sérologique retardée	7,64	(6,35 – 9,13)	–	–	1,89	(0,00 – 5,52)	–	–	4,32	(3,60 – 5,15)		
Contamination bactérienne (toutes)	0,50	(0,00 – 1,00)	–	–	5,04	(2,18 – 9,93)	0,93	(0,00 – 2,72)	0,66	(0,00 – 1,03)		
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,38	(0,00 – 0,83)	–	–	4,41	(1,77 – 9,09)	0,62	(0,00 – 2,24)	0,52	(0,00 – 0,86)		
TRALI	0,31	(0,00 – 0,74)	–	–	–	–	0,31	(0,00 – 1,73)	0,28	(0,00 – 0,55)		
Surcharge volémique	2,57	(1,85 – 3,50)	–	–	1,89	(0,00 – 5,52)	3,09	(1,70 – 6,09)	1,86	(1,41 – 2,45)		
Hypotension post-transfusionnelle	0,25	(0,00 – 0,65)	–	–	1,26	(0,00 – 4,55)	–	–	0,21	(0,00 – 0,45)		
Hémochromatose	0,06	(0,00 – 0,35)	–	–	–	–	–	–	0,03	(0,00 – 0,19)		
Décès	–	–	–	–	0,63	(0,00 – 3,51)	–	–	0,07	(0,00 – 0,25)		
Diagnostic inconnu	1,07	(0,00 – 1,72)	–	–	1,89	(0,00 – 5,52)	0,31	(0,00 – 1,73)	0,73	(0,00 – 1,11)		
Autres réactions	6,52	(5,33 – 7,90)	6,61	(0,00 – 23,85)	6,30	(3,02 – 11,59)	3,09	(1,49 – 5,69)	4,59	(3,85 – 5,45)		
Total	59,59	(55,8 – 63,5)	118,97	(83,46 – 164,33)	143,07	(125,1 – 162,8)	35,57	(29,4 – 42,72)	46,59	(44,14 – 49,14)		

1. Mélanges de cinq unités.

Si l'on examine la figure 6, on constate une augmentation constante des taux de réactions mineures de 2000 à 2002. Cette augmentation est toutefois moins marquée en 2002 pour les réactions sérologiques retardées.

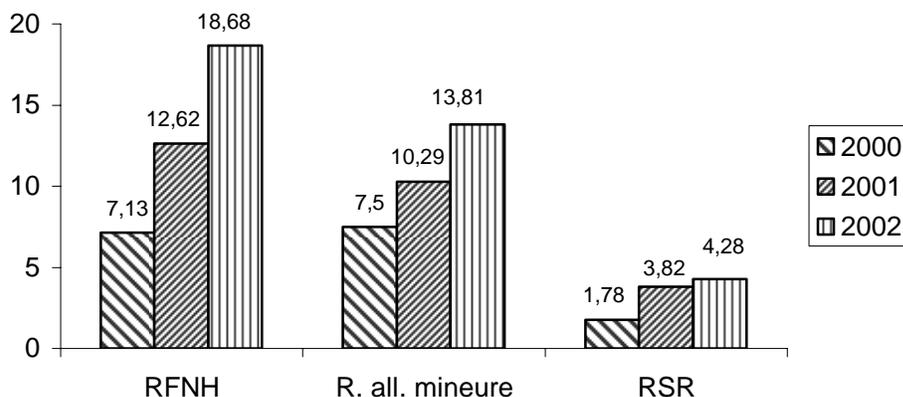


Figure 6 Taux par 10 000 unités transfusées de réactions transfusionnelles mineures

Pour certains accidents transfusionnels plus graves tels que les incompatibilités ABO et les réactions hémolytiques immédiates et retardées associées aux CGR, la réduction de l'incidence notée entre 2000 et 2001 ne s'est pas maintenue en 2002 (figure 7). Les légères augmentations notées en 2002 comparativement à 2001 ne sont cependant pas statistiquement significatives.

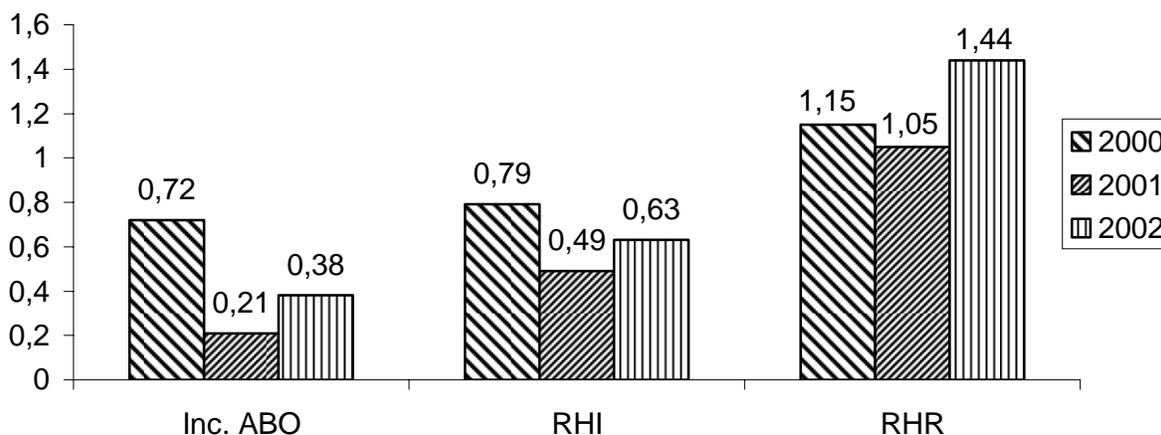


Figure 7 Taux par 10 000 unités transfusées d'incompatibilité ABO et de réactions hémolytiques immédiates et retardées associées aux CGR

Pour les réactions allergiques majeures, on note une augmentation constante des taux entre 2000 et 2002 (figure 8), alors qu'il y a eu stabilisation des taux entre 2001 et 2002 pour les surcharges volémiques. L'augmentation des taux est constante pour le TRALI, avec un doublement annuel des cas.

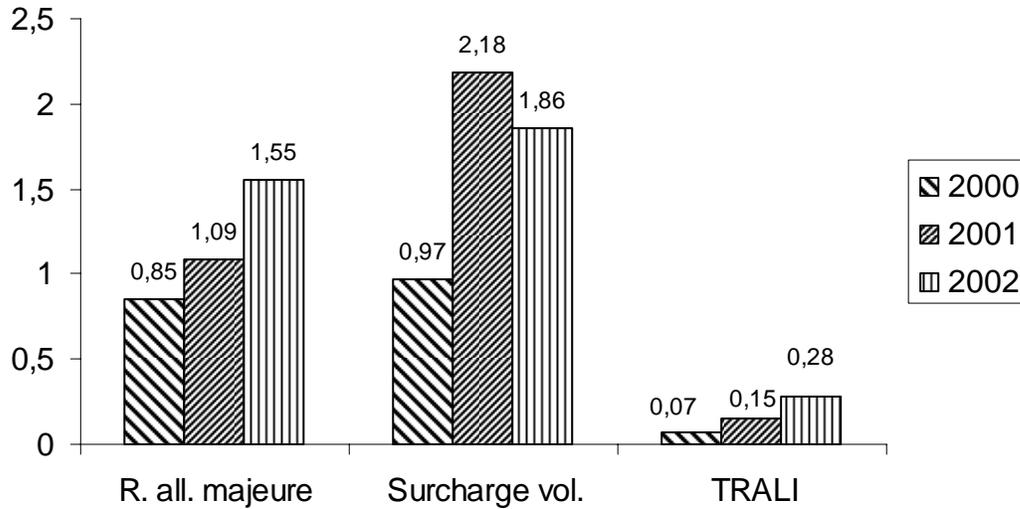


Figure 8 Taux par 10 000 unités transfusées de réaction allergique majeure, de surcharges volémiques et de TRALI

Pour les contaminations bactériennes (figure 9), il n'y a pas eu d'évolution des taux entre 2000 et 2002, les différences observées entre ces années n'étant pas statistiquement significatives.

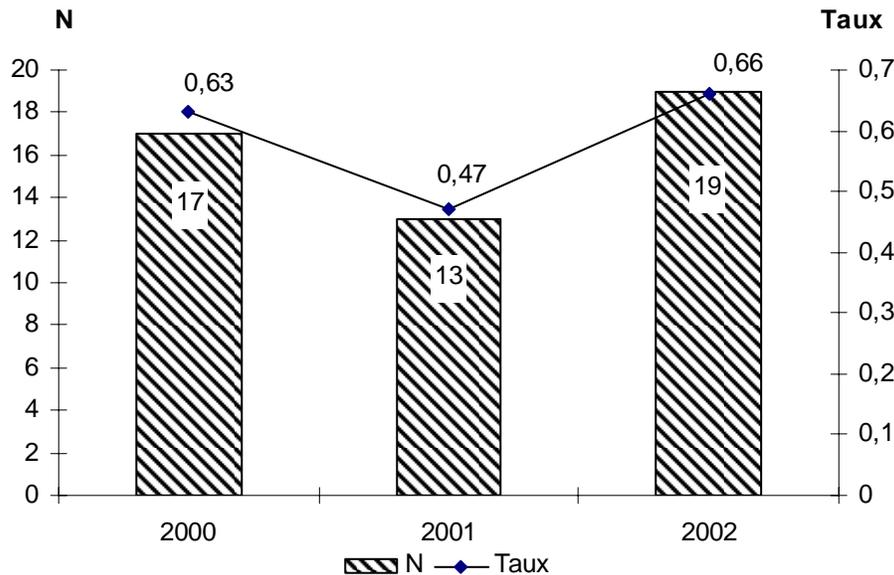


Figure 9 Fréquence et taux par 10 000 unités transfusées des contaminations bactériennes

Par contre, les taux ont diminué progressivement pour les décès, passant de 0,22 à 0,11, puis à 0,07 entre 2000 et 2002.

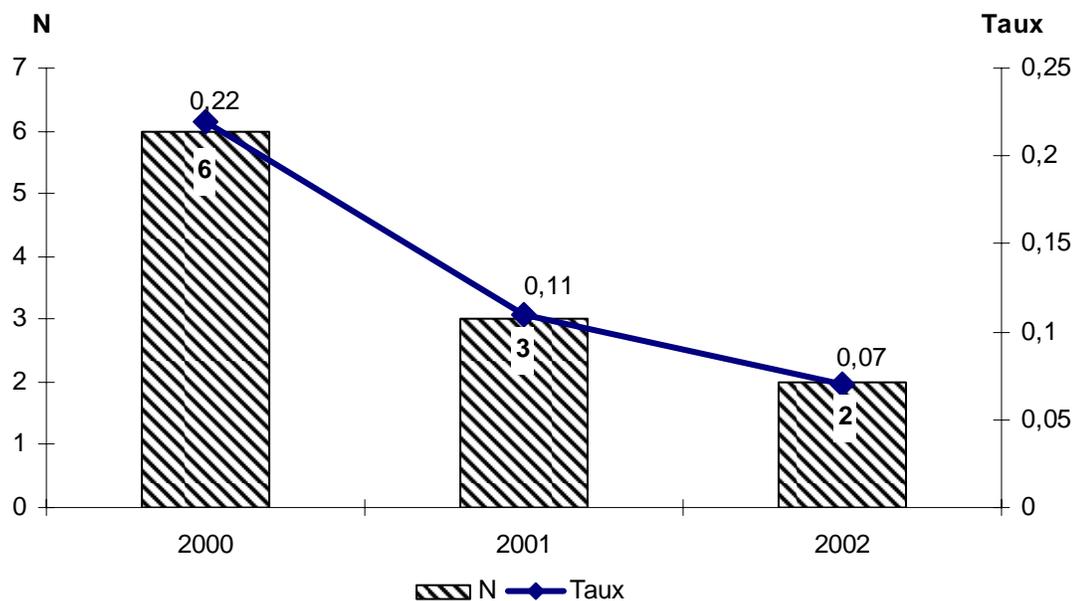


Figure 10 Fréquence et taux par 10 000 unités transfusées des décès signalés de 2000 à 2002

On trouvera, à l'annexe 1, les taux actualisés des accidents transfusionnels pour les années 2000 et 2001 et, à l'annexe 2, les taux combinés pour l'ensemble des accidents transfusionnels déclarés pour la période allant de 2000 à 2002.

4.1.8 Analyse détaillée de certains accidents sévères liés à la transfusion de produits labiles

4.1.8.1 Incompatibilités ABO

Neuf accidents avec transfusion de produits sanguins labiles ABO incompatibles ont été signalés en 2002, dont six (66,6 %) étaient reliés aux culots globulaires, deux (22,2 %) au plasma frais congelé et un (11,1 %) aux plaquettes d'aphérèse. Ces accidents ont été graves chez deux receveurs et peu sévères ou asymptomatiques chez sept autres receveurs (78 %). Parmi les cas asymptomatiques, quatre étaient associés aux culots globulaires, deux au plasma et un aux plaquettes d'aphérèse.

Dans deux cas, la transfusion d'un culot globulaire incompatible a entraîné une réaction hémolytique immédiate, mais les deux receveurs ont survécu. Une description de ces cas est présentée au tableau 11.

Patient		Cas symptomatiques		
Sexe	Âge	Produit sanguin	Source d'erreur	Conséquences
F	59 ans	CGR	B+ donné à patiente O+ en salle d'opération. Mauvaise poche prise au frigo. Identité de la patiente non vérifiée avant le début de la transfusion.	Pas de menace vitale immédiate.
H	81 ans	CGR (150 ml)	B+ donné à patient A+. Concordance entre identité du patient et produit non vérifiée au chevet du patient.	Menace vitale immédiate.

4.1.8.2 Réactions hémolytiques immédiates

Il y a eu dix réactions hémolytiques immédiates en 2002, toutes associées à la transfusion de culots globulaires. Elles ont été causées par une incompatibilité ABO dans deux cas (20 %), par la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers dans six cas (60 %) et étaient de cause inconnue dans deux cas (20 %). Les réactions hémolytiques immédiates ont été sévères et comportaient une menace vitale immédiate dans quatre cas (40 %) et non sévères dans six cas (60 %).

Les principaux anticorps anti-érythrocytaires irréguliers responsables des réactions hémolytiques immédiates étaient les suivants : anti-Le^a (n = 1), anti-C (n = 1), anti-c (n = 1), anti-Fy^a (n = 1) et multiples (n = 2).

4.1.8.3 Réactions hémolytiques retardées

Vingt-quatre réactions hémolytiques retardées ont été signalées en 2002 dont 23 (96 %) étaient reliées aux culots globulaires et une (4 %) au plasma frais congelé. Elles ont été causées par la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers. Ces réactions ont été graves chez un receveur seulement. Les anticorps les plus fréquemment responsables étaient les suivants : anti-E (n = 7), anti-Jka (n = 4), anti-K (n = 2), anti-C (n = 2), anti-c (n = 2). L'unique cas grave avec menace vitale immédiate pour la santé du receveur était relié à la transfusion de culots globulaires avec antigène c chez un porteur d'anti-c.

4.1.8.4 Contaminations bactériennes

Une contamination bactérienne est considérée d'imputabilité :

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

Le tableau 12 montre les taux d'incidence des contaminations bactériennes probables et certaines (avec culture positive du produit) et les bactéries isolées selon le type de produit sanguin labile en cause. Sur un total de quinze contaminations bactériennes avec culture positive de produits signalées en 2002, sept (47 %) étaient reliées aux PDST, six (40 %) aux culots globulaires et deux (13 %) au plasma congelé. L'imputabilité transfusionnelle était certaine dans deux cas (13 %) où les germes retrouvés ont été *Staphylococcus aureus* (n = 1) et *Staphylococcus epidermidis* (n = 1). L'imputabilité transfusionnelle a été probable dans treize cas (87 %). Cliniquement, les contaminations bactériennes ont été peu sévères chez onze receveurs (73 %), sévères avec menace vitale immédiate chez trois receveurs (20 %) et fatale chez un patient (7 %) (figure 11). Ce décès a été causé par la transfusion de PDST contaminées par des *Staphylococcus aureus* à un homme de 57 ans qui a présenté de la fièvre (40,2°C), des frissons, et dont la condition s'est détériorée de façon importante trois jours après la transfusion avec convulsions, insuffisance rénale aiguë, coagulation intravasculaire disséminée et hémorragie intracrânienne. Le décès de ce patient est survenu dix jours après la transfusion. La même bactérie (*Staphylococcus aureus*) a été identifiée à la fois dans l'hémoculture du patient et dans la culture des plaquettes du mélange qui avait été transfusé.

Parmi les trois cas de contamination bactérienne grave, deux (67 %) étaient reliés aux culots globulaires (*Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus*) et un (33 %) aux PDST (*Staphylococcus epidermidis*).

De plus, il y a eu quatre cas où l'hémoculture du patient a été positive alors que le produit n'était ni cultivé ni positif et que la condition sous-jacente du patient ne pouvait expliquer une hémoculture positive.

Tableau 12 Incidence des contaminations bactériennes d'imputabilité certaine et probable et identification des bactéries en cause par type de produits en 2002

Produit sanguin	N	Taux par 10 000 unités (IC 95 %)	Ratio par unités transfusées	Bactéries
PDST ¹	7	4,41 (1,77-9,09)	1:2 267	<i>Staphylococcus aureus</i> (n = 1) ; <i>Staphylococcus epidermidis</i> (n = 1) ; <i>Staphylococcus warneri</i> (n = 1) ; Cocci Gram positif (n = 1) ; Bacille Gram positif (n = 2) ; <i>Corynebacterium</i> (n = 1)
Culots globulaires	6	0,38 (0,00-0,83)	1:26 596	<i>Staphylococcus coagulase negative</i> (n = 3) ; <i>Staphylococcus epidermidis</i> (n = 1) ; <i>Propionibacterium acnes</i> (n = 1) ; <i>Streptococcus</i> (n = 1)
Plasma	2	0,62 (0,00-2,24)	1:16 165	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (n = 1) ; <i>Propionibacterium acnes</i> (n = 1)

1. Les taux sont calculés par 10 000 mélanges de concentrés plaquettaires.

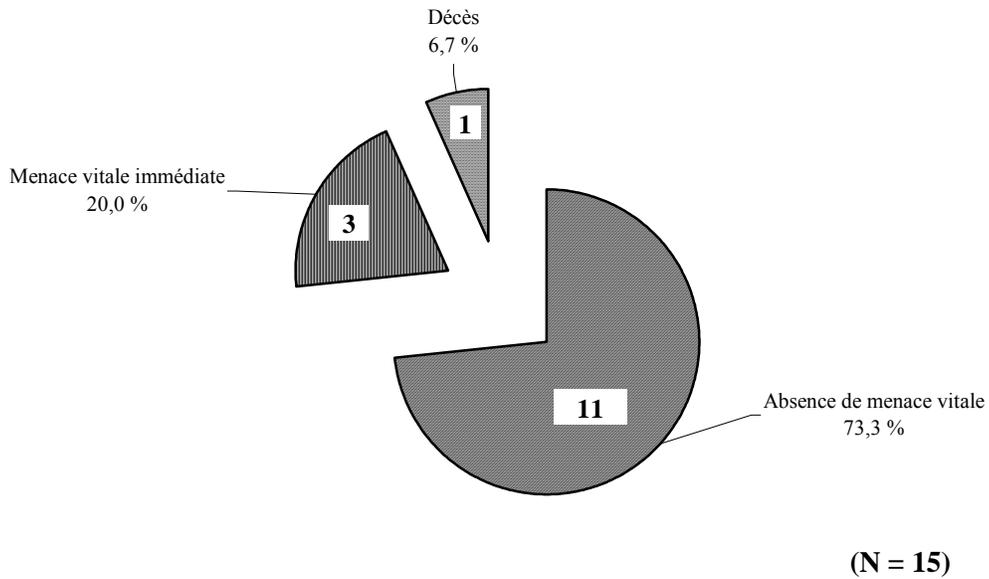
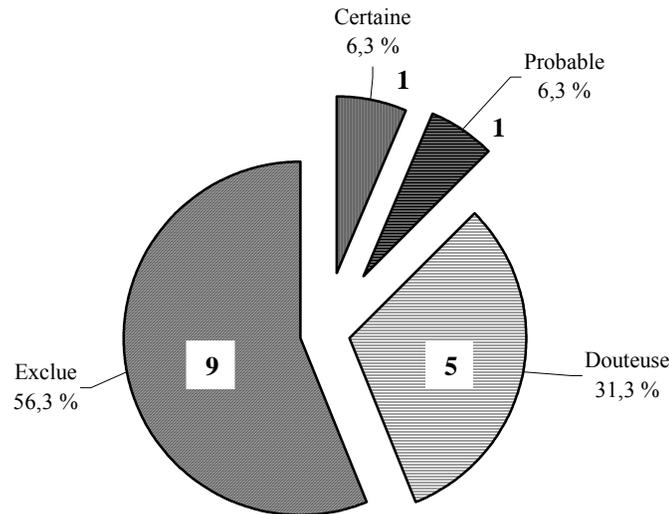


Figure 11 Gravité des contaminations bactériennes liées aux produits labiles en 2002

4.1.8.5 Décès reliés à la transfusion de produits labiles en 2002

Seize décès reliés à la transfusion de produits labiles ont été signalés en 2002. La figure 12 montre toutefois que l'imputabilité transfusionnelle a été exclue dans neuf cas (56,3 %), et considérée comme douteuse dans cinq cas (31,3 %).



(N = 16)

Figure 12 Imputabilité transfusionnelle des décès reliés aux produits labiles

Le cas avec imputabilité transfusionnelle certaine concerne la contamination bactérienne décrite précédemment. Le cas avec imputabilité transfusionnelle probable est un décès dû à un TRALI survenu à la suite de l'administration de surnageants de cryoprécipités à un homme de 81 ans chez qui on a noté des frissons, de la dyspnée, une baisse de la saturation en oxygène, une cyanose des extrémités, de la diarrhée, de l'hypotension et un choc.

Rappelons que seize décès, dont quatre d'imputabilité transfusionnelle certaine avaient été signalés en 2000 et que neuf décès dont aucun d'imputabilité transfusionnelle certaine et un seul d'imputabilité transfusionnelle probable l'avaient été en 2001.

4.2 Accidents reliés à la transfusion de produits stables en 2002

4.2.1 Produits stables en cause dans les accidents transfusionnels

Le tableau 13 donne la répartition des accidents transfusionnels signalés en 2002 par type de produit stable en cause. Plus des deux tiers de ces accidents ont été associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV). Il n'est toutefois pas possible d'estimer le risque, puisque nous ne possédons pas de dénominateurs fiables sur les produits stables transfusés.

Tableau 13 Produits stables en cause dans les accidents transfusionnels

Produits	N	%
IgIV	127	68,3
Anti-D	22	11,8
Albumine	18	9,7
Ig anti-CMV	2	1,1
Ig anti-RSV	7	3,8
Facteur VII	–	–
IgIM	7	3,8
Plasma SD	–	–
Facteur VIII	1	0,5
Ig anti-hép. B	1	0,5
Ig antitétanique	–	–
Anticoagulant	1	0,5
Total	186	100

4.2.2 Manifestations cliniques des accidents reliés à la transfusion de produits stables

Le tableau 14 montre la distribution des signes et symptômes associés aux réactions transfusionnelles consécutives à l'administration de produits stables. Depuis l'année 2000, les signes et symptômes les plus fréquents demeurent les mêmes. Il s'agit de fièvre, de frissons, d'urticaire, de nausées ou vomissements et de douleurs, avec prédominance de céphalées.

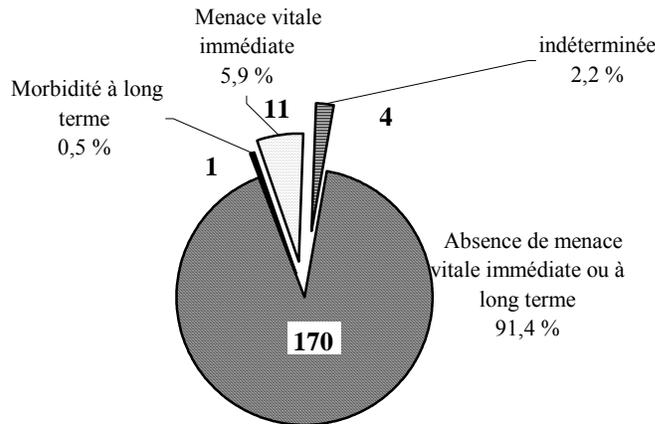
Tableau 14 Manifestations cliniques reliées à la transfusion de produits stables en 2002

Signes et symptômes	N = 186	
	N	%
Fièvre	40	21,5
Frissons	48	25,8
Urticaire	34	18,3
Dyspnée	17	9,1
Hypertension	20	10,8
Hypotension	6	3,2
Tachycardie	8	4,3
Douleurs :	41	22,0
– céphalées	27	14,5
– thoraciques	3	1,6
– dorsolombaires	1	0,5
– abdominales	3	1,6
– aux membres supérieurs	–	–
– aux membres inférieurs	–	–
– au site injection	–	–
– autres	7	3,8
Nausées ou vomissements	24	12,9
Érythème	6	3,2
Prurit	10	5,4
Diaphorèse	3	1,6
Baisse de la saturation en oxygène	3	1,6
Tremblements	5	2,7
Étourdissements	2	1,1
Œdème	2	1,1
Engourdissements	1	0,5
Autres symptômes	12	6,5
Aucune manifestation	2	1,1

Note : La somme des colonnes dépasse 100 % parce que plusieurs symptômes peuvent être reliés à un même accident.

4.2.3 Gravité des accidents transfusionnels reliés à la transfusion de produits stables

La figure 10 montre la distribution des niveaux de gravité des réactions transfusionnelles associées aux produits stables signalées en 2002. Dans la majorité des cas, les réactions n'ont pas été sévères, c'est-à-dire qu'elles n'ont pas représenté une menace vitale immédiate ou à long terme pour la santé des receveurs.

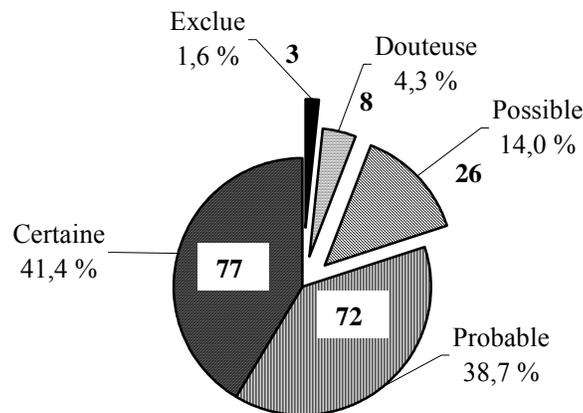


(N = 186)

Figure 13 Gravité des accidents transfusionnels liés aux produits stables en 2002

4.2.4 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits stables

La figure 14 montre la distribution de l'imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits stables. On constate que les cas où l'association entre la transfusion et les accidents est possible, probable ou certaine représentent 94,0 % des cas. À titre comparatif, les accidents d'imputabilité transfusionnelle possible, probable, ou certaine, associés aux produits labiles représentaient 81,4 % des cas en 2002. On constate donc que l'association à la transfusion des accidents déclarés est plus importante en ce qui concerne les produits stables qu'en ce qui concerne les produits labiles.



(N = 186)

Figure 14 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits stables en 2002

4.2.5 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits stables

Le tableau 15 présente les accidents d'imputabilité transfusionnelle possible, probable et certaine, en fonction du type de produit stable. Les réactions allergiques mineures (28,6 %), les réactions fébriles non hémolytiques (24,6 %) et les céphalées post-IgIV (9,7 %) ont été les réactions les plus fréquentes. Cette distribution est semblable à celle des années précédentes. Il est intéressant de noter que plusieurs des accidents signalés sont reliés à des problèmes d'administration de produits, notamment pour les immunoglobulines anti-D. En effet, des erreurs sont survenues quand on a administré le produit à une mauvaise patiente ou quand le produit a été administré inutilement, en raison d'une erreur reliée au typage Rh.

Tableau 15 Accidents d'imputabilité transfusionnelle possible, probable ou certaine par type de produit stable en 2002

	IgIV		IgIM		Ig anti-D		Albumine		Ig anti-CMV		Tous les produits	
	N = 118		N = 7		N = 22		N = 16		N = 2		N = 175	
	N ¹	%			N ¹	%	N ¹	%	N ¹	%	N ²	%
Accidents transfusionnels												
Réaction allergique mineure	37	31,4	–	–	3	13,6	8	50,0	–	–	50	28,6
Réaction allergique majeure	3	2,5	–	–	2	9,1	1	6,3	1	50,0	8	4,6
Réaction fébrile non hémolytique	37	31,4	–	–	3	13,6	1	6,3	1	50,0	43	24,6
Réaction sérologique retardée	4	3,4	–	–	–	–	–	–	–	–	4	2,3
Surcharge volémique	2	1,7	–	–	–	–	2	12,5	–	–	4	2,3
Méningite aseptique	3	2,5	–	–	–	–	–	–	–	–	3	1,7
Hypotension post-transfusionnelle	5	4,2	–	–	–	–	–	–	–	–	5	2,9
Mauvais produit administré	2	1,7	4	57,1	–	–	–	–	–	–	6	3,4
Produit administré à la mauvaise personne	1	0,8	–	–	3	13,6	1	6,3	–	–	5	2,9
Produit périmé administré	–	–	1	14,3	–	–	–	–	–	–	1	0,6
Produit administré inutilement	–	–	1	14,3	10	45,5	–	–	–	–	11	6,3
Produit mal conservé	–	–	1	14,3	–	–	–	–	–	–	2	1,1
Mauvais liquide de perfusion	1	0,8	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,6
Mauvaise technique d'administration	2	1,7	–	–	1	4,5	1	6,3	–	–	4	2,3
Temps d'administration trop long	2	1,7	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1,1
Céphalées post-IgIV	17	14,4	–	–	–	–	–	–	–	–	17	9,7
Erreur administrative	–	–	–	–	–	–	2	12,5	–	–	2	1,1
Dose erronée/quantité incomplète	5	4,2	–	–	–	–	3	18,8	–	–	12	6,9
Hyperosmolarité	2	1,7	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1,1
Diagnostic inconnu	6	5,1	–	–	1	4,5	1	6,3	–	–	8	4,6
Autres réactions	5	4,2	–	–	–	–	–	–	–	–	6	3,4

1. La somme des colonnes peut dépasser 100 % parce qu'une seule déclaration peut avoir résulté en plusieurs résultats d'enquête.

2. La somme des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté parce que quelques réactions mineures reliées aux Ig anti-hépatite B, anti-RSV, au facteur VIII et au complexe coagulant anti-inhibiteur incluses dans le total ne sont pas rapportées dans ce tableau.

5. DISCUSSION DES RÉSULTATS

Dans ce deuxième rapport les incidents et accidents transfusionnels déclarés au système d'hémovigilance du Québec, on a d'abord pu constater qu'en 2002, le nombre de centres hospitaliers qui ont participé au système de surveillance s'est accru avec douze de plus qu'en 2001.

Les accidents transfusionnels déclarés en 2002 ont augmenté de façon appréciable, avec un taux global de 32 % supérieur à celui de 2001, alors que l'activité transfusionnelle dans les centres participants ne s'est accrue que de 5,4 %. Cette augmentation est principalement reliée à une déclaration plus grande des accidents mineurs tels que les réactions fébriles non hémolytiques, les réactions allergiques mineures et les réactions sérologiques retardées. En fait, après seulement trois années d'existence, le taux global de déclaration au Québec se situe à 4,6 par 1000 unités, taux supérieur à celui du système d'hémovigilance français, qui se situe à 3,0 pour 1000 unités¹; notons que le système français est comparable à celui du Québec si l'on considère le type de réactions surveillées. Il n'y a aucune raison de croire que cette progression soit reliée à une augmentation réelle de l'incidence des réactions, mais plutôt à un meilleur dépistage et à une meilleure déclaration des réactions transfusionnelles dans les centres hospitaliers.

C'est aussi ce phénomène qui explique la hausse des taux en 2002 pour les réactions allergiques majeures et, particulièrement, pour le TRALI, un syndrome clinique mieux reconnu que par le passé.

La baisse spectaculaire de l'incidence des incompatibilités ABO reliées aux culots globulaires entre 2000 et 2001 ne s'est pas poursuivie en 2002, qui a vu une légère augmentation de ces transfusions incompatibles (non statistiquement significative) toutefois. De plus, les erreurs de prélèvement et les erreurs d'identification du tube de prélèvement ont encore été très fréquentes en 2002, plus encore qu'en 2001. Cela indique qu'il faut continuer à accorder une attention toute particulière à ce phénomène et que des mesures spécifiques de prévention devraient être implantées pour réduire ce phénomène.

La déclaration des incidents, quant à elle, est loin d'être optimale, et les mêmes commentaires que ceux formulés dans le précédent rapport s'appliquent à ce sujet. Puisqu'ils sont en général beaucoup plus fréquents que les accidents, on s'attendrait à ce que davantage d'incidents soient rapportés, ce qui n'est pas le cas. Il faudrait peut-être envisager un mécanisme différent pour la déclaration des incidents, le formulaire actuel sur papier ou électronique, se prêtant davantage à la déclaration des accidents qu'à celle des incidents.

1. AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, *Rapport annuel 2002, Unité Hémovigilance, Données nationales*, Saint-Denis, AFSSAPS, sept. 2004, page 28.

Malgré les processus de validation des données mis en place, on peut s'interroger quant à la validité de certains des résultats obtenus. Il en est ainsi des contaminations bactériennes reliées au plasma congelé et, dans une moindre mesure, aux culots globulaires. En effet, les taux de contamination bactérienne révélés par les données de 2002 pour le plasma et les culots sont de loin supérieurs à ceux que l'on trouve dans la littérature. Lorsque l'on examine les agents pathogènes en cause dans ces contaminations, on constate qu'il s'agit de contaminants cutanés, peu susceptibles de se multiplier dans un produit congelé ou dans un produit conservé à environ quatre degrés Celsius. Il est donc possible de croire que les contaminations bactériennes associées à la transfusion de plasma congelé puissent en fait être des contaminations des spécimens de laboratoire qui ont eu lieu lors du prélèvement ou durant les manipulations effectuées pour les analyses. Il est aussi possible que certaines des contaminations bactériennes liées à la transfusion de culots soient dues au même phénomène. Les taux relevés pour les plaquettes, par contre, sont sensiblement les mêmes que ceux rapportés dans la littérature.

Les réactions rapportées en ce qui concerne l'administration de produits stables sont des réactions attendues après l'administration de ces produits. Malheureusement, l'absence de dénominateurs pour les produits stables transfusés ne permet pas d'estimer, comme pour les produits labiles, les risques par type de produit. Il ne sera pas facile d'obtenir des dénominateurs pour ces produits, car les doses administrées aux patients, en particulier pour les immunoglobulines intraveineuses, varient beaucoup. Ainsi, le seul nombre de bouteilles, par exemple, ne serait probablement pas un bon dénominateur.

Il est intéressant de constater que le nombre de décès d'imputabilité transfusionnelle possible, probable ou certaine a continué de diminuer en 2002. Cette situation ne permet pas de tirer de conclusion, mais on ne peut être qu'encouragé par cette diminution. Ajoutons à cela qu'en 2002, aucun décès n'est survenu en raison d'une erreur d'administration d'un produit sanguin.

Le système d'hémovigilance québécois recueille des données importantes pour la sécurité transfusionnelle. Avec la baisse importante du risque d'infection virale associée aux transfusions dans les dernières années, ces données sont particulièrement utiles pour déterminer quels sont les risques actuels et pour se doter ainsi de moyens pour les diminuer. Malgré cela les pratiques hospitalières comportent encore des risques et des efforts devront être consacrés à l'amélioration de celles-ci, et particulièrement en ce qui a trait à l'identification des patients à toutes les étapes du processus transfusionnel.

Il faut finalement souligner le travail magnifique des chargés de sécurité transfusionnelle, sans lesquels la surveillance des incidents et accidents transfusionnels au Québec ne serait pas possible et n'atteindrait pas le même degré de qualité. Les hématologues responsables des banques de sang jouent également un rôle primordial dans ce processus et nous leur en sommes très reconnaissants.

ANNEXE 1

**Mise à jour des taux d'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles
pour la période 2000-2001**

Tableau A1- 1 Incidence des accidents transfusionnels par type de produit labile

Produits sanguins	Nombre d'accidents signalés	Taux par 10 000 unités	IC 95 %	Ratios par unités transfusées
Année 2000				
Culots globulaires	380	27,42	24,73 – 30,31	1:365
Sang total	2	24,84	3,01 – 89,46	1:403
Plaquettes :				
– toutes	100	12,52	10,19 – 15,23	1:60
– d'aphérèse	–	–	–	–
– standards	100	12,52	10,19 – 15,23	1:160
– mélanges de 5 unités ¹	100	62,60	50,96 – 76,08	1:160
Plasma	74	20,86	16,38 – 26,18	1:479
Cryoprécipités	5	3,43	1,11 – 7,99	1:2 919
Granulocytes	0	–	–	–
Total	568 ²	21,09	19,39 – 22,89	1:474
Année 2001				
Culots globulaires	668	46,56	43,10 – 50,22	1:215
Sang total	1	13,09	0,00 – 72,71	1:764
Plaquettes :				
– toutes	161	19,39	16,51 – 22,62	1:516
– aphérèse	9	45,82	20,97 – 86,81	1:218
– standards	152	18,75	15,89 – 21,98	1:533
– mélanges de 5 unités ¹	152	93,75	79,49 – 109,80	1:107
Plasma	99	29,12	23,67 – 35,44	1:343
Cryoprécipités	13	9,49	5,06 – 16,23	1:1 053
Granulocytes	6	714,29	266,63 – 1490,12	1:14
Total	972 ³	35,34	33,16 – 37,63	1:283

1. Ces taux sont par 10 000 mélanges de concentrés plaquettaires (cinq unités).

2. Ce total inclut sept accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.

3. Ce total inclut 24 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.

Tableau A1-2 Incidence des accidents transfusionnels selon les résultats d'enquête en 2000

	Ratios par unités transfusées							
	Culots globulaires (138 605 unités)		Plaquettes ¹ (15 975 mélanges)		Plasma (35 481 unités)		Tous les produits (269 368 unités)	
Accidents transfusionnels	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ²	Incidence
Réaction allergique mineure	101	1:1 372	54	1:296	44	1:806	202	1:1 334
Réaction allergique majeure	6	1:23 101	10	1:1 598	7	1:5 069	23	1:11 712
Réaction fébrile non hémolytique	158	1:887	21	1:761	12	1:2 957	192	1:1 403
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	45	1:3 080	3	1:5 325	–	–	48	1:5 612
Contamination bactérienne (toutes)	8	1:17 326	8	1:997	1	1:35 481	17	1:15 845
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 post-transfusionnelle	–	–	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
Infection virale (virus non spécifié)	2	1:69 303	–	–	1	1:35 481	3	1:89 789
Autres réactions	14	1:9 900	1	1:15 975	2	1:17 741	17	1:15 845
Total³	380	1:365	100	1:160	74	1:479	568	1:474

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

2. Le total d'une ligne ne donne pas nécessairement le total rapporté, parce que les réactions reliées au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes incluses dans le total ne sont pas rapportées dans ce tableau

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

Tableau A1-3 Taux par 10 000 unités transfusées des accidents transfusionnels selon les résultats d'enquête en 2000

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (138 605 unités)		Plaquettes (15 975 mélanges)		Plasma (35 481 unités)		Tous les produits (269 368 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction allergique mineure	7,29	(5,94 – 8,86)	33,8	(25,40 – 44,08)	12,40	(9,01 – 16,44)	7,50	(6,51 – 8,62)
Réaction allergique majeure	0,43	(0,00 – 0,96)	6,26	(3,0 – 11,51)	1,97	(0,00 – 4,07)	0,85	(0,00 – 1,29)
Réaction fébrile non hémolytique	11,40	(9,70 – 13,32)	13,15	(8,14 – 20,09)	3,38	(1,75 – 5,91)	7,13	(6,16 – 8,22)
Incompatibilité ABO	0,72	(0,00 – 1,34)	–	–	1,13	(0,00 – 2,89)	0,52	(0,00 – 0,88)
Incompatibilité Rh	0,07	(0,00 – 0,41)	–	–	–	–	0,04	(0,00 – 0,21)
Incompatibilité HLA	–	–	0,63	(0,00 – 3,49)	–	–	0,04	(0,00 – 0,21)
Réaction hémolytique immédiate	0,79	(0,00 – 1,43)	–	–	–	–	0,41	(0,00 – 0,73)
Réaction hémolytique retardée	1,15	(0,00 – 1,90)	0,63	(0,00 – 3,49)	–	–	0,63	(0,00 – 1,02)
Réaction sérologique retardée	3,25	(2,38 – 4,36)	1,88	(0,00 – 5,49)	–	–	1,78	(1,32 – 2,38)
Contamination bactérienne (toutes)	0,58	(0,00 – 1,15)	5,01	(2,16 – 9,86)	0,28	(0,00 – 1,59)	0,63	(0,00 – 1,02)
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,36	(0,00 – 0,85)	4,38	(1,76 – 9,03)	0,28	(0,00 – 1,59)	0,48	(0,00 – 0,83)
TRALI	0,07	(0,00 – 0,41)	0,63	(0,00 – 3,49)	–	–	0,07	(0,00 – 0,27)
Purpura post-transfusionnel	0,07	(0,00 – 0,41)	–	–	–	–	0,04	(0,00 – 0,21)
Surcharge volémique	1,66	(1,06 – 2,51)	0,63	(0,00 – 3,49)	0,56	(0,00 – 2,04)	0,97	(0,00 – 1,43)
Hypotension post- transfusionnelle	–	–	0,63	(0,00 – 3,49)	–	–	0,04	(0,00 – 0,21)
Décès	0,36	(0,00 – 0,85)	0,63	(0,00 – 3,49)	–	–	0,22	(0,00 – 0,49)
Diagnostic inconnu	0,22	(0,00 – 0,64)	0,63	(0,00 – 3,49)	–	–	0,15	(0,00 – 0,38)
Infection virale (virus non spécifié)	0,14	(0,00 – 0,53)	–	–	0,28	(0,00 – 1,59)	0,11	(0,00 – 0,33)
Autres réactions	1,01	(0,00 – 1,72)	0,63	(0,00 – 3,49)	0,56	(0,00 – 2,04)	0,63	(0,00 – 1,02)
Total	27,42	(24,73 – 30,31)	62,60	(50,96 – 76,08)	20,86	(16,38 – 26,18)	21,09	(19,39 – 22,89)

Note : Les taux ont été calculés par 10 000 mélanges de concentrés plaquettaires (cinq unités).

Tableau A1-4 Incidence des accidents transfusionnels selon les résultats d'enquête en 2001

Accidents transfusionnels	Ratios par unités transfusées									
	Culots globulaires (143 479 unités)		Plaquettes				Plasma (33 998 unités)		Tous les produits (275 050 unités)	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ²	Incidence
Réaction allergique mineure	138	1:1 040	2	1:982	72	1:225	57	1:596	283	1:972
Réaction allergique majeure	11	1:13 044	1	1:1 964	8	1:2 027	8	1:4 250	30	1:9 168
Réaction fébrile non hémolytique	285	1:503	3	1:655	40	1:405	18	1:1 889	347	1:793
Incompatibilité ABO	3	1:47 286	–	–	1	1:16 214	5	1:6 800	9	1:30 561
Incompatibilité Rh	4	1:35 870	–	–	2	1:8 107	–	–	6	1:45 842
Réaction hémolytique immédiate	7	1:20 497	–	–	–	–	–	–	7	1:39 293
Réaction hémolytique retardée	15	1:9 565	–	–	–	–	–	–	15	1:18 337
Réaction sérologique retardée	94	1:1 526	1	1:1 964	6	1:2 702	3	1:11 333	105	1:2 620
Contamination bactérienne (toutes)	8	1:17 935	–	–	5	1:3 243	–	–	13	1:21 158
Contamination bactérienne (culture produit +)	4	1:35 870	–	–	4	1:4 054	–	–	8	1:34 381
TRALI	1	1:143 479	–	–	3	1:5 405	–	–	4	1:68 763
Surcharge volémique	45	1:3 188	–	–	8	1:2 027	7	1:4 857	60	1:4 584
Hypotension post-transfusionnelle	2	1:71 740	–	–	1	1:16 214	–	–	3	1:91 683
Hémochromatose	2	1:71 740	–	–	–	–	–	–	2	1:137 525
Décès	2	1:71 740	–	–	1	1:16 214	–	–	3	1:91 683
Infection à Parvovirus B19	1	1:143 479	–	–	–	–	–	–	1	1:275 050
Diagnostic inconnu	15	1:9 565	–	–	1	1:16 214	3	1:11 333	19	1:14 476
Autres réactions	60	1:2 391	2	1:982	10	1:1 621	3	1:11 333	77	1:3 572
Total³	668	1:215	9	1:218	152	1:107	99	1:343	972	1:283

1. Mélanges cinq unités.

2. La somme d'une ligne ne donne pas nécessairement le total rapporté, parce que les réactions reliées au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes incluses dans le total ne sont pas rapportées dans ce tableau.

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

Tableau A1-5 Taux par 10 000 unités transfusées des accidents transfusionnels selon les résultats d'enquête en 2001

Type de réactions	Culots globulaires (143 479 unités)		Plaquettes				Plasma (33 998 unités)		Tous les produits (275 050 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ¹	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction allergique mineure	9,62	(7,91 – 11,1)	10,18	(1,23 – 36,74)	44,41	(34,70 – 55,80)	16,77	(12,70 – 21,72)	10,29	(9,13 – 11,57)
Réaction allergique majeure	0,77	(0,00 – 1,3)	5,09	(0,00 – 28,34)	4,93	(2,18 – 9,70)	2,35	(1,02 – 4,64)	1,09	(0,00 – 1,57)
Réaction fébrile non hémolytique	19,86	(17,10 – 21,7)	15,27	(3,15 – 44,67)	24,67	(17,6 – 33,52)	5,29	(3,14 – 8,37)	12,62	(11,33 – 14,02)
Incompatibilité ABO	0,21	(0,00 – 0,62)	–	–	0,62	(0,00 – 3,44)	1,47	(0,00 – 3,43)	0,33	(0,00 – 0,62)
Incompatibilité Rh	0,28	(0,00 – 0,73)	–	–	1,23	(0,00 – 4,45)	–	–	0,22	(0,00 – 0,48)
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 – 0,90)
Réaction sérologique retardée	6,55	(5,30 – 8,02)	5,09	(0,00 – 28,34)	3,7	(1,36 – 8,05)	0,88	(0,00 – 2,58)	3,82	(3,13 – 4,63)
Contamination bactérienne (toutes)	0,56	(0,00 – 1,11)	–	–	3,08	(1,00 – 7,18)	–	–	0,47	(0,00 – 0,81)
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,28	(0,00 – 0,72)	–	–	2,47	(0,00 – 6,30)	–	–	0,29	(0,00 – 0,58)
TRALI	0,07	(0,00 – 0,40)	–	–	1,85	(0,00 – 5,41)	–	–	0,15	(0,00 – 0,37)
Surcharge volémique	3,14	(2,39 – 4,21)	–	–	4,93	(2,13 – 9,72)	2,06	(0,00 – 4,25)	2,18	(1,67 – 2,82)
Hypotension post-transfusionnelle	0,14	(0,00 – 0,51)	–	–	0,62	(0,00 – 3,44)	–	–	0,11	(0,00 – 0,32)
Hémochromatose	0,14	(0,00 – 0,51)	–	–	–	–	–	–	0,07	(0,00 – 0,26)
Décès	0,14	(0,00 – 0,51)	–	–	0,62	(0,00 – 3,44)	–	–	0,11	(0,00 – 0,32)
Infection à Parvovirus B19	0,07	(0,00 – 0,40)	–	–	–	–	–	–	0,04	(0,00 – 0,20)
Diagnostic inconnu	1,05	(0,00 – 1,74)	–	–	0,62	(0,00 – 3,44)	0,88	(0,00 – 2,58)	0,69	(0,00 – 1,08)
Autres réactions	4,18	(3,20 – 5,39)	10,18	(1,23-36,74)	6,17	(2,96 – 11,34)	0,88	(0,00 – 2,58)	2,80	(2,22 – 3,51)
Total	46,56	(43,10 – 50,22)	45,82	(20,97 – 86,81)	93,75	(79,49 – 109,80)	29,12	(23,67 – 35,44)	35,34	(33,16 – 37,63)

1. Les taux ont été calculés par 10 000 mélanges de concentrés plaquettaires.

ANNEXE 2

Incidences combinées des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles pour la période 2000-2002

Tableau A2-1 Incidence combinée des accidents transfusionnels par type de produit labile

	Période 2000-2002				
	Unités transfusées	Nombre d'accidents transfusionnels signalés	Taux par 10 000 unités et IC 95 %		Ratio par unités transfusées
	N	N	Taux	IC 95 %	Taux
Produits sanguins					
Culots globulaires	441 670	1 999	45,26	43,31 – 47,29	1:221
Sang total	1 925	8	41,56	17,96 – 81,72	1:241
Plaquettes					
– toutes	245 262	524	21,36	19,58 – 23,27	1:468
– d'aphérèse	4 990	45	90,18	65,85 – 120,48	1:111
– dérivées de sang total	240 272	479	19,94	18,19 – 21,80	1:502
– mélanges de 5 unités	48 055	479	99,68 ¹	90,99 – 108,97	1:100
Plasma	101 809	288	28,29	25,12 – 31,75	1:354
Cryoprécipités	43 179	33	7,64	5,26 – 10,73	1:1 308
Granulocytes	125	6	480,00	178,16 – 1015,49	1:21
Total	833 970	2 889²	34,64	33,39 – 35,93	1:289

1. Les taux sont par 10 000 mélanges de concentrés plaquettaires.

2. Le total inclut 31 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.

Tableau A2-2 Incidence combinée des accidents transfusionnels par unités transfusées de 2000 à 2002

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (441 670 unités)		Plaquettes		Plasma (101 809 unités)	Cryoprécipités (43 179 unités)	Granulocytes (125 unités)	Tous les produits (833 970 unités)						
	N	Ratio	D'aphérèse (4 990 unités)	Mélanges ¹ (48 055 mélanges)					N	Ratio	N	Ratio	N ²	Ratio
Réaction allergique mineure	434	1:1 018	25	1:200	242	1:199	162	1:628	17	1:2 540	4	1:31	885	1:942
Réaction allergique majeure	37	1:11 937	2	1:2 495	33	1:1 456	24	1:4 242	1	1:43 179	1	1:125	98	1:8 510
Réaction fébrile non hémolytique	864	1:511	12	1:416	139	1:346	55	1:1 851	3	1:14 393	0	–	1080	1:772
Incompatibilité ABO	19	1:23 246	1	1:4 990	1	1:48 055	11	1:9 255	0	–	0	–	32	1:26 062
Incompatibilité Rh	9	1:49 074	0	–	2	1:24 028	0	–	0	–	0	–	11	1:75 815
Incompatibilité HLA	0	–	0	–	1	1:48 055	0	–	0	–	0	–	1	1:833 970
Réaction hémolytique immédiate	28	1:15 774	0	–	0	–	0	–	0	–	0	–	28	1:29 785
Réaction hémolytique retardée	54	1:8 179	0	–	1	1:48 055	1	1:101 809	0	–	0	–	56	1:14 892
Réaction sérologique retardée	261	1:1 692	1	–	12	1:4 005	3	1:33 936	1	1:43 179	0	–	278	1:3 000
Contamination bactérienne	24	1:18 403	0	–	21	1:2 288	4	1:25 452	0	–	0	–	49	1:17 020
Contamination bactérienne (culture produit +)	15	1:29 445	0	–	18	1:2 670	3	1:33 936	0	–	0	–	36	1:23 166
TRALI	7	1:63 096	0	–	4	1:12 014	1	1:101 809	2	1:21 590	0	–	14	1:59 569
Purpura post-transfusionnel	1	1:441 670	0	–	0	1:	0	–	0	–	0	–	1	1:833 970
Surcharge volémique	109	1:4 052	0	–	12	1:4 005	19	1:5 358	0	–	0	–	140	1:5 957
Hypotension post-transfusionnelle	6	1:73 612	0	–	4	1:12 014	0	–	0	–	0	–	10	1:83 397
Hémochromatose	3	1:147 223	0	–	0	–	0	–	0	–	0	–	3	1:277 990
Décès	7	1:63 096	0	–	3	1:16 018	0	–	0	–	0	–	11	1:75 815
Infection à Parvovirus B19	1	1:441 670	0	–	0	–	0	–	0	–	0	–	1	1:833 970
Infection virale (virus non spécifié)	2	1:220 835	–	–	1	1:48 055	–	–	–	–	–	–	3	1:277 990
Diagnostic inconnu	35	1:12 619	0	–	5	1:9 611	4	1:25 452	0	–	0	–	44	1:18 954
Autres réactions	178	1:2 481	4	1:1 248	21	1:2 288	15	1:6 787	9	1:4 798	1	1:125	227	1:3 674
Total³	1999	1:221	45	1:111	479	1:100	288	1:354	33	1:1 308	6	1:21	2889	1:289

1. Mélanges de cinq unités.

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

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

Tableau A2- 3 Taux combinés des accidents transfusionnels par 10 000 unités transfusées de 2000 à 2002

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (441 670 unités)		Plaquettes				Plasma (101 809 unités)		Cryoprécipités (43 179 unités)		Granulocytes (125 unités)		Tous les produits (833 970 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ¹	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction allergique mineure	9,83	8,93 – 10,80	50,10	32,45 – 73,87	50,36	44,23 – 57,10	15,91	13,56 – 15,56	3,94	2,30 – 6,30	320,00	87,86 – 799,06	10,61	9,93 – 11,34
Réaction allergique majeure	0,84	0,00 – 1,16	4,01	0,00 – 14,47	6,87	4,73 – 9,64	2,36	1,52 – 3,52	0,23	0,00 – 1,31	80,00	2,03 – 437,67	1,18	0,00 – 1,43
Réaction fébrile non hémolytique	19,56	18,29 – 20,91	24,05	12,43 – 41,97	28,93	24,32 – 34,14	5,40	4,08 – 7,03	0,69	0,00 – 2,04	–	–	12,95	12,19 – 13,75
Incompatibilité ABO	0,43	0,00 – 0,67	2,00	0,00 – 11,16	0,21	0,00 – 1,19	1,08	0,00 – 1,95	–	–	–	–	0,38	0,00 – 0,54
Incompatibilité Rh	0,20	0,00-0,39	–	–	0,42	0,00 – 1,52	0,00	–	–	–	–	–	0,13	0,00 – 0,24
Incompatibilité HLA	–	–	–	–	0,21	0,00 – 1,19	0,00	–	–	–	–	–	0,01	0,00 – 0,08
Réaction hémolytique immédiate	0,63	0,00 – 0,97	–	–	0,00	–	0,00	–	–	–	–	–	0,34	0,00 – 0,48
Réaction hémolytique retardée	1,22	0,00 – 1,60	–	–	0,21	0,00 – 1,19	0,10	0,00 – 0,56	–	–	–	–	0,67	0,00 – 0,87
Réaction sérologique retardée	5,91	5,22 – 6,68	2,00	0,00 – 11,16	2,50	1,29 – 4,37	0,29	0,00 – 0,88	0,23	0,00 – 1,31	–	–	3,33	2,95 – 3,75
Contamination bactérienne (toutes)	0,54	0,00 – 0,81	–	–	4,37	2,71 – 6,68	0,39	0,00 – 1,02	–	–	–	–	0,59	0,00 – 0,78
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,34	0,00 – 0,58	–	–	3,75	2,22 – 5,92	0,29	0,00 – 0,88	–	–	–	–	0,43	0,00 – 0,60
TRALI	0,16	0,00 – 0,33	–	–	0,83	0,00 – 2,14	0,10	0,00 – 0,56	0,46	0,00 – 1,69	–	–	0,17	0,00 – 0,29
Purpura thrombocytopénique	0,02	0,00 – 13	–	–	0,00	–	0,00	–	–	–	–	–	0,01	0,00 – 0,08
Surcharge volémique	2,47	2,03 – 2,98	–	–	2,50	1,29 – 4,37	1,87	1,13 – 2,93	–	–	–	–	1,68	1,41 – 1,98
Hypotension post-transfusionnelle	0,14	0,00 – 0,30	–	–	0,83	0,00 – 2,14	–	–	–	–	–	–	0,12	0,00 – 0,23
Hémochromatose	0,07	0,00 – 0,20	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,04	0,00 – 0,11
Décès	0,16	0,00 – 0,33	–	–	0,62	0,00 – 1,84	–	–	–	–	–	–	0,13	0,00 – 0,24
Infection à Parvovirus B19	0,02	0,00 – 0,13	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,01	0,00 – 0,08
Infection virale (virus non spécifié)	0,05	0,00 – 0,17	–	–	0,21	0,00 – 1,19	–	–	–	–	–	–	0,04	0,00 – 0,11
Diagnostic inconnu	0,79	0,00 – 1,11	–	–	1,04	0,00 – 2,44	0,39	0,00 – 1,02	0,00	–	–	–	0,53	0,00 – 0,71
Autres réactions	4,03	3,47 – 4,67	8,02	2,18 – 20,51	4,37	2,71 – 6,68	1,47	0,00 – 2,45	2,08	0,00 – 3,96	80,00	2,03 – 437,67	2,72	2,38 – 3,10
Total	45,26	43,31 – 47,29	90,18	65,85 – 120,48	99,68	90,99 – 108,97	28,29	25,12 – 31,75	7,64	5,26 – 10,73	480,00	178,16–1015,49	34,64	35,39 – 35,93

1. Les taux ont été calculés par 10 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

ANNEXE 3

Mise à jour des données sur les accidents transfusionnels reliés aux produits stables pour la période 2000-2001

Tableau A3-1 Résultats d'enquête par type de produit stable

Accidents transfusionnels	IgIV						IgIM						Ig 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	-	-	-	-	-	-
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	20,0	3	13,6
Réaction sérologique retardée	1	1,9	2	2,2	3	2,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	6,7	1	4,5
Surcharge volémique	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 à la 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	-	-	-	-	-	-
Produit en quarantaine administré	-	-	-	-	-	-	1	50,0	1	50,0	2	50,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Céphalées post IgIV	9	17,3	11	12,4	20	14,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mort fœtale <i>in utero</i> post-IgIV	-	-	1	1,1	1	0,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Douleur post-IgIV	-	-	9	10,1	9	6,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Douleur atypique	2	3,8	-	-	2	1,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Diagnostic inconnu	6	11,5	8	9,0	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

Note : La somme des colonnes peut dépasser le total présenté (et dépasser 100 %), puisque plus d'un résultat d'enquête peut apparaître sur un même formulaire de signalement.

Tableau A3-1 Résultats d'enquête par type de produit stable (suite)																		
Accidents transfusionnels	Albumine						Facteur de coagulation						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 volémique	–	–	2	12,5	2	12,4	–	–	–	–	–	–	–	–	1	33,3	1	33,3
Méningite aseptique	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Mauvais produit administré	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Produit administré à la mauvaise personne	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
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	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Produit en quarantaine administré	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Céphalées post-IgIV	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Mort fœtale <i>in utero</i> post-IgIV	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Douleur post-IgIV	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
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

Note : La somme des colonnes peut dépasser le total présenté (et dépasser 100 %), puisque plus d'un résultat d'enquête peut apparaître sur un même formulaire de signalement.