

**LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS**

**SIGNALÉS AU SYSTÈME  
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC  
EN 2006**

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

**Avril 2008**

*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

#### **André Chapdelaine, B. 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, 2008

Bibliothèque nationale du Canada, 2008

ISBN : 978-2-550-52967-5 (version PDF)

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

© Gouvernement du Québec, 2008

## Remerciements

Nos remerciements s'adressent d'abord aux chargés de sécurité transfusionnelle des centres hospitaliers qui enquêtent sur les réactions transfusionnelles et s'assurent qu'elles sont déclarées au système d'hémovigilance du Québec. Nous sommes également très reconnaissants envers les hématologues responsables des banques de sang dans les centres hospitaliers québécois, particulièrement dans les centres désignés, 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 dans les centres hospitaliers et qui participe à la validation des données, permettant ainsi le maintien d'un système de signalement de qualité.

## 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 RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE</b> .....	<b>11</b>
5.1 GRAVITÉ ET CONSÉQUENCES 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 .....	14
5.4 INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE .....	16
5.5 ÉVOLUTION DES TAUX DE CERTAINS ACCIDENTS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DE 2000 À 2006 .....	20
5.6 INCOMPATIBILITÉS ABO, RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES .....	25
5.7 CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES .....	27
5.8 DÉCÈS RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES .....	29
<b>6 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE</b> .....	<b>30</b>
6.1 GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2006 .....	30
6.2 RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2006 .....	31
<b>7 DISCUSSION DES RÉSULTATS</b> .....	<b>33</b>
<b>ANNEXE 1</b> .....	<b>35</b>
MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2005 .....	35
INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2005 .....	35
<b>ANNEXE 2</b> .....	<b>41</b>
INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, DE 2002 À 2006 .....	41
<b>ANNEXE 3</b> .....	<b>43</b>
INCIDENCE CUMULATIVE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS DE 2000 À 2006 .....	43
<b>ANNEXE 4</b> .....	<b>47</b>
RÉSULTATS D'ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES SIGNALÉS DE 2000 À 2006 .....	47

## Liste des tableaux

TABLEAU 1	DISTRIBUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LA CATÉGORIE DE CENTRE PARTICIPANT, EN 2006 .....	4
TABLEAU 2	CATÉGORIE DES FICHES DE SIGNALEMENT EN 2006.....	4
TABLEAU 3	NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES EN 2006 .....	7
TABLEAU 4	INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2006 SELON LE LIEU OÙ ILS SE SONT PRODUITS .....	9
TABLEAU 5	SIGNES ET SYMPTÔMES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2006.....	13
TABLEAU 6	NOMBRE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS ASSOCIÉS À DES PRODUITS LABILES SURVENUS EN 2006 SELON LE RÉSULTAT DE L'INVESTIGATION.....	14
TABLEAU 6A	ERREURS DE PROCÉDURE À L'ORIGINE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS ASSOCIÉS À DES PRODUITS LABILES SURVENUS EN 2006.....	15
TABLEAU 7	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2006.....	16
TABLEAU 8	NOMBRE ET INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2006 SELON LE RÉSULTAT DE L'INVESTIGATION ET LE PRODUIT SANGUIN LABILE EN CAUSE.....	17
TABLEAU 8A	NOMBRE ET INCIDENCE DES ERREURS DE PROCÉDURE À L'ORIGINE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2006 SELON LE PRODUIT SANGUIN LABILE EN CAUSE.....	18
TABLEAU 9	TAUX DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, AVEC INTERVALLES DE CONFIANCE DE 95 %, EN 2006 .....	19
TABLEAU 10	PRODUITS STABLES RELIÉS AUX ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS EN 2006 .....	30
TABLEAU 11	RÉSULTATS D'INVESTIGATION DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS ASSOCIÉS À DES PRODUITS STABLES SURVENUS EN 2006 .....	31
TABLEAU 11A	ERREURS DE PROCÉDURE À L'ORIGINE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS ASSOCIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2006 .....	32

## Liste des tableaux présentés en annexe

TABLEAU A1-1	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, EN 2005 .....	36
TABLEAU A1-2	RATIO DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, EN 2005.....	37
TABLEAU A1-2A	RATIO DES ERREURS DE PROCÉDURE À L'ORIGINE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, EN 2005 .....	38
TABLEAU A1-3	TAUX DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, AVEC INTERVALLES DE CONFIANCE DE 95 %, EN 2005 .....	39
TABLEAU A2-1	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, DE 2002 À 2006 .....	42
TABLEAU A3-1	INCIDENCE CUMULATIVE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES DE 2000 À 2006 .....	44
TABLEAU A3-2	TAUX CUMULATIFS DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2006.....	45
TABLEAU A4-1	RÉSULTATS D'INVESTIGATION DES ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES DONT L'IMPUTABILITÉ EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, 2000 À 2006 .....	48

## Liste des figures

FIGURE 1	ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR MOIS, EN 2006.....	6
FIGURE 2	ÉVOLUTION DES SIGNALEMENTS DES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, PAR TRIMESTRE, DE 2000 À 2006 .....	6
FIGURE 3	IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION DES ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS LABILES EN 2006 .....	10
FIGURE 4	IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION DES ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2006.....	10
FIGURE 5	NOMBRE D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE EN 2006 .....	11
FIGURE 6	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN 2006.....	11
FIGURE 7	CONSÉQUENCES DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES, EN 2006 .....	12
FIGURE 8	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 2006 .....	20
FIGURE 9	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2006 .....	20
FIGURE 10	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS, DE 2000 À 2006 .....	21
FIGURE 11	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 PLAQUETTES D'APHÉRÈSE TRANSFUSÉES, DE 2001 À 2006.....	21
FIGURE 12	TAUX DE RFNH, DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MINEURES ET DE RSR SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE PLASMA CONGELÉ TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2006.....	22
FIGURE 13	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR TOUS LES PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2006 .....	22
FIGURE 14	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2006 .....	23
FIGURE 15	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS, DE 2000 À 2006.....	23
FIGURE 16	TAUX DE RÉACTIONS ALLERGIQUES MAJEURES ET DE SURCHARGES VOLÉMIQUES SIGNALÉES, PAR 10 000 UNITÉS DE PLASMA CONGELÉ TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2006.....	24
FIGURE 17	TAUX DE TRALI, PAR 10 000 UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2006.....	24
FIGURE 18	CAUSES DES RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES EN 2006.....	25
FIGURE 19	CAUSES DES RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES EN 2006.....	26
FIGURE 20	TAUX D'INCOMPATIBILITÉ ABO, DE RHI ET DE RHR, PAR 10 000 UNITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES TRANSFUSÉES, DE 2000 À 2006 .....	26
FIGURE 21	FRÉQUENCE ET TAUX DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES PROBABLES ET CERTAINES, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2006 .....	28
FIGURE 22	FRÉQUENCE ET TAUX DES CONTAMINATIONS BACTÉRIENNES PROBABLES ET CERTAINES, PAR 10 000 MÉLANGES DE PDST TRANSFUSÉS, DE 2000 À 2006 .....	28
FIGURE 23	FRÉQUENCE ET TAUX DE DÉCÈS SIGNALÉS, PAR 10 000 UNITÉS TRANSFUSÉES, POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2006.....	29
FIGURE 24	GRAVITÉ DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES EN 2006.....	30

## Liste des abréviations

<b>CG</b>	Culot globulaire
<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>IgIM</b>	Immunoglobuline intramusculaire
<b>IgIV</b>	Immunoglobuline intraveineuse
<b>INSPQ</b>	Institut national de santé publique du Québec
<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 2006, la septième année d'existence du système de surveillance. On y trouvera une présentation des types d'incidents et accidents survenus en 2006, y compris 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 2006. Une description détaillée des décès et de certaines réactions transfusionnelles y est également présentée.

Tout comme pour les rapports des années précédentes, les signalements relatifs à des infections virales associées à des produits sanguins transfusés il y a plusieurs années ont été exclus du présent rapport, afin de refléter la situation réelle de 2006. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2006, 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 2005 est présentée à l'annexe 1. Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, un tableau comparatif des taux d'accidents reliés aux produits labiles 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 une combinaison de ces deux facteurs.

# 1 MÉTHODE

## 1.1 Mécanisme de signalement

Les chargés de sécurité transfusionnelle, en poste dans les centres hospitaliers désignés, ont la responsabilité d'enquêter sur les incidents et les accidents qui se produisent dans les CH désignés ainsi que dans les CH associés et les centres affiliés et de les signaler. 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 à cet effet. Un guide contenant des définitions pour chacun des éléments du formulaire permet la collecte de renseignements standardisés sur les signes et les symptômes associés aux réactions transfusionnelles, sur les diagnostics qui sont posés, sur la gravité des réactions ainsi que sur leurs liens avec la transfusion. 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 2006 (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, de 16,7 % en 2003, de 13,0 % en 2004, de 14,4 % en 2005, a été de 11,4 % en 2006, ce qui représente 496 fiches RIAT.

En 2006, 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, une validation des données a été faite par l'unité de recherche en hémovigilance de l'INSPQ. Cette validation consiste en l'obtention de certaines données manquantes ou en des demandes de renseignements supplémentaires, lorsque 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, les allergies mineures et les réactions sérologiques retardées 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 pour les analyser. Après conversion des données de la base MS ACCESS, les analyses ont été effectuées au moyen du logiciel SPSS, version 15.0. Pour l'incidence des accidents transfusionnels, des intervalles de confiance de 95 % ont été calculés au moyen des logiciels EPI-INFO et OpenEpi Calculator.

### 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 de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne*<sup>1</sup>.

---

1. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, *RIAT : Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne : volet clinique*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2006, 52 p.

## 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 2006, et qui ont été signalés à la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance en date du 30 septembre 2007. En 2006, 80 centres hospitaliers (20 CH désignés, 58 CH associés et 2 centres affiliés) réunissant 83 banques de sang ont produit 4 368 signalements, dont 1 384 (31,7 %) incidents et 2 984 (68,3 %) accidents transfusionnels. Cela représente une augmentation de trois centres hospitaliers participants et de 4,5 % du nombre de signalements, en comparaison de 2005. Il y a eu, encore cette année, une augmentation importante du nombre d'incidents signalés, passant de 935 en 2005 à 1 384 (48,0 %) ; le signalement d'accidents a légèrement diminué de 3 244 en 2005 à 2 984, soit une baisse de 8,0 %.

Le tableau 1 montre la distribution des incidents et accidents selon la catégorie des centres participants. Les deux tiers des signalements ont été produits par les CH désignés, une proportion plus faible qu'en 2005 (74,6 %).

**Tableau 1 Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie de centre participant, en 2006**

	Incidents		Accidents		Total	
	N = 1384		N = 2984		N = 4 368	
Type de centre	N	%	N	%	N	%
CH désignés	894	64,6	2 004	67,2	2 898	66,3
CH associés	489	35,3	968	32,4	1 457	33,4
Centres affiliés	1	0,1	12	0,4	13	0,3

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

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

**Tableau 2 Catégorie des fiches de signalement en 2006**

Catégorie	N = 4 368	
	N	%
Approuvée par CP	4 057	92,9
À valider par hématologue	123	2,8
Active	90	2,1
À valider par CS	62	1,4
Provinciale	19	0,4
À réviser par utilisateur	11	0,3
À réviser par CS	3	0,1
À réviser par hématologue	3	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 des modifications ou un complément d'information soient apportés ;
- 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 des modifications ou un complément d'information soient apportés ;
- 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 2006 montre une certaine stabilité au cours de l'année (figure 1). Le nombre mensuel moyen de déclarations a été de 364 en 2006, chiffre en constante augmentation depuis l'instauration du système de signalement, étant progressivement passé de 78 en 2000, à 146 en 2001, à 198 en 2002, à 237 en 2003, à 314 en 2004 et à 348 en 2005.

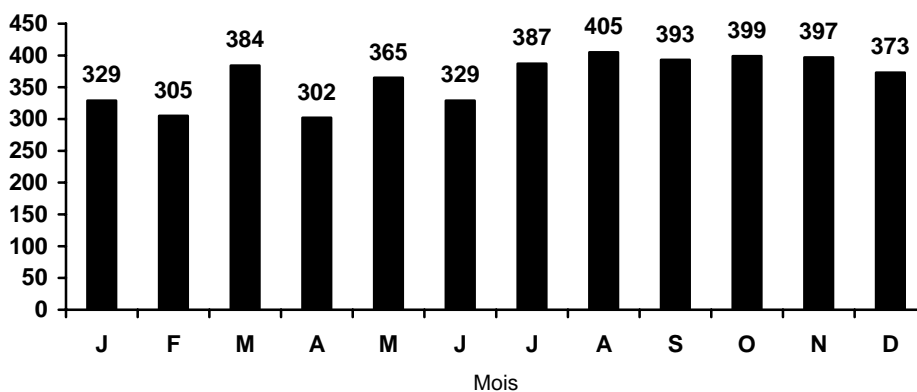


Figure 1 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par mois, en 2006

L'évolution des signalements par trimestre de 2000 à 2006 (figure 2) indique que le nombre de signalements a augmenté rapidement de 2000 à 2004. Le plateau apparent pour les années 2004 à 2006 représente une stabilisation relative de la déclaration au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels. Il faut souligner que la plupart des centres hospitaliers du Québec participent maintenant au système de surveillance, représentant une couverture de 99,9 % de l'activité transfusionnelle en 2006.

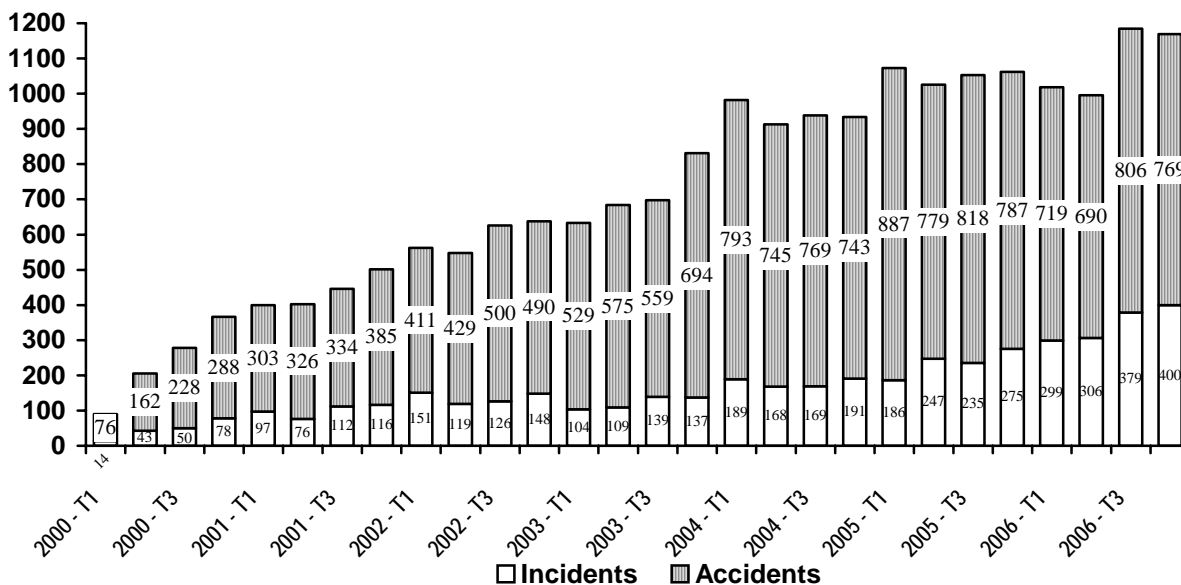


Figure 2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par trimestre, de 2000 à 2006

### 2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2006 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 99,9 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec, comparativement à 96,3 % en 2005. On peut donc dire que le système de surveillance couvre la quasi-totalité de l'activité transfusionnelle au Québec.

**Tableau 3 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2006**

Type de produit	Unités transfusées
Culots globulaires	215 033
Sang total	30
Plaquettes d'aphérèse	17 076
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	43 347
PDST – mélanges de 5	(8 669) <sup>1</sup>
Plasma frais	50 962
Cryoprécipités	21 889
Granulocytes	27
<b>Total</b>	<b>348 364</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 pratiquement quintuplé de 2002 à 2006 et elle a représenté les deux tiers des transfusions de plaquettes pour cette dernière année.

### 3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Le tableau 4 montre la distribution des incidents transfusionnels signalés en 2006, selon le type d'incident et selon le lieu où ils sont survenus, à l'unité de soins ou à la banque de sang. La première colonne de pourcentage représente la proportion d'un type d'incident à l'intérieur d'un lieu donné (unité de soins, banque de sang ou autre) et la deuxième colonne représente la proportion de l'ensemble des incidents signalés.

Quatre-vingt-cinq pour cent des incidents déclarés sont survenus aux unités de soins. Dans ces unités, les erreurs d'identification des patients, de leurs spécimens ou des formulaires de demandes d'analyses faites à la banque de sang ont compté pour près du quart des incidents. De plus, des étiquetages au nom du bon patient, mais non conformes à la procédure (absence de numéro de dossier, de date de naissance ou d'initiales du préleveur par exemple) ont représenté près de la moitié des erreurs survenues aux unités de soins. À la banque de sang, les erreurs techniques et les erreurs de transcription des résultats ont entraîné 61,0 % des incidents.

En 2006, les erreurs d'identification du tube de prélèvement et les erreurs de prélèvement pour les analyses prétransfusionnelles ont représenté 17,1 % de tous les incidents signalés. Il est important de souligner toutefois qu'il s'agit d'une diminution importante de cette catégorie d'incidents, en baisse de 90 cas en regard de l'année 2005.

**Tableau 4 Incidents transfusionnels survenus en 2006 selon le lieu où ils se sont produits**

	N = 1 384			
	N	%	N	%
<b>Service ou unité de soins</b>			<b>1 177</b>	<b>85,0</b>
Mauvais sang dans le tube :	236	20,1		17,1
erreur d'identification du tube de prélèvement	139	11,8		10,0
erreur de prélèvement (prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné)	60	5,1		4,3
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	37	3,1		2,7
Étiquetage non-conforme	559	47,5		40,4
Produit jeté	208	17,7		15,0
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	52	4,4		3,8
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné ou pour une personne qui n'en avait pas besoin	43	3,7		3,1
Produit mal conservé	22	1,9		1,6
Bordereau de transmission rempli incorrectement après la transfusion	17	1,4		1,2
Erreur de saisie des données	14	1,2		1,0
Erreur sur le type de produit demandé	3	0,3		0,2
Réception d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui du receveur <sup>1</sup>	2	0,2		0,1
Identification différente sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire, sur le tube de prélèvement et sur le produit	1	0,1		0,07
Autres erreurs	39	3,3		2,8
<b>Sous-total<sup>2</sup></b>	<b>1 177<sup>2</sup></b>			
<b>Banque de sang</b>			<b>182</b>	<b>13,2</b>
Erreur de technique de laboratoire	67	36,8		4,8
Erreur de transcription d'un résultat	44	24,2		3,2
Produit jeté	18	9,9		1,3
Erreur d'étiquetage du produit	14	7,7		1,0
Autres erreurs de saisie des données	10	5,5		0,7
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il était destiné	10	5,5		0,7
Erreur quant au type de produit fourni	10	5,5		0,7
Produit mal conservé	5	2,7		0,4
Émission d'un produit sans étiquette d'identification	2	1,1		0,1
Autres erreurs	8	4,4		0,6
<b>Sous-total<sup>2</sup></b>	<b>182<sup>2</sup></b>			
<b>Autre<sup>3</sup></b>			<b>25</b>	<b>1,8</b>
Produit jeté	18	72,0		1,3
Erreur de type de produit	2	8,0		0,1
Erreur de saisie des données	1	4,0		0,07
Autre	5	20,0		0,4
<b>Sous-total<sup>2</sup></b>	<b>25<sup>2</sup></b>	<b>100,0</b>		

1. Demande faite au nom d'un autre patient que celui qui devait être transfusé : on constate l'erreur lorsque le produit arrive à l'unité de soins.

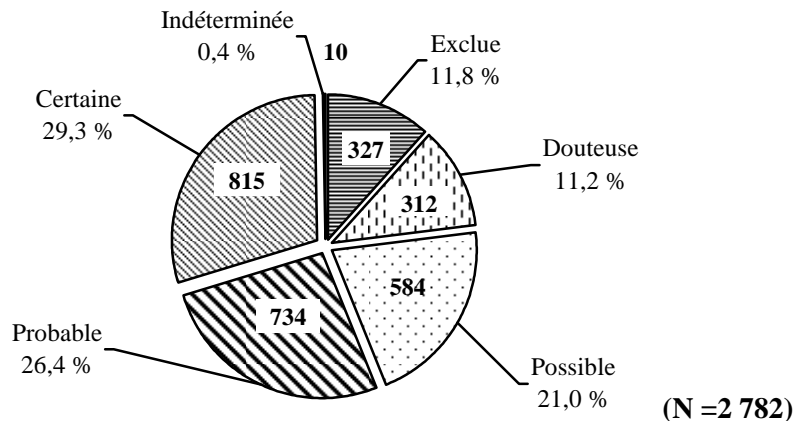
2. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total, car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine d'un incident.

3. Pharmacie, fournisseurs.

## 4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

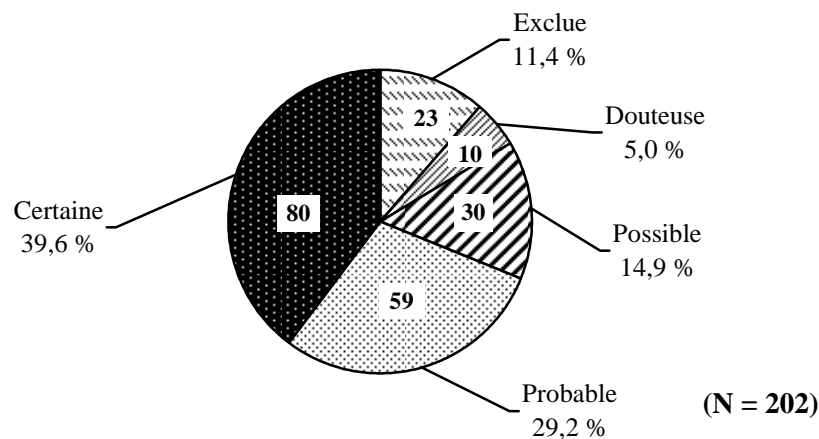
Au total, 2 984 accidents transfusionnels ont été signalés en 2006. Parmi ces accidents, 2 782 (93,2 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 202 (6,8 %) à des produits sanguins stables.

L'imputabilité à la transfusion 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. Au total, 76,7 % des accidents survenus avec des produits labiles ont été possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. Une plus grande proportion d'accidents non reliés à la transfusion (23 %) ont été déclarés en 2006, ce pourcentage ayant été en général inférieur à 20 % dans le passé.



**Figure 3 Imputabilité à la transfusion des accidents reliés à des produits labiles en 2006**

Pour les accidents associés à l'administration de produits stables en 2006, l'imputabilité à la transfusion a été légèrement plus forte, puisque 83,6 % des accidents survenus ont été possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.



**Figure 4 Imputabilité à la transfusion des accidents reliés à des produits stables en 2006**

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

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

En 2006, sur les 2 782 accidents associés à des produits sanguins labiles, 2 133 (76,7 %) étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. 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 (72,7 %), ce qui n'est pas étonnant, puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Le plasma congelé occupe la deuxième position avec 13,1 %, tandis que les plaquettes d'aphérèse viennent en troisième position avec 7,5 %.

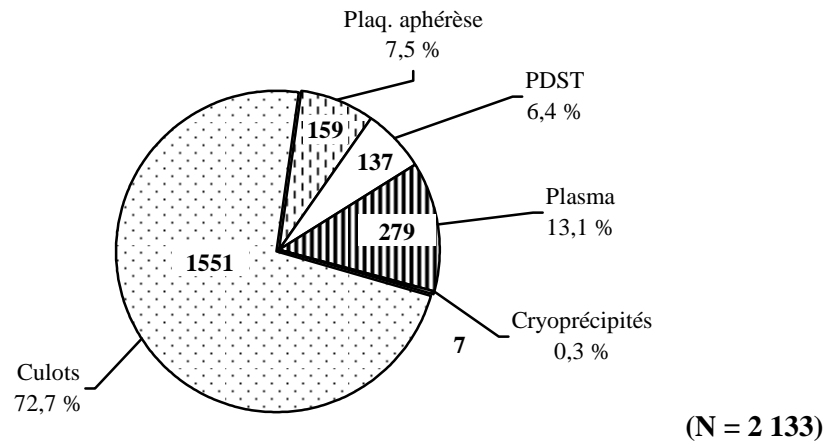


Figure 5 Nombre d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile en 2006

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

La figure 6 montre les accidents reliés à des produits sanguins labiles répartis en fonction de leur gravité. La grande majorité des accidents ont été non sévères (93,6 %). Il y a eu réaction sévère dans 3,2 % des cas et menace vitale immédiate dans 1,7 % des cas.

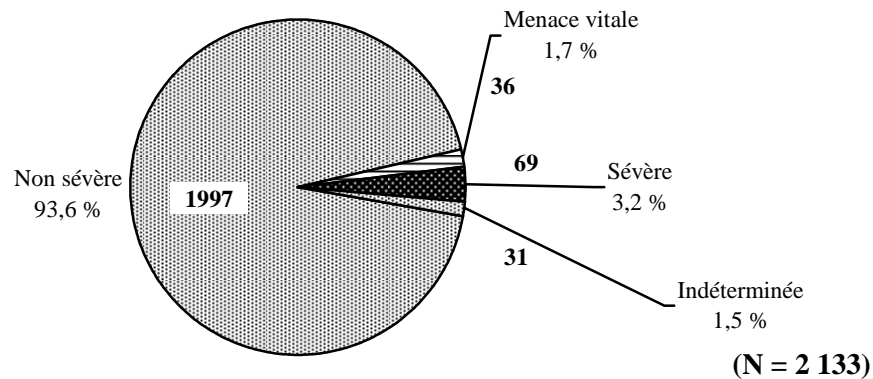
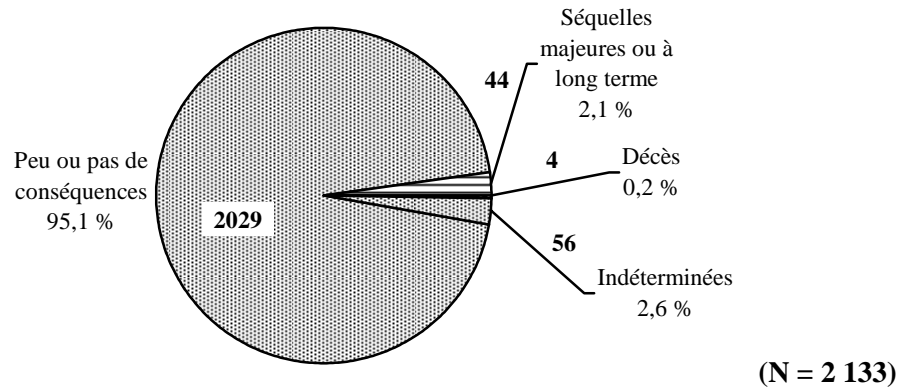


Figure 6 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2006

À la figure 7, on peut constater que la très grande majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Cependant, quatre décès ont été causés par des accidents transfusionnels, représentant 0,2 % des cas associés aux produits labiles. Ces cas sont décrits en détail à la section 5.8. Les cas de séquelles majeures ou à long terme sont essentiellement ceux de receveurs qui ont développé de nouveaux anticorps irréguliers qui les mettent à risque lors de futures transfusions.



**Figure 7 Conséquences des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2006**

## 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 (28,4 %), frissons (18,6 %), urticaire (17,3 %), prurit (11,1 %), hypertension (9,7 %) et dyspnée (8,9 %). En accord avec la gravité des réactions décrite plus haut, la majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. Il faut toutefois noter qu'une baisse de la saturation en oxygène a été rapportée dans 5,2 % des cas et un choc, dans 8 cas.

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.

**Tableau 5 Signes et symptômes des accidents transfusionnels  
reliés à des produits sanguins labiles en 2006**

Signes et symptômes	N = 2 133	
	N <sup>1</sup>	%
Fièvre	605	28,4
Frissons	396	18,6
Urticaire	370	17,3
Prurit	237	11,1
Hypertension	206	9,7
Dyspnée	190	8,9
Tachycardie	128	6,0
Érythème	115	5,4
Douleurs :	93	4,4
céphalées	32	1,5
thoraciques	20	0,9
abdominales	9	0,4
dorsolombaires	9	0,4
au site d'injection	2	0,1
généralisées	3	0,1
autres	18	0,8
Baisse de la saturation en oxygène	111	5,2
Hypotension	86	4,0
Nausées, vomissements	70	3,3
Diaphorèse	37	1,7
Tremblements	30	1,4
Toux	17	0,8
Étourdissements	18	0,8
Œdème	22	1,0
Choc	8	0,4
Hémoglobinurie	3	0,1
Pâleur	6	0,3
Ictère	3	0,1
Bradycardie	7	0,3
Oligoanurie	3	0,1
Diarrhée	1	0,05
Hématurie	2	0,1
Engourdissement des membres	3	0,1
Autres symptômes	20	0,9
Aucune manifestation	644	30,2

1. La somme des valeurs dépasse le nombre d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plusieurs signes ou symptômes.

### 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 2006 ont été les réactions fébriles non hémolytiques (31,3 %), les erreurs de procédure (25,9 %), les réactions allergiques mineures (24,2 %), les surcharges volémiques (5,4 %) et les réactions sérologiques retardées (4,5 %).

**Tableau 6 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2006 selon le résultat de l'investigation**

Résultat de l'investigation	Produits labiles N = 2 133	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	668	31,3
Réaction allergique mineure	517	24,2
Surcharge volémique	116	5,4
Réaction sérologique retardée	97	4,5
Réaction allergique majeure	36	1,7
Erreur de produit transfusé :	34	1,6
incompatibilité ABO	6	0,3
incompatibilité Rh	0	–
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	6	0,3
erreur quant au type de produit administré	7	0,3
produit donné sans ordonnance	4	0,2
produit non conforme administré	14	0,7
Réaction hémolytique immédiate	11	0,5
Réaction hémolytique retardée	8	0,4
Hypertension post-transfusionnelle	71	3,3
Hypotension post-transfusionnelle	28	1,3
TRALI	8	0,4
TRALI possible	4	0,2
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	14	0,7
Contamination bactérienne (nombre total)	3	0,1
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	2	0,1
Diagnostic inconnu <sup>1</sup>	16	0,8
<b>Sous-total<sup>2</sup></b>	<b>1 580</b>	<b>74,1</b>
Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>3</sup>	553	25,9
<b>Total<sup>2</sup></b>	<b>2 133</b>	<b>100,0</b>

1. Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels reconnus.
2. La somme des valeurs dépasse le sous-total ou le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.
3. La description de cette catégorie est présentée au tableau 6a.

Il est à noter que les 34 erreurs comportant un potentiel de conséquences graves chez le receveur ont été regroupées en une catégorie appelée « Erreur de produit transfusé ». Cette catégorie comprend, entre autres, l'administration d'un produit incompatible avec le sang du receveur, l'administration d'un autre produit que celui requis ou d'un produit non conforme et l'administration d'un produit à une personne à qui le produit n'était pas destiné.

La majorité des réactions transfusionnelles peuvent être considérées comme mineures. Il y a eu cependant un nombre important de surcharges volémiques. Ce type de réaction transfusionnelle est à la hausse depuis quelques années. La catégorie « Diagnostic inconnu » regroupe une variété de symptômes et signes cliniques non spécifiques qui ne correspondent pas à des types de réactions transfusionnelles reconnues ; toutes ces réactions ont été mineures.

Plus du quart des accidents survenus sont reliés à des erreurs ou au non-respect des procédures transfusionnelles en vigueur dans le centre hospitalier. La description de ces erreurs est présentée au tableau 6a. L'erreur la plus fréquente est le temps d'administration trop long, c'est-à-dire dépassant quatre heures (21,3 %). Il est à noter que ce type d'accident n'a entraîné aucune conséquence fâcheuse ni aucune réaction transfusionnelle chez le receveur.

**Tableau 6a Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2006**

	N <sup>1</sup> = 2 133	
	N <sup>2</sup>	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	553	25,9
temps d'administration trop long	454	21,3
erreur dans la technique d'administration	22	1,0
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	10	0,5
produit périmé transfusé	32	1,5
transfusion incomplète	4	0,2
produit administré inutilement	10	0,5
produit mal conservé administré	28	1,3
autres erreurs	18	0,8

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2006 incluant ceux associés à des erreurs de procédure.
2. La somme des valeurs dépasse le nombre total d'erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport peut inclure plus d'une erreur.

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

Au tableau 7, on trouve les taux d'accidents par 10 000 unités transfusées, avec les intervalles de confiance de 95 %, et le ratio selon le nombre d'unités transfusées, en fonction du type de produit sanguin en cause. L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélange moyen de cinq unités) est la plus élevée : 1 accident par 63 transfusions. Pour les plaquettes d'aphérèse, l'incidence est plus faible : 1 accident par 107 transfusions. L'incidence pour les culots globulaires est significativement plus faible que pour les plaquettes.

**Tableau 7 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2006**

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 10 000	IC 95 %	Ratio par unité transfusée
Culots globulaires	215 033	1 551	72,13	(68,57 – 75,80)	1:139
Sang total	30	0	–	–	–
Plaquettes d'aphérèse	17 076	159	93,11	(79,25 – 108,65)	1:107
Plaquettes dérivées de sang total	43 347	137	31,60	(26,51 – 37,35)	1:316
PDST – mélanges de 5 <sup>1</sup>	8 669	137	158,03	(132,84 – 186,53)	1:63
Plasma	50 962	279	54,75	(48,52 – 61,54)	1:183
Cryoprécipités	21 889	7	3,20	(1,25 – 6,59)	1:3 127
Granulocytes	27	0	–	–	–
<b>Total</b>	<b>348 364</b>	<b>2 133</b>	<b>61,23</b>	<b>(58,69 – 63,85)</b>	<b>1:163</b>

1. Non inclus dans le total.

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

Les tableaux 8 et 8a montrent l'incidence des accidents, sous forme de ratio, selon le nombre d'unités transfusées et le tableau 9, sous forme de taux par 10 000 unités transfusées, avec des intervalles de confiance de 95 % pour chaque résultat d'enquête.

L'incidence la plus élevée est celle des réactions fébriles non hémolytiques à 1 par 522 unités de produits sanguins labiles transfusés. L'incidence des réactions allergiques mineures est plus élevée pour les plaquettes que pour les autres types de produits. Il y a eu une erreur de produit transfusé (mauvais produit transfusé) dans 1 cas par 10 246 unités transfusées. Parmi les réactions plus sérieuses, l'incidence la plus élevée a été celle des surcharges volémiques : 1 cas par 3 000 unités transfusées. Il y a eu 8 cas de TRALI et 4 cas de TRALI possible. L'incidence globale pour ces deux types de réactions a ainsi été de 1 cas par 29 030 unités transfusées.

Les incidences cumulatives des sept années de surveillance (2000 à 2006) sont présentées à l'annexe 3.

**Tableau 8 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2006 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (215 033 unités)		Aphérèse (17 076 unités)		PDST (8 669 mélanges)		Plasma (50 962 unités)		Tous les produits (348 364 unités) <sup>1</sup>	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>2</sup>	N	Ratio	N <sup>3</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	542	1:397	43	1:397	40	1:217	43	1:1 185	668	1:522
Réaction allergique mineure	220	1:977	91	1:188	62	1:140	137	1:372	517	1:674
Surcharge volémique	92	1:2 337	3	1:5 692	4	1:2 167	17	1:2 998	116	1:3 003
Réaction sérologique retardée	92	1:2 337	2	1:8 538	2	1:4 335	1	1:50 962	97	1:3 591
Réaction allergique majeure	13	1:16 541	10	1:1 708	8	1:1 084	5	1:10 192	36	1:9 677
Erreur de produit transfusé :	26	1:8 271	4	1:4 269	1	1:8 669	3	1:16 987	34	1:10 246
incompatibilité ABO	4	1:53 758	1	1:17 076	–	–	1	1:50 962	6	1:58 061
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	4	1:53 758	–	–	1	1:8 669	1	1:50 962	6	1:58 061
erreur quant au type de produit administré	5	1:43 007	2	1:8 538	–	–	–	–	7	1:49 766
produit donné sans ordonnance	4	1:53 758	–	–	–	–	–	–	4	1:87 091
produit non conforme administré	12	1:17 919	1	1:17 076	–	–	1	1:50 962	14	1:24 883
Réaction hémolytique immédiate	10	1:21 503	1	1:17 076	–	–	–	–	11	1:31 669
Réaction hémolytique retardée	8	1:26 879	–	–	–	–	–	–	8	1:43 546
Hypertension post-transfusionnelle	67	1:3 209	1	1:17 076	2	1:4 335	1	1:50 962	71	1:4 907
Hypotension post-transfusionnelle	25	1:8 601	1	1:17 076	1	1:8 669	1	1:50 962	28	1:12 442
TRALI	4	1:53 758	–	–	1	1:8 669	3	1:16 987	8	1:43 546
TRALI possible	3	1:71 678	–	–	1	1:8 669	–	–	4	1:87 091
Dyspnée post-transfusionnelle	9	1:23 893	3	1:5 692	1	1:8 669	1	1:50 962	14	1:24 883
Contamination bactérienne (nombre total)	3	1:71 678	–	–	–	–	–	–	3	1:116 121
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	2	1:107 517	–	–	–	–	–	–	2	1:174 182
Diagnostic inconnu <sup>4</sup>	14	1:15 360	–	–	2	1:4 335	–	–	16	1:21 773
<b>Sous-total<sup>5</sup></b>	<b>1 088</b>	<b>1:198</b>	<b>154</b>	<b>1:111</b>	<b>125</b>	<b>1:69</b>	<b>206</b>	<b>1:247</b>	<b>1 580</b>	<b>1:220</b>
Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>6</sup>	463	1:464	5	1:3 415	12	1:722	73	1:698	553	1:630
<b>Total<sup>5</sup></b>	<b>1 551</b>	<b>1:139</b>	<b>159</b>	<b>1:107</b>	<b>137</b>	<b>1:63</b>	<b>279</b>	<b>1:183</b>	<b>2 133</b>	<b>1:163</b>

1. Ce nombre inclut les unités de sang total, de cryoprécipités et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.
2. Les ratios ont été calculés par mélange de cinq unités de concentrés plaquettaires.
3. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.
4. La somme des valeurs dépasse le sous-total ou le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.
5. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.
6. La description de cette catégorie est présentée au tableau 8a.

**Tableau 8a Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2006 selon le produit sanguin labile en cause**

Accidents transfusionnels	Culot globulaire (215 033 unités)		Plaquettes				Plasma (50 962 unités)		Tous les produits (348 364 unités) <sup>1</sup>	
			Aphérèse (17 076 unités)		PDST (8 669 mélanges)					
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>2</sup>	N	Ratio	N <sup>3</sup>	Ratio
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>4</sup> :	<b>463</b>	<b>1:464</b>	<b>5</b>	<b>1:3 415</b>	<b>12</b>	<b>1:722</b>	<b>73</b>	<b>1:698</b>	<b>553</b>	<b>1:630</b>
temps d'administration trop long	391	1:550	1	1:17 076	3	1:2 890	59	1:864	454	1:767
erreur dans la technique d'administration	16	1:13 440	1	1:17 076	1	1:8 669	4	1:12 741	22	1:15 835
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	7	1:30 719	1	1:17 076	1	1:8 669	1	1:50 962	10	1:34 836
produit périmé transfusé	11	1:19 548	1	1:17 076	5	1:1 734	15	1:3 397	32	1:10 886
transfusion incomplète	3	1:71 678	–	–	–	–	1	1:50 962	4	1:87 091
produit administré inutilement	8	1:26 879	–	–	1	1:8 669	1	1:50 962	10	1:34 836
produit mal conservé administré	24	1:8 960	–	–	–	–	4	1:12 741	28	1:12 442
autre erreur	16	1:13 440	1	1:17 076	1	1:8 669	–	–	18	1:19 354

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

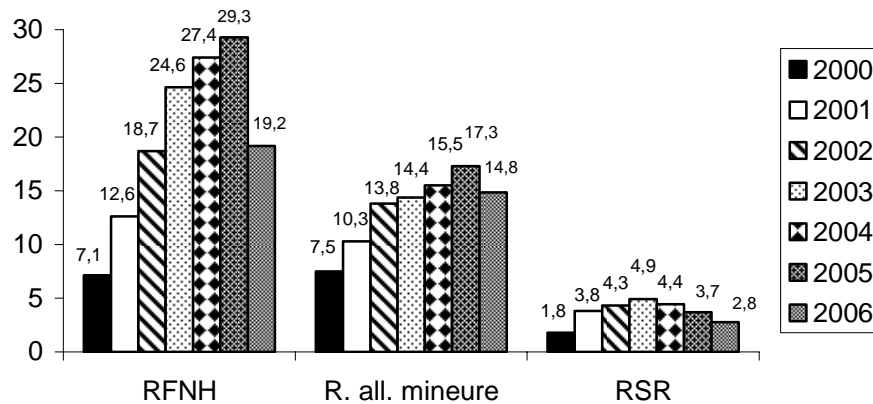
**Tableau 9 Taux des accidents transfusionnels, par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2006**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (215 033 unités)		d'aphérèse (17 076 unités)		PDST <sup>1</sup> (8 669 mélanges)		Plasma (50 962 unités)		Tous les produits (348 364 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	25,21	23,09 – 27,45	25,18	18,25 – 33,90	46,14	33,03 – 62,81	8,44	6,10 – 11,37	19,18	17,71 – 20,66
Réaction allergique mineure	10,23	8,91 – 11,64	53,29	42,91 – 65,40	71,52	54,86 – 91,55	26,88	22,55 – 31,79	14,84	13,59 – 16,17
Surcharge volémique	4,28	3,44 – 5,23	1,76	0,36 – 5,15	4,61	1,26 – 11,82	3,34	1,95 – 5,34	3,33	2,73 – 3,98
Réaction sérologique retardée	4,28	3,44 – 5,23	1,17	0,11 – 4,26	2,31	0,25 – 8,29	0,20	0,05 – 1,07	2,78	2,22 – 3,43
Réaction allergique majeure	0,60	0,34 – 1,02	5,86	2,79 – 10,77	9,23	4,00 – 18,18	0,98	0,34 – 2,32	1,03	0,74 – 1,45
Transfusion d'un mauvais produit :	1,21	0,79 – 1,78	2,34	0,62 – 5,97	1,15	0,04 – 6,46	0,59	0,11 – 1,69	0,98	0,70 – 1,40
incompatibilité ABO	0,19	0,05 – 0,45	0,59	0,04 – 3,29	–	–	0,20	0,05 – 1,07	0,17	0,04 – 0,36
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	0,19	0,05 – 0,45	–	–	1,15	0,04 – 6,46	0,20	0,05 – 1,07	0,17	0,04 – 0,36
erreur quant au type de produit administré	0,23	0,09 – 0,58	1,17	0,11 – 4,26	–	–	–	–	0,20	0,08 – 0,39
produit donné sans ordonnance	0,19	0,05 – 0,45	–	–	–	–	–	–	0,11	0,03 – 0,31
produit non conforme	0,56	0,31 – 0,98	0,59	0,04 – 3,29	–	–	0,20	0,05 – 1,07	0,40	0,23 – 0,67
Réaction hémolytique immédiate	0,47	0,20 – 0,88	0,59	0,04 – 3,29	–	–	–	–	0,32	0,12 – 0,58
Réaction hémolytique retardée	0,37	0,14 – 0,72	–	–	–	–	–	–	0,23	0,09 – 0,42
Hypertension post-transfusionnelle	3,12	2,39 – 3,99	0,59	0,04 – 3,29	2,31	0,25 – 8,29	0,20	0,05 – 1,07	2,04	1,56 – 2,53
Hypotension post-transfusionnelle	1,16	0,76 – 1,73	0,59	0,04 – 3,29	1,15	0,04 – 6,46	0,20	0,05 – 1,07	0,80	0,53 – 1,15
TRALI	0,19	0,05 – 0,45	–	–	1,15	0,04 – 6,46	0,59	0,11 – 1,69	0,23	0,09 – 0,42
TRALI possible	0,14	0,03 – 0,41	–	–	1,15	0,04 – 6,46	–	–	0,11	0,03 – 0,31
Dyspnée post-transfusionnelle	0,42	0,18 – 0,76	1,76	0,36 – 5,15	1,15	0,04 – 6,46	0,20	0,05 – 1,07	0,40	0,23 – 0,67
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	0,09	0,05 – 0,36	–	–	–	–	–	–	0,06	0,03 – 0,17
Diagnostic inconnu	0,65	0,37 – 1,07	–	–	2,31	0,25 – 8,29	–	–	0,46	0,26 – 0,73
<b>Sous-total</b>	<b>50,60</b>	<b>47,68 – 53,67</b>	<b>90,19</b>	<b>76,58 – 105,50</b>	<b>144,19</b>	<b>120,15 – 171,53</b>	<b>40,42</b>	<b>35,09 – 46,31</b>	<b>45,35</b>	<b>43,18 – 47,67</b>
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	21,53	19,64 – 23,55	2,93	0,96 – 6,86	13,84	7,16 – 24,17	14,32	11,22 – 18,02	15,87	14,60 – 17,28
<b>Total</b>	<b>72,13</b>	<b>68,57 – 75,80</b>	<b>93,11</b>	<b>79,25 – 108,65</b>	<b>158,03</b>	<b>132,8 – 186,53</b>	<b>54,75</b>	<b>48,52 – 61,54</b>	<b>61,23</b>	<b>58,69 – 63,85</b>

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

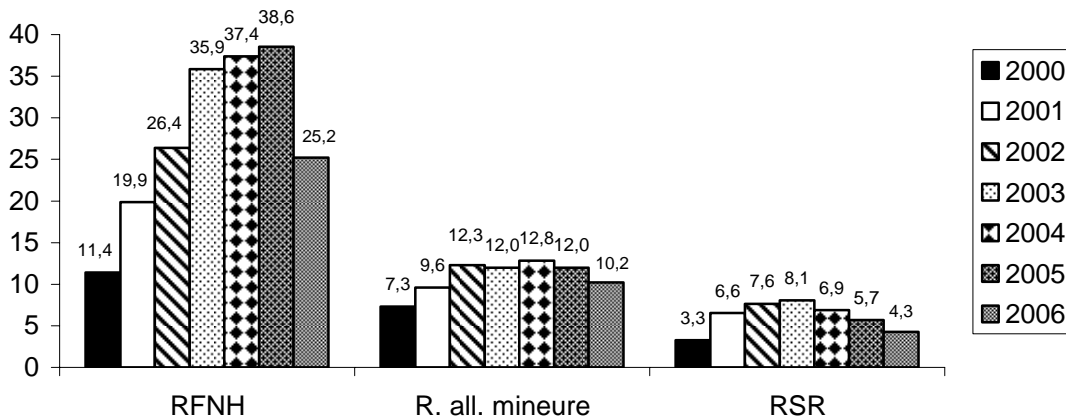
### 5.5 Évolution des taux de certains accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2006

De 2000 à 2005, on note, à la figure 8, une augmentation constante des taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) puis une baisse importante et statistiquement significative ( $p < 0,01$ ) en 2006. Cela s'explique par un changement de définition de cette réaction, qui a été introduit en janvier 2006, rendant plus restrictive la déclaration de ce type d'événement (introduction d'un seuil de 38,5 °C pour la déclaration). Il y a eu une légère baisse non significative de l'incidence des réactions allergiques mineures (R. all. mineure). Pour les réactions sérologiques retardées (RSR), après une augmentation graduelle de 2000 à 2003, on note une diminution progressive de 2004 à 2006. Il est difficile d'interpréter ce résultat, car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers.

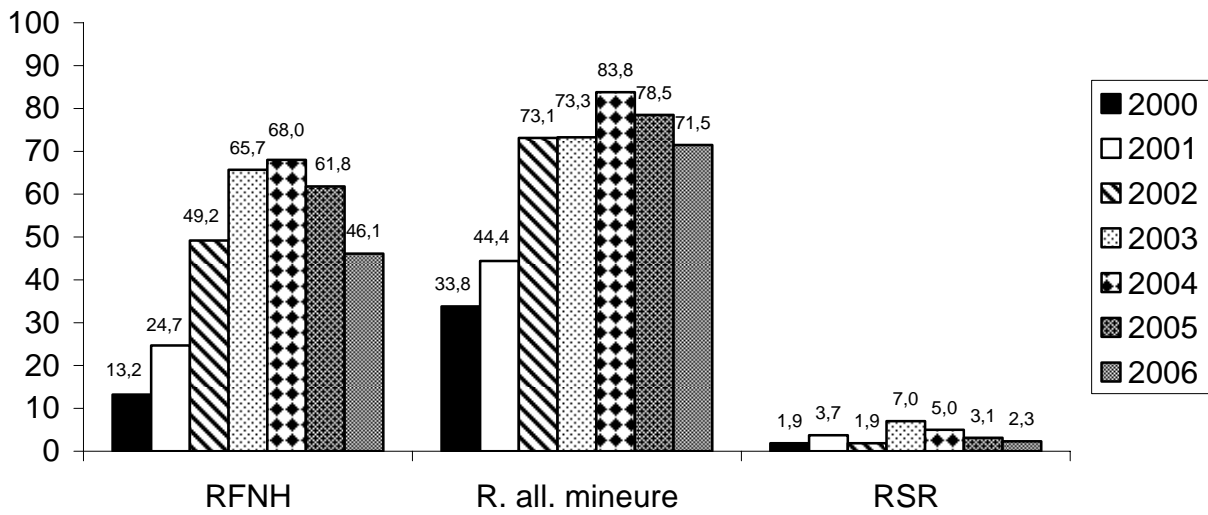


**Figure 8** Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2006

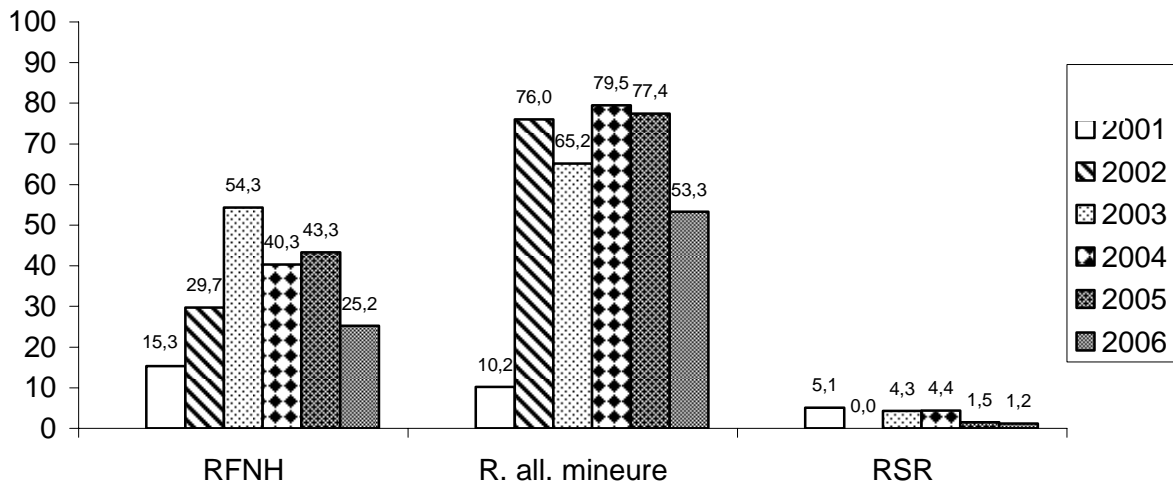
La situation est semblable à celle de l'ensemble des produits si l'on examine les données spécifiques des culots globulaires, des plaquettes et du plasma (figures 9 à 12).



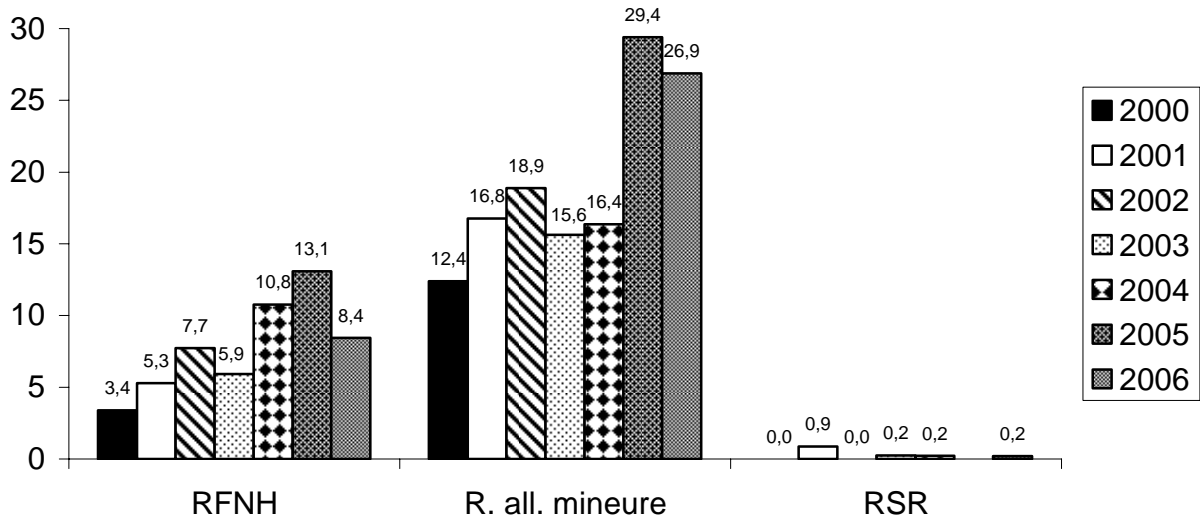
**Figure 9** Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2006



**Figure 10** Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2006

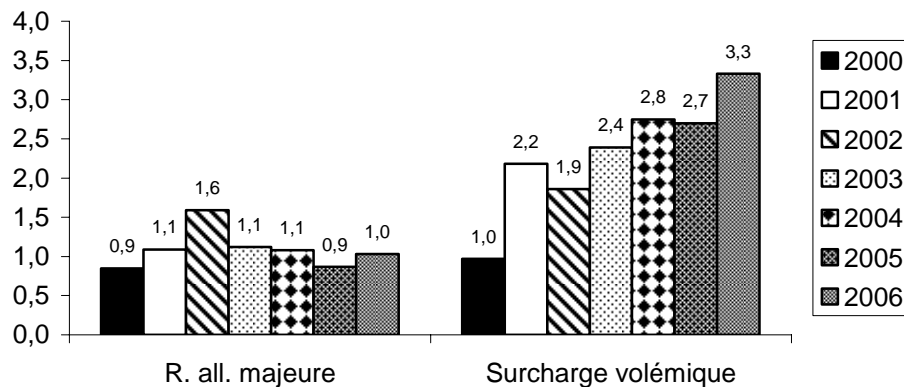


**Figure 11** Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités de plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2001 à 2006 (comme le nombre de plaquettes d'aphérèse était minime en 2000, il a été inclus dans le nombre de PDST apparaissant à la figure 10).



**Figure 12** Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 10 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2006

À l'exception de l'année 2002, dont le taux est de 1,6 par 10 000 unités transfusées, les taux de réaction allergique majeure (R. all. majeure) sont demeurés relativement stables depuis la mise en place du système de déclaration, soit environ 1 par 10 000, pour l'ensemble des produits transfusés (figure 13). La tendance des taux des réactions allergiques majeures et de surcharge volémique associées à chaque type de produit sanguin labile de 2000 à 2006 sont représentés dans les figures 14 à 16. Pour le plasma congelé, la tendance à la baisse depuis 2004 s'est poursuivie en 2006 (figure 16). Les taux de surcharge volémique ont augmenté en 2006, particulièrement pour les culots globulaires (figure 14).



**Figure 13** Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2006

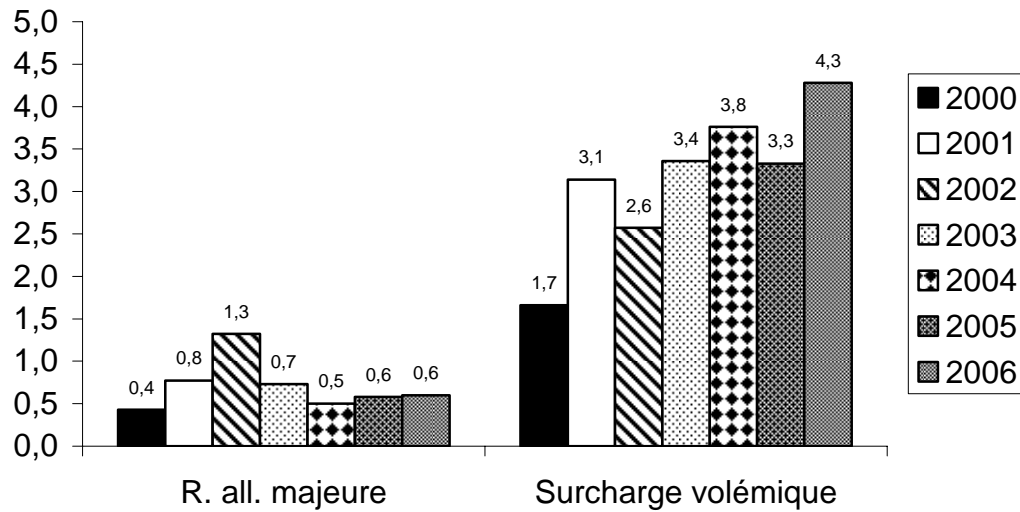


Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 unités de culots globulaires transfusés, de 2000 à 2006

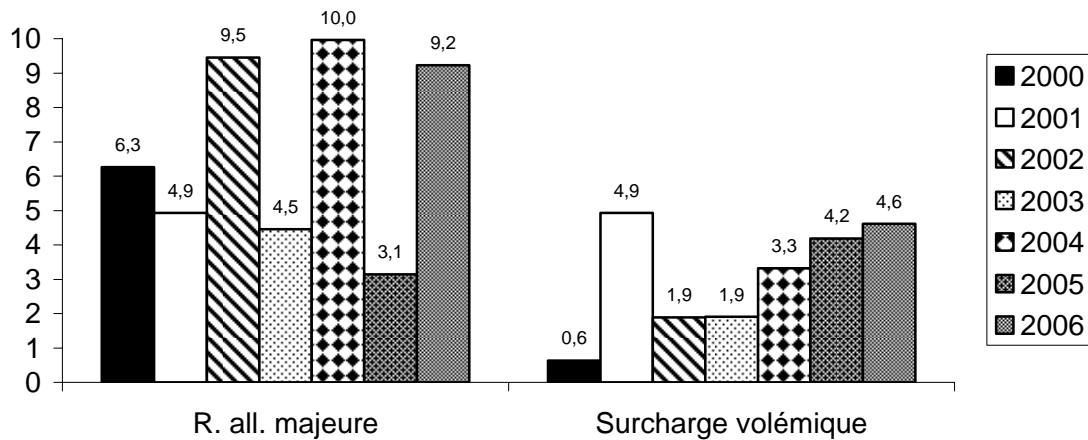
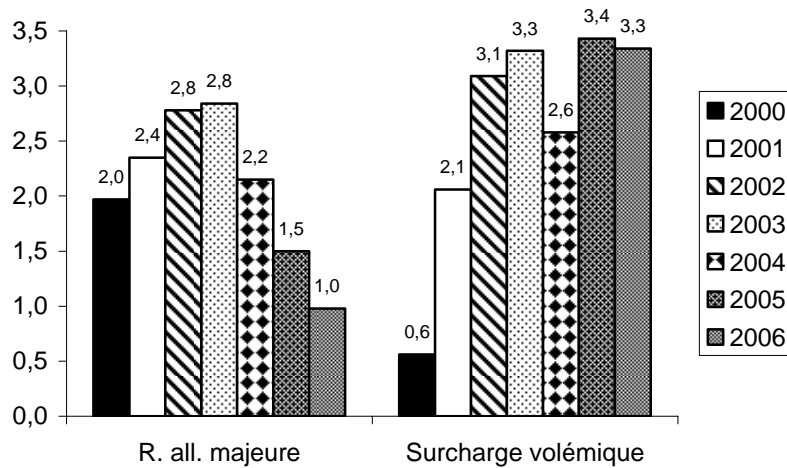
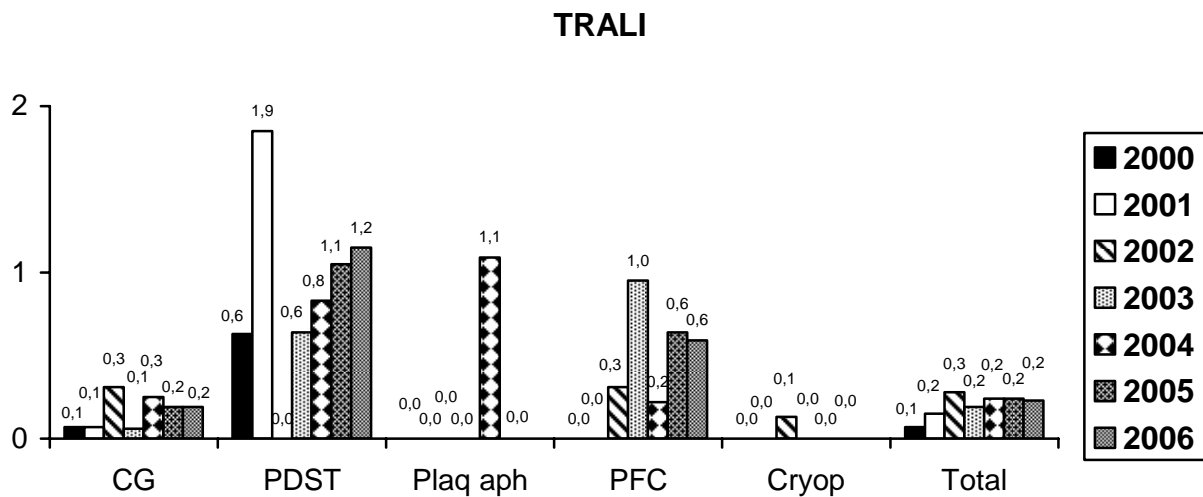


Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2006



**Figure 16** Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 10 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2006

L'incidence du TRALI est stable depuis plusieurs années à environ 0,2 par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusés. L'incidence est plus élevée pour les produits à plus haute teneur en plasma comme les plaquettes (PDST et Plaq aph), le plasma (PFC) et les cryoprécipités (Cryp) que pour les culots globulaires (CG) (Figure 17).



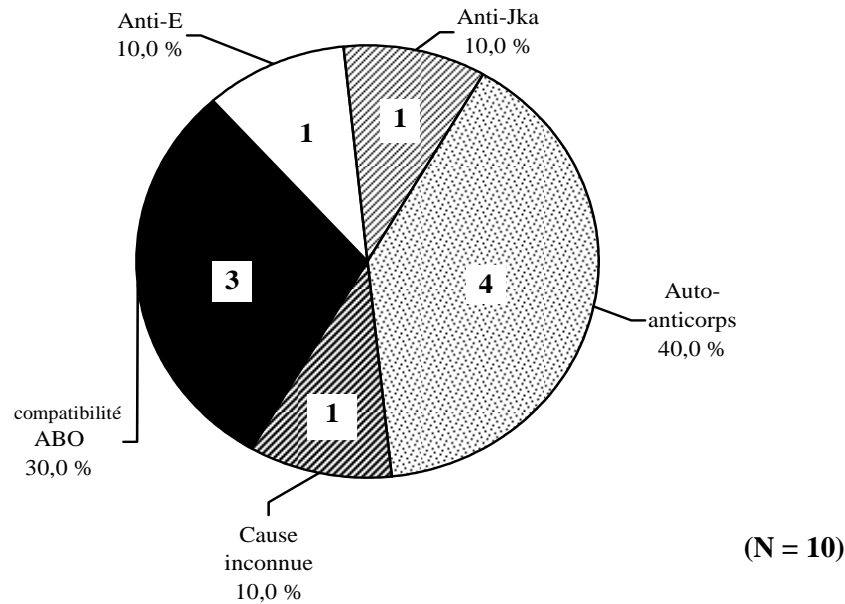
**Figure 17** Taux de TRALI, par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2006

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

En 2006, sur six cas d'incompatibilités ABO signalés, les deux tiers étaient reliés à la transfusion de culots globulaires. Un de ces cas n'a causé aucun signe ni symptôme chez le receveur. Les trois cas symptomatiques se sont tous traduits par une réaction hémolytique immédiate et furent sévères, mais aucun décès associé à ces réactions n'a été rapporté.

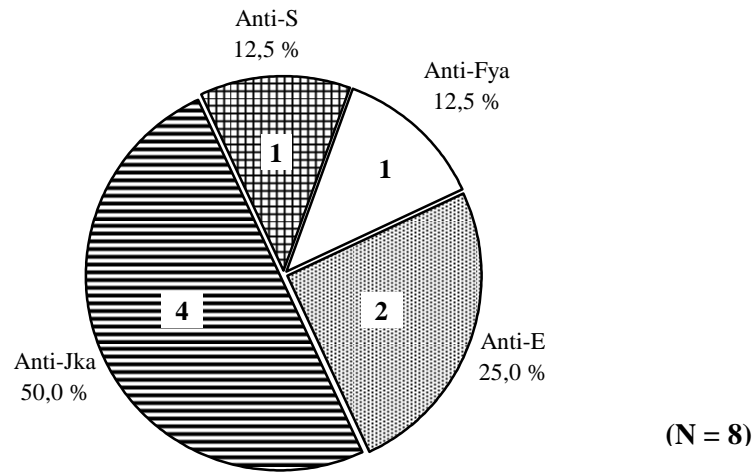
Les causes de transfusion de culots incompatibles ont été : absence de vérification de l'identité du receveur à son chevet (2), utilisation de la mauvaise poche tirée du réfrigérateur de la salle d'opération et absence de vérification de l'identité du receveur à son chevet (1) et utilisation de la mauvaise poche en provenance de la banque de sang et absence de vérification de l'identité du receveur à son chevet (1).

La figure 18 présente les causes des dix réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2006. Seulement trois réactions (30 %) ont été causées par l'administration de culots ABO incompatibles.



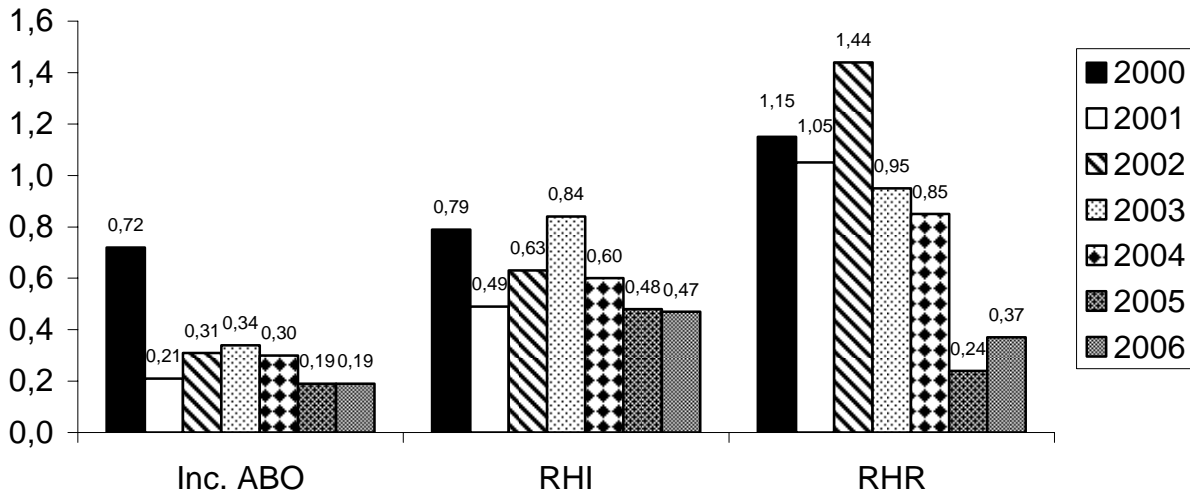
**Figure 18 Causes des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2006**

La figure 19 présente les causes des huit réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires en 2006 ; dans quatre cas, un anti-Jka en a été la cause.



**Figure 19 Causes des réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires en 2006**

L'incidence des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques immédiates s'est maintenue au même niveau qu'en 2005, les plus faibles depuis l'instauration du système d'hémovigilance. La légère hausse d'incidence des réactions hémolytiques retardées en regard de 2005 n'est pas significative et représente encore une amélioration importante en comparaison des taux des années antérieures. L'effet produit par l'implantation du sommaire transfusionnel dans les banques de sang des hôpitaux du Québec s'est donc maintenu en 2006.



**Figure 20 Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2006**

## 5.7 Contaminations bactériennes

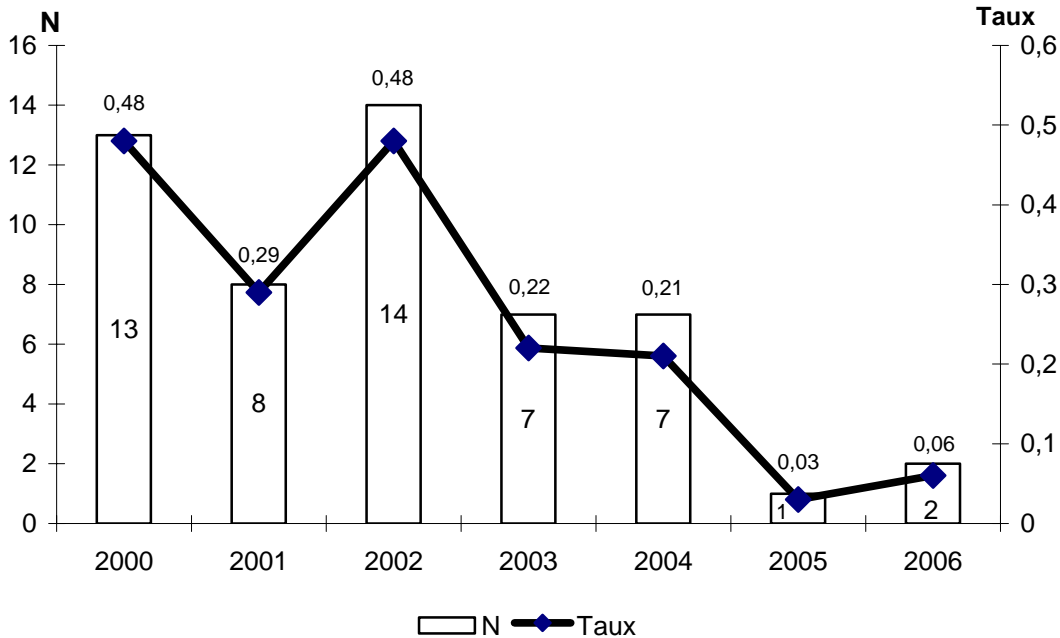
Lorsqu'il se produit un accident transfusionnel accompagné de signes d'infection, il n'est pas toujours aisé de déterminer si une contamination bactérienne du produit transfusé est en cause. Pour ce faire, un système de classification particulier pour les cas de contamination bactérienne a été développé.

Une contamination bactérienne est considérée :

- **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.

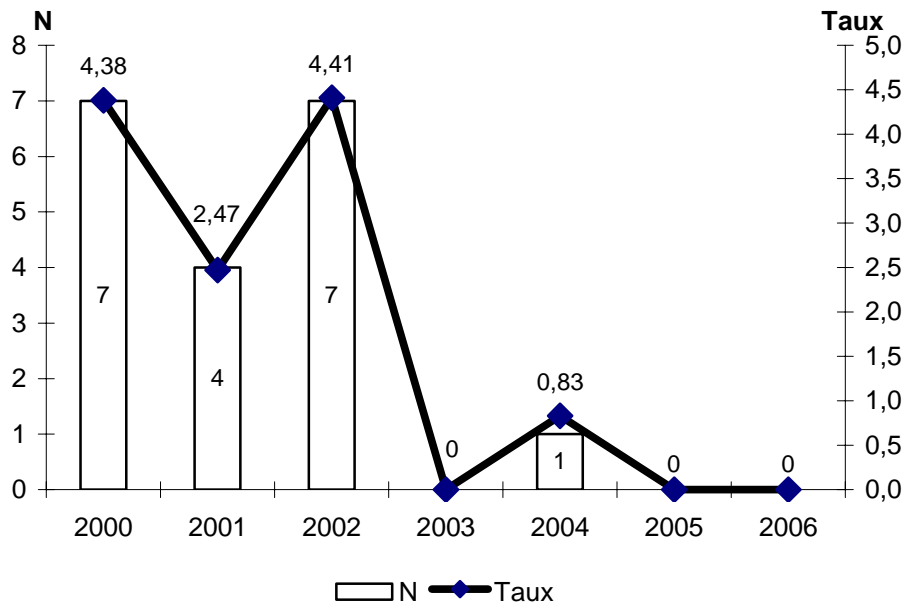
Il y a eu deux cas de contamination bactérienne dont la culture du produit était positive déclarés en 2006. Le premier fut un patient de 65 ans, qui a reçu un culot globulaire et qui a développé de la fièvre à 39,0 °C. La culture bactérienne du culot et les hémocultures du patient ont montré une croissance de *Staphylococcus epidermidis*. Le résultat d'identification des souches par la technique d'électrophorèse sur gel en champ pulsé a été indéterminé à cause de la présence de DNase. C'est pourquoi ce cas a été classé comme probable. L'autre cas fut celui d'une patiente de 57 ans, qui a développé de la fièvre à 39,0 °C, des frissons, de la diaphorèse, une baisse de la saturation en oxygène et de la dyspnée. La culture bactérienne du culot a montré une croissance de *Propionibacterium acnes*. Les hémocultures de la patiente ont été négatives, car elle était déjà sous antibiothérapie à laquelle ce pathogène était sensible. Le laboratoire n'a suspecté aucune contamination de l'échantillon lors du prélèvement ou lors de l'ensemencement. Il s'agit d'un cas de contamination bactérienne probable. Un troisième cas de contamination bactérienne possible concernait un receveur atteint de fièvre Q. L'enquête n'a pas permis d'en attribuer la cause à la transfusion, de façon certaine, bien que le résultat sérologique d'un test fait chez l'un des donneurs ait démontré la présence d'une infection ancienne et que le receveur n'ait présenté aucun autre facteur de risque.

L'incidence des contaminations est demeurée très faible en 2006 (figure 21).



**Figure 21** Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 10 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2006

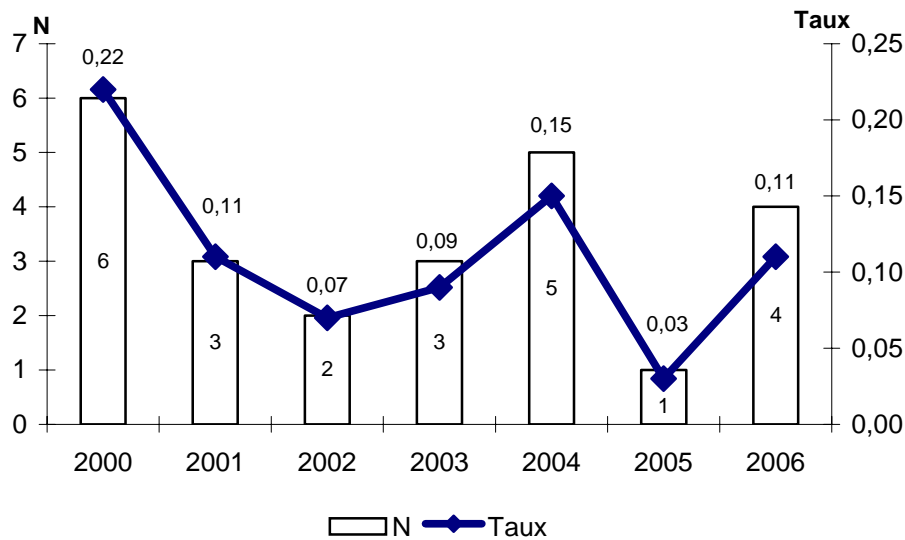
Pour une deuxième année consécutive et pour une troisième année dans les quatre dernières, il n'y a eu aucun cas de contamination bactérienne associé aux plaquettes dérivées de sang total (figure 22). Il n'y a également eu aucun cas associé aux plaquettes d'aphérèse en 2006.



**Figure 22** Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2006

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

Il y a eu, en 2006, quatre décès possiblement associés à la transfusion de produits labiles. Il s'agit de deux cas de surcharge volémique et de deux cas de TRALI possible associés à la transfusion de culots globulaires. Pour ces quatre cas, la transfusion n'a été qu'un des facteurs ayant contribué au décès des receveurs, puisque l'imputabilité à la transfusion a été jugée possible par l'hématologue. L'incidence des décès associés aux produits labiles de 2000 à 2006 est représentée à la figure 23.



**Figure 23** Fréquence et taux de décès signalés, par 10 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2006

## 6 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE

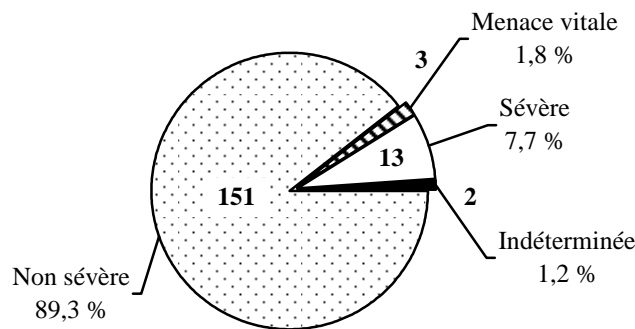
Au total, 169 accidents dont l'imputabilité à des produits stables est possible, probable ou certaine ont été rapportés au système d'hémovigilance québécois en 2006. Il s'agit d'une baisse de 15 % au regard de l'année précédente. Les produits en cause sont présentés au tableau 10, où l'on note que près des trois quarts des accidents rapportés sont dus aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les anti-D (13,0 %) et l'albumine (7,7 %).

**Tableau 10 Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2006**

	<b>N = 169</b>	<b>%</b>
IgIV	125	74,0
Ig anti-D	22	13,0
Albumine	13	7,7
Ig anti-CMV	3	1,8
Facteur VIII recombinant	1	0,6
Ig anti-RSV	1	0,6
Ig anti-rabique	1	0,6
Complexe prothrombine	1	0,6
Colle de fibrine	1	0,6
IgIM	1	0,6

### 6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2006

La figure 24 présente la gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables. Près de 10 % des accidents ont été sévères ou ont constitué une menace pour la vie des receveurs.



(N = 169)

**Figure 24 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2006**

## 6.2 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2006

Les résultats d'enquête sur les accidents reliés à des produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2006 sont présentés au tableau 11. Les erreurs de procédure (26,0 %), les réactions fébriles non hémolytiques (21,9 %) et les réactions allergiques mineures (20,7 %) ont été les accidents le plus fréquemment rapportés. Au total, 11 réactions hémolytiques sont survenues à la suite de l'administration d'immunoglobulines intraveineuses ; c'est plus du double de l'année dernière.

**Tableau 11 Résultats d'investigation des accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2006**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres <sup>1</sup>		Total	
	N = 125		N = 22		N = 13		N = 9		N = 169	
Accidents transfusionnels	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	30	24,0	2	9,1	4	30,8	1	11,1	37	21,9
Réaction allergique mineure	30	24,0	–	–	3	23,1	2	22,2	35	20,7
Réaction allergique majeure	3	2,4	1	4,5	–	–	–	–	4	2,4
Réaction hémolytique immédiate	8	6,4	1	4,5	–	–	–	–	9	5,3
Erreur de produit administré :	2	1,6	3	13,6	–	–	2	22,2	7	4,1
produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	1	0,8	2	9,1	–	–	–	–	3	1,8
erreur quant au type de produit administré	1	0,8	–	–	–	–	2	22,2	3	1,8
produit donné sans ordonnance	–	–	1	4,5	–	–	–	–	1	0,6
Méningite aseptique	13	10,4	–	–	–	–	–	–	13	7,7
Céphalée post-IgIV	2	1,6	–	–	–	–	–	–	2	1,2
Réaction sérologique retardée	5	4,0	–	–	–	–	–	–	5	3,0
Réaction hémolytique retardée	3	2,4	–	–	–	–	–	–	3	1,8
Surcharge circulatoire	1	0,8	–	–	1	7,7	–	–	2	1,2
Hypertension post-transfusionnelle	2	1,6	–	–	1	7,7	–	–	3	1,8
Hypotension post-transfusionnelle	–	–	–	–	–	–	1	11,1	1	0,6
Thrombophlébite membre inférieur	2	1,6	–	–	–	–	–	–	2	1,2
Douleur atypique	1	0,8	–	–	–	–	–	–	1	0,6
Diagnostic inconnu <sup>2</sup>	4	3,2	–	–	2	15,4	–	–	6	3,6
<b>Sous-total<sup>3</sup></b>	<b>102</b>	<b>81,6</b>	<b>6</b>	<b>27,3</b>	<b>11</b>	<b>84,6</b>	<b>6</b>	<b>66,7</b>	<b>125</b>	<b>74,0</b>
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>4</sup>	23	18,4	16	72,7	2	15,4	3	33,3	44	26,0
<b>Total<sup>3</sup></b>	<b>125</b>	<b>100,0</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>	<b>13</b>	<b>100,0</b>	<b>9</b>	<b>100,0</b>	<b>169</b>	<b>100,0</b>

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique, anti-CMV et le facteur VIII recombinant.
2. Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels reconnus.
3. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.
4. La description de cette catégorie est présentée au tableau 11a.

Le détail des erreurs de procédure est présenté au tableau 11a. L'administration inutile d'immunoglobulines anti-D a été l'erreur de procédure la plus fréquente. Cette situation a découlé d'une mauvaise interprétation de la compatibilité Rh entre la mère et le nouveau-né.

**Tableau 11a Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2006**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres <sup>(1)</sup>		Total	
	N = 125	N = 22	N = 13	N = 9	N = 169					
Accidents transfusionnels	N <sup>2</sup>	%	N <sup>2</sup>	%	N <sup>2</sup>	%	N <sup>2</sup>	%	N <sup>2</sup> <sup>1</sup>	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	23	18,4	16	72,7	2	15,4	3	33,3	44	26,0
temps d'administration trop long	9	7,2	–	–	–	–	–	–	9	5,3
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	5	4,0	–	–	1	7,7	–	–	6	3,6
produit administré inutilement	–	–	14	63,6	–	–	–	–	14	8,3
produit périmé administré	–	–	–	–	–	–	1	11,1	1	0,6
administration incomplète	7	5,6	1	4,5	1	7,7	2	22,2	11	6,5
erreur dans la technique d'administration	2	1,6	1	4,5	–	–	–	–	3	1,8

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique, anti-CMV et le facteur VIII recombinant.

Les résultats d'enquête pour les données de la période allant de 2000 à 2006 sont présentés à l'annexe 4.

## 7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Les principaux constats provenant de l'analyse des données de l'année 2006 sont :

1. Le système d'hémovigilance du Québec couvre la quasi-totalité de l'activité transfusionnelle au Québec ;
2. L'augmentation du nombre de déclarations des incidents transfusionnels s'est poursuivie ;
3. On observe une réduction de l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques reliée à une modification de la définition nosologique ;
4. La réduction de l'incidence des contaminations bactériennes s'est maintenue ;
5. La réduction de l'incidence des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques immédiates s'est maintenue ;
6. Les erreurs d'identification des patients ou de leurs prélèvements ont diminué, mais sont encore la cause la plus fréquente des incompatibilités ABO ;
7. L'incidence de la surcharge volémique est en hausse et ce type de réaction a causé la moitié des décès possiblement reliés à la transfusion en 2006.

Plus de 99 % de l'activité transfusionnelle est maintenant couverte par le système d'hémovigilance. Cela s'est traduit par une légère augmentation du nombre de déclarations en regard de l'année 2005. Cette augmentation est essentiellement due à une hausse du nombre de déclarations des incidents.

Bien que nous ayons observé une hausse du nombre d'incidents déclarés en 2006, les incidents reliés à une mauvaise identification des spécimens des patients ou à un prélèvement sur une autre personne que celle à qui le produit était destiné ont diminué en comparaison de 2005. La majorité des incidents déclarés ont été reliés à des dérogations aux normes hospitalières concernant l'étiquetage des spécimens.

Le taux global d'accidents transfusionnels déclarés en 2006 a été de 6,1 par mille unités transfusées et, si on exclut les erreurs de procédure à l'origine d'accidents sans conséquence pour le receveur, ce taux a été de 4,5 par mille. Il s'agit d'une réduction au regard de l'année dernière explicable principalement par une réduction du taux de réactions fébriles non hémolytiques. En 2005, en France<sup>1</sup>, le taux de déclaration a été de 2,7 par mille unités distribuées et aux Pays-Bas<sup>2</sup>, de 2,9 par mille unités distribuées. Ces deux systèmes d'hémovigilance sont ceux qui sont les plus comparables au système québécois, car toutes les catégories de réactions doivent être déclarées. Les réactions fébriles, les allergies mineures et les surcharges sont déclarées en plus grand nombre au Québec que dans ces deux pays, ce qui s'explique sans doute par la grande efficacité de notre système de surveillance.

Au total, 36 « transfusions d'un mauvais produit ou d'un produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné » ont été rapportés (30 avec les produits labiles et six avec les stables), ce qui représente une hausse au regard de l'année 2005. Les efforts visant à améliorer le processus d'identification des patients et de leurs spécimens devront être poursuivis.

---

1. AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, *Rapport annuel Hémovigilance 2005*, Paris, 2007, p. 23.

2. TRIP (Transfusion Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, *TRIP 2006 Annual Report*, adresse URL : <http://www.tripnet.nl/pages/en/>

La réduction de l'incidence et du nombre absolu des réactions fébriles non hémolytiques s'explique par de nouveaux critères relatifs à la déclaration de celles-ci. Depuis 2006, un seuil de température de 38,5 °C s'est ajouté à la hausse de 1 °C par rapport à la température prétransfusionnelle. Nous devrions assister à une stabilisation des taux pour ce type de réaction en 2007.

Globalement, l'incidence des réactions allergiques majeures est demeurée stable. Il semble toutefois y avoir une baisse constante de l'incidence de cette réaction reliée à la transfusion de plasma, phénomène pour lequel nous n'avons pas d'explication.

L'incidence globale des contaminations bactériennes a continué d'être faible en 2006 ; en effet, deux cas seulement sont associés aux culots globulaires et aucun cas n'est associé aux plaquettes.

La réduction, observée au cours des dernières années, de l'incidence des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques immédiates et retardées associées aux culots globulaires s'est maintenue en 2006. L'effet positif de la consultation du sommaire transfusionnel, observé l'année dernière, semble s'être maintenu.

L'incidence du TRALI est demeurée stable et deux décès possiblement associés à la transfusion ont été reliés à des cas de TRALI possible. Si on ajoute les deux décès causés par une surcharge circulatoire, tous les cas de décès possiblement reliés à la transfusion en 2006 résultent de complications cardiorespiratoires.

Les immunoglobulines intraveineuses ont été en cause dans la majorité des accidents reliés à des produits stables. Le phénomène, déjà souligné par le passé, des réactions hémolytiques associées à l'infusion d'IgIV a augmenté en 2006. L'absence de dénominateurs fiables et exhaustifs pour ce type de produits ne nous permet pas de savoir si cette hausse est reliée à une hausse réelle du phénomène ou à une augmentation de l'utilisation du produit.

Le système de surveillance des accidents transfusionnels fonctionne très bien au Québec. La surveillance des incidents à l'échelle provinciale s'est accrue au cours des deux dernières années. La sécurité transfusionnelle s'est grandement améliorée en ce qui a trait aux contaminations bactériennes et aux transfusions ABO incompatibles pour la même période. Toutefois, des lacunes persistent dans le processus d'identification des patients et de leurs spécimens. Dans les années à venir, les efforts devront porter en priorité sur le redressement de cette situation.

Le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec est essentiel, non seulement pour la surveillance, mais aussi pour la prévention des incidents et accidents transfusionnels et nous les remercions de leurs efforts soutenus en ce sens.

## **ANNEXE 1**

**Mise à jour des données de 2005 :  
Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2005**

**Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2005**

<b>Produits sanguins</b>	<b>Unités transfusées</b>	<b>Accidents signalés</b>	<b>Taux/ 10 000</b>	<b>IC 95 %</b>	<b>Ratio par unité transfusée</b>
Culots globulaires	206 981	1 702	82,22	78,42 – 86,20	1:122
Sang total	116	0	–	–	–
Plaquettes d'aphérèse	13 176	175	132,82	113,98 – 153,86	1:75
Plaquettes dérivées de sang total	47 761	162	33,92	28,92 – 39,58	1:295
PDST – mélanges de 5	9 552	162	159,60	144,63 – 197,54	1:59
Plasma	46 619	296	63,49	56,46 – 71,11	1:157
Cryoprécipités	18 547	17	9,17	5,33 – 14,69	1:1 091
Granulocytes <sup>1</sup>	75	6	–	–	–
<b>Total</b>	<b>333 275</b>	<b>2 358</b>	<b>70,75</b>	<b>67,95 – 73,67</b>	<b>1:141</b>

1. En raison du faible nombre de granulocytes transfusés, aucun taux n'a été calculé pour ce type de produit.

**Tableau A1-2 Ratio des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, en 2005**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (206 981 unités)		Aphérèse (13 176 unités)		PDST (9 552 mélanges)		Plasma (46 619 unités)		Tous les produits (333 275 unités)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>1</sup>	N	Ratio	N <sup>2</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	798	1:259	57	1:231	59	1:162	61	1:764	976	1:341
Réaction allergique mineure	248	1:835	102	1:129	75	1:127	137	1:340	576	1:579
Réaction allergique majeure	12	1:17 248	6	1:2 196	3	1:3 184	7	1:6 660	29	1:11 492
Erreur de produit transfusé :	24	1:8 624	2	1:6 588	3	1:3 184	4	1:11 655	33	1:10 099
incompatibilité ABO	4	1:51 745	–	–	1	1:9 552	3	1:15 540	8	1:41 659
incompatibilité Rh	1	1:206 981	–	–	–	–	–	–	1	1:333 275
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	1:68 994	1	1:13 176	–	–	–	–	4	1:83 319
erreur quant au type de produit administré	7	1:29 569	1	1:13 176	2	1:4 776	–	–	10	1:33 328
produit donné sans ordonnance	6	1:34 497	–	–	–	–	1	1:46 619	7	1:47 611
produit non conforme administré	3	1:68 994	–	–	–	–	–	–	3	1:111 092
Réaction sérologique retardée	118	1:1 754	2	1:6 588	3	1:3 184	–	–	123	1:2 710
Réaction hémolytique immédiate	10	1:20 698	–	–	–	–	–	–	10	1:33 328
Réaction hémolytique retardée	5	1:41 396	–	–	1	1:9 552	–	–	6	1:55 546
Surcharge volémique	69	1:3 000	1	1:13 176	4	1:2 388	16	1:2 914	90	1:3 703
TRALI	4	1:51 745	–	–	1	1:9 552	3	1:15 540	8	1:41 659
TRALI possible	–	–	–	–	–	–	1	1:46 619	1	1:333 275
Dyspnée post-transfusionnelle	5	1:41 396	–	–	1	1:9 552	2	1:23 310	8	1:41 659
Hypotension post-transfusionnelle	15	1:13 799	1	1:13 176	1	1:9 552	2	1:23 310	19	1:17 541
Hypertension post-transfusionnelle	22	1:9 408	–	–	1	1:9 552	1	1:46 619	24	1:13 886
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	1	1:206 981	–	–	–	–	–	–	1	1:333 275
Hémochromatose	1	1:206 981	–	–	–	–	–	–	1	1:333 275
Diagnostic inconnu	9	1:22 998	–	–	–	–	3	1:15 540	13	1:25 637
<b>Sous-total<sup>3</sup></b>	<b>1 316</b>	<b>1:157</b>	<b>172</b>	<b>1:77</b>	<b>149</b>	<b>1:64</b>	<b>233</b>	<b>1:200</b>	<b>1 886</b>	<b>1:177</b>
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	386	1:536	3	1:4 392	13	1:735	63	1:740	472	1:706
<b>Total<sup>3</sup></b>	<b>1 702</b>	<b>1:122</b>	<b>175</b>	<b>1:75</b>	<b>162</b>	<b>1:59</b>	<b>296</b>	<b>1:157</b>	<b>2 358</b>	<b>1:141</b>

1. Les ratios ont été calculés par mélange 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 A1-2a Ratio des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, en 2005**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (206 981 unités)		Aphérèse (13 176 unités)		PDST (9 552 mélanges)		Plasma (46 619 unités)		Tous les produits (333 275 unités)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio <sup>1</sup>	N	Ratio	N <sup>2</sup>	Ratio
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>3</sup> :	<b>386</b>	<b>1:536</b>	<b>3</b>	<b>1:4 392</b>	<b>13</b>	<b>1:735</b>	<b>63</b>	<b>1:740</b>	<b>472</b>	<b>1:706</b>
temps d'administration trop long	322	1:643	1	1:13 176	1	1:9 552	48	1:971	372	1:896
erreur dans la technique d'administration	9	1:22 998	–	–	5	1:1 910	4	1:11 655	19	1:17 541
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	13	1:15 922	–	–	–	–	–	–	13	1:25 637
produit périmé transfusé	3	1:68 994	1	1:13 176	4	1:2 388	4	1:11 655	18	1:18 515
transfusion incomplète	9	1:22 998	–	–	1	1:9 552	–	–	10	1:33 328
produit administré inutilement	14	1:14 784	–	–	–	–	–	–	14	1:23 805
produit mal conservé administré	10	1:20 698	–	–	–	–	6	1:7 770	16	1:20 830
autre erreur	6	1:34 497	1	1:13 176	2	1:4 776	1	1:46 619	10	1:33 328

1. Les ratios ont été calculés par mélange 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 2005**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (206 981 unités)		d'aphérèse (13 176 unités)		PDST <sup>1</sup> (9 552 mélanges)		Plasma (46 619 unités)		Tous les produits (333 275 unités)	
	Taux	IC 95 %***	Taux	IC 95 %***	Taux	IC 95 %***	Taux	IC 95 %***	Taux	IC 95 %***
Réaction fébrile non hémolytique	38,55	35,96 – 41,33	43,26	32,74 – 55,98	61,77	47,08 – 79,62	13,08	9,99 – 16,78	29,29	27,48 – 31,15
Réaction allergique mineure	11,98	10,53 – 13,54	77,41	63,16 – 93,88	78,52	61,84 – 98,31	29,39	24,65 – 34,75	17,28	15,90 – 18,77
Réaction allergique majeure	0,58	0,33 – 0,99	4,55	1,67 – 9,93	3,14	0,64 – 9,20	1,50	0,61 – 3,07	0,87	0,57 – 1,21
Transfusion d'un mauvais produit :	1,16	0,76 – 1,73	1,52	0,14 – 5,45	3,14	0,64 – 9,20	0,86	0,24 – 2,19	0,99	0,71 – 1,41
incompatibilité ABO	0,19	0,05 – 0,46	–	–	1,05	0,03 – 5,81	0,64	0,12 – 1,90	0,24	0,09 – 0,51
incompatibilité Rh produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	0,05	0,02 – 0,24	–	–	–	–	–	–	0,03	0,01 – 0,14
erreur quant au type de produit administré	0,14	0,04 – 0,41	0,76	0,05 – 4,23	–	–	–	–	0,12	0,03 – 0,31
produit donné sans ordonnance	0,34	0,13 – 0,68	0,76	0,05 – 4,23	2,09	0,23 – 7,55	–	–	0,30	0,11 – 0,57
produit non conforme administré	0,29	0,11 – 0,63	–	–	–	–	0,21	0,03 – 1,17	0,21	0,08 – 0,40
produit non conforme administré	0,14	0,04 – 0,41	–	–	–	–	–	–	0,09	0,05 – 0,28
Réaction sérologique retardée	5,70	4,68 – 6,81	1,52	0,14 – 5,45	3,14	0,64 – 9,20	–	–	3,69	3,09 – 4,41
Réaction hémolytique immédiate	0,48	0,21 – 0,90	–	–	–	–	–	–	0,30	0,11 – 0,57
Réaction hémolytique retardée	0,24	0,09 – 0,58	–	–	1,05	0,03 – 5,81	–	–	0,18	0,05 – 0,37
Surcharge volémique	3,33	2,58 – 4,21	0,76	0,05 – 4,23	4,19	1,14 – 10,71	3,43	1,96 – 5,61	2,70	2,15 – 3,35
TRALI	0,19	0,05 – 0,46	–	–	1,05	0,03 – 5,81	0,64	0,12 – 1,90	0,24	0,09 – 0,51
TRALI possible	–	–	–	–	–	–	0,21	0,03 – 1,17	0,03	0,01 – 0,14
Dyspnée post-transfusionnelle	0,24	0,09 – 0,58	–	–	1,05	0,03 – 5,81	0,43	0,03 – 1,54	0,24	0,09 – 0,51
Hypotension post-transfusionnelle	0,72	0,41 – 1,22	0,76	0,05 – 4,23	1,05	0,03 – 5,81	0,43	0,13 – 1,54	0,57	0,32 – 0,91
Hypertension post-transfusionnelle	1,06	0,70 – 1,64	–	–	1,05	0,03 – 5,81	0,21	0,03 – 1,17	0,72	0,50 – 1,06
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	0,05	0,02 – 0,24	–	–	–	–	–	–	0,03	0,01 – 0,14
Hémochromatose	0,05	0,02 – 0,24	–	–	–	–	–	–	0,03	0,01 – 0,14
Diagnostic inconnu	0,43	0,19 – 0,85	–	–	–	–	0,64	0,12 – 1,90	0,39	0,24 – 0,66
<b>Sous-total</b>	<b>63,58</b>	<b>60,20 – 67,10</b>	<b>130,54</b>	<b>111,83 – 151,43</b>	<b>155,99</b>	<b>132,11 – 182,91</b>	<b>49,98</b>	<b>43,78 – 56,77</b>	<b>56,59</b>	<b>54,08 – 59,21</b>
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	18,65	16,86 – 20,59	2,28	0,46 – 6,66	13,61	7,26 – 23,25	13,51	10,37 – 17,29	14,16	12,92 – 15,50
<b>Totaux</b>	<b>82,23</b>	<b>78,42 – 86,20</b>	<b>132,82</b>	<b>113,98 – 153,86</b>	<b>169,60</b>	<b>144,63 – 197,53</b>	<b>63,49</b>	<b>56,46 – 71,11</b>	<b>70,75</b>	<b>67,95 – 73,67</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 2002 à 2006**

<b>Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2002 à 2006</b>			
Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unité transfusée
<b>Année 2002</b>			
Culots globulaires	159 586	950	1:168
Sang total	356	5	1:71
Plaquettes :			
- d'aphérèse	3 026	36	1:84
- PDST	79 328	228	1:348
- PDST, mélanges de 5 unités	15 866 <sup>1</sup>	228	1:70
Plasma	32 330	115	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	1:993
Granulocytes <sup>2</sup>	34	–	–
Total	289 552	1 349	1:215
<b>Année 2003</b>			
Culots globulaires	178 499	1 293	1:138
Sang total	265	2	1:133
Plaquettes :			
- d'aphérèse	4 603	59	1:78
- PDST	78 423	253	1:310
- PDST, mélanges de 5 unités	15 685 <sup>1</sup>	253	1:62
Plasma	42 215	136	1:310
Cryoprécipités	18 200	42	1:433
Granulocytes <sup>2</sup>	33	–	–
Total	322 238	1 785	1:180
<b>Année 2004</b>			
Culots globulaires	199 363	1 762	1:133
Sang total	208	1	1:208
Plaquettes :			
- d'aphérèse	9 188	131	1:70
- PDST	60 259	229	1:263
- PDST, mélanges de 5 unités	12 052 <sup>1</sup>	229	1:53
Plasma	46 471	242	1:192
Cryoprécipités	18 634	18	1:1 035
Granulocytes <sup>2</sup>	25	–	–
Total	334 148	2 383	1:140
<b>Année 2005</b>			
Culots globulaires	206 981	1 702	1:122
Sang total	116	0	–
Plaquettes :			
- d'aphérèse	13 176	175	1:75
- PDST	47 761	162	1:295
- PDST, mélanges de 5 unités	9 552 <sup>1</sup>	162	1:59
Plasma	46 619	296	1:157
Cryoprécipités	18 547	17	1:1 091
Granulocytes <sup>2</sup>	75	6	–
Total	333 275	2 358	1:141
<b>Année 2006</b>			
Culots globulaires	215 033	1 551	1:139
Sang total	30	0	–
Plaquettes :			
- d'aphérèse	17 076	159	1:107
- PDST	43 347	137	1:316
- PDST, mélanges de 5 unités	8 669 <sup>1</sup>	137	1:63
Plasma	50 962	279	1:183
Cryoprécipités	21 889	7	1:3 127
Granulocytes <sup>2</sup>	27	–	–
Total	348 364	2 133	1:163

1. Non inclus dans le total.

2. En raison du faible nombre d'unités de granulocytes transfusées, l'incidence n'a pas été calculée.

## **ANNEXE 3**

### **Incidence cumulative des accidents transfusionnels de 2000 à 2006**

**Tableau A3-1 Incidence cumulative des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles de 2000 à 2006**

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 241 546 unités)		Plaquettes				Plasma (288 076 unités)		Cryoprécipités (120 449 unités)		Granulocytes (285 unités)		Tous les produits (2 171 995 unités)	
	N	Taux	N	Taux	PDST <sup>1</sup> (93 752 mélanges)		N	Taux	N	Taux	N	Taux	N <sup>2</sup>	Taux
Réaction allergique mineure	1 373	1:904	321	1:157	595	1:158	578	1:498	87	1:1 384	4	1:71	2 959	1:734
Réaction allergique majeure	86	1:14 437	25	1:2 014	63	1:1 488	58	1:4 967	3	1:40 150	1	1:285	236	1:9 203
Réaction fébrile non hémolytique	3 589	1:346	174	1:289	423	1:222	234	1:1 231	5	1:24 090	–	–	4 434	1:490
Transfusion d'un mauvais produit :	175	1:7 095	7	1:7 192	18	1:5 208	32	1:90 002	4	1:30 112	–	–	236	1:9 203
incompatibilité ABO	38	1:32 672	2	1:25 171	3	1:31 251	18	1:16 004	–	–	–	–	61	1:35 606
incompatibilité Rh	15	1:82 770	–	–	2	1:46 876	–	–	–	–	–	–	17	1:127 764
erreur quant au type de produit administré	66	1:18 811	3	1:16 781	8	1:11 719	10	1:28 808	4	1:30 112	–	–	91	1:23 868
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	20	1:62 077	1	1:50 342	3	1:31 251	2	1:144 038	–	–	–	–	26	1:83 538
produit donné sans ordonnance	17	1:73 032	–	–	1	1:93 752	1	1:288 076	–	–	–	–	21	1:103 428
produit non conforme administré	20	1:62 077	1	1:50 342	1	1:93 752	1	1:288 076	–	–	–	–	23	1:94 435
Réaction hémolytique immédiate	75	1:16 554	1	1:50 342	–	–	–	–	–	–	–	–	76	1:28 579
Réaction hémolytique retardée	101	1:12 293	–	–	3	1:31 251	1	1:288 076	–	–	–	–	105	1:20 686
Réaction sérologique retardée	752	1:1 651	11	1:4 577	34	1:2 757	6	1:48 013	1	1:120 449	–	–	804	1:2 701
Contamination bactérienne (nombre total)	36	1:34 487	1	1:50 342	23	1:4 076	6	1:48 013	–	–	–	–	66	1:32 909
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	27	1:45 983	1	1:50 342	19	1:4 934	5	1:57 615	–	–	–	–	52	1:41 769
TRALI	21	1:59 121	1	1:50 342	8	1:11 719	12	1:24 006	2	1:60 225	–	–	44	1:49 364
TRALI possible	3	1:413 849	–	–	1	1:93 752	1	1:288 076	–	–	–	–	5	1:434 399
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	15	1:82 770	3	1:16 781	2	1:46 876	5	1:57 615	–	–	–	–	25	1:86 880
Surcharge volémique	405	1:3 066	5	1:10 068	27	1:3 472	78	1:3 693	–	–	–	–	515	1:4 217
Hypotension post-transfusionnelle	60	1:20 692	3	1:16 781	6	1:15 625	4	1:72 019	–	–	–	–	73	1:29 753
Hypertension post-transfusionnelle	114	1:10 891	3	1:16 781	4	1:23 438	3	1:96 025	–	–	–	–	124	1:17 516
Hémochromatose	5	1:248 309	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	5	1:434 399
Décès	15	1:82 770	–	–	5	1:18 750	3	1:96 025	1	1:120 449	–	–	24	1:90 500
Purpura post-transfusionnel	1	1:1 241 546	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:2 171 995
Diagnostic inconnu	113	1:10 987	2	1:25 171	15	1:6 250	13	1:22 160	1	1:120 449	–	–	145	1:14 979
Autres réactions	69	1:17 993	3	1:16 781	10	1:9 375	4	1:72 019	2	1:60 225	–	–	90	1:24 133
<b>Sous-total<sup>3</sup></b>	<b>6 814</b>	<b>1:182</b>	<b>555</b>	<b>1:91</b>	<b>1 206</b>	<b>1:78</b>	<b>1 014</b>	<b>1:284</b>	<b>106</b>	<b>1:1 136</b>	<b>5</b>	<b>1:57</b>	<b>9 743</b>	<b>1:223</b>
Erreur de procédure	1 492	1:832	14	1:3 596	54	1:1 736	227	1:1 269	11	1:10 950	7	1:41	1 805	1:1 203
<b>Total<sup>3</sup></b>	<b>8 306</b>	<b>1:149</b>	<b>569</b>	<b>1:88</b>	<b>1 260</b>	<b>1:74</b>	<b>1 241</b>	<b>1:232</b>	<b>117</b>	<b>1:1 029</b>	<b>12</b>	<b>1:24</b>	<b>11 548</b>	<b>1:188</b>

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

2. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total et aux produits sanguins labiles non spécifiés qui n'apparaissent pas dans le tableau.

3. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total parce qu'un rapport d'accident peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau A3-2 Taux cumulatifs des accidents transfusionnels, par 10 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2006

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 241 546 unités)		Plaquettes				Plasma (288 076 unités)			Cryoprécipités (120 449 unités)		Granulocytes (285 unités)		Tous les produits (2 171 995 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	
Réaction allergique mineure	11,06	10,5 – 11,63	63,76	57,07 – 71,00	63,47	58,54 – 68,73	20,06	18,46 – 21,78	7,22	5,84 – 8,86	140,35	44,72 – 335,00	13,62	13,12 – 14,12	
Réaction allergique majeure	0,69	0,56 – 0,88	4,97	3,30 – 7,22	6,72	5,22 – 8,51	2,01	1,54 – 2,59	0,25	0,09 – 0,67	35,09	1,75 – 171,80	1,09	0,98 – 1,20	
Réaction fébrile non hémolytique	28,91	27,98 – 29,86	34,56	29,74 – 40,00	45,12	41,02 – 49,56	8,12	7,14 – 9,23	0,42	0,13 – 0,91	–	–	20,41	19,82 – 21,06	
Transfusion d'un mauvais produit :	1,41	1,19 – 1,60	1,39	0,56 – 2,73	1,92	1,17 – 2,95	1,11	0,80 – 1,53	0,33	0,12 – 0,83	–	–	1,09	0,98 – 1,20	
incompatibilité ABO	0,31	0,19 – 0,42	0,40	0,05 – 1,28	0,32	0,12 – 0,89	0,62	0,35 – 0,97	–	–	–	–	0,28	0,25 – 0,40	
incompatibilité Rh	0,12	0,09 – 0,16	–	–	0,21	0,03 – 0,71	–	–	–	–	–	–	0,08	0,04 – 0,12	
erreur quant au type de produit administré	0,53	0,43 – 0,64	0,60	0,19 – 1,62	0,85	0,40 – 1,65	0,35	0,22 – 0,61	0,33	0,12 – 0,83	–	–	0,42	0,34 – 0,53	
produit compatible administré à une autre	0,16	0,12 – 0,28	0,20	0,05 – 0,99	0,32	0,12 – 0,89	0,07	0,03 – 0,26	–	–	–	–	0,12	0,09 – 0,16	
personne que celle à qui il était destiné	0,14	0,10 – 0,25	–	–	0,11	0,03- 0,53	0,03	0,02 – 0,15	–	–	–	–	0,10	0,05 – 0,13	
produit donné sans ordonnance	0,16	0,12 – 0,28	0,20	0,05 – 0,99	0,11	0,03- 0,53	0,03	0,02 – 0,15	–	–	–	–	0,11	0,08 – 0,14	
Réaction hémolytique immédiate	0,60	0,49 – 0,72	0,20	0,05 – 0,99	–	–	–	–	–	–	–	–	0,35	0,31 – 0,46	
Réaction hémolytique retardée	0,81	0,69 – 1,00	–	–	0,32	0,12 – 0,89	0,03	0,02 – 0,15	–	–	–	–	0,48	0,39 – 0,60	
Réaction sérologique retardée	6,06	5,63 – 6,48	2,19	1,13 – 3,83	3,63	2,58 – 5,04	0,21	0,08 – 0,40	0,08	0,04 – 0,43	–	–	3,70	3,44 – 3,97	
Contamination bactérienne (nombre total)	0,29	0,18 – 0,40	0,20	0,05 – 0,99	2,45	1,57 – 3,64	0,21	0,08 – 0,40	–	–	–	–	0,30	0,27 – 0,42	
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	0,22	0,14 – 0,33	0,20	0,05 – 0,99	2,03	1,24 – 3,12	0,17	0,04 – 0,36	–	–	–	–	0,24	0,15 – 0,28	
TRALI	0,17	0,13 – 0,28	0,20	0,05 – 0,99	0,85	0,40 – 1,65	0,42	0,23 – 0,68	0,17	0,41 – 0,59	–	–	0,20	0,13 – 0,24	
TRALI possible	0,02	0,01 – 0,06	–	–	0,11	0,03- 0,53	0,03	0,02 – 0,15	–	–	–	–	0,02	0,01 – 0,06	
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	0,12	0,09 – 0,16	0,60	0,19 – 1,62	0,21	0,03 – 0,71	0,17	0,04 – 0,36	–	–	–	–	0,12	0,09 – 0,15	
Surcharge volémique	3,26	2,93 – 3,61	0,99	0,34 – 2,18	2,88	1,93 – 4,14	2,71	2,16 – 3,36	–	–	–	–	2,37	2,19 – 2,56	
Hypotension post-transfusionnelle	0,48	0,39 – 0,60	0,60	0,19 – 1,62	0,64	0,28 – 1,37	0,14	0,03 – 0,33	–	–	–	–	0,34	0,29 – 0,45	
Hypertension post-transfusionnelle	0,92	0,77 – 1,11	0,60	0,19 – 1,62	0,43	0,13 – 0,99	0,10	0,03 – 0,29	–	–	–	–	0,57	0,46 – 0,69	
Hémochromatose	0,04	0,02 – 0,08	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,02	0,01 – 0,06	
Décès	0,12	0,09 – 0,16	–	–	0,53	0,17 – 1,18	0,10	0,03 – 0,29	0,08	0,04 – 0,43	–	–	0,11	0,08 – 0,15	
Purpura post-transfusionnel	0,008	0,004 – 0,05	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,005	0,002 – 0,04	
Diagnostic inconnu	0,91	0,77 – 1,10	0,40	0,05 – 1,28	1,60	0,95 – 2,55	0,45	0,25 – 0,72	0,08	0,04 – 0,43	–	–	0,67	0,54 – 0,78	
Autres réactions	0,55	0,43 – 0,70	0,60	0,19 – 1,62	1,07	0,50 – 1,94	0,14	0,03 – 0,33	0,17	0,41 – 0,59	–	–	0,41	0,34 – 0,53	
<b>Sous-total</b>	<b>54,88</b>	<b>53,57 – 56,21</b>	<b>110,25</b>	<b>101,4 – 119,60</b>	128,64	<b>121,60 – 136,00</b>	<b>35,20</b>	<b>33,10 – 37,44</b>	<b>8,80</b>	<b>7,25 – 10,59</b>	<b>175,44</b>	<b>64,55 – 384,50</b>	<b>44,86</b>	<b>43,94 – 45,73</b>	
Erreur de procédure	12,02	11,41 – 12,66	2,78	1,61 – 4,57	5,76	4,37 – 7,48	7,88	6,93 – 8,99	0,91	0,49 – 1,56	245,61	108,00 – 479,80	8,31	7,95 – 8,73	
<b>Total</b>	<b>66,90</b>	<b>65,50 – 68,38</b>	<b>113,03</b>	<b>104,10 – 122,60</b>	134,40	<b>127,10 – 141,90</b>	<b>43,08</b>	<b>40,77 – 45,55</b>	<b>9,71</b>	<b>8,08 – 11,58</b>	<b>421,05</b>	<b>230,10 – 704,80</b>	<b>53,17</b>	<b>52,21 – 54,12</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 2006**

**Tableau A4-1 Résultats d'investigation des accidents reliés à des produits stables dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine, 2000 à 2006**

Accidents transfusionnels	2000		2001		2002		2003		2004		2005		2006		Total	
	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%	N <sup>1</sup>	%
Réaction allergique mineure	11	18,3	27	22,0	50	28,6	40	26,8	63	29,4	51	25,9	35	20,7	277	25,5
Réaction allergique majeure	4	6,7	8	6,5	8	4,6	8	5,4	15	7,0	4	2,0	4	2,4	51	4,7
Réaction fébrile non hémolytique	7	11,7	19	15,4	43	24,6	29	19,5	30	14,0	44	22,3	37	21,9	209	19,2
Céphalée post-IgIV	9	15,0	10	8,1	17	9,7	12	8,1	14	6,5	23	11,7	2	1,2	87	8,0
Méningite aseptique	2	3,3	2	1,6	3	1,7	3	2,0	2	0,9	–	–	13	7,7	25	2,3
Erreur de produit administré : produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	8,3	7	5,7	11	6,3	7	4,7	10	4,7	10	5,1	7	4,1	57	5,3
erreur quant au type de produit administré	2	3,3	4	3,3	5	2,9	2	1,3	2	0,9	1	0,5	3	1,8	19	1,7
produit donné sans ordonnance	3	5,0	3	2,4	6	3,4	5	3,4	9	4,2	8	4,1	3	1,8	37	3,4
	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,5	1	0,6	2	0,2
Réaction sérologique retardée	1	1,7	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	5	3,0	6	0,6
Réaction hémolytique immédiate	–	–	–	–	–	–	1	0,7	1	0,5	3	1,5	9	5,3	14	1,3
Réaction hémolytique retardée	–	–	–	–	–	–	–	–	3	1,4	4	2,0	3	1,8	10	0,9
Surcharge circulatoire	1	1,7	5	4,1	4	2,3	5	3,4	3	1,4	2	1,0	2	1,2	22	2,0
Hypotension post-transfusionnelle	–	–	–	–	5	2,9	2	1,3	2	0,9	–	–	1	0,6	10	0,9
Hypertension post-transfusionnelle	–	–	–	–	–	–	–	–	5	2,3	5	2,5	3	1,8	13	1,2
Mort fœtale <i>in utero</i> post-IgIV	–	–	1	0,8	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Thrombophlébite MI	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1,2	2	0,2
Embolie pulmonaire	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,5	–	–	–	–	1	0,1
Tachycardie supraventriculaire	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,5	–	–	–	–	1	0,1
Diagnostic inconnu	7	11,7	10	8,1	8	4,6	2	1,3	5	2,3	8	4,1	6	3,6	46	4,2
Autres réactions	4	6,7	12	9,8	–	–	10	6,7	17	7,9	–	–	1	0,6	44	4,0
<b>Sous-total</b>	<b>51</b>	<b>85,0</b>	<b>101</b>	<b>82,1</b>	<b>143</b>	<b>81,7</b>	<b>119</b>	<b>79,9</b>	<b>173</b>	<b>80,8</b>	<b>147</b>	<b>74,6</b>	<b>125</b>	<b>74,0</b>	<b>859</b>	<b>79,0</b>
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	9	15,0	22	17,9	32	18,3	30	20,1	41	19,2	50	25,4	44	26,0	228	21,0
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100,0</b>	<b>123</b>	<b>100,0</b>	<b>175</b>	<b>100,0</b>	<b>149</b>	<b>100,0</b>	<b>214</b>	<b>100,0</b>	<b>197</b>	<b>100,0</b>	<b>169</b>	<b>100,0</b>	<b>1 087</b>	<b>100,0</b>

1. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.