

**LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS
SIGNALÉS AU SYSTÈME
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC
EN 2003**

**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 les membres du Comité consultatif en surveillance du Secrétariat du système du sang du ministère de la Santé et des Services sociaux pour leurs avis et leurs conseils dans la préparation du présent rapport.

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 STATUT DES FICHES POUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS SIGNALÉS	5
2.2 ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS	7
2.3 PRODUITS LABILES TRANSFUSÉS	8
3. INCIDENTS TRANSFUSIONNELS	9
4. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS	11
5. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	
RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES	13
5.1 GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES	13
5.2 SIGNES ET SYMPTÔMES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES	14
5.3 RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES	15
5.4 INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE	16
5.5 ÉVOLUTION DE CERTAINS TAUX D'ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DE 2000 À 2003	19
5.6 INCOMPATIBILITÉS ABO ET RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES	24
5.7 CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES	26
5.8 DÉCÈS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS LABILES	30
6. ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	
RELIÉS AUX PRODUITS STABLES	31
6.1 GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS STABLES EN 2003	31
7. DISCUSSION DES RÉSULTATS	33
ANNEXE 1	35
RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS ASSOCIÉS AUX PRODUITS LABILES DE 2000 À 2003 ET INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LES TYPES DE PRODUITS LABILES DE 2000 À 2003	
ANNEXE 2	38
INCIDENCES COMBINÉES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS DE 2000 À 2003	
ANNEXE 3	41
RÉSULTATS D'ENQUÊTE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS STABLES DE 2000 À 2003	

Liste des tableaux

TABLEAU 1	DISTRIBUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LA CATÉGORIE DE CENTRE PARTICIPANT EN 2003.....	5
TABLEAU 2	STATUT DES FICHES DE SIGNALEMENT EN 2003.....	5
TABLEAU 3	NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES EN 2003	8
TABLEAU 4	TYPE D'INCIDENTS TRANSFUSIONNELS	9
TABLEAU 5	SIGNES ET SYMPTÔMES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2003	14
TABLEAU 6	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2003	15
TABLEAU 7	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE	16
TABLEAU 8	RATIO DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR UNITÉS TRANSFUSÉES EN 2003 (PRODUITS LABILES).....	17
TABLEAU 9	TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, AVEC INTERVALLES DE CONFIANCE DE 95 %, DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS EN 2003	18
TABLEAU 10	BACTÉRIES ISOLÉES DANS LES CULTURES DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2003	27
TABLEAU 11	DESCRIPTION DES CAS DE CONTAMINATION BACTÉRIENNE SIGNALÉS EN 2003	28
TABLEAU 12	CAS DE DÉCÈS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS LABILES EN 2003	30
TABLEAU 13	PRODUITS STABLES RELIÉS AUX ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS EN 2003	31
TABLEAU 14	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR TYPE DE PRODUIT STABLE, EN 2003	32

Liste des figures

FIGURE 1	ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR MOIS DE SURVENUE EN 2003.....	7
FIGURE 2	ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TRIMESTRE DE SURVENUE DE 2000 À 2003	7
FIGURE 3	IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE DES ACCIDENTS RELIÉS AUX PRODUITS LABILES EN 2003	11
FIGURE 4	IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE DES ACCIDENTS RELIÉS AUX PRODUITS STABLES EN 2003.....	11
FIGURE 5	NOMBRE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE EN 2003.....	13
FIGURE 6	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2003	13
FIGURE 7	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR TOUS LES PRODUITS, DE 2000 À 2003	19
FIGURE 8	TAUX DE RNFH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES DE 2000 À 2003	19
FIGURE 9	TAUX DE RNFH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS DE 2000 À 2003	20
FIGURE 10	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE PLASMA CONGELÉ TRANSFUSÉES DE 2000 À 2003.....	20
FIGURE 11	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR TOUS LES PRODUITS, DE 2000 À 2003.....	21
FIGURE 12	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2003	21
FIGURE 13	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS, DE 2000 À 2003	22
FIGURE 14	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE PLASMA CONGELÉ TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2003.....	22
FIGURE 15	TAUX DE TRALI, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS LABILES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2003	23

FIGURE 16	CAUSES DES INCOMPATIBILITÉS ABO RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES EN 2003	24
FIGURE 17	CAUSES DES RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES	25
FIGURE 18	CAUSES DES RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES	25
FIGURE 19	TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES D'INCOMPATIBILITÉ ABO, DE RHI ET DE RHR PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES DE 2000 À 2003	26
FIGURE 20	FRÉQUENCE ET TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES PROBABLES ET CERTAINES SIGNALÉES DE 2000 À 2003 POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS LABILES	29
FIGURE 21	FRÉQUENCE ET TAUX PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES PROBABLES ET CERTAINES DE 2000 À 2003.....	29
FIGURE 22	FRÉQUENCE ET TAUX PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DE DÉCÈS SIGNALÉS DE 2000 À 2003.....	30
FIGURE 23	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS STABLES EN 2003.....	31

Liste des tableaux présentés en annexe

TABLEAU A1- 1	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ FORTE RELIÉS AUX PRODUITS LABILES DE 2000 À 2003	36
TABLEAU A1- 2	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE	37
TABLEAU A2- 1	INCIDENCES COMBINÉES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR UNITÉS TRANSFUSÉES DE 2000 À 2003	39
TABLEAU A2- 2	TAUX COMBINÉS DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES DE 2000 À 2003	40
TABLEAU A3- 1	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ FORTE RELIÉS AUX PRODUITS STABLES DE 2000 À 2003.....	42

Liste des abréviations

CGR	Culot globulaire rouge
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
Cryo	Cryoprécipités
Ig	Immunoglobuline
Ig anti-CMV	Immunoglobuline anti-CMV
Ig anti-D	Immunoglobuline anti-D
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
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
RIAT	Rapport d'incident/accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury

INTRODUCTION

On trouvera dans le présent rapport une analyse des données sur les incidents et accidents transfusionnels survenus en 2003 et qui ont été déclarés au système d'hémovigilance du Québec. Ce rapport, qui marque la quatrième année d'existence du système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels, diffère sensiblement de ceux des années antérieures.

En premier lieu, une validation et des analyses plus poussées des incidents transfusionnels a permis de concevoir une nouvelle classification en fonction de l'origine des incidents (unité de soins vs banque de sang). De plus, les analyses des accidents ne portent que sur les diagnostics ou résultats d'enquête des accidents ayant une imputabilité transfusionnelle possible, probable ou certaine. Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, dans lesquels les résultats relatifs à l'ensemble des accidents déclarés avaient été présentés, un tableau comparatif est annexé au présent document (annexe 1).

Contrairement à ce qui avait été fait dans le rapport précédent, nous n'avons pas annexé de mise à jour des données de l'année précédente puisque la base de données de l'année 2002 a été fermée très tardivement en raison d'un délai de déclaration important au cours de cette année. Les quelques données de 2002 qui ont été modifiées apparaissent dans les graphiques sur les tendances réunis dans le présent rapport.

Tout comme c'était le cas dans le rapport de l'année 2002, les signalements des cas d'enquête relatifs à des infections virales associées à des transfusions faites il y a plusieurs années ont été exclus du présent rapport afin de refléter la situation réelle de 2003. Cela dit, aucune déclaration d'infection virale reliée à des transfusions faites en 2003 n'a été transmise au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

On trouvera également dans le présent rapport des analyses plus détaillées des tendances relatives aux taux de réactions transfusionnelles associées aux produits labiles, et ce, pour une période de quatre années (2000-2003). À cela s'ajoute une description plus détaillée des décès et de certaines réactions transfusionnelles.

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.

Il est important de rappeler que les données réunies ici sont le reflet de ce qui a été déclaré au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels du Québec. L'interprétation des tendances qui se dessinent devra donc tenir compte de variations qui peuvent être dues à différents facteurs : variation quant à la survenue d'un événement, modification dans la déclaration de cet événement ou combinaison de ces deux facteurs.

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 ainsi que dans les CH associés et les centres affiliés 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 (MSSS).

1.2 Outils de collecte des données

Un formulaire de signalement standardisé (formulaire sur papier ou formulaire électronique 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, sur les diagnostics qui sont posés, sur la gravité ainsi que sur l'imputabilité transfusionnelle de ces réactions. 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 sur papier 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 provincial du 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.

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

Les formulaires sur papier de l'année 2003 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données 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 et de 19,2 % en 2002, a chuté à 16,7 % en 2003, représentant 473 fiches RIAT.

Pour l'année 2003, 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 relatifs 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 les associations à la transfusion 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 afin de 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 des logiciels EPI-INFO et OpenEpi.

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 pour déterminer leur imputabilité transfusionnelle, dans le *Guide d'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 2003 et qui ont été signalés au Secrétariat du système du sang en date du 31 octobre 2004.

En 2003, 62 centres hospitaliers (20 CH désignés, 39 CH associées et 3 centres affiliés) réunissant 72 banques de sang ont produit 2 826 signalements, dont 488 (17,3 %) incidents et 2 338 (82,7 %) accidents transfusionnels. Cela représente une augmentation de 37,8 % du nombre de centres participants et de 19 % du nombre de signalements, en comparaison de 2002. Il y a eu cependant une diminution du nombre absolu des incidents dont les proportions sont passées de 23 à 17,3 % de 2002 à 2003.

Le tableau 1 montre la distribution des incidents et accidents par catégorie de centres participants. On y constate que plus de 84 % des signalements ont été produits par les CHD.

Tableau 1 Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels selon la catégorie de centre participant en 2003

	Incidents		Accidents		Total	
	N = 488		N = 2 338		N = 2 826	
Type de centre	N	%	N	%	N	%
CHD	426	87,3	1 955	83,6	2 381	84,3
CHA	62	12,7	379	16,2	441	15,6
Centres affiliés	–	–	4	0,2	4	0,1

2.1 Statut des fiches pour les incidents et accidents signalés

Le tableau 2 montre la répartition du statut des fiches en fonction du processus de validation auquel elles sont soumises au moment de la rédaction de ce rapport.

Au moment de la fermeture pour analyse de la base de données, la presque totalité des signalements 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 2 Statut des fiches de signalement en 2003

Statut	N = 2 826	
	N	%
approuvée par CP	2 750	97,3
hématologue	7	0,2
chargé de sécurité	8	0,3
à réviser par CS	7	0,2
à réviser par hématologue	3	0,1
à réviser par utilisateur	1	0,03
actif	48	1,7
reprise	2	0,07

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 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 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 provincial de sécurité transfusionnelle 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 provinciale ;
- 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 provinciale 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 provinciale 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 provinciale. C'est la dernière étape.

2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels

La distribution mensuelle des incidents et accidents signalés en 2003 semble indiquer un plateau dans le nombre de signalements, particulièrement en début d'année (figure 1).

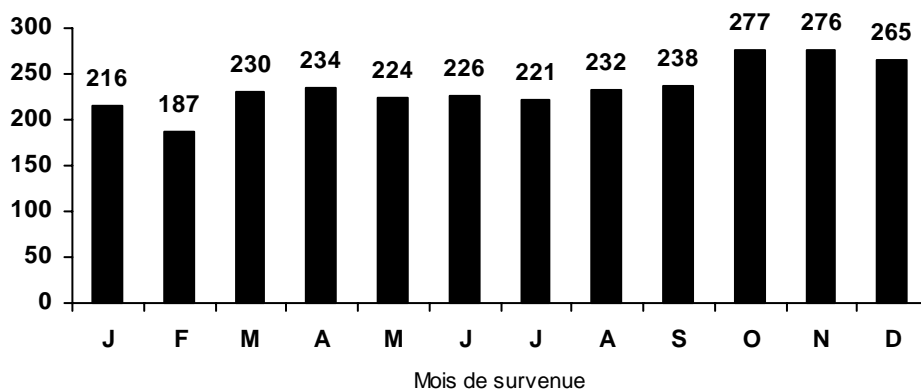


Figure 1 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels par mois de survenue en 2003

Toutefois, l'évolution des signalements par trimestre de 2000 à 2003 (figure 2) indique une progression constante du nombre des signalements, avec une courbe de progression plus lente depuis le milieu de 2002. La progression est reliée à une augmentation de la déclaration des accidents car, pour le signalement des incidents, on note plutôt un plateau depuis 2002, voire une légère diminution en 2003.

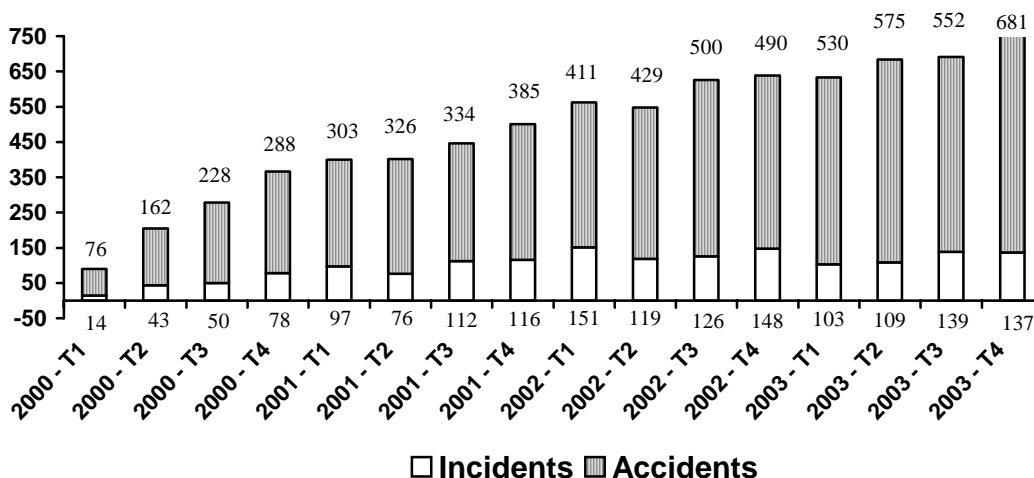


Figure 2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels par trimestre de survenue de 2000 à 2003

2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés au Québec par les centres participants qui ont transmis des fiches RIAT au système de surveillance des incidents et accidents est donné au tableau 3. Au cours de cette année, les centres participants ont transfusé 85 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

Tableau 3 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2003

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	178 499
Sang total	265
Plaquettes d'aphérèse	4 603
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	78 423
PDST – mélanges	(15 685) ¹
Plasma frais	42 215
Cryoprécipités	18 200
Granulocytes	33
Total	322 238

1. Non inclus dans le total.

Il y a eu une diminution du nombre de PDST et une augmentation du nombre de plaquettes d'aphérèse transfusées au regard des données de l'année 2002. Cela s'explique par le fait qu'Héma-Québec a augmenté sa production de plaquettes d'aphérèse pour accroître la proportion des transfusions de plaquettes avec des plaquettes d'aphérèse. Globalement, il y a eu une augmentation de 11 % des unités transfusées dans les centres participants en 2003 en comparaison de 2002.

3. INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

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

Tableau 4 Type d'incidents transfusionnels

Lieu et type d'incidents signalés	N = 488			
	N	%	N	%
Service ou unité de soins			387	79,3
Erreur d'identification du tube de prélèvement	105	27,1		21,5
Produits mal conservés	60	15,5		12,3
Produits jetés	58	15,0		11,9
Discordance requête/tube	53	13,7		10,9
Erreur de prélèvement (mauvais patient prélevé)	43	11,1		8,8
Erreur d'étiquetage	32	8,3		6,6
Erreur d'identification de la réquisition	17	4,4		3,5
Erreur d'identification à la fois du prélèvement et de la réquisition	13	3,4		2,7
Mauvaise requête (produit demandé pour une mauvaise personne ou qui n'en a pas besoin)	9	2,3		1,8
Erreur quant au type de produit	3	0,8		0,6
Appareils défectueux	1	0,3		0,2
Autres erreurs	10	2,6		2,0
<i>Sous-total</i> ¹	387 ¹	100		
Laboratoire de la banque de sang			94	19,3
Erreur de technique au laboratoire	45	47,9		9,2
Erreur de transcription au laboratoire	16	17,0		3,3
Émission d'un produit discordant unité/receveur	12	12,8		2,5
Erreur quant au type de produit (mauvais produit émis)	10	10,6		2,0
Produits jetés	3	3,2		0,6
Produits mal conservés	2	2,1		0,4
Bordereau de transmission non émis ou non rempli	2	2,1		
Autres erreurs	4	4,3		0,8
<i>Sous-total</i> ¹	94 ¹	100		
Autre			7	1,4
Produits jetés	5	71,4		1,0
Erreur d'étiquetage	1	14,3		0,2
Autres erreurs	1	14,3		0,2
<i>Sous-total</i> ¹	7 ¹	100		

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

Près de 80 % des incidents déclarés sont survenus dans les unités de soins. Les erreurs d'identification des patients, de leurs spécimens ou des réquisitions ont compté pour près de la moitié de ces incidents. Au laboratoire, les erreurs techniques et les erreurs de transcription des résultats ont entraîné près des deux tiers des incidents. Les produits jetés ont occasionné 13 % des incidents mais compte tenu de l'ensemble des produits transfusés, le nombre demeure faible.

Les erreurs de prélèvement et les erreurs d'identification des tubes de prélèvement ont encore été nombreuses en 2003, quoique ayant diminué considérablement en comparaison des erreurs de ce type en 2002.

4. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Un total de 2 338 accidents transfusionnels ont été signalés en 2003, dont 2 170 (92,8 %) étaient reliés aux produits sanguins labiles et 168 (7,2 %) aux produits sanguins stables.

L'imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits labiles est présentée à la figure 3 et celle des accidents reliés aux produits stables à la figure 4. Près de 83 % des accidents survenus avec des produits labiles sont possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. Il s'agit d'une donnée stable depuis la mise en place du système de surveillance des accidents transfusionnels, puisque ce pourcentage était de 83,1 % en 2000, de 80,5 % en 2001 et de 82,1 % en 2002.

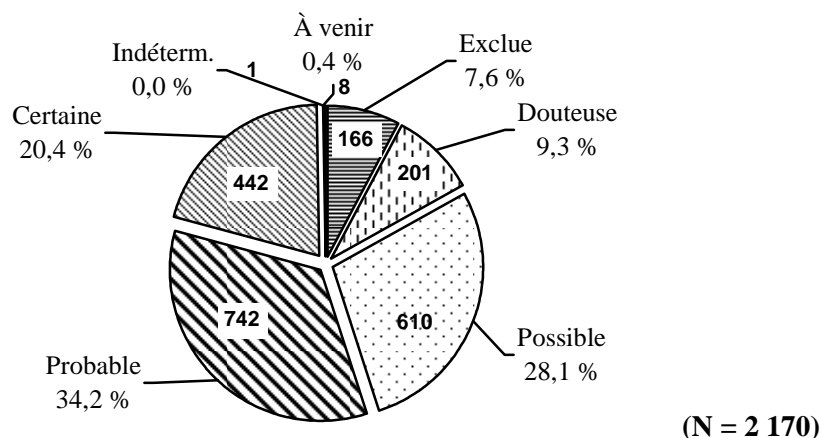


Figure 3 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits labiles en 2003

Pour les accidents associés à l'administration de produits stables, l'imputabilité transfusionnelle est légèrement plus forte avec 89 % des accidents survenus qui sont possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

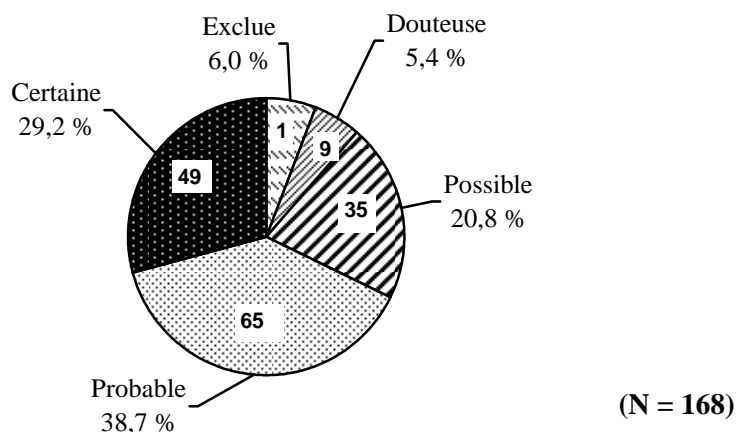


Figure 4 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés aux produits stables en 2003

Les prochaines analyses ne portent que sur les accidents dont l'imputabilité transfusionnelle est possible, probable ou certaine.

5. ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES

En 2003, sur 2 170 accidents transfusionnels liés aux produits labiles, 1 794 (82,8 %) étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. À la figure 5, on trouve la répartition du nombre d'accidents par type de produits sanguins labiles en cause. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (73,5 %), ce qui s'explique par le fait qu'il s'agit des produits les plus souvent transfusés. Les plaquettes dérivées de sang total (PDST) occupent la deuxième position, avec 14,0 %, tandis que le plasma congelé est en troisième position avec 7,7 %.

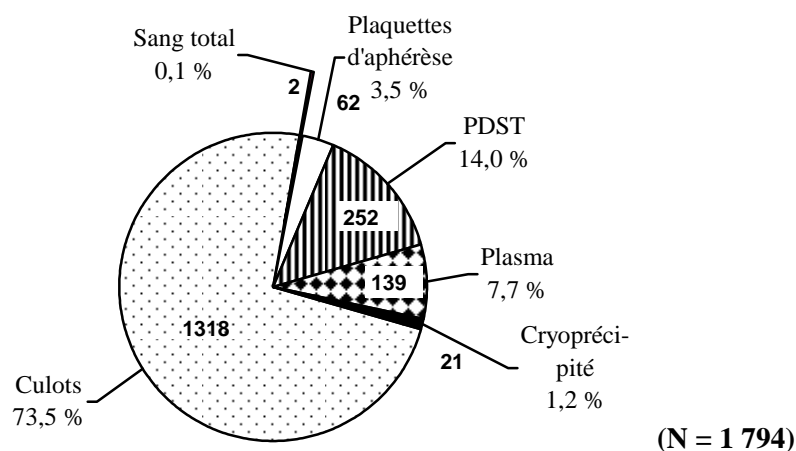


Figure 5 Nombre d'accidents transfusionnels par type de produit sanguin labile en 2003

5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles

Dans la figure 6, les accidents reliés aux produits labiles signalés en 2003 sont répartis en fonction de leur gravité. La majorité des accidents ont été peu graves (92,1 %), c'est-à-dire qu'ils n'ont pas menacé la vie des receveurs. Néanmoins, il y a eu menace vitale immédiate dans 3,3 % des accidents et décès dans 0,2 % de ceux-ci.

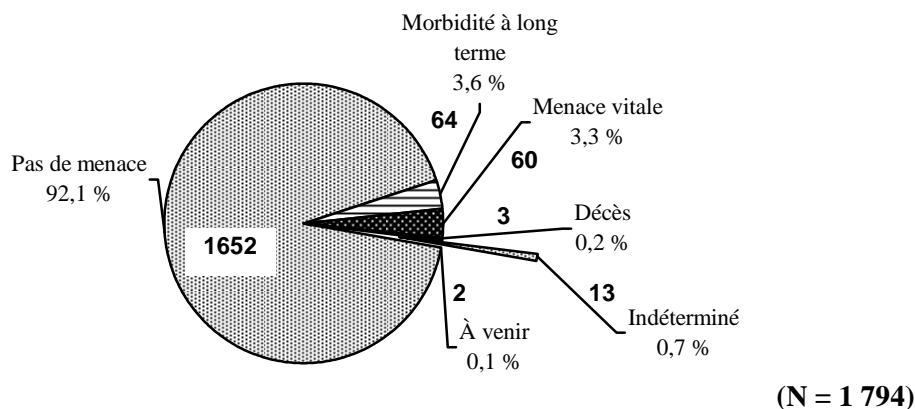


Figure 6 Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles en 2003

5.2 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles

Le tableau 5 présente la distribution des signes et symptômes associés aux accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles en 2003. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été les suivantes : de la fièvre (44,3 %), des frissons (22,9 %), de l'urticaire (19,9 %) et de la dyspnée (10,5 %).

La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des événements (réactions sérologiques retardées, temps d'administration dépassant quatre heures et autres accidents) n'entraînant aucune manifestation clinique chez le patient. En accord avec la gravité des réactions décrite plus haut, la majorité des signes et symptômes associés à cette catégorie furent mineurs.

Tableau 5 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles en 2003

Signes et symptômes	N = 1 794	
	N	%
Fièvre	794	44,3
Frissons	410	22,9
Urticaire	357	19,9
Dyspnée	189	10,5
Hypertension	166	9,3
Hypotension	61	3,4
Choc	6	0,3
Tachycardie	100	5,6
Bradycardie	3	0,2
Douleurs :	98	5,4
– céphalées	23	1,3
– thoraciques	16	0,9
– abdominales	16	0,9
– dorsolombaires	12	0,7
– au site d'injection	1	0,1
– autres	28	1,6
Nausées/vomissements	68	3,8
Diarrhée	4	0,2
Érythème	102	5,7
Prurit	148	8,2
Hémoglobinurie	5	0,3
Oligoanurie	2	0,1
Ictère	5	0,3
Diaphorèse	30	1,7
Baisse de la saturation en oxygène	65	3,6
Tremblements	31	1,7
Étourdissements	16	0,9
Œdème	30	1,7
Pâleur	3	0,2
Toux	11	0,6
Engourdissements	6	0,3
Autres symptômes	335	18,7
Aucune manifestation	49	2,7

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

Le tableau 6 montre les résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits labiles en 2003. Les accidents les plus fréquents furent des réactions fébriles non hémolytiques (45,1 %), des réactions allergiques mineures (24,9 %), des réactions sérologiques retardées (8,8 %), un temps d'administration trop long (7,5 %) et des surcharges volémiques (4,3 %).

Tableau 6 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles en 2003

Accidents transfusionnels	N = 1 794 ¹	
	N	%
Réactions allergiques mineures	446	24,9
Réactions allergiques majeures	35	2,0
Réactions fébriles non hémolytiques	809	45,1
Incompatibilité ABO	8	0,4
Incompatibilité Rh	1	0,06
Réactions hémolytiques immédiates	15	0,8
Réactions hémolytiques retardées	17	0,9
Réactions sérologiques retardées	158	8,8
Contaminations bactériennes (toutes)	10	0,6
Contaminations bactériennes (culture de produit +)	9	0,5
TRALI	6	0,3
Surcharge volémique	77	4,3
Hypotension post-transfusionnelle	7	0,4
Décès	3	0,2
Détresse respiratoire aiguë post-transfusionnelle	1	0,06
Produit administré inutilement	1	0,06
Transfusion d'un produit périmé	6	0,3
Transfusion d'un produit en quarantaine	4	0,2
Mauvais liquide de perfusion	10	0,6
Mauvaise technique d'administration	15	0,8
Temps d'administration trop long	134	7,5
Transfusion du mauvais produit ²	38	2,3
<i>Incompatibilité ABO et Rh</i>	9	0,5
<i>Produit donné sans ordonnance</i>	2	0,1
<i>Mauvais produit administré</i>	24	1,3
<i>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i>	3	0,2
Transfusion incomplète	6	0,3
Diagnostic inconnu	24	1,3
Autres accidents	18	1,0

1. Le total des colonnes dépasse 100 %, parce que plus d'un résultat d'enquête peut être relié à un même accident, certaines catégories n'étant pas mutuellement exclusives.

2. Catégorie créée pour correspondre à la catégorie Incorrect Blood Component Transfused (IBCT) du système britannique SHOT.

Plus de 14 % des accidents survenus sont reliés à des erreurs ou au non-respect des procédures, et l'erreur la plus fréquente est le temps d'administration trop long. La quasi-totalité de ces accidents n'a entraîné aucune conséquence fâcheuse ni aucune réaction transfusionnelle chez le receveur. Cela dit, la majorité des réactions transfusionnelles survenues peuvent être considérées comme mineures. On peut cependant noter un nombre non négligeable de réactions hémolytiques immédiates. La majorité des réactions avec diagnostic inconnu concernent des patients ayant présenté une hypertension artérielle en cours de transfusion.

Une nouvelle catégorie a été créée, « Transfusion du mauvais produit », pour correspondre à une catégorie du système de surveillance britannique SHOT¹ nommée « Incorrect Blood Component Transfused ». Cette catégorie regroupe les accidents qui ont mené à la transfusion d'un produit au mauvais patient, à la transfusion d'un produit qui ne respectait pas les spécifications relatives à un patient (produit non irradié alors qu'il aurait dû l'être, par exemple) ou à la transfusion d'un mauvais produit à un patient (plaquettes plutôt que plasma, par exemple). Un total de 38 accidents de ce type a été signalé en 2003, dont certaines incompatibilités ABO dues à des erreurs.

La catégorie « détresse respiratoire aiguë post-transfusionnelle » renvoie à un cas de dyspnée grave avec hypoxémie survenu en cours de transfusion chez un patient qui n'a pas présenté d'anomalie radiologique : ce cas ne correspondait donc pas à un TRALI classique.

5.4 Incidence des accidents transfusionnels par type de produit sanguin labile

Au tableau 7, on trouve les taux d'accidents par 10 000 unités transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, et le ratio par unités transfusées pour les produits sanguins labiles en cause dans les accidents transfusionnels signalés en 2003. L'incidence la plus élevée touche les plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélanges moyens de cinq unités), avec un accident pour 62 transfusions. Pour les plaquettes d'aphérèse, l'incidence est semblable : un accident pour 74 transfusions.

Tableau 7 Incidence des accidents transfusionnels par type de produit sanguin labile

Produits sanguins	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/10 000	IC 95 %	Ratio par unités transfusées
Culots globulaires	178 499	1 318	73,84	(69,92 – 77,92)	1:135
Sang total	265	2	75,47	(9,18 – 269,95)	1:133
Plaquettes d'aphérèse	4 603	62	134,69	(103,42 – 172,34)	1:74
Plaquettes dérivées du sang total	78 423	252	32,13	(28,29 – 36,35)	1:311
PDST – mélanges de 5	15 685	252	160,67	(141,57 – 181,58)	1:62
Plasma	42 215	139	32,93	(27,69 – 38,87)	1:304
Cryoprécipités	18 200	21	11,54	(7,14 – 17,63)	1:867
Granulocytes	33	0	–	–	–
Total	322 238	1 794	55,67	(53,13 – 58,30)	1:180

1. Stainsby D, Williamson L, Jones H, Cohen H. 6 years of SHOT reporting-Its influence on UK blood safety. *Transfus Apheresis Sci* 2004; 31:123-131.

On retrouve aux tableaux 8 et 9 respectivement les ratios d'accidents par unités transfusées et les taux par 10 000 unités transfusées, avec intervalles de confiance de 95 % pour chaque résultat d'enquête ou diagnostic lié à une réaction transfusionnelle. Les taux de réactions fébriles non hémolytiques et de réactions allergiques mineures sont pratiquement identiques pour les plaquettes d'aphérèse et les PDST en mélanges de cinq unités. Le taux relativement élevé de contamination bactérienne avec les plaquettes d'aphérèse en 2003 ne représente en fait que deux cas, qui sont tous deux survenus avant l'instauration de la détection bactérienne systématique par Héma-Québec. Il s'agissait d'ailleurs des premiers cas associés à des plaquettes d'aphérèse depuis la mise en place du système de surveillance des accidents transfusionnels.

Les incidences cumulatives pour quatre années de surveillance (2000 à 2003) sont présentées à l'annexe 2.

Tableau 8 Ratio des accidents transfusionnels par unités transfusées en 2003 (produits labiles)

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (178 499 unités)		Plaquettes				Plasma (42 215 unités)		Tous les produits (322 238 unités)	
	N	Ratio	D'aphérèse (4 603 unités)		PDST (15 685 mélanges)		N	Ratio	N ²	Ratio
Réaction allergique mineure	216	1:826	30	1:153	115	1:136	67	1:630	446	1:723
Réaction allergique majeure	13	1:13 731	3	1:1 534	7	1:2 241	12	1:3 518	35	1:9 207
Réaction fébrile non hémolytique	652	1:274	25	1:184	103	1:152	28	1:1 508	809	1:398
Incompatibilité ABO	6	1:29 750	–	–	1	1:15 685	1	1:42 215	8	1:40 280
Incompatibilité Rh	1	1:178 499	–	–	–	–	–	–	1	1:322 238
Réaction hémolytique immédiate	15	1:11 900	–	–	–	–	–	–	15	1:21 483
Réaction hémolytique retardée	17	1:10 500	–	–	–	–	–	–	17	1:18 955
Réaction sérologique retardée	144	1:1 240	2	1:2 302	11	1:1 426	1	1:42 215	158	1:2 039
Contamination bactérienne (toutes)	5	1:35 700	2	1:2 302	1	1:15 685	2	1:21 108	10	1:32 224
Contamination bactérienne (produit +)	5	1:35 700	2	1:2 302	–	–	2	1:21 108	9	1:35 804
TRALI	1	1:178 499	–	–	1	1:15 685	4	1:10 554	6	1:53 706
Surcharge volémique	60	1:2 975	–	–	3	1:5 228	14	1:3 015	77	1:4 185
Hypotension post-transfusionnelle	6	1:29 750	–	–	–	–	1	1:42 215	7	1:46 034
Décès	1	1:178 499	–	–	1	1:15 685	1	1:42 215	3	1:107 413
Diagnostic inconnu	18	1:9 917	–	–	4	1:3 921	2	1:21 108	24	1:13 427
Détresse respiratoire aiguë	1	1:178 499	–	–	–	–	–	–	1	1:322 238
Transfusion d'un mauvais produit	32	1:5 578	–	–	2	1:7 843	4	1:10 554	38	1:8 480
Autres réactions	195	1:915	2	1:2 302	12	1:1 307	11	1:3 838	224	1:1 439
Total³	1 318	1:135	62	1:74	252	1:62	139	1:304	1 794	1:180

1. Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires
2. La somme de chacune des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté, parce que les réactions liées 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 seule réaction peut correspondre à plusieurs résultats d'enquête.

Tableau 9 Taux par 10 000 unités transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, des accidents transfusionnels en 2003

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culots globulaires (178 499 unités)		D'aphérèse (4 603 unités)		PDST ¹ (15 685 mélanges)		Plasma (42 215 unités)		Tous les produits (322 238 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction allergique mineure	12,10	(10,55-13,83)	65,17	(44,02-92,91)	73,32	(60,57-87,94)	15,87	(12,30-20,15)	13,84	(12,59-15,19)
Réaction allergique majeure	0,73	(0,00-1,26)	6,52	(1,34-19,03)	4,46	(1,80-9,19)	2,84	(1,47-4,97)	1,09	(0,00-1,52)
Réaction fébrile non hémolytique	36,53	(33,78-39,44)	54,31	(35,18-80,07)	65,67	(53,63-79,59)	6,63	(4,41-9,59)	25,11	(22,41-26,90)
Incompatibilité ABO	0,34	(0,00-0,74)	–	–	0,64	(0,00-3,55)	0,24	(0,00-1,34)	0,25	(0,00- 0,49)
Incompatibilité Rh	0,06	(0,00-0,31)	–	–	–	–	–	–	0,03	(0,00-0,17)
Réaction hémolytique immédiate	0,84	(0,00-1,40)	–	–	–	–	–	–	0,47	(0,00-0,77)
Réaction hémolytique retardée	0,95	(0,00-1,54)	–	–	–	–	–	–	0,53	(0,00-0,85)
Réaction sérologique retardée	8,07	(6,81- 9,50)	4,34	(0,00-15,69)	7,01	(3,50-12,54)	0,24	(0,00-1,34)	4,90	(4,18-5,74)
Contamination bactérienne (toutes)	0,28	(0,00-0,66)	4,34	(0,00-15,69)	–	–	0,47	(0,00-1,72)	0,31	(0,00-0,57)
Contamination bactérienne (produit +)	0,28	(0,00-0,66)	4,34	(0,00-15,69)	–	–	0,47	(0,00-1,72)	0,28	(0,00-0,53)
TRALI	0,06	(0,00-0,31)	–	–	0,64	(0,00-3,55)	0,95	(0,00-2,43)	0,19	(0,00-0,41)
Surcharge volémique	3,36	(2,57-4,34)	–	–	1,91	(0,00-5,59)	3,32	(1,82-5,57)	2,39	(1,89-3,00)
Hypotension post-transfusionnelle	0,34	(0,00-0,74)	–	–	–	–	0,24	(0,00-1,34)	0,22	(0,00-0,45)
Décès	0,06	(0,00-0,31)	–	–	0,64	(0,00-3,55)	0,24	(0,00-1,34)	0,09	(0,00-0,27)
Diagnostic inconnu	1,01	(0,00-1,61)	–	–	2,55	(0,00-6,53)	0,47	(0,00-1,72)	0,74	(0,00-1,12)
Détresse respiratoire aiguë	0,06	(0,00-0,31)	–	–	–	–	–	–	0,03	(0,00-0,17)
Transfusion d'un mauvais produit	1,79	(1,23-2,54)	–	–	1,28	(0,00-4,60)	0,95	(0,00-2,43)	1,18	(0,00-1,63)
Autres réactions	10,92	(9,45- 12,57)	4,34	(0,00-15,69)	7,65	(3,95-13,36)	2,61	(1,30-4,67)	6,95	(6,08-7,93)
Total	73,84	(69,92-77,92)	134,69	(103,42-172,34)	160,66	(141,57-181,58)	32,93	(27,69-38,87)	55,67	(53,13-58,30)

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

5.5 Évolution de certains taux d'accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2003

De 2000 à 2003, on note une augmentation constante des taux de réactions mineures telles que les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), les réactions allergiques mineures et les réactions sérologiques retardées (RSR), (figure 7). Toutefois, pour les réactions allergiques mineures et les réactions sérologiques retardées, l'augmentation n'est que marginale entre 2002 et 2003.

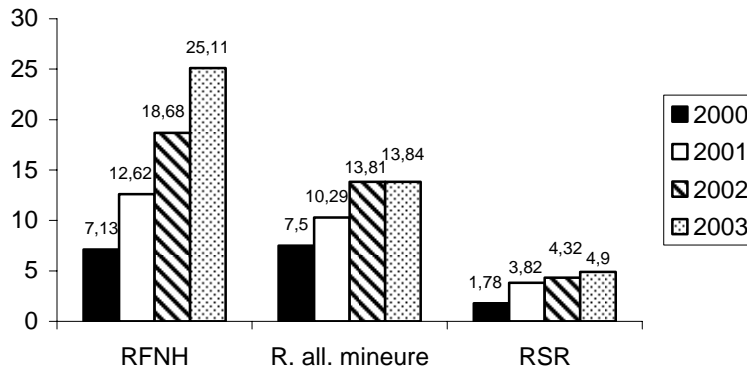


Figure 7 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées par 10 000 unités transfusées, pour tous les produits, de 2000 à 2003

L'examen des mêmes données par type de produit mène au même constat pour les culots et les plaquettes (figures 8 et 9), alors que l'on note une légère diminution de ces taux pour le plasma congelé en 2003 (figure 10)

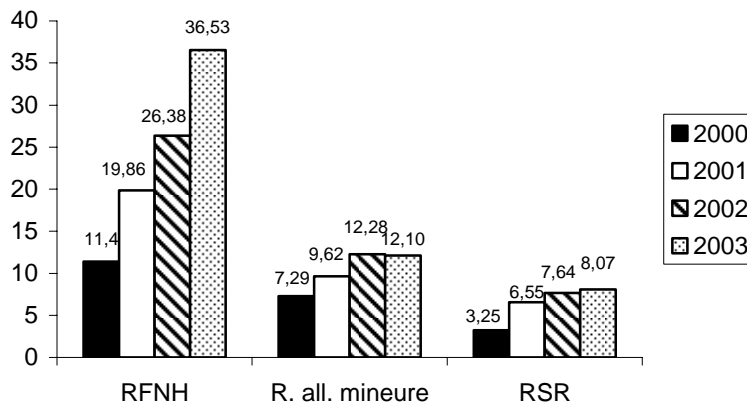


Figure 8 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités de culots globulaires transfusées de 2000 à 2003

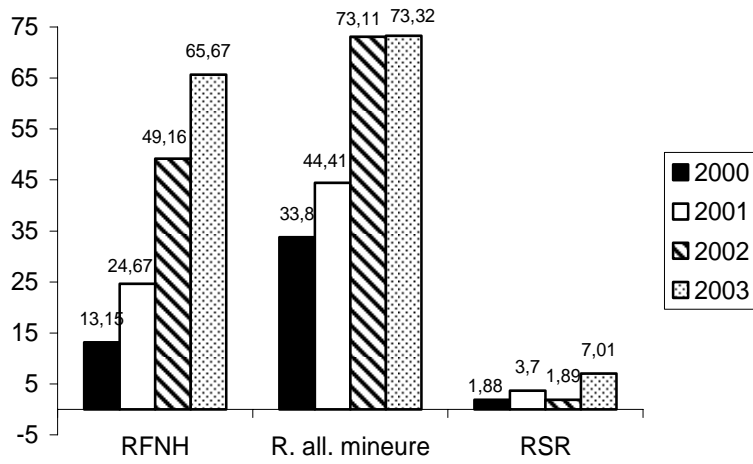


Figure 9 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 mélanges de PDST transfusés de 2000 à 2003

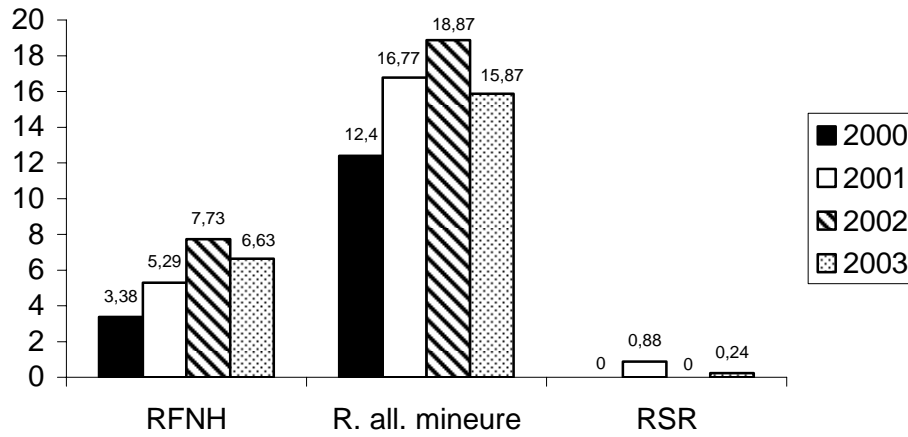


Figure 10 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités de plasma congelé transfusées de 2000 à 2003

Entre 2000 et 2003, on note une diminution des taux de réactions allergiques majeures pour les culots et les PDST, alors que le taux demeure pratiquement inchangé pour le plasma congelé. Les taux de surcharge volémique ont continué d'augmenter en 2003 pour les culots globulaires et le plasma congelé (figures 11 à 14).

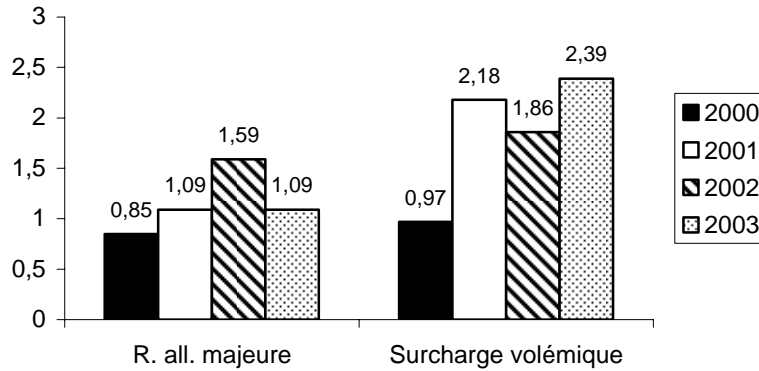


Figure 11 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 unités transfusées, pour tous les produits, de 2000 à 2003

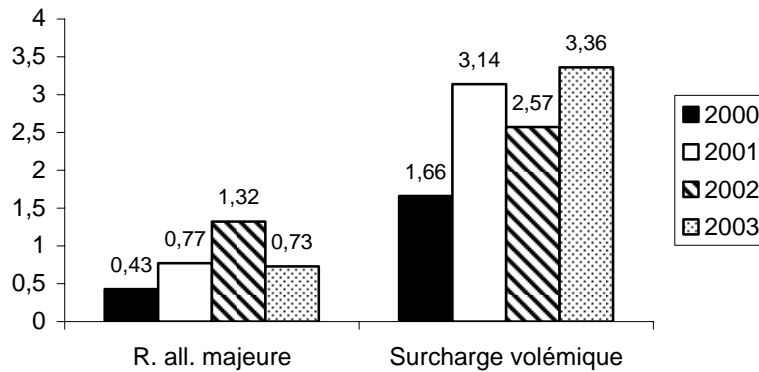


Figure 12 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2003

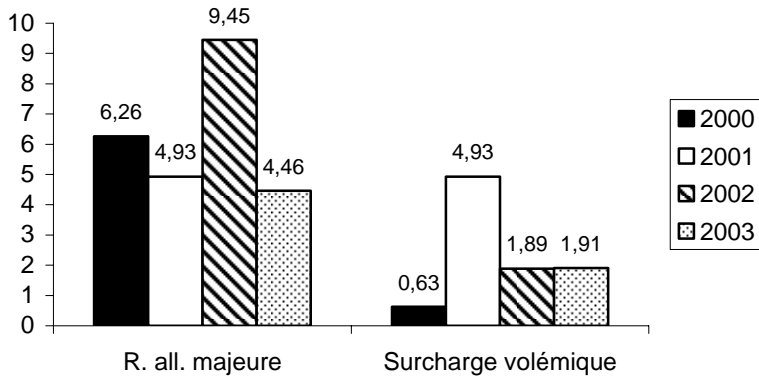


Figure 13 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2003

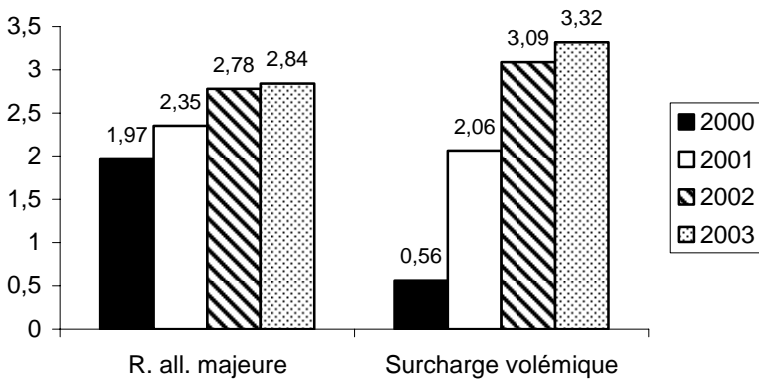


Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2003

Après des doubléments annuels des taux de TRALI de 2000 à 2002, il y a eu une diminution de ce type de réaction en 2003. Lorsqu'on examine ces taux par type de produit, les variations annuelles ne permettent de dégager aucune tendance.

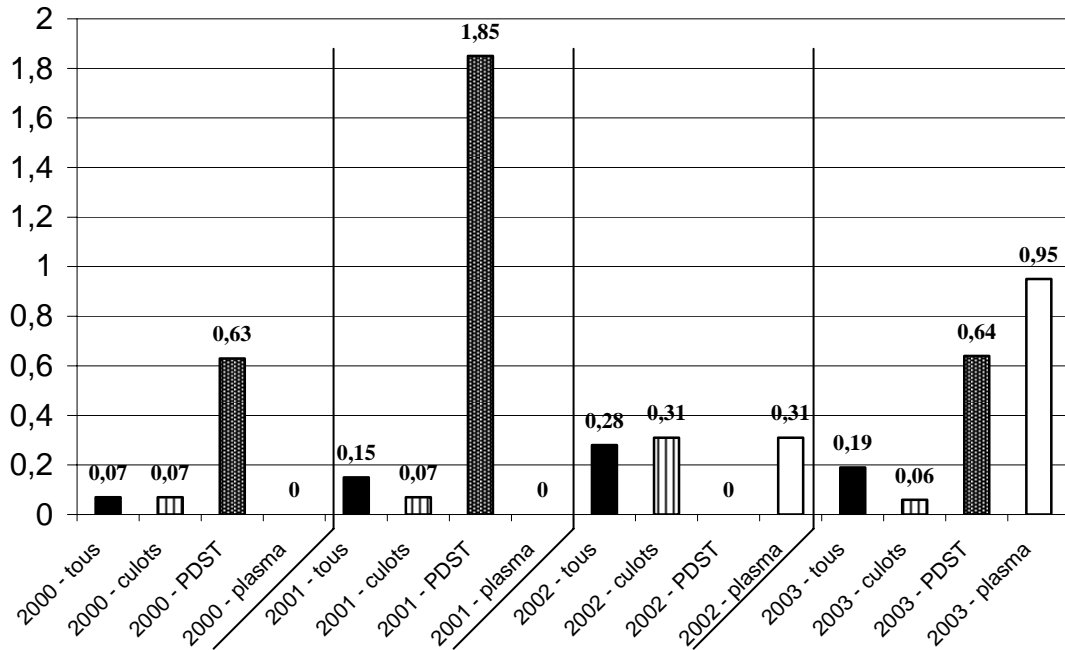


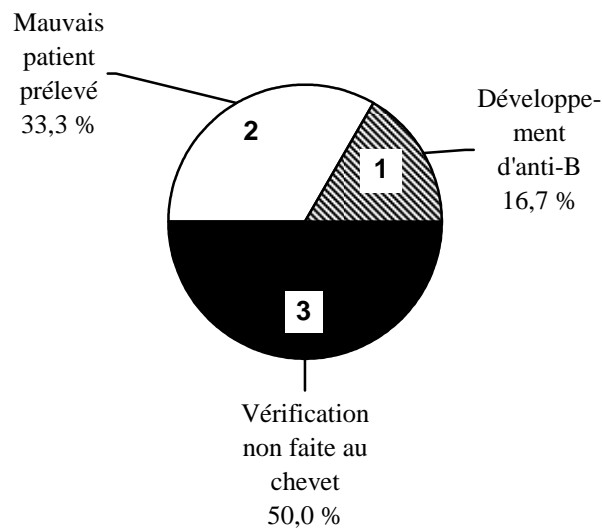
Figure 15 Taux de TRALI, par 10 000 unités de produits labiles transfusées, de 2000 à 2003

5.6 Incompatibilités ABO et réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

En 2003, sur huit incompatibilités ABO signalées, six (75 %), dont quatre (67 %) furent symptomatiques, furent reliées à la transfusion de culots globulaires. Les cas symptomatiques se sont traduits par une réaction hémolytique immédiate avec menace vitale immédiate pour trois receveurs ; la vie du quatrième patient n'a toutefois pas été menacée. Aucun décès n'a été rapporté.

La gravité de la réaction d'un patient de groupe O+ en état de mort cérébrale, mais maintenu artificiellement en vie pour don d'organes et qui a reçu un culot globulaire AB+, n'a pu être déterminée.

La figure 16 résume les causes à l'origine des incompatibilités ABO rapportées en 2003. Dans trois cas (50,0 %), on a omis de vérifier au chevet du patient la concordance entre l'identité de celui-ci et celle inscrite sur le produit à transfuser. Dans les deux autres cas (33,3 %), il y a eu erreur de prélèvement, c'est-à-dire qu'on a effectué un prélèvement sur les mauvais patients pour des tests de compatibilité. Il n'y a pas eu d'erreur pour le dernier cas, qui a développé un nouvel anti-B.



(N = 16)

Figure 16 Causes des incompatibilités ABO reliées à la transfusion de culots globulaires en 2003

La figure 17 présente les causes des quinze réactions hémolytiques immédiates liées à la transfusion de culots globulaires en 2003. Ces réactions ont été causées par la transfusion de sang ABO incompatible ou par l'administration de sang renfermant des antigènes à des receveurs porteurs des anticorps correspondants. Dans deux cas, les receveurs avaient des auto-anticorps chauds et les causes non immunologiques de la réaction demeurent inconnues, puisque l'investigation relative à ces cas d'hémolyse n'a pas permis de mettre en évidence de facteur immunologique ou mécanique expliquant l'hémolyse.

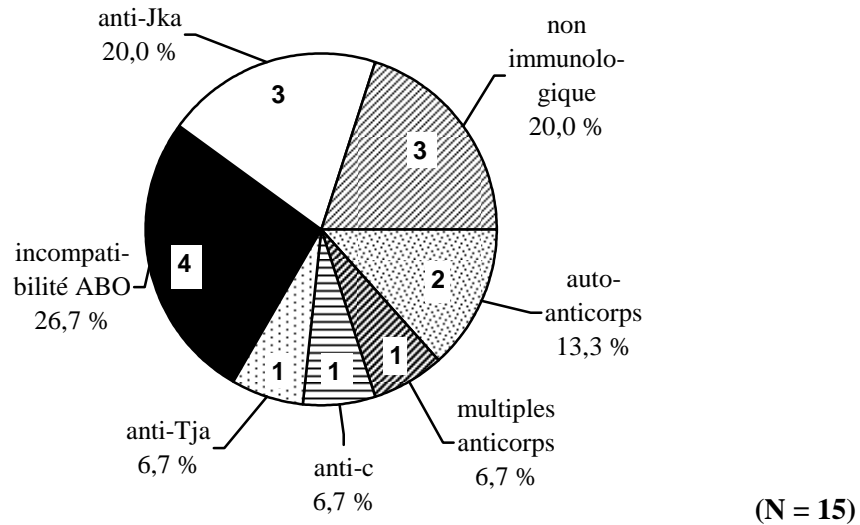


Figure 17 Causes des réactions hémolytiques immédiates liées à la transfusion de culots globulaires

La figure 18 présente les causes des dix-sept réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires en 2003. Plusieurs anticorps différents ont été en cause dans ces réactions.

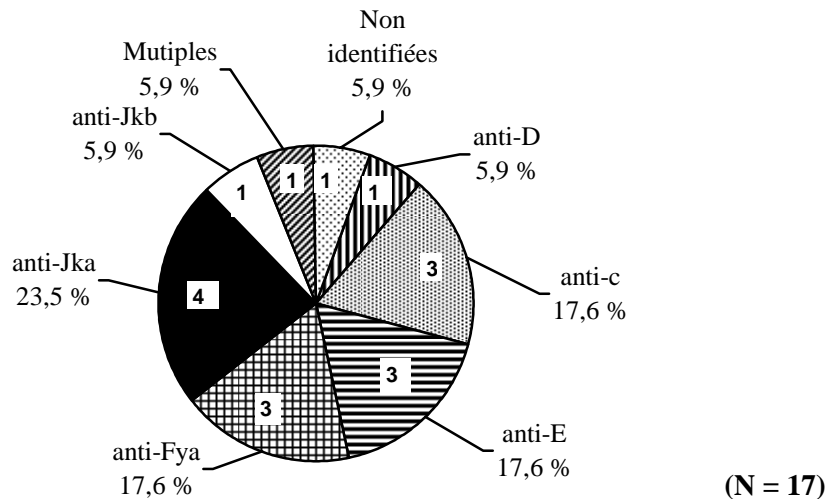


Figure 18 Causes des réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires

Après une baisse importante des transfusions de culots ABO incompatibles entre 2000 et 2001, les taux relatifs à ce type de transfusion ont atteint depuis un plateau. Les taux de réactions hémolytiques immédiates, après avoir baissé en 2001, ont monté progressivement depuis. Les taux de réactions hémolytiques retardées sont plutôt stables depuis 2000 (figure 19).

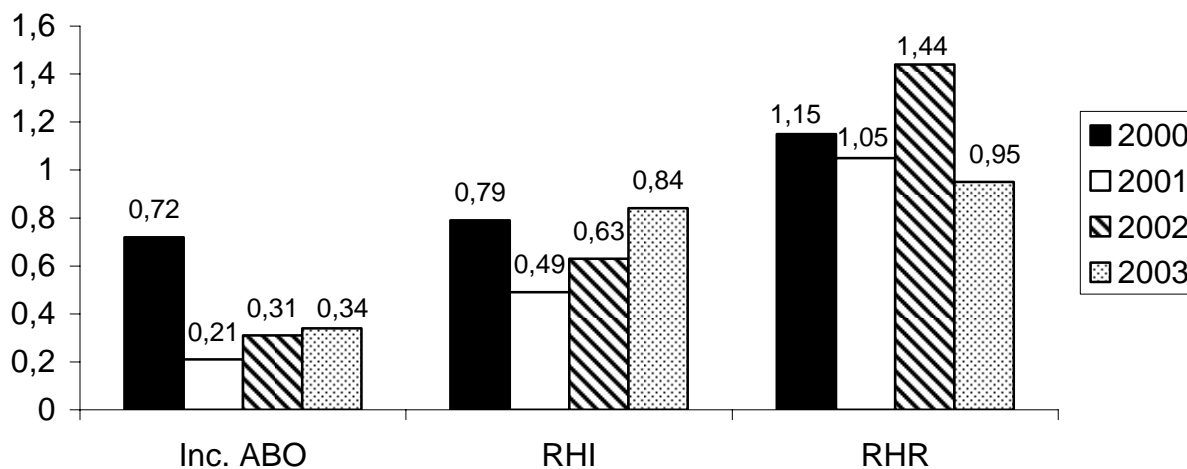


Figure 19 Taux par 10 000 unités transfusées d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR par 10 000 unités de culots globulaires de 2000 à 2003

5.7 Contaminations bactériennes

Une contamination bactérienne est :

- **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 tandis que l'hémoculture du receveur est négative car il était sous antibiothérapie et qu'il présentait des signes et symptômes compatibles avec une contamination bactérienne (non expliqués par une autre cause) ;
- **possible** lorsque l'hémoculture du receveur est positive, qu'aucune contamination au cours du prélèvement ou de la manipulation des échantillons n'est soupçonnée et que le receveur présente des signes et symptômes compatibles avec une contamination bactérienne (symptômes non expliqués par une autre cause) : tandis que l'hémoculture du produit n'a pas été faite.

Il y a eu dix cas de contamination bactérienne en 2003 et l'un de ces cas était lié de façon certaine à la transfusion. Dans huit autres cas, ce lien était probable, et dans le dernier cas, il était possible. Les bactéries isolées dans les cultures des produits sanguins labiles du cas certain et des huit cas probables sont énumérées au tableau 10. Il s'agit essentiellement de contaminants cutanés. Il est permis de croire que, malgré le fait qu'elles aient été considérées comme des contaminations bactériennes des produits, les contaminations reliées au plasma congelé pouvaient être dues à des contaminations des spécimens de culture. Il pourrait en être de même pour certains des cas reliés aux culots globulaires, en raison des températures de conservation de ces produits, qui ne sont pas propices à la croissance des bactéries.

Tableau 10 Bactéries isolées dans les cultures des produits sanguins labiles en 2003

Produits	Gram positif (n = 9)
Culots globulaires (n = 5)	<i>Staphylococcus coagulase négative</i> (n = 2) <i>Staphylococcus aureus</i> (n = 2) <i>Streptococcus viridans</i> (n = 1)
Plaquettes d'aphérèse (n = 2)	<i>Staphylococcus. epidermidis</i> (n = 1) <i>Bacillus spp</i> (n = 1)
Plasma congelé (n = 2)	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (n = 1) <i>Staphylococcus warneri</i> (n = 1)

Le tableau 11 présente une description détaillée de chaque cas de contamination bactérienne signalé au système d'hémovigilance québécois en 2003.

Tableau 11 Description des cas de contamination bactérienne signalés en 2003

Sexe	Âge	Produit	Signes et symptômes	Causes	Conséquences
H	66	Culot	Fièvre, frissons, dyspnée, baisse de la saturation en oxygène, détresse respiratoire	Culture du produit : <i>Staphylococcus</i> coagulase négative. Hémoculture du receveur : Cocci Gram + en grappes non identifiés	Décès causé par un choc septique post-transfusionnel, mais la microbiologie n'a pas permis de déterminer si les germes identifiés chez le receveur et dans le produit étaient identiques
H	72	Culot	Fièvre, frissons, hypotension, hypertension marquée	Culture du produit : <i>Streptococcus viridans</i> Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
H	44	Plasma	Fièvre, frissons, diaphorèse, tremblements, anxiété, confusion	Culture du produit : <i>Staphylococcus warneri</i> Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
H	26	Plaquettes aphérèse	Fièvre, hypotension, choc, urticaire, diaphorèse	Culture du produit : <i>Bacillus spp</i> Hémoculture du receveur non faite	Menace vitale immédiate
F	59	Plaquettes aphérèse	Fièvre, frissons	Culture du produit : <i>Staphylococcus epidermidis</i> Hémoculture du receveur : <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Absence de menace vitale immédiate
F	63	Culot	Fièvre, frissons ; sous antibiotiques en pré transfusion	Culture du produit : <i>Staphylococcus</i> coagulase négative Hémoculture du receveur : <i>Staphylococcus</i> coagulase négative	Absence de menace vitale immédiate
H	68	Culot	Fièvre, prurit	Culture du produit : <i>Staphylococcus epidermidis et Staphylococcus aureus</i> Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
H	53	Plasma	Fièvre, frissons, sous antibiotiques	Culture du produit : <i>Staphylococcus epidermidis</i> Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate Décès non relié à la contamination bactérienne du produit transfusé
H	63	Culot	Fièvre, douleur abdominale durant la transfusion, nausées, faiblesse	Culture du produit : <i>Staphylococcus aureus</i> Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
F	94	Mélange de plaquettes	Fièvre, hypertension, agitation, tremblements, confusion	Hémoculture du receveur : <i>Staphylococcus aureus</i> Culture des plaquettes non faite	Décès causé par une septicémie à <i>Staphylococcus aureus</i> possiblement due à des plaquettes contaminées

Les taux de contamination bactérienne probable et certaine (avec culture positive du produit transfusé) ont baissé en 2003 en comparaison de 2002 (figure 20).

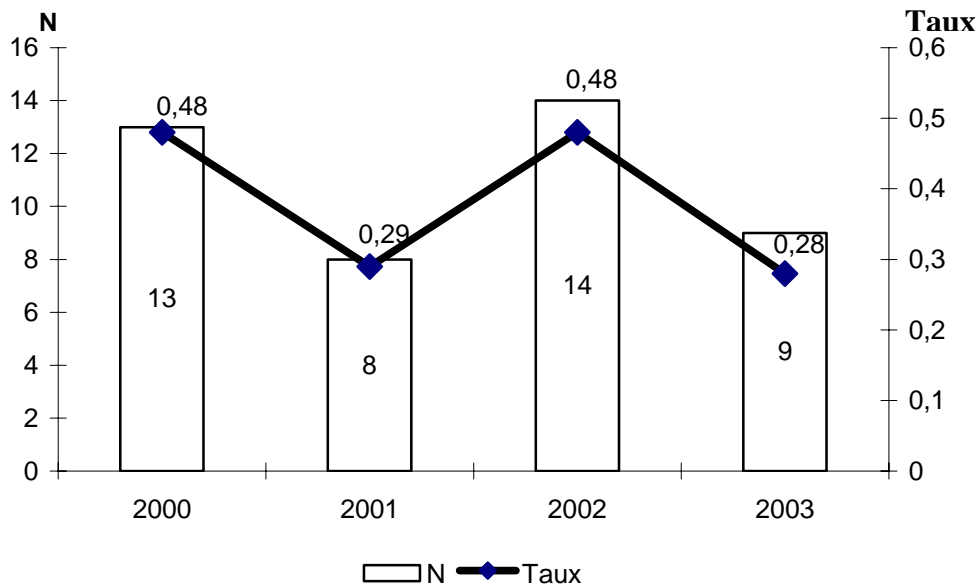


Figure 20 Fréquence et taux par 10 000 unités transfusées, des contaminations bactériennes probables et certaines signalées de 2000 à 2003 pour l'ensemble des produits labiles

On peut expliquer cette baisse par une réduction importante des contaminations reliées à la transfusion de plaquettes dérivées de sang total (PDST), illustrée à la figure 21. Il faut noter que depuis le début de l'année 2003, Héma-Québec a recours à une pochette de dérivation au cours du prélèvement du don de sang afin d'exclure les premiers millilitres susceptibles d'être contaminés par des agents pathogènes cutanés, qui font partie des principales causes de contaminations bactériennes des PDST.

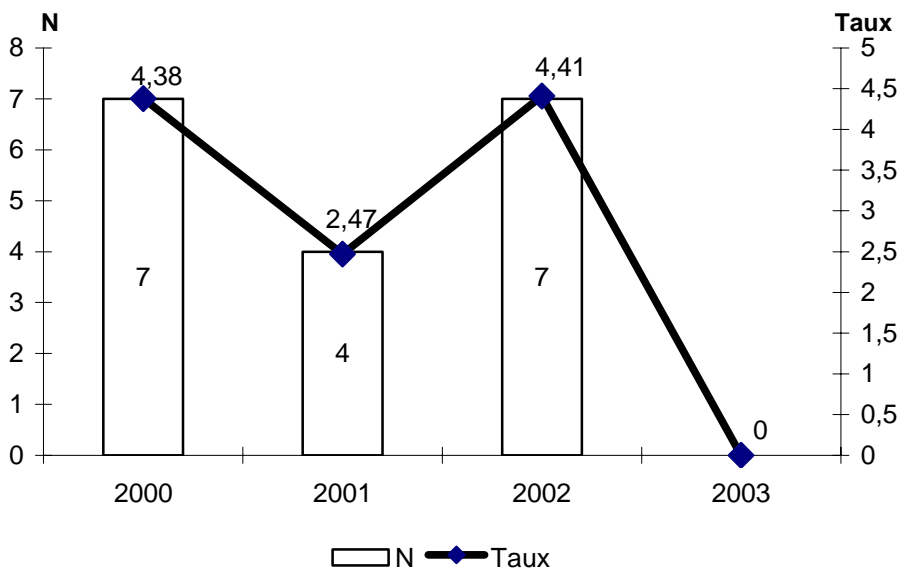


Figure 21 Fréquence et taux par 10 000 mélanges de PDST transfusés des contaminations bactériennes probables et certaines de 2000 à 2003

5.8 Décès reliés à la transfusion de produits labiles

Trois décès ont été signalés en relation avec la transfusion de produits labiles en 2003. Les éléments caractéristiques de ces décès sont présentés au tableau 12. Il s'agit de deux cas de contamination bactérienne et d'un cas de surcharge volémique.

Tableau 12 Cas de décès reliés à la transfusion de produits labiles en 2003

Sexe	Âge	Produit	Signes et Symptômes	Causes	Imputabilité
H	66	Culot	Fièvre, frissons, dyspnée, baisse de la saturation en oxygène, détresse respiratoire	Contamination bactérienne Culture du produit : <i>Staphylococcus</i> coagulase négative Hémoculture du receveur : Cocci Gram + en grappes non identifié	Probable Décès causé par un choc septique post-transfusionnel mais la microbiologie n'a pas permis de déterminer si les germes identifiés dans le produit et chez le receveur étaient identiques
F	94	Mélange de plaquettes	Fièvre (38,9°C), hypertension, agitation, tremblements, confusion	Contamination bactérienne Hémoculture du receveur : <i>Staphylococcus aureus</i> Culture des plaquettes non faite	Possible Décès causé par septicémie à <i>Staphylococcus aureus</i> possiblement due à des plaquettes contaminées
H	73	PFC et culot	Dyspnée, désaturation en oxygène, nausées, douleurs dorsolombaires	Surcharge volémique Pas d'autopsie mais œdème pulmonaire à la radiographie	Probable

L'incidence des décès est demeurée stable au cours des trois dernières années, comme on peut le constater à la figure 22.

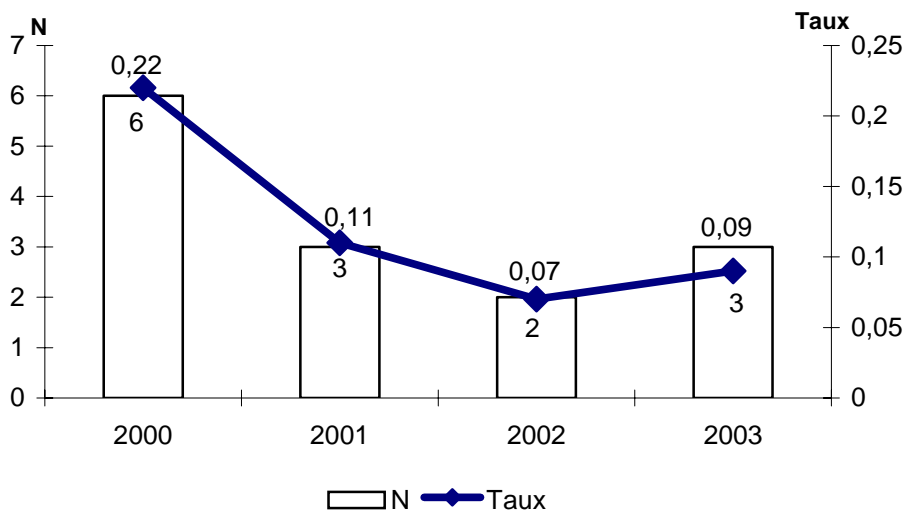


Figure 22 Fréquence et taux par 10 000 unités transfusées de décès signalés de 2000 à 2003

6. ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE RELIÉS AUX PRODUITS STABLES

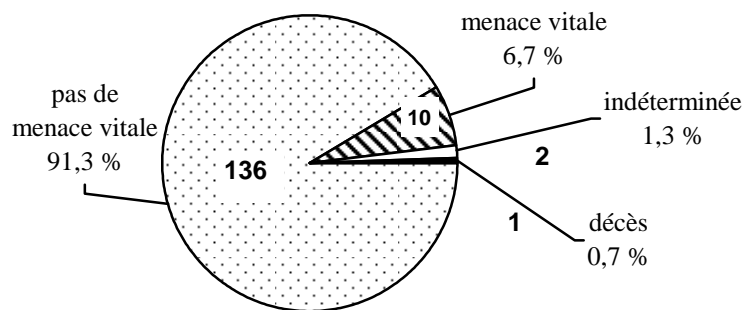
Un total de 149 accidents transfusionnels reliés aux produits stables et ayant une imputabilité possible, probable ou certaine à la transfusion, a été rapporté au système d'hémovigilance québécois en 2003. Les produits en cause sont présentés au tableau 13, où l'on notera que près de 70 % des accidents rapportés sont dus aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV).

Tableau 13 Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2003

	N	%
IgIV	104	69,8
Ig anti-D	30	20,1
Albumine	9	6,0
Ig anti-CMV	3	2,0
Ig anti-hépatite B	1	0,7
Facteur VIII	1	0,7
Complexe coagulant anti-inhibiteur	1	0,7
Total	149	100,0

6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits stables en 2003

La figure 23 présente les accidents transfusionnels reliés aux produits stables en fonction de leur gravité. La majorité des réactions signalées n'ont pas été graves.



(N = 149)

Figure 23 Gravité des accidents transfusionnels reliés aux produits stables en 2003

Parmi les cas rapportés, il n'y a qu'un décès, possiblement imputable à l'administration d'IgIV. Le patient décédé n'avait pas d'antécédents particuliers, mais son état comportait toutefois certains facteurs de risque de maladie athérosclérotique. Il a présenté de légères nausées et des céphalées durant la perfusion d'IgIV, puis a souffert d'un accident cérébro-vasculaire massif et fatal 2 heures et 10 minutes après le début de la perfusion.

Les résultats d'enquête sur les accidents reliés aux produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2003 sont présentés au tableau 14. Les réactions allergiques mineures (26,8 %), les réactions fébriles non hémolytiques (19,5 %), l'administration inutile d'un produit (12,1 %) et les céphalées (8,1 %) ont été le plus fréquemment rapportées.

Tableau 14 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels, par type de produit stable, en 2003

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Ig anti-CMV		Tous les produits	
	N = 104		N = 30		N = 9		N = 3		N = 149	
Accidents transfusionnels	N ¹	%	N ¹	%	N ¹	%	N ¹	%	N ²	%
Réaction allergique mineure	33	31,7	5	16,7	2	22,2	–	–	40	26,8
Réaction allergique majeure	5	4,8	–	–	2	22,2	1	33,3	8	5,4
Réaction fébrile non hémolytique	28	26,9	–	–	1	11,1	–	–	29	19,5
Réaction sérologique retardée	1	1,0	–	–	–	–	–	–	1	0,7
TRALI	1	1,0	–	–	–	–	–	–	1	0,7
Surcharge volémique	1	1,0	1	3,3	3	33,3	–	–	5	3,4
Hypotension post-transfusionnelle	1	1,0	1	3,3	–	–	–	–	2	1,3
Produit administré inutilement	1	1,0	16	53,3	–	–	–	–	18	12,1
Erreur de produit administré	2	1,9	1	3,3	1	11,1	–	–	5	3,4
Produit administré à la mauvaise personne	–	–	2	6,7	–	–	–	–	2	1,3
Temps d'administration trop long	3	2,9	–	–	–	–	–	–	3	2,0
Mauvais liquide de perfusion	3	2,9	–	–	–	–	–	–	3	2,0
Méningite aseptique	3	2,9	–	–	–	–	–	–	3	2,0
Céphalées post-IgIV	12	11,5	–	–	–	–	–	–	12	8,1
Diagnostic inconnu	1	1,0	–	–	–	–	1	33,3	2	1,3
Autres réactions	11	10,5	4	13,3	–	–	1	33,3	17	11,4

1. La somme des colonnes peut dépasser 100 %, parce qu'un seul accident peut être lié à plusieurs résultats d'enquête.

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

Il est intéressant de noter que la majorité des accidents associés à l'administration d'anti-D résulte d'erreurs relatives soit à l'identification du receveur, soit aux résultats des tests Rh des patientes.

Les réactions associées aux IgIV sont des réactions connues après l'administration de ces produits.

Les résultats d'enquête pour les données couvrant la période de 2000 à 2003 sont présentés à l'annexe 3. On pourra y constater qu'ils sont assez semblables d'une année à l'autre.

7. DISCUSSION DES RÉSULTATS

Il y a eu une augmentation importante du nombre d'hôpitaux qui ont signalé des incidents et des accidents transfusionnels au système d'hémovigilance du Québec en 2003. Cela s'est traduit par une augmentation du nombre de déclarations. Toutefois, cette augmentation n'a été due qu'à une plus grande déclaration des accidents transfusionnels puisque, pour la première fois depuis la mise en place du système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels au Québec, on a assisté en 2003 à une chute en nombre absolu de la déclaration des incidents.

Ce problème de sous-déclaration des incidents avait déjà été relevé dans les rapports des années précédentes, mais il semble s'être accentué en 2003. Si nous nous basons sur les contacts que nous avons eus avec les chargés de sécurité transfusionnelle, nous pouvons en effet conclure que les chiffres actuels reflètent non pas une baisse réelle du nombre des incidents, mais une sous-déclaration de ceux-ci. Cela ne signifie pas pour autant que ces incidents ne sont pas rapportés à l'intérieur des hôpitaux et que des actions pour en réduire le nombre ne sont pas prises. Le problème réside dans la déclaration de ces incidents au système d'hémovigilance, car les données de la littérature indiquent que la fréquence des incidents est de loin plus grande que ce qui a été déclaré en 2003. En effet, il y a plus d'incidents rapportés en une année par trois hôpitaux ontariens que par tous les hôpitaux québécois¹.

L'augmentation de la déclaration des accidents, tout comme par les années antérieures, est expliquée par une plus grande déclaration des accidents mineurs, en particulier des réactions fébriles non hémolytiques. Il n'y a aucune raison de croire que cela est dû à une augmentation réelle de ce type de réaction, puisque les données de la littérature indiquent que ce phénomène est encore plus fréquent que ne l'indique le nombre de cas rapportés au système d'hémovigilance québécois. Il s'agit d'une amélioration dans la déclaration, et cette amélioration sert de baromètre pour évaluer la performance du système de surveillance des accidents transfusionnels. Le taux global de déclaration au système québécois d'hémovigilance, qui se situe à 5,5 par 1 000 unités transfusées, est supérieur au taux de 3 par 1 000 obtenu par le système d'hémovigilance français², système très semblable à celui du Québec.

Malgré leur sous-déclaration, l'analyse des incidents permet de constater que la majorité des erreurs en transfusion surviennent dans les unités de soins et que le processus d'identification des patients et de leurs spécimens est souvent en cause. Cela est une constante depuis plusieurs années et des efforts devront être consentis en milieu hospitalier pour améliorer cette situation, car ce type d'erreur est à l'origine de transfusions d'unités sanguines à des mauvais patients, dont certaines peuvent être incompatibles. La création d'une nouvelle catégorie d'accidents au moment de l'analyse, « transfusion d'un mauvais produit », a d'ailleurs permis de déceler 38 de ces cas en 2003. Il s'agit donc d'un phénomène fréquent parmi les accidents plus graves. Ce phénomène n'est pas unique au Québec, toutefois, puisqu'il s'agit de l'accident transfusionnel le plus fréquemment rapporté dans le système de surveillance SHOT, en Grande-Bretagne³.

1. Callum JL, Merkley LL, Coovadia AS, Lima AP, Kaplan HS. Experience with the medical event reporting system for transfusion medicine (MERS-TM) at three hospitals. *Transfus Apheresis Sci* 2004; 31:133-43.

2. Rebibo D, Hauser L, Slimani A, Hervé P, Andreu G. The French haemovigilance system: organization and results for 2003. *Transfus Apheresis Sci* 2004; 31:145-53.

3. Stainsby D, Williamson L, Jones H, Cohen H. 6 years of SHOT reporting-Its influence on UK blood safety. *Tranfus Apheresis Sci* 2004; 31:123-131.

Il est intéressant de noter que les taux de réactions transfusionnelles pour les plaquettes d'aphérèse sont très semblables à ceux relevés pour les plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélanges moyens de cinq unités). Les données de la littérature montrent habituellement des taux plus faibles pour les plaquettes d'aphérèse que pour les PDST¹. Cela était particulièrement vrai avant que les produits sanguins fassent l'objet d'une leucoréduction universelle. Cette leucoréduction des PDST pourrait possiblement expliquer que ces deux types de plaquettes entraînent des taux de réactions transfusionnelles semblables.

En 2003, l'incidence globale de TRALI a diminué légèrement. Cela peut venir du processus de validation des cas de TRALI, qui a été fait en 2004 à partir des données de 2003. En effet, chacun des cas a été validé à partir d'une définition plus rigoureuse du TRALI, à la suite d'une conférence consensus tenue à Toronto en avril 2004. Ainsi, les cas pour lesquels on n'avait pas de résultats de radiographie pulmonaire ou pour lesquels on soupçonnait fortement la présence de surcharge volémique ont été classifiés autrement. Les tendances dans les taux de TRALI devront donc être analysées de façon prospective par la comparaison des résultats de 2003 avec ceux des années futures.

La chute impressionnante du taux de contamination bactérienne associée aux plaquettes dérivées de sang total en 2003, en comparaison des années antérieures (de fait, il n'y a eu aucun cas en 2003), se doit d'être examinée au regard de l'implantation d'une nouvelle mesure de prévention des contaminations bactériennes par Héma-Québec en février 2003. En effet, depuis ce moment, on a recours à une pochette de dérivation au cours du prélèvement du don de sang afin de dévier les premiers millilitres de sang de la poche du don, les plus susceptibles de contenir des agents pathogènes cutanés souvent en cause dans les contaminations bactériennes des plaquettes. Il est trop tôt pour conclure que c'est cette mesure à elle seule qui a contribué à cette réduction, mais les données du système d'hémovigilance sont encourageantes à cet égard et l'examen des données des années subséquentes permettra de voir si cette tendance se maintient.

La réduction en nombre absolu des déclarations d'accidents liée aux produits stables ne trouve pas d'explication facile. En fait, nous ne pouvons savoir s'il s'agit d'une diminution des réactions ou d'une diminution de la déclaration. Seule l'analyse des données des prochaines années nous permettra d'apprécier s'il y a réellement une tendance à la baisse.

Nous pouvons conclure qu'en général, le système de surveillance des accidents transfusionnels fonctionne bien au Québec et que les données recueillies apportent des informations essentielles quant à la survenue des réactions transfusionnelles. Tant les données sur les incidents que les accidents nous rappellent l'importance de consacrer des efforts à la sécurité transfusionnelle en milieu hospitalier. Ces données permettent de mieux cerner le risque transfusionnel au Québec et, ainsi, de mieux conseiller les patients au moment où ils consentent à la transfusion. Elles pourront également permettre d'évaluer l'implantation de mesures préventives.

Le travail des chargés de sécurité transfusionnelle est essentiel à la fois à la collecte de ces informations précieuses et à la prévention des incidents et accidents transfusionnels.

1. Kleinman S, Chan P, Robillard P. Risks associated with the transfusion of cellular blood components in Canada. *Transfus Med.* Rev. 2003; 17:120-62.

ANNEXE 1

**Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels associés aux produits labiles de
2000 à 2003**

et

Incidence des accidents transfusionnels selon les types de produits labiles de 2000 à 2003

Tableau A1- 1 Résultats d'enquête sur les accidents d'imputabilité forte reliés aux produits labiles de 2000 à 2003

Accidents transfusionnels	2000 (N = 568)		2001 (N = 972)		2002 (N = 1 349)		2003 (N = 1 794)		Total (N = 4 683)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	202	35,6	283	29,1	400	29,7	446	24,9	1 331	28,4
Réaction allergique majeure	23	4,0	30	3,1	46	3,4	35	2,0	134	2,9
Réaction fébrile non hémolytique	192	33,8	347	35,7	541	40,1	809	45,1	1 889	40,3
Incompatibilité ABO	14	2,5	9	0,9	8	0,6	8	0,4	39	0,8
Incompatibilité Rh	1	0,2	6	0,6	4	0,3	1	0,1	12	0,26
Incompatibilité HLA	1	0,2	–	–	–	–	–	–	1	0,02
Réaction hémolytique immédiate	11	1,9	7	0,7	10	0,7	15	0,8	43	0,9
Réaction hémolytique retardée	17	3,0	15	1,5	24	1,8	17	0,9	73	1,6
Réaction sérologique retardée	48	8,5	105	10,8	125	9,3	158	8,8	436	9,3
Contamination bactérienne (toutes)	17	3,0	13	1,3	16	1,2	10	0,6	56	1,2
Contamination bactérienne (culture produit +)	13	2,3	8	0,8	14	1,0	9	0,5	44	0,9
TRALI	2	0,4	4	0,4	8	0,6	6	0,3	20	0,4
Surcharge volémique	26	4,6	60	6,2	54	4,0	77	4,3	217	4,6
Hypotension post-transfusionnelle	1	0,2	3	0,3	6	0,4	7	0,4	17	0,4
Purpura thrombocytopénique	1	0,2	–	–	–	–	–	–	1	0,02
Produit administré inutilement	–	–	4	0,4	3	0,2	1	0,1	8	0,2
Mauvais produit administré	2	0,4	9	0,9	25	1,9	28	1,6	64	1,4
Produit administré à la mauvaise personne	3	0,5	5	0,5	3	0,2	3	0,2	14	0,3
Produit périmé	1	0,2	5	0,5	4	0,3	6	0,3	16	0,3
Mauvais liquide de perfusion	6	1,1	5	0,5	8	0,6	10	0,6	29	0,6
Produit mal conservé	1	0,2	3	0,3	4	0,3	4	0,2	12	0,26
Temps d'administration trop long	1	0,2	26	2,7	52	3,9	134	7,5	213	5,2
Dose erronée/quantité incomplète	–	–	5	0,5	5	0,4	6	0,3	16	0,3
Hémochromatose	–	–	2	0,2	1	0,1	–	–	3	0,1
Décès	6	1,1	3	–	2	–	3	–	14	0,3
Infection à Parvovirus B19	–	–	1	0,1	–	–	–	–	1	0,02
Infection virale (virus non spécifié)	3	0,5	–	–	–	–	–	–	3	0,1
Diagnostic inconnu	4	0,7	19	2,0	21	1,6	24	1,4	68	1,5
Produit administré incorrectement	–	–	–	–	14	1,0	15	0,8	29	0,6
Autres réactions	17	3,0	26	2,7	19	1,4	18	1,0	80	1,7

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

Tableau A1- 2 Incidence des accidents transfusionnels par type de produit sanguin labile

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2000			
Culots globulaires	138 605	380	1:365
Sang total	805	2	1:403
Plaquettes :			
– toutes	79 875	100	1:160
– d'aphérèse	–	–	–
– PDST	79 875	100	1:799
– PDST mélanges de 5 unités	15 975 ¹	100	1:160
Plasma	35 481	74	1:479
Cryoprécipités	14 595	5	1:2 919
Granulocytes	7	0	–
Total	269 368	568²	1:474
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1:215
Sang total	764	1	1:764
Plaquettes			
– toutes	83 033	161	1:516
– d'aphérèse	1 964	9	1:218
– PDST	81 069	152	1:533
– PDST mélanges de 5 unités	16 214 ¹	152	1:107
Plasma	33 998	99	1:343
Cryoprécipités	13 692	13	1:1 053
Granulocytes	84	6	1:14
Total	275 050	972³	1:283
Année 2002			
Culots globulaires	159 586	951	1:168
Sang total	356	5	1:71
Plaquettes			
– toutes	82 354	263	1:313
– d'aphérèse	3 026	36	1:84
– PDST	79 328	227	1:349
– PDST mélanges de 5 unités	15 866 ¹	227	1:70
Plasma	32 330	115	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	1:993
Granulocytes	34	–	–
Total	289 552	1 349	1:215
Année 2003			
Culots globulaires	178 499	1 318	1:135
Sang total	265	2	1:133
Plaquettes			
– toutes	83 026	314	1:264
– d'aphérèse	4 603	62	1:74
– PDST	78 423	252	1:311
– PDST mélanges de 5 unités	15 685 ¹	252	1:62
Plasma	42 215	139	1:304
Cryoprécipités	18 200	21	1:867
Granulocytes	33	–	–
Total	322 238	1 794	1:180

1. Non inclus dans le total.

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.

ANNEXE 2

Incidences combinées des accidents transfusionnels de 2000 à 2003

Tableau A2- 1 Incidences combinées des accidents transfusionnels par unités transfusées de 2000 à 2003

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (620 169 unités)		Plaquettes		Plasma (144 024 unités)	Cryoprécipités (61 379 unités)	Granulocytes (158 unités)	Tous les produits (1 156 208 unités)						
			D'aphérèse (9 593 unités)							PDST ¹ (63 740 mélanges)				
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N ²	Ratio				
Réaction allergique mineure	651	1:953	55	1:174	357	1:179	229	1:629	34	1:1 805	4	1: 40	1 331	1:869
Réaction allergique majeure	51	1:12 160	5	1:1 919	40	1:1 594	36	1:4 001	1	1:61 379	1	1: 158	134	1:8 628
Réaction fébrile non hémolytique	1 516	1:409	37	1:259	242	1:263	83	1:1 735	3	1:20 460	–	–	1 889	1:612
Incompatibilité ABO	24	1:25 840	1	1:9 593	2	1:31 870	12	1:12 002	–	–	–	–	39	1:29 646
Incompatibilité Rh	10	1:62 017	–	–	2	1:31 870	–	–	–	–	–	–	12	1:96 351
Incompatibilité HLA	–	–	–	–	1	1:63 740	–	–	–	–	–	–	1	1:1 156 208
Réaction hémolytique immédiate	43	1:14 423	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	43	1:26 889
Réaction hémolytique retardée	71	1:8 735	–	–	1	1:63 740	1	1:144 024	–	–	–	–	73	1:15 838
Réaction sérologique retardée	405	1:1 531	1	1:9 593	23	1:2 771	4	1:36 006	1	1:61 379	–	–	436	1:2 652
Contamination bactérienne	26	1:23 853	2	1:4 797	22	1:2 897	6	1:24 004	–	–	–	–	56	1:20 647
Contamination bactérienne (culture produit +)	19	1:32 640	2	1:4 797	18	1:3 541	5	1:28 805	–	–	–	–	44	1:26 277
TRALI	8	1:77 521	–	–	5	1:12 748	5	1:28 805	2	1:30 690	–	–	20	1:57 810
Purpura post-transfusionnel	1	1:620 169	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 156 208
Surcharge volémique	169	1:3 670	–	–	15	1:4 249	33	1:4 364	–	–	–	–	217	1:5 328
Hypotension post-transfusionnelle	12	1:51 681	–	–	4	1:15 935	1	1:144 024	–	–	–	–	17	1:68 012
Hémochromatose	3	1:206 723	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3	1:385 403
Décès	8	1:77 521	–	–	4	1:15 935	1	1:144 024	1	1:61 379	–	–	14	1:82 586
Infection à Parvovirus B19	1	1:620 169	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 156 208
Infection virale (virus non spécifié)	2	1:310 085	–	–	1	1:63 740	–	–	–	–	–	–	3	1:385 403
Diagnostic inconnu	53	1:11 701	–	–	9	1:7 082	6	1:24 004	–	–	–	–	68	1:17 003
Détresse respiratoire aiguë	1	1:620 169	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 156 208
Transfusion d'un mauvais produit	94	1:6 598	1	1:9 593	12	1:5 312	21	1:6 858	4	1:15 345	–	–	132	1:8 759
Autres réactions	374	1:1 658	6	1:1 599	33	1:1 932	26	1:5 539	14	1:4 384	1	1: 158	452	1:2 558
Total³	3 317	1:187	107	1:90	731	1:87	427	1:337	54	1:1 137	6	1: 26	4 683	1:247

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

2. La somme des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté, 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- 2 Taux combinés des accidents transfusionnels par 10 000 unités transfusées de 2000 à 2003

	Culots globulaires (620 169 unités)		Plaquettes				Plasma (144 024 unités)			Cryoprécipités (61 379 unités)			Granulocytes (158 unités)			Tous les produits (1 156 208 unités)		
			D'aphérèse (9 593 unités)		PDST ¹ (63 740 mélanges)													
Accidents transfusionnels	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %		
Réaction allergique mineure	10,50	9,71 – 11,30	57,33	43,20 – 74,59	56,01	50,35 – 62,11	15,9	13,88 – 18,07	5,54	3,85 – 7,71	253,16	69,38 – 635,50	11,51	10,92 – 12,15				
Réaction allergique majeure	0,82	0,59 – 1,08	5,21	1,67 – 12,19	6,28	4,46 – 8,52	2,50	1,76 – 3,45	0,16	0,04 – 0,89	63,29	1,58 – 347,54	1,16	0,97 – 1,34				
Réaction fébrile non hémolytique	24,44	23,25 – 25,70	38,57	27,16 – 53,12	37,97	33,33 – 43,02	5,76	4,55 – 7,17	0,49	0,09 – 1,44	–	–	16,34	15,60 – 17,06				
Incompatibilité ABO	0,39	0,24 – 0,58	1,04	0,03 – 5,81	0,31	0,03 – 1,11	0,83	0,44 – 1,48	–	–	–	–	0,34	0,21 – 0,44				
Incompatibilité Rh	0,16	0,04 – 0,28	–	–	0,31	0,03 – 1,11	–	–	–	–	–	–	0,10	0,07 – 0,22				
Incompatibilité HLA	–	–	–	–	0,16	0,04 – 0,88	–	–	–	–	–	–	0,009	0,004 – 0,05				
Réaction hémolytique immédiate	0,69	0,47 – 0,96	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,37	0,23 – 0,48				
Réaction hémolytique retardée	1,14	0,89 – 1,41	–	–	0,16	0,04 – 0,88	0,07	0,03 – 0,41	–	–	–	–	0,63	0,51 – 0,82				
Réaction sérologique retardée	6,53	5,89 – 7,17	1,04	0,03 – 5,81	3,61	2,28 – 5,40	0,28	0,10 – 0,70	0,16	0,04 – 0,89	–	–	3,77	3,45 – 4,11				
Contamination bactérienne	0,42	0,28 – 0,61	2,08	0,23 – 7,54	3,45	2,18 – 5,24	0,42	0,13 – 0,91	–	–	–	–	0,48	0,39 – 0,59				
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,31	0,19 – 0,49	2,08	0,23 – 7,54	2,82	1,63 – 4,46	0,35	0,13 – 0,84	–	–	–	–	0,38	0,23 – 0,49				
TRALI	0,13	0,03 – 0,24	–	–	0,78	0,24 – 1,81	0,35	0,13 – 0,84	0,33	0,04 – 1,20	–	–	0,18	0,13 – 0,29				
Purpura thrombocytopénique	0,02	0,008 – 0,05	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,009	0,004 – 0,05				
Surcharge volémique	2,73	2,34 – 3,14	–	–	2,35	1,29 – 3,92	2,29	1,58 – 3,23	–	–	–	–	1,88	1,61 – 2,14				
Hypotension post-transfusionnelle	0,19	0,14 – 0,31	–	–	0,63	0,19 – 1,58	0,07	0,03 – 0,41	–	–	–	–	0,15	0,11 – 0,26				
Hémochromatose	0,05	0,02 – 0,16	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,03	0,01 – 0,06				
Décès	0,13	0,03 – 0,24	–	–	0,63	0,19 – 1,58	0,07	0,03 – 0,41	0,16	0,04 – 0,89	–	–	0,12	0,09 – 0,23				
Infection à Parvovirus B19	0,02	0,008 – 0,05	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,009	0,004 – 0,05				
Infection virale (virus non spécifié)	0,03	0,01 – 0,14	–	–	0,16	0,04 – 0,88	–	–	–	–	–	–	0,03	0,01 – 0,06				
Diagnostic inconnu	0,85	0,61 – 1,12	–	–	1,41	0,66 – 2,67	0,42	0,13 – 0,91	–	–	–	–	0,59	0,47 – 0,77				
Détresse respiratoire aiguë	0,02	0,008 – 0,05	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,009	0,004 – 0,05				
Transfusion d'un mauvais produit	1,52	1,18 – 1,86	1,04	0,03 – 5,81	1,88	0,97 – 3,29	1,46	0,87 – 2,26	0,65	0,20 – 1,68	–	–	1,14	0,96 – 1,32				
Autres réactions	6,03	5,42 – 6,68	6,25	2,30 – 13,61	5,18	3,60 – 7,27	1,81	1,16 – 2,68	2,28	1,25 – 3,84	63,29	1,58 – 347,54	3,91	3,57 – 4,25				
Total	53,49	51,68 – 55,34	111,54	91,47 – 134,66	114,68	106,54 – 123,24	29,65	26,90 – 32,58	8,80	6,63 – 11,50	379,75	140,60 – 808,20	40,50	39,35 – 41,68				

1. Mélange de cinq unités.

ANNEXE 3

Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés aux produits stables de 2000 à 2003

Tableau A3- 1 Résultats d'enquête sur les accidents d'imputabilité forte reliés aux produits stables de 2000 à 2003

Accidents transfusionnels	Produits stables									
	2000 (N = 60)		2001 (N = 123)		2002 (N = 175)		2003 (N = 149)		Total (N = 507)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	11	18,3	27	22,0	50	28,6	40	27,0	128	25,2
Réaction allergique majeure	4	6,7	8	6,5	8	4,6	8	5,4	28	5,5
Réaction fébrile non hémolytique	7	11,7	19	15,4	43	24,6	29	19,6	98	19,3
Réaction sérologique retardée	1	1,7	3	2,4	4	2,3	1	0,7	9	1,8
Surcharge volémique	1	1,7	5	4,1	4	2,3	5	3,4	15	3,0
Hypotension post-transfusionnelle	–	–	–	–	5	2,9	2	1,4	7	1,4
Mauvais produit administré	3	5,0	3	2,4	6	3,4	5	3,4	17	3,4
Produit administré à la mauvaise personne	2	3,3	4	3,3	5	2,9	2	1,4	13	2,6
Produit périmé administré	3	5,0	3	2,4	1	0,6	–	–	7	1,4
Mauvais liquide de perfusion utilisé	1	1,7	2	1,6	1	0,6	3	2,0	7	1,4
Produit mal conservé	1	1,7	1	0,8	2	1,1	–	–	4	0,8
Temps d'administration trop long	1	1,7	3	2,4	2	1,1	3	2,0	9	1,8
Dose erronée/quantité incomplète	–	–	2	1,6	12	6,9	–	–	14	2,8
Produit administré inutilement	4	6,7	5	4,1	11	6,3	18	12,1	38	7,5
Méningite aseptique	2	3,3	2	1,6	3	1,7	3	2,0	10	2,0
Céphalées post-IgIV	9	15,0	10	8,1	17	9,7	12	8,1	48	9,5
Mort fœtale <i>in utero</i> post-IgIV	–	–	1	0,8	–	–	–	–	1	0,2
Diagnostic inconnu	7	11,7	10	8,1	8	4,6	2	1,4	27	5,3
Produit administré incorrectement	–	–	1	0,8	3	1,7	3	2,0	7	1,4
Autres réactions	4	6,7	22	17,9	11	6,3	16	10,8	53	10,5

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

