

LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

SIGNALÉS AU SYSTÈME  
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC  
EN 2004

Direction de la prévention clinique  
et de la biovigilance

Décembre 2005

Santé  
et Services sociaux  
Québec 

## **Auteur**

### **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

Édition produite par :

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

Ce document est disponible uniquement en version électronique.

**[www.msss.gouv.qc.ca/systeme-du-sang](http://www.msss.gouv.qc.ca/systeme-du-sang)**, section **Publications**, rubrique **Rapports**.

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

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2006

Bibliothèque nationale du Canada, 2006

ISBN-13 : 978-2-550-48425-7 (version PDF)

ISBN-10 : 2-550-48425-8 (version PDF)

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec, 2006

## Remerciements

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

Nos remerciements vont aussi à M<sup>me</sup> Nicole Garneau, chargée provinciale de sécurité transfusionnelle 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 (maintenant appelé Direction de la prévention clinique et de la biovigilance) du ministère de la Santé et des Services sociaux pour leurs avis et leurs conseils dans la préparation du présent rapport.



## Table des matières

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>1 MÉTHODE .....</b>	<b>2</b>
1.1 MÉCANISME DE SIGNALEMENT .....	2
1.2 OUTILS DE COLLECTE DES DONNÉES .....	2
1.3 PROCESSUS DE VALIDATION DES DONNÉES .....	3
1.4 ANALYSE DES DONNÉES .....	3
1.5 DÉFINITIONS .....	3
<b>2 RÉSULTATS GÉNÉRAUX.....</b>	<b>4</b>
2.1 CATÉGORIE DES FICHES POUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS SIGNALÉS.....	4
2.2 ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS .....	6
2.3 PRODUITS LABILES TRANSFUSÉS.....	7
<b>3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS.....</b>	<b>8</b>
<b>4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS.....</b>	<b>10</b>
<b>5 ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES.....</b>	<b>11</b>
5.1 GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES .....	11
5.2 SIGNES ET SYMPTÔMES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES .....	12
5.3 RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES .....	13
5.4 INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE.....	14
5.5 ÉVOLUTION DES TAUX DE CERTAINS ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DE 2000 À 2004.....	17
5.6 INCOMPATIBILITÉS ABO, RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES .....	22
5.7 CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES .....	24
5.8 DÉCÈS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES .....	28
<b>6 ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE RELIÉS À DES PRODUITS STABLES .....</b>	<b>29</b>
6.1 GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2004.....	29
<b>7 DISCUSSION DES RÉSULTATS .....</b>	<b>32</b>
<b>ANNEXE 1 .....</b>	<b>35</b>
MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2003 : INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2003	
<b>ANNEXE 2 .....</b>	<b>39</b>
INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE DE 2000 À 2004	
<b>ANNEXE 3 .....</b>	<b>41</b>
INCIDENCES COMBINÉES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS DE 2000 À 2004	
<b>ANNEXE 4 .....</b>	<b>455</b>
RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES SIGNALÉS DE 2000 À 2004	

## Liste des tableaux

TABLEAU 1	DISTRIBUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LA CATÉGORIE DE CENTRE PARTICIPANT, EN 2004 .....	4
TABLEAU 2	CATÉGORIE DES FICHES DE SIGNALEMENT EN 2004.....	4
TABLEAU 3	NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES EN 2004.....	7
TABLEAU 4	TYPE D'INCIDENTS TRANSFUSIONNELS EN 2004 .....	8
TABLEAU 5	SIGNES ET SYMPTÔMES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2004 .....	12
TABLEAU 6	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2004 .....	13
TABLEAU 7	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2004.....	14
TABLEAU 8	RATIO DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, EN 2004.....	15
TABLEAU 9	TAUX DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, AVEC INTERVALLES DE CONFIANCE DE 95 %, EN 2004.....	16
TABLEAU 10	BACTÉRIES ISOLÉES DANS LES CULTURES DE PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2004.....	25
TABLEAU 11	DESCRIPTION DES CAS DE CONTAMINATION BACTÉRIENNE SIGNALÉS EN 2004 .....	26
TABLEAU 12	DÉCÈS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS LABILES EN 2004 .....	28
TABLEAU 13	PRODUITS STABLES RELIÉS AUX ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS EN 2004 .....	29
TABLEAU 14	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT STABLE, EN 2004.....	30

## Liste des tableaux présentés en annexe

TABLEAU A1-1	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2003 .....	36
TABLEAU A1-2	RATIO DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, EN 2003 .....	37
TABLEAU A1-3	TAUX DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, AVEC INTERVALLES DE CONFIANCE DE 95 %, EN 2003 .....	38
TABLEAU A2-1	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, DE 2000 À 2004.....	40
TABLEAU A3-1	INCIDENCE COMBINÉE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004 .....	42

TABLEAU A3-2	TAUX COMBINÉS DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004 .....	43
TABLEAU A4-1	RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR DES ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ FORTE RELIÉS À DE PRODUITS STABLES SIGNALÉS DE 2000 À 2004.....	466

## Liste des figures

FIGURE 1	ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR MOIS, EN 2004.....	6
FIGURE 2	ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR TRIMESTRE, DE 2000 À 2004 .....	6
FIGURE 3	IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE DES ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS LABILES EN 2004.....	10
FIGURE 4	IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE DES ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2004.....	10
FIGURE 5	NOMBRE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2004.....	11
FIGURE 6	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES, EN 2004.....	11
FIGURE 7	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR TOUS LES PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2004.....	17
FIGURE 8	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004 .....	17
FIGURE 9	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS, DE 2000 À 2004.....	18
FIGURE 10	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE PLASMA CONGELÉ TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004 .....	18
FIGURE 11	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLUMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR TOUS LES PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2004.....	19
FIGURE 12	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLUMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004 .....	19
FIGURE 13	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLUMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS, DE 2000 À 2004.....	20
FIGURE 14	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLUMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE PLASMA CONGELÉ TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004 .....	20

FIGURE 15	TAUX DE TRALI, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004.....	21
FIGURE 16	CAUSES DES INCOMPATIBILITÉS ABO RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES EN 2004.....	22
FIGURE 17	CAUSES DES RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES EN 2004.....	23
FIGURE 18	CAUSES DES RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES EN 2004.....	23
FIGURE 19	TAUX D'INCOMPATIBILITÉ ABO, DE RHI ET DE RHR, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2004 .....	24
FIGURE 20	FRÉQUENCE ET TAUX DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES PROBABLES ET CERTAINES, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2004.....	27
FIGURE 21	FRÉQUENCE ET TAUX DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES PROBABLES ET CERTAINES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS, DE 2000 À 2004.....	27
FIGURE 22	FRÉQUENCE ET TAUX DE DÉCÈS SIGNALÉS, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2004 .....	28
FIGURE 23	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2004 .....	29

## Liste des abréviations

<b>CGR</b>	Culot globulaire rouge
<b>CH associé</b>	Centre hospitalier associé
<b>CH désigné</b>	Centre hospitalier désigné
<b>CP</b>	Chargée provinciale de sécurité transfusionnelle
<b>CS</b>	Chargé de sécurité transfusionnelle
<b>Ig</b>	Immunoglobuline
<b>Ig anti-CMV</b>	Immunoglobuline anti-CMV
<b>Ig anti-D</b>	Immunoglobuline anti-D
<b>Ig anti-RSV</b>	Immunoglobuline anti-RSV (virus respiratoire syncytial)
<b>Ig IM</b>	Immunoglobuline intramusculaire
<b>IgIV</b>	Immunoglobuline intraveineuse
<b>MSSS</b>	Ministère de la Santé et des Services sociaux
<b>PDST</b>	Plaquettes dérivées de sang total
<b>R. all. majeure</b>	Réaction allergique majeure
<b>R. all. mineure</b>	Réaction allergique mineure
<b>RFNH</b>	Réaction fébrile non hémolytique
<b>RHI</b>	Réaction hémolytique immédiate
<b>RHR</b>	Réaction hémolytique retardée
<b>RIAT</b>	Rapport d'incident/accident transfusionnel
<b>RSR</b>	Réaction sérologique retardée
<b>TRALI</b>	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i>



## INTRODUCTION

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport regroupe les données sur les incidents et accidents transfusionnels survenus en 2004, la cinquième année d'existence du système de surveillance. On y trouvera les tendances relatives à la déclaration d'incidents et d'accidents au système d'hémovigilance depuis l'établissement de ce système et une présentation des types d'incidents et accidents survenus en 2004, incluant les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées à des produits labiles. On trouvera également dans ce rapport des analyses plus complètes des tendances relatives aux taux de réactions transfusionnelles pour la période allant de 2000 à 2004. Une description détaillée des décès et de certaines réactions transfusionnelles y est également présentée.

Tout comme pour les rapports des années 2002 et 2003, les signalements 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 2004. Aucune déclaration d'infection virale reliée à des transfusions faites en 2004 n'a été transmise au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

En raison des délais de déclaration, une mise à jour des données sur les accidents transfusionnels de l'année 2003 est présentée à l'annexe 1. Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, un tableau comparatif apparaît à l'annexe 2.

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, soit la fréquence variable d'un événement, la propension à déclarer l'événement (certains établissements ne déclarant pas spontanément certains types d'événements) ou les deux.

# 1 MÉTHODE

## 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. 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 à la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance 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 de renseignements standardisés sur les signes et les symptômes associés aux réactions transfusionnelles, sur les diagnostics qui sont posés, sur la gravité ainsi que sur les liens de ces réactions avec la transfusion. 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 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 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 2004 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été saisis dans une base de données RIAT Lotus Notes centrale ouverte au nom du centre hospitalier. La proportion des signalements sur formulaire de papier, qui était de 27,1 % en 2001, de 19,2 % en 2002 et de 16,7 % en 2003, a chuté à 13,0 % en 2004, ce qui représente 488 fiches RIAT.

En 2004, 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 à des 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, une validation des données est faite par la chargée provinciale de sécurité transfusionnelle. 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'association des accidents signalés à la transfusion, est 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 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 sont 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 d'un produit sanguin** (labile ou stable). Un **incident** est une erreur ou un problème dépisté avant que le produit ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle 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 (symptômes et signes cliniques ou biologiques survenant dans les sept jours après la transfusion), soit une réaction transfusionnelle retardée (symptômes et signes cliniques ou biologiques survenant de 8 à 28 jours après la transfusion), soit, enfin, un décès (survenu dans les sept jours suivant la transfusion). Certaines réactions apparues après ces laps de temps peuvent avoir été incluses dans la liste des accidents si elles ont été associées à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés.

On trouvera les définitions utilisées pour chacune des réactions transfusionnelles, de même que les définitions employées pour mesurer leur gravité et pour déterminer si la transfusion est en cause, dans le *Guide d'utilisation du RIAT en ligne*<sup>1</sup>.

---

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

Le présent rapport fait état des incidents et accidents transfusionnels survenus entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2004 et qui ont été signalés à la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance en date du 30 juin 2005. En 2004, 74 centres hospitaliers (20 CH désignés, 50 CH associés et 4 centres affiliés) réunissant 80 banques de sang ont produit 3 767 signalements, dont 717 (19,0 %) incidents et 3 050 (81,0 %) accidents transfusionnels. Cela représente une augmentation de 19,3 % du nombre de centres participants et de 33,3 % du nombre de signalements, en comparaison de 2003. Il y a eu une augmentation importante du nombre absolu des incidents signalés, passant de 488 à 717 (46,9 %), même si leurs proportions n'ont augmenté que légèrement, ayant passé de 17,3 à 19,0 % de 2003 à 2004.

Le tableau 1 montre la distribution des incidents et accidents selon la catégorie des centres participants. On y constate que 76,4 % des signalements ont été produits par les CH désignés, comparativement à plus de 84 % en 2003, ce qui reflète une plus importante participation des centres associés au système de surveillance en 2004.

**Tableau 1 Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie de centre participant, en 2004**

	Incidents		Accidents		Total	
	N = 717		N = 3 050		N = 3 767	
Type de centre	N	%	N	%	N	%
CHD	587	81,9	2 290	75,1	2 877	76,4
CHA	129	18,0	753	24,7	882	23,4
Centres affiliés	1	0,1	7	0,2	8	0,2

### 2.1 Catégorie des fiches pour les incidents et accidents signalés

Le tableau 2 montre la répartition des fiches selon leur catégorie et en fonction du processus de validation auquel elles avaient été 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 provinciale de sécurité transfusionnelle. Les rares cas encore non approuvés par la chargée provinciale de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions mineures.

**Tableau 2 Catégorie des fiches de signalement en 2004**

Statut	N = 3 767	
	N	%
Approuvée par CP	3 438	91,3
Active	173	4,6
À valider par hématologue	98	2,6
À réviser par utilisateur	24	0,6
À réviser par CS	15	0,4
A réviser par hématologue	10	0,3
Provinciale	4	0,1
Reprise	3	0,1
À valider par CS	2	0,1

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

- une fiche est classée dans la catégorie **active** lorsque le document est en rédaction ; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par un utilisateur désigné ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À valider par CS** » lorsqu'un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et soumet ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À valider par hématalogue** » lorsque, après avoir été approuvée par le chargé de sécurité transfusionnelle, elle a été soumise à l'hématalogue pour validation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par le chargé de sécurité (CS)** » si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématalogue ou par la chargée provinciale de sécurité transfusionnelle afin que celui-ci y apporte des modifications ou un complément d'information ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Provinciale** » lorsqu'elle a été validée par un hématalogue et soumise à la chargée provinciale de sécurité transfusionnelle ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Reprise** » lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « **Provinciale** », mais a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information ; ce type de fiche doit être retourné de nouveau à la chargée provinciale de sécurité transfusionnelle pour approbation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par hématalogue** » si elle a été retournée à l'hématalogue par la chargée provinciale de sécurité transfusionnelle afin que celle-ci y apporte des modifications ou un complément d'information ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Approuvé par CP** » lorsqu'elle a été approuvée par la chargée provinciale de sécurité transfusionnelle. C'est la dernière étape.

## 2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels

La distribution mensuelle du nombre d'incidents et d'accidents signalés en 2004 montre une certaine stabilité au cours de l'année (figure 1). Le nombre mensuel moyen de déclarations a été de 314 en 2004, chiffre en constante augmentation depuis l'instauration du système ; il était de 78 en 2000, de 146 en 2001, de 198 en 2002 et de 237 en 2003. Le plateau apparent de la figure 1 pourrait être dû soit au délai de déclaration, qui fera augmenter le nombre en 2004 au moment de la mise à jour des données, soit à une stabilisation réelle dans les déclarations au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

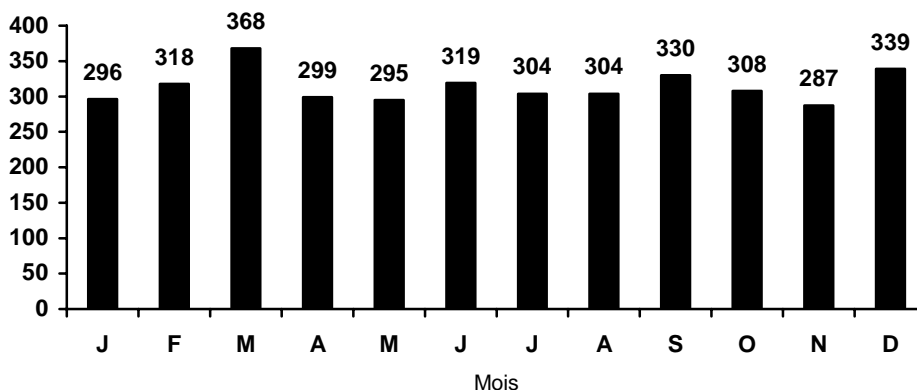


Figure 1 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par mois, en 2004

L'évolution des signalements par trimestre de 2000 à 2004 (figure 2) indique que le nombre de signalements a augmenté graduellement avec, comme cela a déjà été mentionné, une stabilisation en 2004. Cette hausse est reliée à une augmentation du nombre d'accidents transfusionnels déclarés et non à une fréquence plus élevée des complications reliées à la transfusion.

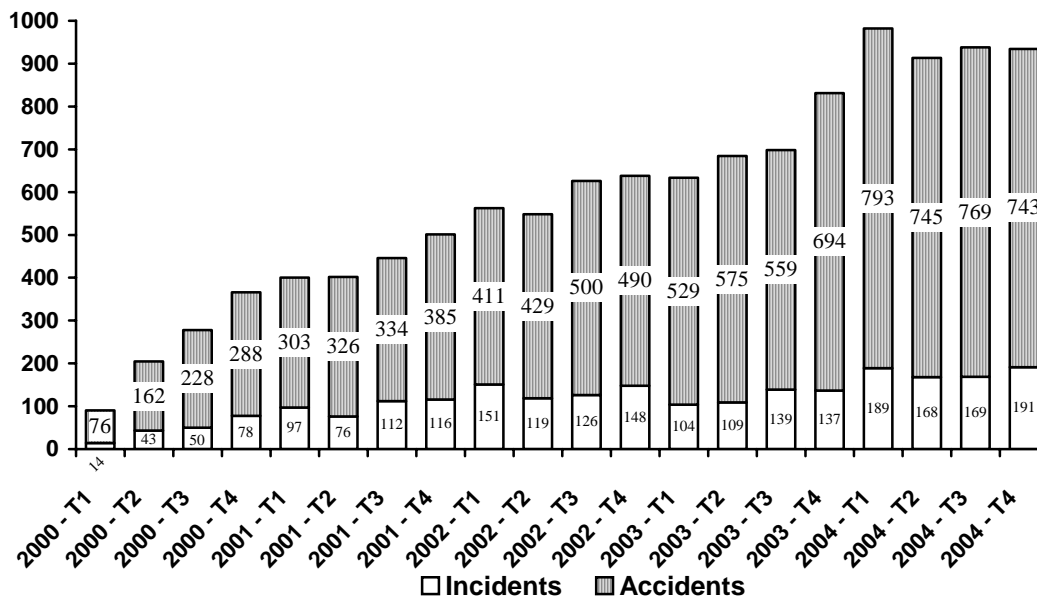


Figure 2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par trimestre, de 2000 à 2004

### 2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés en 2004 par les centres ayant 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 93,7 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec, comparativement à 85 % en 2003, ce qui indique une plus grande pénétration du système de surveillance dans les hôpitaux québécois.

**Tableau 3 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2004**

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	199 363
Sang total	208
Plaquettes d'aphérèse	9 188
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	60 259
PDST – mélanges de 5	(12 052) <sup>1</sup>
Plasma frais	46 471
Cryoprécipités	18 634
Granulocytes	25
<b>Total</b>	<b>334 148</b>

1. Non inclus dans le total.

Depuis l'année 2002, il y a eu une diminution successive du nombre de PDST et une augmentation progressive du nombre de plaquettes d'aphérèse transfusées. 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. En effet, la transfusion des plaquettes d'aphérèse a triplé de 2002 à 2004.

### 3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Le tableau 4 montre la distribution des incidents transfusionnels signalés en 2004 selon le type d'incident et selon qu'ils sont survenus à l'unité 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 en 2004**

	N = 717			
	N	%	N	%
<b>Service ou unité de soins</b>			<b>587</b>	<b>81,9</b>
Mauvais sang dans le tube :	219	37,3		30,5
Erreur d'identification du tube de prélèvement	158	26,9		22,0
Erreur de prélèvement (prélèvement fait sur le mauvais patient)	61	10,4		8,5
Produits jetés	116	19,8		16,2
Produits mal conservés	70	11,9		9,8
Identification différente sur la demande et le tube de prélèvement	61	10,4		8,5
Erreur d'étiquetage	43	7,3		6,0
Erreur administrative	38	6,5		5,3
Erreur d'identification de la demande	20	3,4		2,8
Erreur d'identification à la fois du prélèvement et de la demande	15	2,6		2,1
Erreur dans la demande (produit demandé pour une mauvaise personne ou une personne qui n'en avait pas besoin)	15	2,6		2,1
Réception d'un produit identifié à un nom différent de celui du receveur <sup>1</sup>	5	0,9		0,7
Erreur quant au type de produit (mauvais produit demandé)	2	0,3		0,3
Autres erreurs	29	4,9		4,0
<b>Sous-total<sup>2</sup></b>	<b>587<sup>2</sup></b>			
<b>Laboratoire de la banque de sang</b>			<b>121</b>	<b>16,9</b>
Erreur de technique au laboratoire	50	58,7		7,0
Erreur de transcription au laboratoire	20	16,5		2,8
Libération d'un produit identifié à un nom différent de celui du receveur	10	8,3		1,4
Erreur quant au type de produit libéré (mauvais produit)	7	5,8		1,0
Produits jetés	8	6,6		1,1
Produits mal conservés	4	3,3		0,6
Bordereau de transmission non produit ou non rempli	2	1,7		0,3
Appareils défectueux	2	1,7		0,3
Erreur d'étiquetage	7	5,8		1,0
Erreur administrative	8	6,6		1,1
Autres erreurs	9	7,4		1,3
<b>Sous-total<sup>2</sup></b>	<b>121<sup>2</sup></b>			
<b>Autre</b>			<b>9</b>	<b>1,3</b>
Produits jetés	3	33,3		0,4
Erreur d'étiquetage	5	55,5		0,7
Erreur administrative	1	11,1		0,1
<b>Sous-total<sup>2</sup></b>	<b>9<sup>2</sup></b>	<b>100</b>		

1. Demande faite au nom du mauvais patient, on constate l'erreur lorsque le produit arrive à l'unité de soins.

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

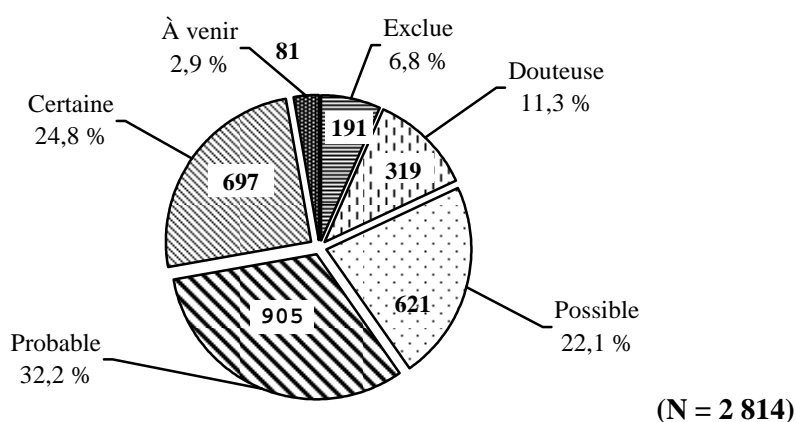
Près de 82 % des incidents déclarés sont survenus aux unités de soins. Les erreurs d'identification des patients, de leurs spécimens ou des demandes faites au laboratoire ont compté pour 56,6 % de ces incidents. Les produits jetés et mal conservés ont occasionné 31,7 % de ces incidents. Il faut cependant noter que ce nombre est faible en comparaison du nombre de produits qui sont transfusés au Québec dans une année. Au laboratoire, les erreurs techniques et les erreurs de transcription des résultats ont entraîné 75,2 % des incidents.

Les erreurs de prélèvement (sur une mauvaise personne) et les erreurs d'identification des tubes de prélèvement, qui sont des erreurs pouvant occasionner des conséquences graves chez le patient, ont encore été nombreuses en 2004. Elles sont néanmoins restées stables en comparaison des erreurs de ce type en 2003.

## 4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

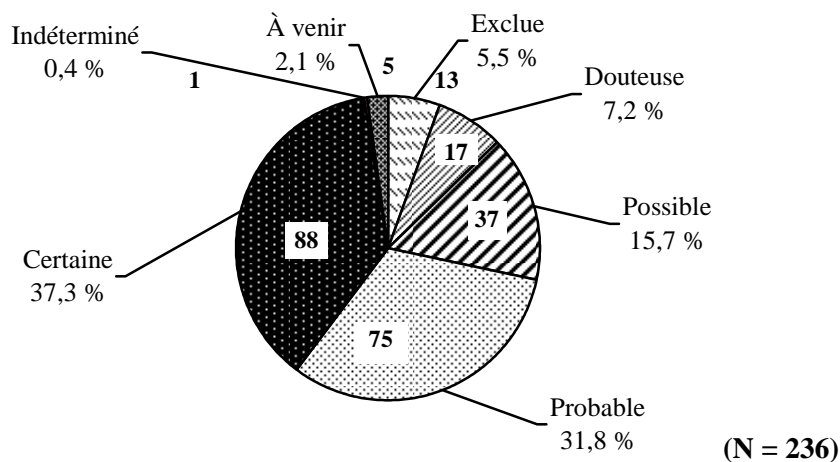
Un total de 3 050 accidents transfusionnels a été signalé en 2004. Parmi ces accidents, 2 814 (92,3 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 236 (7,7 %) à des produits sanguins stables.

L'imputabilité transfusionnelle des accidents reliés à des produits labiles est présentée à la figure 3, et celle des accidents reliés à des produits stables, à la figure 4. Près de 80 % 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 a été de 83,1 % en 2000, de 80,5 % en 2001, de 82,1 % en 2002 et de 83 % en 2003.



**Figure 3 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés à des produits labiles en 2004**

Pour les accidents associés à l'administration de produits stables en 2004, l'imputabilité transfusionnelle est légèrement plus forte puisque 84 % des accidents survenus sont possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.



**Figure 4 Imputabilité transfusionnelle des accidents reliés à des produits stables en 2004**

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

## 5 ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES

En 2004, sur les 2 814 accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles, 2 223 (79,1 %) étaient d'imputabilité transfusionnelle possible, probable ou certaine. À la figure 5, on trouve la répartition de ce nombre d'accidents en fonction du type de produit sanguin labile en cause. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (73,7 %), ce qui n'est pas étonnant, puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Le plasma congelé occupe la deuxième position, avec 10,3 %, tandis que les plaquettes dérivées de sang total (PDST) viennent en troisième position avec 9,6 %.

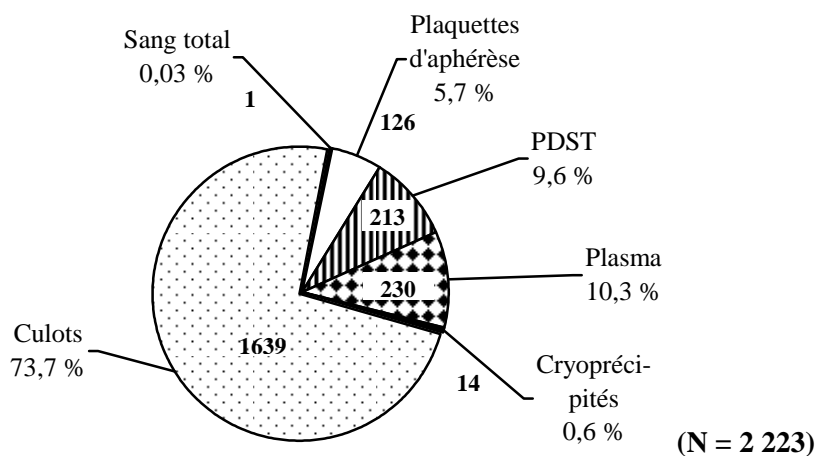


Figure 5 Nombre d'accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2004

### 5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

À la figure 6, les accidents reliés à des produits sanguins labiles signalés en 2004 sont répartis en fonction de leur gravité. La majorité des accidents ont été de faible gravité (96,4 %), c'est-à-dire qu'ils n'ont pas menacé la vie des receveurs. Néanmoins, il y a eu menace vitale immédiate dans 2,2 % des accidents et décès dans 0,2 % de ceux-ci.

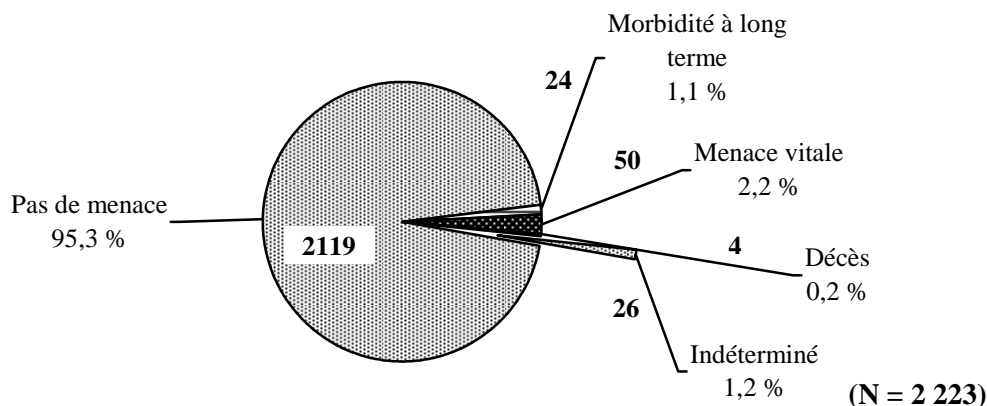


Figure 6 Gravité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2004

## 5.2 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

Le tableau 5 présente la distribution des signes et symptômes associés aux accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été les suivantes : fièvre (39,7 %), frissons (20,6 %), urticaire (17,2 %), hypertension (9,5 %), prurit (8,4 %) et dyspnée (7,1 %).

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

**Tableau 5 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2004**

Signes et symptômes	N = 2 223	
	N	%
Fièvre	882	39,7
Frissons	457	20,6
Urticaire	383	17,2
Hypertension	211	9,5
Prurit	187	8,4
Dyspnée	158	7,1
Érythème	119	5,4
Tachycardie	115	5,2
Douleurs :	91	4,1
– céphalées	29	1,3
– thoraciques	18	0,8
– abdominales	5	0,2
– dorsolombaires	7	0,3
– au site d'injection	0	–
– autres	31	1,4
Nausées, vomissements	83	3,7
Baisse de la saturation en oxygène	67	3,0
Hypotension	56	2,5
Tremblements	46	2,1
Diaphorèse	25	1,1
Toux	8	0,4
Choc	7	0,3
Étourdissements	7	0,3
Œdème	7	0,3
Engourdissements	6	0,3
Hémoglobinurie	5	0,2
Pâleur	5	0,2
Ictère	4	0,2
Oligoanurie	1	0,05
Diarrhée	1	0,05
Autres symptômes	87	3,9
Aucune manifestation	571	25,7

### 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 sanguins labiles. Les accidents les plus fréquents en 2004 ont été les réactions fébriles non hémolytiques (40,2 %), les réactions allergiques mineures (22,4 %), le temps d'administration trop long (16,7 %), les réactions sérologiques retardées (6,3 %) et les surcharges volumiques (3,7 %).

**Tableau 6 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles en 2004**

Accidents transfusionnels	N = 2 223 <sup>1</sup>	
	N	%
Réactions fébriles non hémolytiques	893	40,2
Réactions allergiques mineures	497	22,4
Temps d'administration trop long	370	16,7
Réactions sérologiques retardées	139	6,3
Surcharge volumique	82	3,7
Réactions allergiques majeures	32	1,4
Transfusion du mauvais produit <sup>2</sup> :	28	1,3
Incompatibilité ABO	8	0,4
Incompatibilité Rh	4	0,2
Produit donné sans ordonnance	1	0,05
Administration d'un mauvais produit	13	0,6
Produit compatible administré à la mauvaise personne	2	0,1
Réactions hypertensives	21	0,9
Réactions hémolytiques retardées	17	0,8
Mauvaise technique d'administration	12	0,5
Réactions hémolytiques immédiates	11	0,5
Mauvais liquide de perfusion	11	0,5
TRALI	8	0,4
Hypotension post-transfusionnelle	8	0,4
Transfusion d'un produit périmé	8	0,4
Contaminations bactériennes (culture de produit +)	7	0,3
Produit gaspillé (jeté)	7	0,3
Produit administré inutilement	4	0,2
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	0,1
Érythrodermie	1	0,05
Transfusion incomplète	6	0,3
Diagnostic inconnu	55	2,5
Autres accidents	29	1,3

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.

Près de 20 % des accidents survenus sont reliés à des erreurs ou au non-respect des procédures transfusionnelles en vigueur dans le centre hospitalier. L'erreur la plus fréquente est le temps d'administration trop long, c'est-à-dire dépassant quatre heures (16,7 %). Toutefois, la totalité de ces accidents n'a entraîné aucune conséquence fâcheuse ni aucune réaction transfusionnelle chez le receveur. La majorité des réactions transfusionnelles survenues peuvent être considérées comme mineures. On peut cependant noter un nombre non négligeable de réactions hémolytiques immédiates. La catégorie « Diagnostic inconnu » regroupe une variété de symptômes et signes cliniques non spécifiques tels des nausées, des vomissements, de la fatigue, des étourdissements, de l'anxiété, changement de goût dans la bouche, sensation d'engourdissement, une légère élévation ou chute de la pression artérielle sans être une hypertension ou une hypotension chez des hypertendus connus sous-contrôle médical.

Une nouvelle catégorie a été créée, « Transfusion du mauvais produit », pour correspondre à une catégorie du système de surveillance britannique SHOT<sup>1</sup> 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 (plaquettes plutôt que plasma, par exemple). Un total de 28 accidents de ce type a été signalé en 2004, dont certaines incompatibilités ABO dues à des erreurs.

#### 5.4 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile

Au tableau 7, on trouve les taux d'accidents en 2004 par 10 000 unités transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, et le ratio selon le nombre d'unités transfusées, en fonction du produit sanguin en cause. L'incidence la plus élevée touche les plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélanges moyens de cinq unités), avec un accident pour 57 transfusions. Pour les plaquettes d'aphérèse, l'incidence est un peu plus faible mais non différente statistiquement, avec un accident pour 73 transfusions.

**Tableau 7 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2004**

Produits sanguins	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 10 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	199 363	1 639	82,21	(78,32 – 86,26)	1:122
Sang total	208	1	48,08	(1,17 – 264,96)	1:208
Plaquettes d'aphérèse	9 188	126	137,14	(114,34 – 163,34)	1:73
Plaquettes dérivées de sang total	60 259	213	35,35	(30,76 – 40,40)	1:283
PDST – mélanges de 5	12 052	213	176,73	(154,02 – 201,91)	1:57
Plasma	46 471	230	49,49	(43,35 – 56,29)	1:202
Cryoprécipités	18 634	14	7,51	(4,07 – 12,58)	1:1 331
Granulocytes	25	–	–	–	–
<b>Total</b>	<b>334 148</b>	<b>2 223</b>	<b>66,53</b>	<b>(63,83 – 69,37)</b>	<b>1:150</b>

1. D. Stainsby, L. Williamson, H. Jones, H. Cohen, « 6 years of SHOT reporting-Its influence on UK blood safety », *Tranfusion Apheresis Science*, vol 31, 2004, p.123-131.

On trouvera à l'annexe 2 un tableau comparatif de ces taux avec ceux des années antérieures.

On trouve aux tableaux 8 et 9 les ratios d'accidents selon le nombre d'unités transfusées et les taux par 10 000 unités transfusées respectivement, avec des intervalles de confiance de 95 % pour chaque résultat d'enquête. Les taux des 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 2004 ne représente en fait qu'un cas, survenu après que Héma-Québec ait instauré le recours systématique à la détection bactérienne.

Les incidences cumulatives pour cinq années de surveillance (2000 à 2004) sont présentées à l'annexe 3.

**Tableau 8 Ratio des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, en 2004**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (199 363 unités)		d'aphérèse (9 188 unités)		PDST (12 052 mélanges)		Plasma (46 471 unités)		Tous les produits (334 148 unités)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>1</sup>	N	Ratio	N <sup>2</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	725	1:275	37	1:248	81	1:149	49	1:948	893	1:374
Réaction allergique mineure	246	1:810	72	1:128	96	1:126	72	1:645	497	1:672
Réaction sérologique retardée	130	1:1 534	3	1:3 063	6	1:2 009	–	–	139	1:2 404
Surcharge volumique	68	1:2 932	1	1:9 188	2	1:6 026	11	1:4 225	82	1:4 075
Transfusion d'un mauvais produit :	23	1:8 668	–	–	1	1:12 052	4	1:11 618	28	1:11 934
Incompatibilité ABO	6	1:33 227	–	–	–	–	2	1:23 236	8	1:41 769
Incompatibilité Rh	4	1:49 841	–	–	–	–	–	–	4	1:83 537
Réactions hypertensives	20	1:9 968	1	1:9 188	–	–	–	–	21	1:15 912
Réaction hémolytique retardée	16	1:12 460	–	–	1	1:12 052	–	–	17	1:19 656
Réaction hémolytique immédiate	11	1:18 124	–	–	–	–	–	–	11	1:30 377
Réaction allergique majeure	8	1:24 920	3	1:3 063	11	1:1 096	10	1:4 647	32	1:10 442
Hypotension post-transfusionnelle	7	1:28 480	1	1:9 188	–	–	–	–	8	1:41 769
Contamination bactérienne (produit +)	5	1:39 873	1	1:9 188	1	1:12 052	–	–	7	1:47 735
TRALI	5	1:39 873	1	1:9 188	1	1:12 052	1	1:46 471	8	1:41 769
Décès	3	1:66 454	–	–	–	–	1	1:46 471	4	1:83 537
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	1:99 682	–	–	–	–	–	–	2	1:167 074
Erythrodermie	1	1:199 363	–	–	–	–	–	–	1	1:334 148
Diagnostic inconnu	45	1:4 430	1	1:9 188	4	1:3 013	4	1:11 618	55	1:6 075
Autres réactions	374	1:533	5	1:1 838	11	1:1 096	76	1:611	468	1:714
<b>Total<sup>3</sup></b>	<b>1 639</b>	<b>1:122</b>	<b>126</b>	<b>1:73</b>	<b>213</b>	<b>1:57</b>	<b>230</b>	<b>1:202</b>	<b>2 223</b>	<b>1:150</b>

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 inscrit, 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 seule réaction peut correspondre à plusieurs résultats d'enquête.

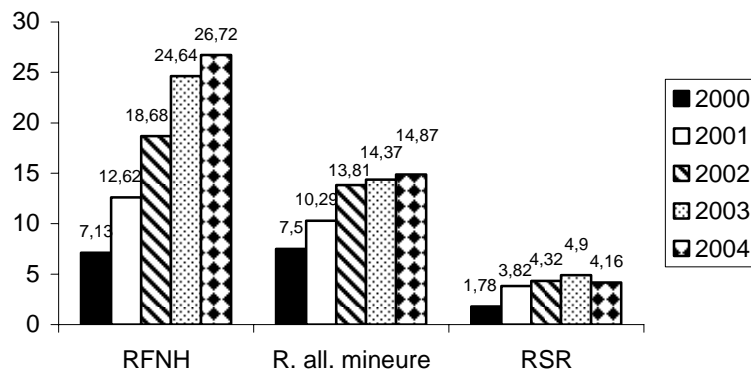
**Tableau 9 Taux des accidents transfusionnels, par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2004**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (199 363 unités)		d'aphérèses (9 188 unités)		PDST <sup>1</sup> (12 052 mélanges)		Plasma (46 471 unités)		Tous les produits (334 148 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	36,37	(33,77-39,14)	40,27	(28,35-55,43)	67,21	(53,39-83,46)	10,54	(7,78-13,93)	26,72	(25,03-28,51)
Réaction allergique mineure	12,34	(10,85-13,98)	78,36	(61,34-98,61)	79,65	(64,60-97,18)	15,49	(12,13-19,49)	14,87	(13,57-16,21)
Réaction sérologique retardée	6,52	(5,43-7,78)	3,27	(0,69-9,56)	4,98	(1,83-10,81)	–	–	4,16	(3,48-4,88)
Surcharge volumique	3,41	(2,64-4,29)	1,09	(0,03-6,09)	1,66	(0,18-5,97)	2,37	(1,15-4,24)	2,45	(1,96-3,03)
Transfusion d'un mauvais produit :	1,15	(0,76-1,73)	–	–	–	(0,03-4,61)	–	–	0,84	(0,55-1,18)
Incompatibilité ABO	0,30	(0,11-0,64)	–	–	–	–	0,43	(0,03-1,54)	0,24	(0,09-0,51)
Incompatibilité Rh	0,20	(0,08-0,54)	–	–	–	–	–	–	0,12	(0,03-0,31)
Réactions hypertensives	1,00	(0,60-1,58)	1,09	(0,03-6,09)	–	–	–	–	0,63	(0,35-0,97)
Réaction hémolytique retardée	0,80	(0,48-1,30)	–	–	0,83	(0,03-4,61)	–	–	0,51	(0,29-0,85)
Réaction hémolytique immédiate	0,55	(0,24-0,97)	–	–	–	–	–	–	0,33	(0,12-0,60)
Réaction allergique majeure	0,40	(0,18-0,82)	3,27	(0,69-9,56)	9,13	(4,53-16,33)	2,15	(1,04-3,94)	0,96	(0,63-1,38)
Hypotension post-transfusionnelle	0,35	(0,13-0,69)	1,09	(0,03-6,09)	–	–	–	–	0,24	(0,09-0,51)
Contamination bactérienne (produit +)	0,25	(0,09-0,59)	1,09	(0,03-6,09)	0,83	(0,03-4,61)	–	–	0,21	(0,08-0,40)
TRALI	0,25	(0,09-0,59)	1,09	(0,03-6,09)	0,83	(0,03-4,61)	0,22	(0,03-1,17)	0,24	(0,09-0,51)
Décès	0,15	(0,04-0,42)	–	–	–	–	–	–	0,12	(0,03-0,31)
Hypocalcémie post-transfusionnelle	0,10	(0,03-0,37)	–	–	–	–	–	–	0,06	(0,03-0,25)
Erythrodermie	0,05	(0,03-0,32)	–	–	–	–	–	–	0,03	(0,01-0,14)
Diagnostic inconnu	2,26	(1,66-3,06)	1,09	(0,03-6,09)	3,32	(0,91-8,47)	0,86	(0,24-2,20)	1,65	(1,26-2,14)
Autres réactions	18,76	(16,89-20,78)	5,44	(1,74-12,72)	9,13	(4,53-16,33)	16,35	(12,87-20,43)	14,01	(12,77-15,34)
<b>Total</b>	<b>82,21</b>	<b>(78,32-86,26)</b>	<b>137,14</b>	<b>(114,34-163,05)</b>	<b>176,73</b>	<b>(153,99-201,88)</b>	<b>49,49</b>	<b>(43,35-56,29)</b>	<b>66,53</b>	<b>(63,83-69,34)</b>

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

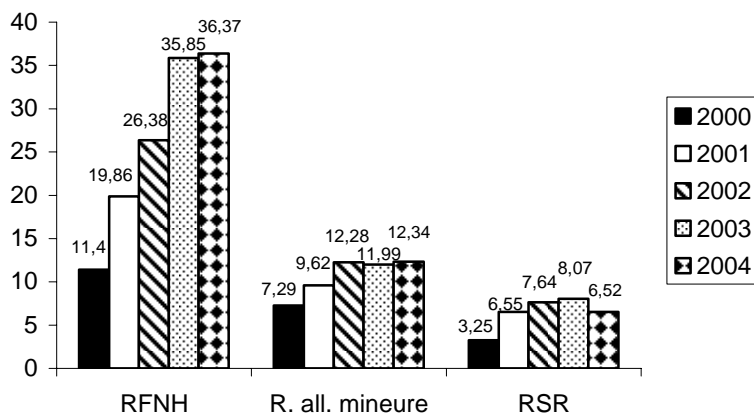
## 5.5 Évolution des taux de certains accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2004

De 2000 à 2004, on note une augmentation constante des taux de réactions mineures telles que les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), les réactions allergiques mineures (R. all. 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 2004. Cette augmentation est due à une amélioration de la déclaration de ce type de réactions par les centres hospitaliers.

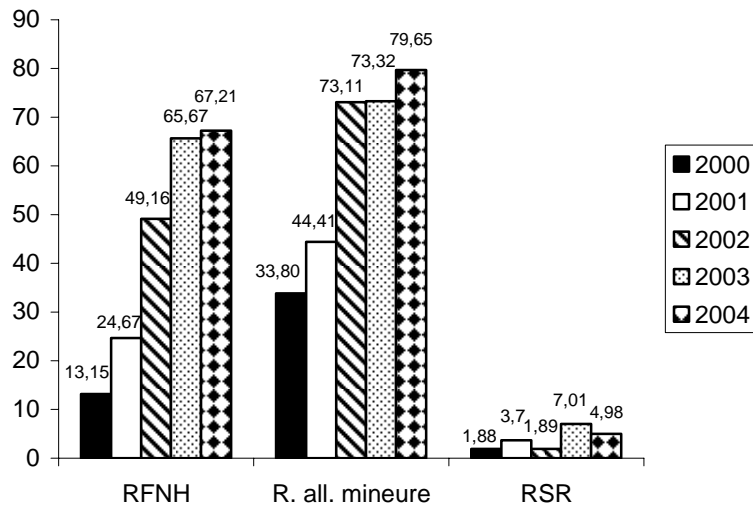


**Figure 7 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2004**

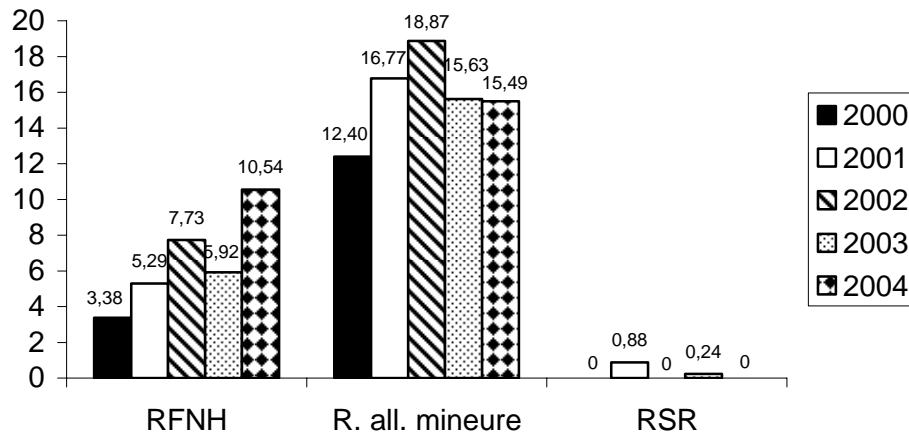
La situation est la même si l'on examine les données spécifiquement pour les culots globulaires et les plaquettes (figures 8 et 9), alors que l'on note une légère diminution des taux des réactions allergiques mineures pour le plasma congelé en 2003 et 2004 (figure 10).



**Figure 8 Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2004**

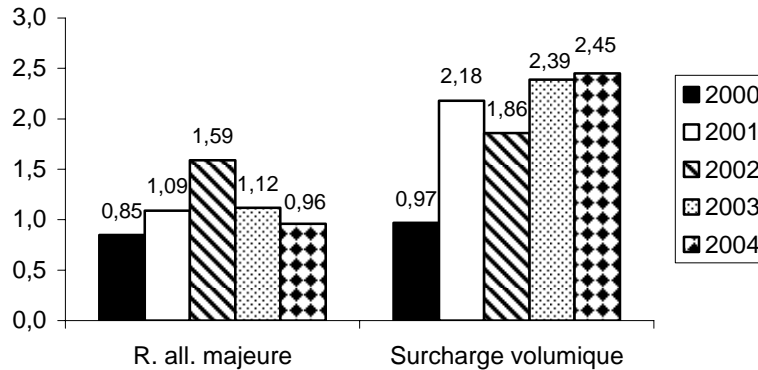


**Figure 9 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2004**

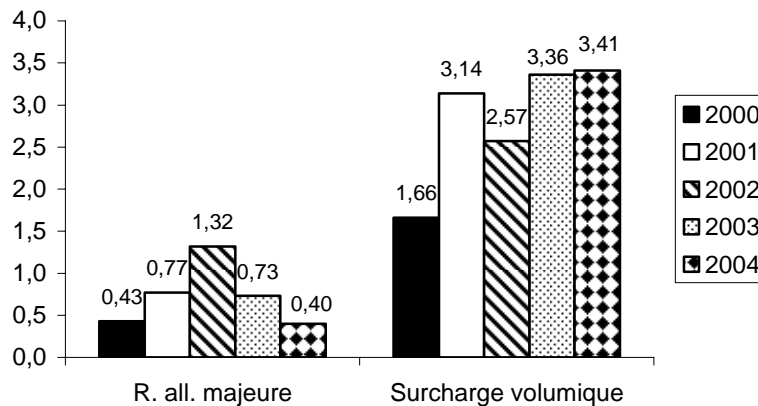


**Figure 10 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2004**

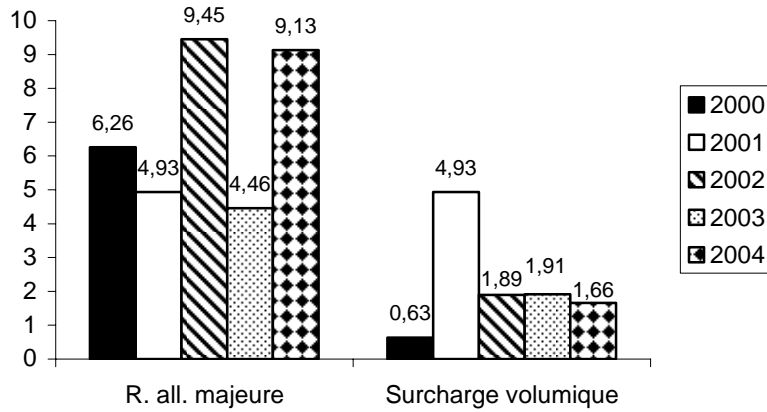
Entre 2002 et 2004, on note une diminution des taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeure) pour l'ensemble des produits (figure 11) et pour les culots globulaires (figure 12). Pour le plasma congelé, après une augmentation graduelle de 2000 à 2003, il y a diminution en 2004 (figure 14), alors que pour les PDST, les taux de réactions allergiques majeures évoluent en dents de scie (figure 13). Les taux de surcharge volumique sont cependant pratiquement stables depuis 2001 (figures 11 à 14).



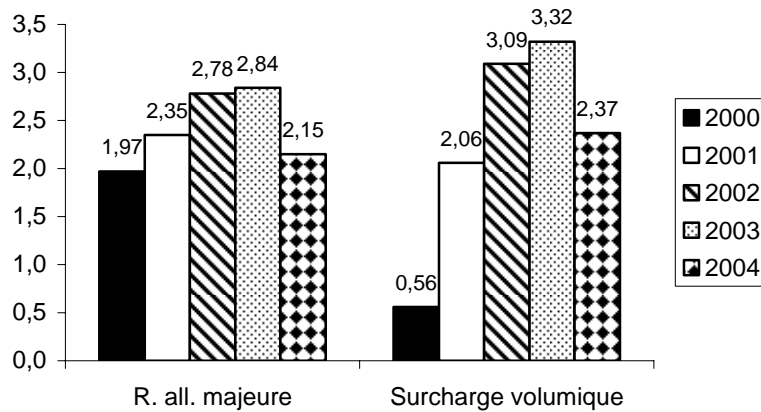
**Figure 11 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volumiques signalées, par 10 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2004**



**Figure 12 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volumiques signalées, par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2004**

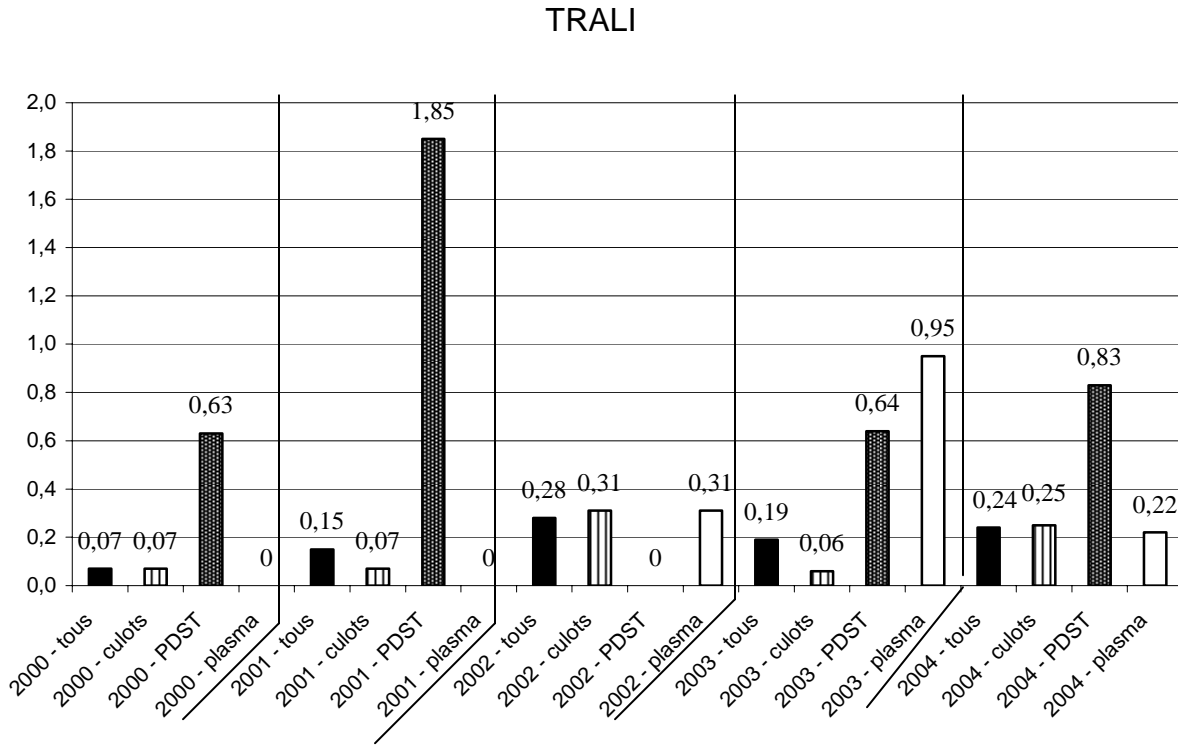


**Figure 13 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volumiques signalées, par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2004**



**Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volumiques signalées, par 10 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2004**

Alors que les taux annuels de TRALI ont doublé de 2000 à 2002, l'incidence de ce type de réaction est pratiquement stable depuis. Lorsqu'on examine ces taux par type de produit, les variations annuelles ne permettent de dégager aucune tendance.

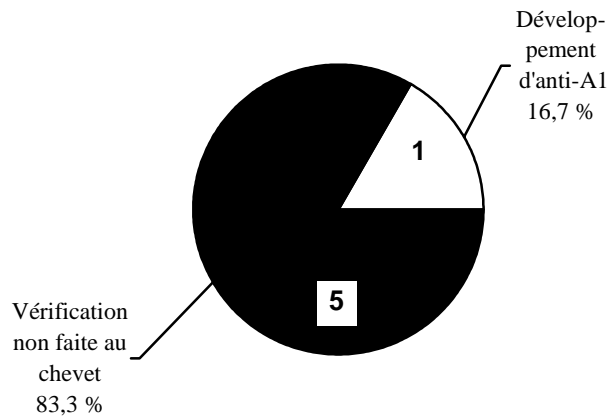


**Figure 15** Taux de TRALI, par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2004

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

En 2004, sur huit incompatibilités ABO signalées, six (75 %) ont été reliées à la transfusion de culots globulaires, parmi lesquelles quatre (67 %) étaient asymptomatiques. Les cas symptomatiques se sont traduits par une réaction hémolytique immédiate avec menace vitale immédiate pour deux receveurs. Aucun décès n'a été rapporté.

La figure 16 résume les causes à l'origine des incompatibilités ABO rapportées en 2004. Dans cinq cas (83,3 %), 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. Il n'y a pas eu d'erreur pour le dernier cas, qui a développé un nouvel anticorps anti-A1.

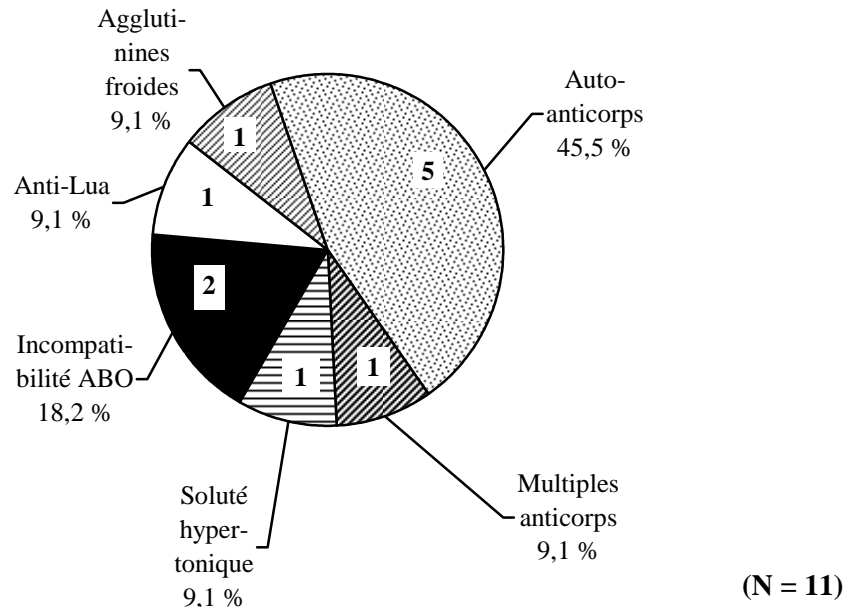


(N = 6)

---

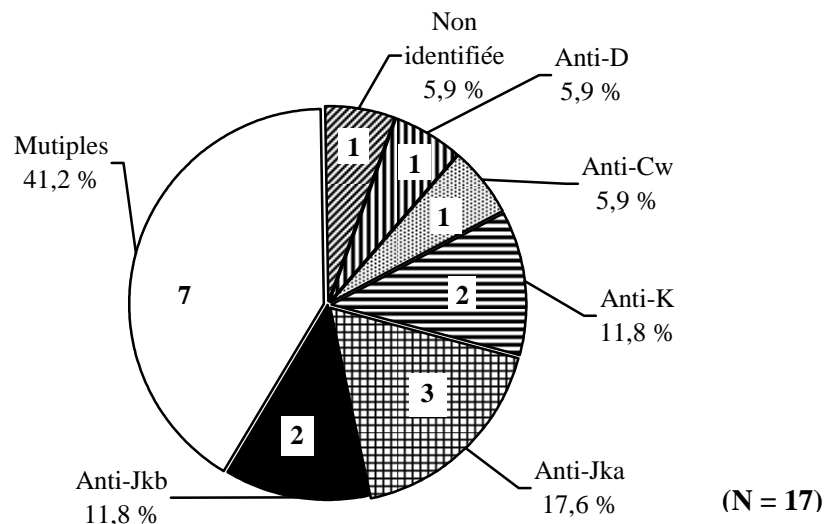
**Figure 16 Causes des incompatibilités ABO reliées à la transfusion de culots globulaires en 2004**

La figure 17 présente les causes des onze réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2004. Dans cinq cas (45,5 %), les receveurs avaient des auto-anticorps chauds. Comme cela a déjà été mentionné, seulement deux cas ont été causés par l'administration de culots ABO incompatibles. L'administration dans la même veine d'un culot globulaire et d'un soluté hypertonique a causé l'éclatement de globules rouges dans un cas.



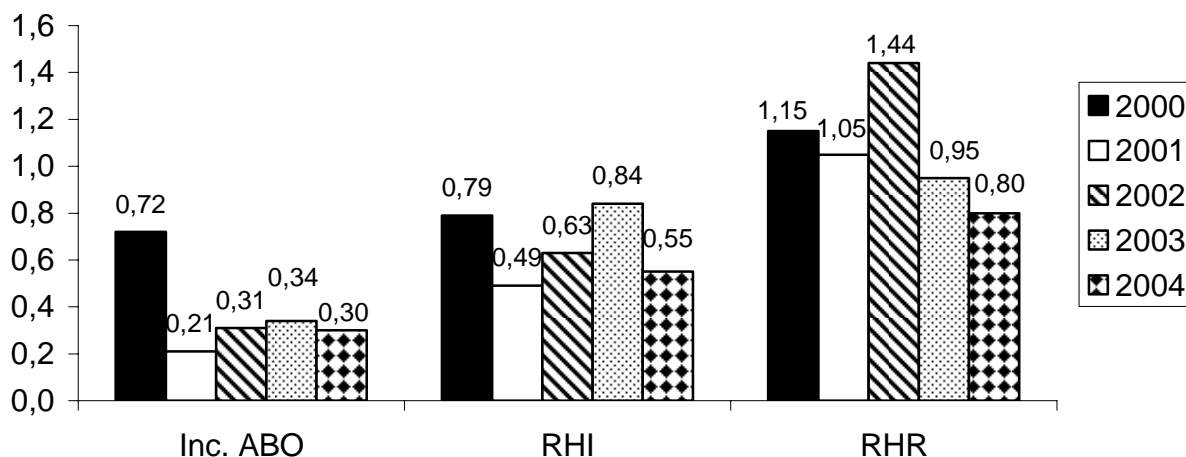
**Figure 17 Causes des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2004**

La figure 18 présente les causes des dix-sept réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires en 2004. Plusieurs anticorps différents ont été en cause dans ces réactions. Dans un cas, l'anticorps spécifique n'a pu être identifié.



**Figure 18 Causes des réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires en 2004**

Après une baisse importante des transfusions de culots globulaires ABO incompatibles entre 2000 et 2001, les taux relatifs à ce type de transfusion sont demeurés stables. Les taux de réactions hémolytiques immédiates sont variables d'une année à l'autre, mais aucune tendance ne semble se dégager de ce fait. Quant aux taux de réactions hémolytiques retardées, ils semblent en baisse depuis 2002 (figure 19).



**Figure 19 Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2004**

## 5.7 Contaminations bactériennes

Lorsqu'il se produit un accident transfusionnel accompagné de signes d'infection, il n'est pas toujours facile de déterminer si une contamination bactérienne du produit transfusé est en cause.

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 puisqu'il était sous antibiothérapie. Notons ici que le receveur devait au même moment présenter 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, que le receveur présente des signes et symptômes compatibles avec une contamination bactérienne (symptômes non expliqués par une autre cause) et que l'hémoculture du produit n'a pas été faite.

Il y a eu sept cas de contamination bactérienne en 2004 incluant un cas d'imputabilité certaine et six cas d'imputabilité probable. Les bactéries isolées dans les cultures des produits sanguins sont indiquées au tableau 10. À l'exception de *Salmonella typhimurium*, il s'agit essentiellement de contaminants cutanés. Bien qu'ils aient été considérés comme des cas de contaminations bactériennes de produits transfusés, certains des cas reliés aux culots globulaires peuvent être, en fait, des cas reliés à une contamination au moment de la manipulation du spécimen utilisé pour la culture. En effet, la température à laquelle les culots globulaires doivent être conservés est peu propice à la croissance des bactéries qui ont été identifiées.

**Tableau 10 Bactéries isolées dans les cultures de produits sanguins labiles en 2004**

Produits	Gram positif (n = 6)	Gram négatif (n = 1)
Culots globulaires (n = 5)	<i>Staphylococcus</i> à coagulase négative (n = 2) ; <i>Staphylococcus epidermidis</i> (n = 2), <i>Propionibacterium</i> (n = 1)	
Plaquettes d'aphérèse (n = 1)		<i>Salmonella typhimurium</i> (n = 1)
Plaquettes dérivées de sang total (n = 1)	<i>Staphylococcus</i> à coagulase négative (n = 1)	

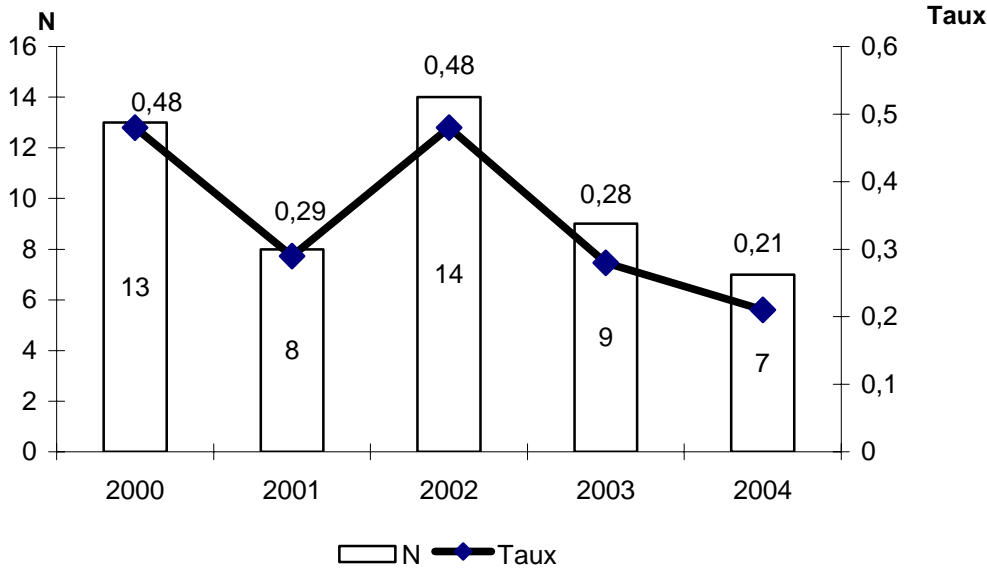
Concernant le cas relié à une transfusion de plaquettes d'aphérèse, les tests de typage ont confirmé que les bactéries isolées dans l'hémoculture du patient et la culture des plaquettes transfusées étaient identiques et issues de la même souche de *Salmonella typhimurium*. Le test de détection bactérienne qu'Héma-Québec applique systématiquement sur les plaquettes d'aphérèse avait donné un résultat négatif pour cette unité. Il s'agit donc d'un cas où le test de détection bactérienne s'est avéré inefficace.

Le tableau 11 présente une description détaillée de chaque cas de contamination bactérienne signalé au système d'hémovigilance québécois en 2004.

**Tableau 11 Description des cas de contamination bactérienne signalés en 2004**

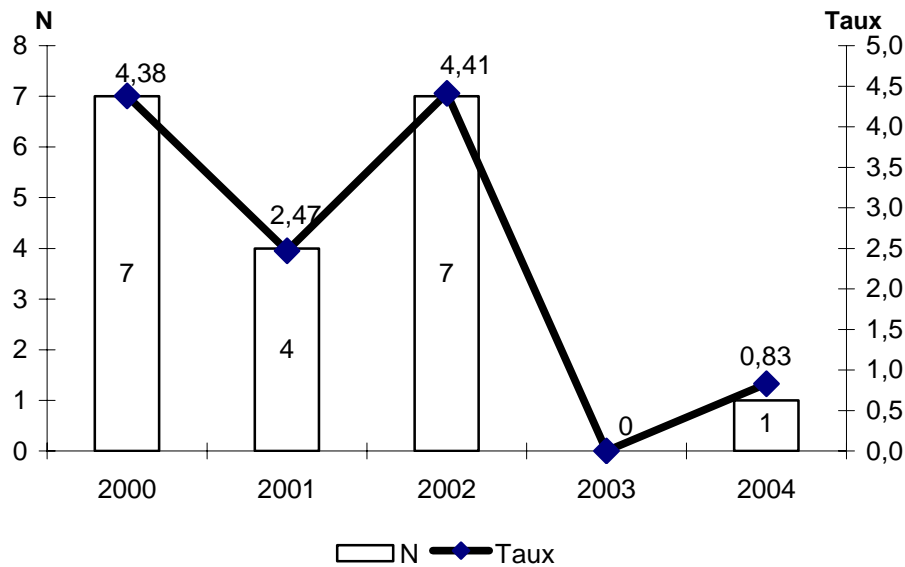
Sexe	Âge	Produit	Signes et symptômes	Causes	Conséquence
H	48	Culot	Fièvre Patient sous antibiotiques avant la transfusion	Culture du produit : <i>Propionibacterium acnes</i> Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
F	24	Plaquettes (PDST)	Fièvre Patiente sous antibiotiques avant la transfusion	Culture du produit : <i>Staphylococcus</i> à coagulase négative Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
H	75	Culot	Fièvre, frissons ayant débuté une heure après la transfusion. Administration d'antibiotiques commencée (ampicilline + gentamycine)	Culture du produit : <i>Staphylococcus epidermidis</i> Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
H	67	Culot	Fièvre, frissons	Culture du produit : <i>Staphylococcus epidermidis</i> Avis du médecin traitant : bactériémie secondaire à la transfusion du culot contaminé chez un patient neutropénique Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
H	47	Culot	Fièvre Cas de pancytopenie sous antibiotiques avant la transfusion	Culture du produit : <i>Staphylococcus</i> à coagulase négative Hémoculture du receveur non faite	Absence de menace vitale immédiate
F	71	Culot	Fièvre, diminution de la saturation en oxygène (de 94 à 89 %), légère hypotension, diminution du pouls de 136 à 89/min Patiente sous antibiotiques avant la transfusion	Culture du produit : <i>Staphylococcus</i> à coagulase négative Hémoculture du receveur négative	Absence de menace vitale immédiate
H	62	Plaquettes d'aphérèse	Fièvre, frissons, hypotension, dyspnée, nausées, vomissements, diminution de la saturation en oxygène (68 %), tremblements Cas de leucémie myéloïde aiguë	Culture du produit et hémoculture du receveur : <i>Salmonella typhimurium</i>	Menace vitale immédiate

Les taux de contamination bactérienne probable et certaine (avec culture positive du produit transfusé) étaient en baisse en 2003 et en 2004 (figure 20).



**Figure 20** Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 10 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2004

Cette baisse est surtout associée à une réduction importante des contaminations reliées à la transfusion de plaquettes dérivées de sang total (PDST), illustrée à la figure 21. En fait, les taux de contamination par 10 000 transfusions de plaquettes d'aphérèse pour la période 2003-2004 sont significativement plus faibles que pour la période 2000-2002 (0,36 vs 3,75 ;  $p = 0,005$ ).



**Figure 21** Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2004

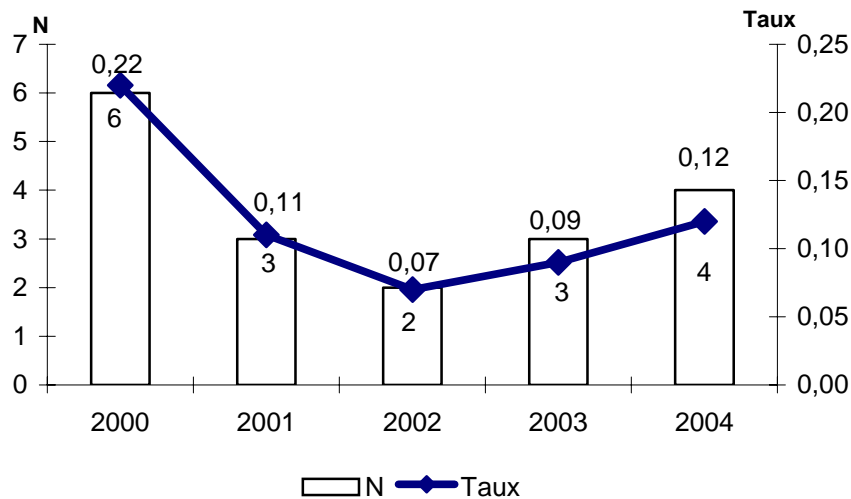
### 5.8 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Quatre décès ont été signalés en relation avec la transfusion de produits sanguins labiles en 2004. Les éléments caractéristiques de ces décès sont présentés au tableau 12. Il s'agit de deux cas de surcharge volumique, d'un cas de TRALI et d'un cas d'érythrodermie.

**Tableau 12 Décès reliés à la transfusion de produits labiles en 2004**

Sexe	Âge	Produit	Signes et symptômes	Causes	Imputabilité
F	94	Culot	Hypotension, dyspnée, désaturation en oxygène, bronchospasme, oligoanurie, cyanose des extrémités, douleur abdominale	Surcharge	<b>Possible</b>
H	78	Culot	Rougeur de la peau sous forme de fissures avec suintement, peau sèche, œdémateuse avec desquamation diffuse	Erythrodermie	<b>Possible</b> Principale cause du décès : fibrillation ventriculaire
F	77	Culot	Dyspnée, diaphorèse RX des poumons : surcharge du cul-de-sac diaphragmatique	Surcharge	<b>Possible</b>
F	80	Plasma frais	Hypotension, dyspnée, désaturation en oxygène, malaise général ayant débuté dix minutes après le début de la transfusion RX des poumons : œdème pulmonaire bilatéral	TRALI	<b>Certaine</b>

L'incidence des décès est demeurée stable au cours de 2001 à 2004, comme on peut le constater à la figure 22.



**Figure 22 Fréquence et taux de décès signalés, par 10 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2004**

## 6 ACCIDENTS D'IMPUTABILITÉ TRANSFUSIONNELLE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE RELIÉS À DES PRODUITS STABLES

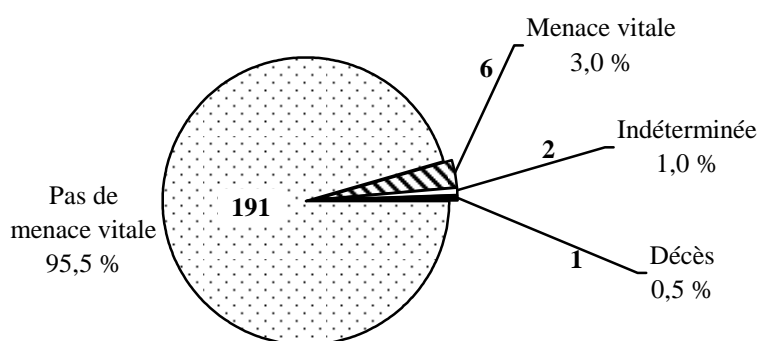
Un total de 200 accidents transfusionnels reliés à des produits stables et ayant une imputabilité transfusionnelle possible, probable ou certaine, a été rapporté au système d'hémovigilance québécois en 2004. Les produits en cause sont présentés au tableau 13, où l'on note que 71 % des accidents rapportés sont dus aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV).

**Tableau 13 Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2004**

	N = 200	%
IgIV	142	71,0
Ig anti-D	28	14,0
Albumine	17	8,5
Ig IM	5	2,5
Ig anti-rabique	4	2,0
Ig anti-hépatite B	2	1,0
Ig anti-CMV	1	0,5
Ig anti-RSV	1	0,5

### 6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2004

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



(N = 200)

**Figure 23 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2004**

Les résultats d'enquête sur les accidents reliés à des produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2004 sont présentés au tableau 14. Les réactions allergiques mineures (29,0 %), les réactions fébriles non hémolytiques (15,0 %), les réactions allergiques majeures (8,0 %), l'administration inutile d'un produit (7,5 %) et les céphalées (6,0 %) ont été les accidents le plus fréquemment rapportés. Les cas d'administration inutile d'un produit sont principalement reliés à l'administration d'anti-D à la suite d'une mauvaise interprétation de l'incompatibilité Rh entre une mère et son enfant.

**Tableau 14 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels, selon le type de produit stable, en 2004**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		ISG IM		Tous les produits	
	N = 142		N = 28		N = 17		N = 5		N = 200	
Accidents transfusionnels	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>2</sup>	%
Réaction allergique mineure	53	37,3	2	7,1	2	11,8			58	29,0
Réaction fébrile non hémolytique	22	15,5	3	10,7	4	23,5			30	15,0
Réaction allergique majeure	13	9,2	1	3,6	1	5,9			16	8,0
Produit administré inutilement			12	42,9	1	5,9	1	20,0	15	7,5
Céphalées post-IgIV	12	8,5							12	6,0
Administration d'un mauvais produit					4	23,5	4	80,0	8	4,0
Temps d'administration trop long	4	2,8			1	5,9			6	3,0
Réaction hémolytique retardée	3	2,1							3	1,5
Surcharge volumique	2	1,4			1	5,9			3	1,5
Réactions hypertensives	3	2,1							3	1,5
Hypotension post-transfusionnelle	2	1,4							2	1,0
Produit administré à la mauvaise personne			1	3,6					2	1,0
Utilisation du mauvais liquide de perfusion	2	1,4							2	1,0
Méningite aseptique	2	1,4							2	1,0
Réaction hémolytique immédiate			1	3,6					1	0,5
Décès			1	3,6					1	0,5
Choc anaphylactique					1	5,9			1	0,5
Embolie pulmonaire	1	0,7							1	0,5
Tachycardie supraventriculaire	1	0,7							1	0,5
Diagnostic inconnu	5	3,5							5	2,5
Autres réactions	22	15,5	8	28,6	3	17,6	1	20,0	34	17,0

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 inscrit, parce que les réactions reliées aux Ig anti-hépatite B, anti-rabique, anti-RSV et anti-CMV, incluses dans le total, ne sont pas rapportées dans le tableau.

Parmi les cas rapportés, il n'y a eu qu'un décès attribuable à la transfusion de façon certaine. Ce cas fut relié à l'administration d'immunoglobulines anti-D. Il s'agit d'une patiente de 63 ans qui a reçu une dose d'anti-D trop élevée ; les symboles µg et UI (microgramme et unité internationale) ayant été confondus, il y a eu surdosage.

Les manifestations associées aux IgIV qui ont été signalées sont les réactions habituelles survenant immédiatement après l'administration de ces produits.

Les résultats d'enquête pour les données couvrant la période allant de 2000 à 2004 sont présentés à l'annexe 4. On pourra y constater que les proportions des différents diagnostics varient peu d'une année à l'autre.

## 7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Les constats provenant de l'analyse des données de l'année 2004 sont particulièrement intéressants :

1. la participation des hôpitaux au système de signalement des incidents et accidents transfusionnels a continué d'augmenter ;
2. la déclaration des incidents transfusionnels a augmenté en comparaison des incidents déclarés en 2003 ;
3. les taux des réactions transfusionnelles plus graves sont demeurés stables ou ont diminué ;
4. on a observé une réduction marquée de l'incidence des contaminations bactériennes ;
5. par contre, on note qu'il y a toujours beaucoup d'erreurs d'identification des patients.

L'augmentation du nombre d'hôpitaux qui ont signalé des incidents et des accidents transfusionnels au système d'hémovigilance du Québec s'est poursuivie en 2004 ; près de 94 % de l'activité transfusionnelle a ainsi été couverte par le système durant l'année. Cela s'est traduit non seulement par une augmentation du nombre de déclarations, mais également par une augmentation de l'incidence de certaines réactions mineures comme les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures. L'augmentation de l'incidence de ces réactions est essentiellement due à une amélioration de la déclaration et non à une hausse réelle de leur fréquence. En fait, la déclaration de ces réactions mineures sert d'excellent baromètre pour évaluer la performance du système de signalement. Au total, 6,7 accidents par 1 000 transfusions ont été rapportés.

Contrairement à ce qui s'est produit en 2003, l'augmentation globale de la déclaration est due à une plus importante déclaration des accidents, mais aussi des incidents transfusionnels ; la déclaration des incidents, après avoir chuté en 2003, s'est en effet remise à augmenter en 2004. On constate que la sous-déclaration des incidents persiste de façon importante dans le système d'hémovigilance québécois puisque, comme l'année dernière, plus d'incidents ont été rapportés en une année par trois hôpitaux ontariens que par tous les hôpitaux québécois<sup>1</sup>.

L'analyse des incidents rapportés permet enfin de constater que le processus d'identification des patients et de leurs spécimens est toujours une cause fréquente d'erreurs. La plupart de ces erreurs ont été décelées avant la transfusion, de sorte qu'elles n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Un total de 28 « transfusions d'un mauvais produit » a cependant été rapporté, ce qui représente une baisse de dix en comparaison de l'année précédente. Cela contraste avec l'augmentation du nombre de cas relevés dernièrement par les britanniques<sup>2</sup>.

Les taux de la plupart des réactions transfusionnelles graves associées à des produits sanguins labiles (taux par 10 000 transfusions) sont demeurés relativement stables au cours des deux à trois dernières années. Il en est ainsi des réactions allergiques majeures, des surcharges volumiques, des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques. En 2003, l'incidence globale du TRALI avait diminué légèrement, passant à 0,19 par 10 000 transfusions, conséquemment à la mise en place d'un processus de validation plus strict des cas de TRALI. Le même processus de validation a été utilisé en 2004, avec pour résultat que le taux de TRALI est demeuré semblable (0,24 par 10 000 transfusions).

---

1. J.L. Callum *et al.* « Experience with the medical event reporting system for transfusion medicine (MERS-TM) at three hospitals ». *Transfusion Apheresis Science*; vol.31, 2004, p. 133-143

2. D. Stainsby, H. Jones et H. Cohen. *SHOT annual report 2004*. Manchester, Royal College of Pathologists, 2004, 50 p.

La situation est tout autre pour les contaminations bactériennes, dont le taux a baissé de façon marquée en 2003 et 2004. Cette baisse est plus évidente pour les contaminations reliées aux plaquettes dérivées de sang total. 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 40 premiers millilitres susceptibles d'être contaminés par des agents pathogènes cutanés, qui font partie des principales causes de contamination bactérienne des PDST. La chute impressionnante du taux de contamination bactérienne associée aux PDST en 2003 s'est maintenue en 2004, ce qui indique une réduction significative de l'incidence lorsque l'on compare les données de 2000-2002 à celles de 2003-2004. Comme on ne peut expliquer cette réduction par le dépistage bactérien dans les PDST, auquel on n'avait pas encore recours en 2004, ni par une modification du système de désinfection de la peau des donneurs, ni par une réduction globale de la déclaration au système de surveillance (de fait, la déclaration a augmenté), l'utilisation de cette pochette de dérivation est probablement la principale raison expliquant la réduction de l'incidence des contaminations bactériennes.

Il s'agit ici d'un exemple presque unique d'utilisation de données de surveillance des incidents et accidents transfusionnels pour évaluer l'efficacité d'une mesure préventive.

La déclaration des accidents reliés à des produits stables, qui avait diminué sans explication en 2003, a été plus importante qu'en 2002. La fluctuation à la baisse de 2003 était probablement un phénomène relié à la déclaration et non à une diminution réelle des accidents. Comme nous ne possédons toujours pas de dénominateurs fiables et exhaustifs pour les produits stables, nous ne pouvons pas estimer l'incidence des accidents pour ce type de produits.

Compte tenu de ces résultats, nous pouvons encore une fois conclure qu'en général, le système de surveillance des accidents transfusionnels fonctionne bien au Québec et que les données recueillies apportent des informations essentielles sur les réactions transfusionnelles. Les données de 2004 confirment l'importance de consacrer des efforts à la sécurité transfusionnelle en milieu hospitalier. Le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec demeure donc essentiel, non seulement pour la surveillance, mais aussi pour la prévention des incidents et accidents transfusionnels.



## **ANNEXE 1**

**Mise à jour des données de 2003 :  
Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2003**

**Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2003**

<b>Produits sanguins</b>	<b>Unités transfusées</b>	<b>Accidents signalés</b>	<b>Taux/10 000</b>	<b>IC 95 %</b>	<b>Ratio selon le nombre d'unités transfusées</b>
Culots globulaires	178 499	1 293	72,44	(68,58 – 76,49)	1:138
Sang total	265	2	75,47	(9,18 – 269,95)	1:133
Plaquettes d'aphérèse	4 603	61	132,52	(101,49 – 169,90)	1:75
Plaquettes dérivées de sang total	78 423	253	32,26	(28,39 – 36,48)	1:310
PDST – mélanges de 5	15 685	253	161,3	(142,20 – 182,28)	1:62
Plasma	42 215	136	32,22	(27,03 – 38,11)	1:310
Cryoprécipités	18 200	42	23,08	(16,63 – 31,18)	1:433
Granulocytes	33	0	–	–	–
<b>Total</b>	<b>322 238</b>	<b>1 787</b>	<b>55,46</b>	<b>(52,94 – 58,07)</b>	<b>1:180</b>

**Tableau A1-2 Ratio des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusés, en 2003**

Accidents transfusionnels	Culot globulaire (178 499 unités)		Plaquettes				Plasma (42 215 unités)		Tous les produits (322 238 unités)	
	N	Ratio	d'aphérèse (4 603 unités)		PDST <sup>1</sup> (15 685 mélanges)		N	Ratio	N <sup>2</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	640	1:279	25	1:184	103	1:152	25	1:1 689	794	1:406
Réaction allergique mineure	214	1:834	30	1:153	115	1:136	66	1:640	463	1:696
Réaction sérologique retardée	144	1:1 240	2	1:2 302	11	1:1 426	1	1:42 215	158	1:2 039
Surcharge volumique	60	1:2 975	–	–	3	1:5 228	14	1:3 015	77	1:4 185
Transfusion d'un mauvais produit	31	1:5 758	–	–	2	1:7 843	4	1:10 554	37	1:8 709
Réaction allergique majeure	13	1:13 731	3	1:1 534	7	1:2 241	12	1:3 518	36	1:8 951
Réaction hémolytique retardée	17	1:10 500	–	–	–	–	–	–	17	1:18 955
Réaction hémolytique immédiate	15	1:11 900	–	–	–	–	–	–	15	1:21 483
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
Incompatibilité ABO	6	1:29 750	–	–	1	1:15 685	1	1:42 215	8	1:40 280
Hypotension post-transfusionnelle	7	1:25 500	–	–	–	–	1	1:42 215	8	1:40 280
TRALI	1	1:178 499	–	–	1	1:15 685	4	1:10 554	6	1:53 706
Décès	1	1:178 499	–	–	1	1:15 685	1	1:42 215	3	1:107 413
Incompatibilité Rh	1	1:178 499	–	–	–	–	–	–	1	1:322 238
Détresse respiratoire aiguë	1	1:178 499	–	–	–	–	–	–	1	1:322 238
Diagnostic inconnu	17	1:10 500	–	–	4	1:3 921	2	1:21 108	23	1:14 010
Autres réactions	172	1:1 038	–	–	11	1:1 426	9	1:4 691	196	1:1 644
<b>Total<sup>3</sup></b>	<b>1 293</b>	<b>1:138</b>	<b>61</b>	<b>1:75</b>	<b>253</b>	<b>1:62</b>	<b>136</b>	<b>1:310</b>	<b>1 787</b>	<b>1:180</b>

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 inscrit, 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 seule réaction peut correspondre à plusieurs résultats d'enquête.

**Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2003**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (178 499 unités)		d'aphérèse (4 603 unités)		PDST <sup>1</sup> (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 fébrile non hémolytique	35,85	(33,15-38,70)	54,31	(35,18-80,07)	65,67	(53,63-79,59)	5,92	(3,84-8,71)	24,64	(22,96-26,43)
Réaction allergique mineure	11,99	(10,44-13,70)	65,17	(44,02-92,91)	73,32	(60,57-87,94)	15,63	(12,12-19,86)	14,37	(13,11-15,70)
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)
Surcharge volumique	3,36	(2,57-4,34)	–	–	1,91	(0,00-5,59)	3,32	(1,82-5,57)	2,39	(1,89-3,00)
Transfusion d'un mauvais produit	1,74	(1,17-2,46)	–	–	1,28	(0,00-4,60)	0,95	(0,00-2,43)	1,15	(0,83-1,57)
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)	1,12	(0,80-1,54)
Réaction hémolytique retardée	0,95	(0,00-1,54)	–	–	–	–	–	–	0,53	(0,00-0,85)
Réaction hémolytique immédiate	0,84	(0,00-1,40)	–	–	–	–	–	–	0,47	(0,00-0,77)
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)
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)
Hypotension post-transfusionnelle	0,39	(0,15-0,81)	–	–	–	–	0,24	(0,00-1,34)	0,25	(0,09-0,52)
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)
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)
Incompatibilité Rh	0,06	(0,00-0,31)	–	–	–	–	–	–	0,03	(0,00-0,17)
Détresse respiratoire aiguë	0,06	(0,00-0,31)	–	–	–	–	–	–	0,03	(0,00-0,17)
Diagnostic inconnu	0,95	(0,57-1,52)	–	–	2,55	(0,00-6,53)	0,47	(0,00-1,72)	0,71	(0,49-1,06)
Autres réactions	9,64	(8,24-11,20)	4,34	(0,00-15,69)	7,01	(3,48-12,54)	2,13	(0,97-4,08)	6,08	(5,27-6,96)
<b>Total</b>	<b>72,44</b>	<b>(68,58-76,49)</b>	<b>132,52</b>	<b>(101,49-169,90)</b>	<b>161,30</b>	<b>(142,20-182,28)</b>	<b>32,22</b>	<b>(27,03-38,11)</b>	<b>55,46</b>	<b>(52,94-58,08)</b>

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

## **ANNEXE 2**

### **Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2004**

**Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2004**

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
<b>Année 2000</b>			
Culots globulaires	138 605	380	1:365
Sang total	805	2	1:403
Plaquettes :			
-d'aphérèse	–	–	–
- PDST	79 875	100	1:799
- PDST, mélanges de 5 unités	15 975 <sup>1</sup>	100	1:160
Plasma	35 481	74	1:479
Cryoprécipités	14 595	5	1:2 919
Granulocytes	7	0	–
<b>Total</b>	<b>269 368</b>	<b>568<sup>2</sup></b>	<b>1:474</b>
<b>Année 2001</b>			
Culots globulaires	143 479	668	1:215
Sang total	764	1	1:764
Plaquettes :			
- d'aphérèse	1 964	9	1:218
- PDST	81 069	152	1:533
- PDST, mélanges de 5 unités	16 214 <sup>1</sup>	152	1:107
Plasma	33 998	99	1:343
Cryoprécipités	13 692	13	1:1 053
Granulocytes	84	6	1:14
<b>Total</b>	<b>275 050</b>	<b>972<sup>3</sup></b>	<b>1:283</b>
<b>Année 2002</b>			
Culots globulaires	159 586	951	1:168
Sang total	356	5	1:71
Plaquettes :			
- d'aphérèse	3 026	36	1:84
- PDST	79 328	227	1:349
- PDST, mélanges de 5 unités	15 866 <sup>1</sup>	227	1:70
Plasma	32 330	115	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	1:993
Granulocytes	34	–	–
<b>Total</b>	<b>289 552</b>	<b>1 349</b>	<b>1:215</b>
<b>Année 2003</b>			
Culots globulaires	178 499	1 293	1:138
Sang total	265	2	1:133
Plaquettes :			
- d'aphérèse	4 603	61	1:75
- PDST	78 423	253	1:310
- PDST, mélanges de 5 unités	15 685 <sup>1</sup>	253	1:62
Plasma	42 215	136	1:310
Cryoprécipités	18 200	42	1:433
Granulocytes	33	–	–
<b>Total</b>	<b>322 238</b>	<b>1 787</b>	<b>1:180</b>
<b>Année 2004</b>			
Culots globulaires	199 363	1 639	1:122
Sang total	208	1	1:208
Plaquettes :			
- d'aphérèse	9 188	126	1:73
- PDST	60 259	213	1:283
- PDST, mélanges de 5 unités	12 052 <sup>1</sup>	213	1:57
Plasma	46 471	230	1:202
Cryoprécipités	18 634	14	1:1 331
Granulocytes	25	0	–
<b>Total</b>	<b>334 148</b>	<b>2 223</b>	<b>1:150</b>

1. On 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 3**

### **Incidences combinées des accidents transfusionnels de 2000 à 2004**

**Tableau A3-1 Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2004**

	Culots globulaires (819 532 unités)		Plaquettes				Plasma (190 495 unités)		Cryoprécipités (80 013 unités)		Granulocytes (183 unités)		Tous les produits (1 490 356 unités)	
			d'aphérèse (18 781 unités)		PDST <sup>1</sup> (75 792 mélanges)									
Accidents transfusionnels	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N <sup>2</sup>	Taux
Réaction fébrile non hémolytique	2 229	1:368	74	1:254	323	1:235	129	1:1 477	3	1:26 671	–	–	2 767	1:539
Réaction allergique mineure	895	1:916	127	1:148	453	1:167	300	1:635	65	1:1 231	4	1:46	1 845	1:808
Réaction sérologique retardée	535	1:1 532	6	1:3 130	29	1:2 614	4	1:47 624	1	1:80 013	–	–	575	1:2 592
Surcharge volumique	237	1:3 458	1	1:18 781	17	1:4 458	44	1:4 329	–	–	–	–	299	1:4 984
Réaction allergique majeure	59	1:13 890	8	1:2 348	51	1:1 486	46	1:4 141	2	1:40 007	1	1:183	167	1:8 924
Transfusion d'un mauvais produit	116	1:7 065	1	1:18 781	13	1:5 830	25	1:7 620	4	1:20 003	–	–	159	1:9 373
Réaction hémolytique retardée	87	1:9 420	–	–	2	1:37 896	1	1:190 495	–	–	–	–	90	1:16 560
Réaction hémolytique immédiate	54	1:15 177	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	54	1:27 599
Contamination bactérienne (toutes)	31	1:26 437	3	1:6 260	23	1:3 295	6	1:31 749	–	–	–	–	63	1:23 656
Contamination bactérienne (culture produit +)	24	1:34 147	3	1:6 260	19	1:3 989	5	1:38 099	–	–	–	–	51	1:29 223
Incompatibilité ABO	30	1:27 318	1	1:18 781	2	1:37 896	14	1:13 607	–	–	–	–	47	1:31 710
TRALI	13	1:63 041	1	1:18 781	6	1:12 632	6	1:31 749	2	1:40 007	–	–	28	1:53 227
Hypotension post-transfusionnelle	20	1:40 977	1	1:18 781	4	1:18 948	1	1:190 495	–	–	–	–	26	1:57 321
Réaction hypertensive	20	1:40 977	1	1:18 781	–	–	–	–	–	–	–	–	21	1:70 969
Décès	11	1:74 503	–	–	4	1:18 948	2	1:95 248	1	1:80 013	–	–	18	1:82 798
Incompatibilité Rh	14	1:58 538	–	–	2	1:37 896	–	–	–	–	–	–	16	1:93 147
Hémochromatose	3	1:273 177	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3	1:496 785
Infection virale (virus non spécifié)	2	1:409 766	–	–	1	1:75 792	–	–	–	–	–	–	3	1:496 785
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	1:409 766	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1:745 178
Incompatibilité HLA	–	–	–	–	1	1:75 792	–	–	–	–	–	–	1	1:1 490 356
Purpura post-transfusionnel	1	1:819 532	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 490 356
Infection à Parvovirus B19	1	1:819 532	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 490 356
Détresse respiratoire aiguë	1	1:819 532	–	–	1	1:75 792	–	–	–	–	–	–	1	1:1 490 356
Erythrodermie	1	1:819 532	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 490 356
Diagnostic inconnu	97	1:8 449	1	1:18 781	13	1:5 830	10	1:19 050	1	1:80 013	–	–	122	1:12 216
Autres réactions	725	1:1 130	11	1:1 707	43	1:1 763	100	1:1 905	16	1:5 001	1	1:183	892	1:1 671
<b>Total<sup>3</sup></b>	<b>4 931</b>	<b>1:166</b>	<b>232</b>	<b>1:81</b>	<b>945</b>	<b>1:80</b>	<b>654</b>	<b>1:291</b>	<b>89</b>	<b>1:899</b>	<b>6</b>	<b>1:31</b>	<b>6 899</b>	<b>1:216</b>

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'enquêtes peuvent s'appliquer à un même signalement.

**Tableau A3-2 Taux combinés des accidents transfusionnels, par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2004**

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (819 532 unités)		Plaquettes				Plasma (190 495 unités)		Cryoprécipités (80 013 unités)		Granulocytes (183 unités)		Tous les produits (1 490 356 unités)	
			d'aphérèse (18 781 unités)		PDST <sup>1</sup> (75 792 mélanges)									
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	27,20	26,06-28,38	39,40	30,97-49,47	42,62	38,08-47,52	6,77	5,63-8,03	0,37	0,05-1,10	–	–	18,57	17,88-19,29
Réaction allergique mineure	10,92	10,2-11,64	67,62	56,43-80,39	59,77	54,43-65,49	15,75	14,00-17,61	8,12	6,25-10,37	218,58	59,85-550,18	12,38	11,85-12,95
Réaction sérologique retardée	6,53	5,99-7,10	3,19	1,15-6,97	3,83	2,54-5,47	0,21	0,08–0,55	0,12	0,03-0,70	–	–	3,86	3,53-4,20
Surcharge volumique	2,89	2,58-3,31	0,53	0,03-2,94	2,24	1,30-3,58	2,31	1,70-3,11	–	–	–	–	2,01	1,79-2,27
Réaction allergique majeure	0,72	0,58-0,91	4,26	1,83-8,42	6,73	5,02-8,83	2,41	1,77-3,22	0,25	0,03-0,90	54,64	1,36-300,68	1,12	0,95-1,31
Transfusion d'un mauvais produit	1,42	1,19-1,68	0,53	0,03-2,94	1,72	0,94-2,90	1,31	0,86-1,96	0,50	0,16-1,30	–	–	1,07	0,90-1,26
Réaction hémolytique retardée	1,06	0,83-1,33	–	–	0,26	0,03-0,99	0,05	0,03-0,32	–	–	–	–	0,60	0,49-0,72
Réaction hémolytique immédiate	0,66	0,54-0,85	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,36	0,32-0,48
Contamination bactérienne (toutes)	0,38	0,24-0,57	1,60	0,35-4,69	3,03	1,94-4,52	0,31	0,12-0,66	–	–	–	–	0,42	0,34-0,54
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,29	0,18-0,41	1,60	0,35-4,69	2,51	1,53-3,92	0,26	0,10-0,61	–	–	–	–	0,34	0,21-0,46
Incompatibilité ABO	0,37	0,23-0,56	0,53	0,03-2,94	0,26	0,03-0,99	0,73	0,41-1,23	–	–	–	–	0,32	0,20-0,43
TRALI	0,16	0,12-0,27	0,53	0,03-2,94	0,79	0,25-1,75	0,31	0,12-0,66	0,25	0,03-0,90	–	–	0,19	0,14-0,30
Hypotension post-transfusionnelle	0,24	0,15-0,36	0,53	0,03-2,94	0,53	0,17-1,33	0,05	0,03-0,32	–	–	–	–	0,17	0,13-0,29
Réaction hypertensive	0,24	0,15-0,36	0,53	0,03-2,94	–	–	–	–	–	–	–	–	0,14	0,11-0,18
Décès	0,13	0,03-0,25	–	–	0,53	0,17-1,33	0,10	0,03-0,37	0,12	0,03-0,70	–	–	0,12	0,09-0,23
Incompatibilité Rh	0,17	0,13-0,29	–	–	0,26	0,03-0,99	–	–	–	–	–	–	0,11	0,08-0,15
Hémochromatose	0,04	0,02-0,08	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,02	0,01-0,06
Infection virale (virus non spécifié)	0,02	0,01-0,06	–	–	0,13	0,03-0,70	–	–	–	–	–	–	0,02	0,01-0,06
Incompatibilité HLA	–	–	–	–	0,13	0,03-0,70	–	–	–	–	–	–	0,01	0,004-0,05
Purpura thrombocytopénique	0,01	0,008-0,05	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,01	0,004-0,05
Infection à Parvovirus B19	0,01	0,008-0,05	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,01	0,004-0,05
Détresse respiratoire aiguë	0,01	0,008-0,05	–	–	0,13	0,03-0,70	–	–	–	–	–	–	0,01	0,004-0,05
Erythrodermie	0,01	0,008-0,05	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,01	0,004-0,05
Hypocalcémie post-transfusionnelle	0,02	0,01-0,06	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,01	0,004-0,05
Diagnostic inconnu	1,18	0,92-1,45	0,53	0,03-2,94	1,72	0,94-2,90	0,52	0,23-0,94	0,12	0,03-0,70	–	–	0,82	0,69-1,01
Autres réactions	8,85	8,19-9,49	5,86	2,88-10,47	5,67	4,12-7,62	5,25	4,31-6,36	2,00	1,16-3,26	54,64	1,36-300,68	5,99	5,56-6,40
<b>Total</b>	<b>60,17</b>	<b>58,49-61,87</b>	<b>123,53</b>	<b>108,24-140,37</b>	<b>124,68</b>	<b>116,92-132,86</b>	<b>34,33</b>	<b>31,75-37,03</b>	<b>11,12</b>	<b>8,91-13,68</b>	<b>327,87</b>	<b>121,23-699,97</b>	<b>46,29</b>	<b>45,25-47,39</b>

1. Mélanges de cinq unités en moyenne.



## **ANNEXE 4**

### **Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2000 à 2004**

**Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité forte reliés à des produits stables signalés de 2000 à 2004**

	Produits stables											
	2000 (N = 60)		2001 (N = 123)		2002 (N = 175)		2003 (N = 149)		2004 (N = 200)		Total (N = 707)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Accidents transfusionnels</b>												
Réaction allergique mineure	11	18,3	27	22,0	50	28,6	40	27,0	58	29,0	186	26,3
Réaction fébrile non hémolytique	7	11,7	19	15,4	43	24,6	29	19,6	30	15,0	128	18,1
Céphalées post Ig IV	9	15,0	10	8,1	17	9,7	12	8,1	12	6,0	60	8,5
Produit administré inutilement	4	6,7	5	4,1	11	6,3	18	12,1	15	7,5	53	7,5
Réaction allergique majeure	4	6,7	8	6,5	8	4,6	8	5,4	16	8,0	44	6,2
Administration d'un mauvais produit	3	5,0	3	2,4	6	3,4	5	3,4	8	4,0	25	3,5
Surcharge volumique	1	1,7	5	4,1	4	2,3	5	3,4	3	1,5	18	2,5
Produit administré à la mauvaise personne	2	3,3	4	3,3	5	2,9	2	1,4	2	1,0	15	2,1
Temps d'administration trop long	1	1,7	3	2,4	2	1,1	3	2,0	6	3,0	15	2,1
Dose erronée/quantité incomplète	–	–	2	1,6	12	6,9	–	–	–	–	14	2,0
Méningite aseptique	2	3,3	2	1,6	3	1,7	3	2,0	2	1,0	12	1,7
Réaction sérologique retardée	1	1,7	3	2,4	4	2,3	1	0,7	–	–	9	1,3
Hypotension post-transfusionnelle	–	–	–	–	5	2,9	2	1,4	2	1,0	9	1,3
Utilisation du mauvais liquide de perfusion	1	1,7	2	1,6	1	0,6	3	2,0	2	1,0	9	1,3
Administration d'un produit périmé	3	5,0	3	2,4	1	0,6	–	–	–	–	7	1,0
Produit administré incorrectement	–	–	1	0,8	3	1,7	3	2,0	–	–	7	1,0
Produit mal conservé	1	1,7	1	0,8	2	1,1	–	–	–	–	4	0,6
Réaction hémolytique retardée	–	–	–	–	–	–	–	–	3	1,5	3	0,4
Réaction hypertensive	–	–	–	–	–	–	–	–	3	1,5	3	0,4
Réaction hémolytique immédiate	–	–	–	–	–	–	1	0,7	1	0,5	2	0,3
Décès	–	–	–	–	–	–	1	0,7	1	0,5	2	0,3
Mort fœtale <i>in utero</i> post-Ig IV	–	–	1	0,8	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Choc anaphylactique	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,5	1	0,1
Embolie pulmonaire	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,5	1	0,1
Tachycardie supra ventriculaire	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,5	1	0,1
Diagnostic inconnu	7	11,7	10	8,1	8	4,6	2	1,4	5	2,5	32	4,5
Autres réactions	4	6,7	22	17,9	11	6,3	16	10,8	34	17,0	87	12,3

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