

LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

SIGNALÉS AU SYSTÈME
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC
EN 2007

Direction de la biovigilance

Avril 2010

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 biovigilance

Ce document est disponible uniquement en version électronique.

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, 2010

Bibliothèque nationale du Canada, 2010

ISBN : 978-2-550-58817-7 (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, 2010

Remerciements

Nos remerciements s'adressent d'abord aux chargés de sécurité transfusionnelle (CS) 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 aux membres du Comité d'hémovigilance du Québec qui, par leurs commentaires, enrichissent continuellement l'interprétation des données, permettant ainsi le maintien d'un système de surveillance de qualité.

Table des matières

INTRODUCTION	1
1 MÉTHODE	2
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
2 RÉSULTATS GÉNÉRAUX	4
2.1 Validation des RIAT	4
2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels	5
2.3 Produits sanguins labiles transfusés	6
3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS	7
4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS	9
5 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	10
5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	10
5.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	11
5.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	11
5.4 Résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	13
5.5 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile	14
5.6 Évolution des taux de certains accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2007	18
5.7 Cas de surcharge volémique	23
5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires	26
5.9 Contaminations bactériennes	27
5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	28
6 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS SANGUINS STABLES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	29
6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2007	29
6.2 Résultats de l'investigation des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2007	30
6.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'IgIV	31
7 DISCUSSION DES RÉSULTATS	33
ANNEXE 1 Mise à jour des données de 2006 – Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2006	35
ANNEXE 2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2007	41
ANNEXE 3 Incidence cumulative des accidents transfusionnels de 2004 à 2007	45
ANNEXE 4 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2004 à 2007	49

Liste des tableaux

Tableau 1	Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie du centre participant, en 2007.....	4
Tableau 2	Catégorie des fiches de signalement en 2007	4
Tableau 3	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées en 2007	6
Tableau 4	Incidents transfusionnels survenus en 2007 selon la façon de les déclarer et le lieu où ils se sont produits	8
Tableau 5	Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2007	12
Tableau 6	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation	13
Tableau 6a	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2007	14
Tableau 7	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2007	14
Tableau 8	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation et le type de produit sanguin labile en cause.....	15
Tableau 8a	Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2007 selon le produit sanguin labile en cause.....	16
Tableau 9	Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance (IC) de 95 %, en 2007	17
Tableau 10	Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs, de 2000 à 2007	23
Tableau 11	Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile transfusé et nombre moyen (μ) et déviation standard (σ) d'unités transfusées, de 2000 à 2007	24
Tableau 12	Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs et le nombre moyen (μ) et déviation standard (σ) d'unités de produit sanguin labile transfusées, de 2000 à 2007.....	24
Tableau 13	Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile transfusé et le nombre d'unités, de 2000 à 2007	24
Tableau 14	Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2007	29
Tableau 15	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation et le produit en cause.....	30
Tableau 15a	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2007 selon la nature des erreurs et le produit en cause	31
Tableau 16	Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'IgIV, en 2007.....	31
Tableau 17	Nombre et incidence des accidents transfusionnels, survenus en 2007, selon le résultat de l'investigation et la marque de commerce d'IgIV en cause	32

Liste des tableaux présentés en annexe

Tableau A1-1	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2006	36
Tableau A1-2	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2006 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause	37
Tableau A1-2a	Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le produit sanguin labile, en 2006	38
Tableau A1-3	Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produit sanguin labile transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2006.....	39
Tableau A2-1	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2007.....	42
Tableau A3-1	Incidence cumulative des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles de 2004 à 2007.....	46
Tableau A3-2	Taux cumulatifs des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produit sanguin labile transfusées, de 2004 à 2007	47
Tableau A4-1	Résultats d'investigation des accidents reliés à des produits sanguins stables dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine, 2004 à 2007.....	50

Liste des figures

Figure 1	Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, de 2000 à 2007	5
Figure 2	Distribution des accidents reliés à des produits sanguins labiles selon l'imputabilité à la transfusion, en 2007.....	9
Figure 3	Distribution des accidents reliés à des produits sanguins stables selon l'imputabilité à la transfusion, en 2007.....	9
Figure 4	Nombre d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2007	10
Figure 5	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles, en 2007.....	10
Figure 6	Conséquence des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2007.....	11
Figure 7	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2007	18
Figure 8	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2007.....	18
Figure 9	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007.....	19
Figure 10	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2007.....	19

Figure 11	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2007	20
Figure 12	Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2007	20
Figure 13	Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2007	21
Figure 14	Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007	21
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2007	22
Figure 16	Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2007	22
Figure 17	Distribution des cas de surcharge volémique selon l'année où ils se sont produits et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2007	23
Figure 18	Signes et symptômes associés aux cas de surcharge volémique de 2000 à 2007	25
Figure 19	Gravité des cas de surcharge volémique, de 2000 à 2007	25
Figure 20	Causes des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2007	26
Figure 21	Causes des réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires en 2007	26
Figure 22	Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2007	27
Figure 23	Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2007	27
Figure 24	Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007	28
Figure 25	Fréquence et taux de décès signalés, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2007	28
Figure 26	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2007	29

Liste des abréviations

CG	Culot globulaire
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	Gramme
Ig	Immunoglobuline
Ig anti-CMV	Immunoglobuline anti-CMV
Ig anti-D	Immunoglobuline anti-D
Ig anti-RSV	Immunoglobuline anti-RSV (virus respiratoire syncytial)
IgIM	Immunoglobuline intramusculaire
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
R. all. majeure	Réaction allergique majeure
R. all. mineure	Réaction allergique mineure
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
RIAT	Rapport d'incident/accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	<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 2007, la huitième année d'existence du système de surveillance. On y trouvera une présentation des types d'incidents et accidents survenus en 2007 ainsi que l'incidence des accidents transfusionnels associés aux produits sanguins labiles et à certains produits stables. On trouvera également dans ce rapport des analyses plus complètes des tendances relatives à l'incidence des réactions transfusionnelles pour la période allant de 2000 à 2007. Une description plus 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 2007. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2007, 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 2006 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. Les annexes 3 et 4 fournissent les données cumulatives des années 2004 à 2007.

Il est important de rappeler que les données réunies ici sont le reflet de ce qui a été déclaré au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels. 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, soit la propension à déclarer l'événement (certains établissements ne déclarant pas certains types d'événements) ou une combinaison de ces deux facteurs.

Afin de diminuer le problème de la sous-déclaration des incidents transfusionnels déjà mentionné dans les précédents rapports, des fichiers EXCEL, facilitant leur déclaration, ont été élaborés. Pour la première fois en 2007, des données sur les incidents transfusionnels ont été transmises par certains centres hospitaliers au moyen de ces fichiers EXCEL. Cette mesure a conduit à une augmentation importante du nombre d'incidents déclarés.

1 MÉTHODE

1.1 Mécanisme de signalement

Les CS, en poste dans les centres hospitaliers désignés, ont la responsabilité d'enquêter sur les incidents et les accidents transfusionnels qui se produisent dans les CH désignés ainsi que dans les CH associés et les centres affiliés et de les déclarer. Les résultats des enquêtes et l'association des accidents à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés. Les formulaires de déclaration anonymisés sont alors acheminés à la base de données provinciale et l'Unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) en fait l'analyse.

1.2 Outils de collecte des données

Un formulaire de déclaration (formulaire sur papier ou formulaire électronique AH-520), nommé Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT), est utilisé pour recueillir les données. 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. Pour le formulaire sur papier, la première page 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. 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 déclarations.

Le formulaire électronique 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. Cette base provinciale ne contient aucune information permettant d'identifier les patients. À cette étape, un code d'identification unique de la déclaration est généré et renvoyé dans la base de données Lotus Notes du centre hospitalier qui a signalé l'événement. Le formulaire électronique peut être imprimé pour le dossier du patient et une copie anonymisée peut être envoyée à Héma-Québec, lorsque cela est nécessaire. Les données transmises par le formulaire sur papier, pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas le formulaire électronique, ont été saisies dans une base de données Lotus Notes centrale, ouverte au nom du centre hospitalier. Pour l'année 2007, les données de 181 rapports ont été ainsi saisies, soit 3,0 % de tous les rapports.

Pour faciliter la déclaration des incidents transfusionnels, un fichier EXCEL, permettant de les déclarer d'une façon abrégée par rapport au formulaire RIAT, a été développé et mis à l'essai dans quelques centres hospitaliers en 2007. Les données recueillies au moyen de ce fichier sont sommaires. Elles n'incluent que les diverses catégories d'incidents, leur date de survenue et l'endroit où ils se sont produits. Les centres qui ont utilisé le mode de déclaration abrégée n'ont pas utilisé le formulaire RIAT pour la déclaration des incidents.

Les données sur les produits sanguins labiles transfusés en 2007 par les centres hospitaliers qui ont participé au système d'hémovigilance ont été tirées des rapports mensuels d'utilisation fournis par ces centres au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Ces données ont servi de dénominateurs dans le calcul des taux des accidents transfusionnels associés aux produits labiles. Des données sur le nombre de grammes d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) reçus dans les établissements ont été aussi recueillies. Sachant que cette valeur représente une approximation du nombre de grammes d'IgIV administrés au Québec, ces données ont servi de dénominateurs dans le calcul des taux de réactions associées aux IgIV.

1.3 Processus de validation des données

Une fois le RIAT transmis au système d'hémovigilance, 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 l'information fournie n'est pas claire ou apparaît contradictoire. Au moment de l'analyse des données, une seconde validation, portant principalement sur les résultats de l'investigation et sur l'association de l'événement à la transfusion, est effectuée. Ainsi, 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 par un hématologue consultant 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. L'incidence des accidents transfusionnels est calculée par 100 000 unités transfusées pour nous permettre de comparer plus facilement les données du Québec avec celles d'autres systèmes d'hémovigilance. 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*¹.

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^{er} janvier et le 31 décembre 2007, et qui ont été signalés au système québécois d'hémovigilance en date du 26 novembre 2009. En 2007, 91 centres hospitaliers (20 CH désignés, 63 CH associés et 8 centres affiliés) réunissant 83 banques de sang ont produit 7 349 rapports, dont 3 968 (54,0 %) incidents et 3 381 (46,0 %) accidents transfusionnels. Cela représente une augmentation de 68,2 % du nombre de signalements, comparativement à 2006. Cette augmentation est essentiellement due à un accroissement important du nombre d'incidents signalés, soit avec le formulaire RIAT ou avec le nouveau fichier EXCEL. De fait, le nombre d'incidents signalés a presque triplé. Le signalement d'accidents a augmenté de 13,3 % par rapport à 2006.

Le tableau 1 montre la distribution des incidents et accidents selon la catégorie des centres participants. Plus des deux tiers des signalements ont été produits par les CH désignés.

Tableau 1 Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie du centre participant, en 2007

	Incidents		Accidents		Total	
	N = 3 968		N = 3 381		N = 7 349	
Type de centre	N	%	N	%	N	%
CH désignés	3 013	75,9	2 231	66,0	5 244	71,4
CH associés	947	23,9	1 139	33,7	2 086	28,4
Centres affiliés	8	0,2	11	0,3	19	0,3

2.1 Validation des RIAT

Le tableau 2 montre la répartition des RIAT en fonction de l'étape du processus de validation auquel ils avaient été soumis, au moment de la fermeture de la base de données. La grande majorité des RIAT avaient été approuvés au niveau provincial. Les cas encore non approuvés ne concernaient que des réactions mineures. Il est à noter que les signalements faits avec le fichier Excel ne passent pas par ces étapes. Ils sont donc exclus de ce tableau.

Tableau 2 Catégorie des fiches de signalement en 2007

Catégorie	N = 6 032 ¹	
	N	%
Approuvé par CP	5 619	93,2
À valider par hématologue	144	2,4
Actif	90	1,5
À valider par CS	155	2,6
À réviser par utilisateur	18	0,3
À réviser par CS	3	0,05
À réviser par hématologue	2	0,03
Reprise	1	0,02

1. Sont exclus les 1 317 signalements faits avec le fichier Excel.

Les RIAT sont classés selon l'étape de validation à laquelle ils sont soumis :

- un RIAT est classé dans la catégorie « **Actif** », lorsque le document est en rédaction ; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par un utilisateur désigné ;
- un RIAT 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 ;
- un RIAT fait partie de la catégorie « **À valider par hématalogue** » lorsque, après avoir été approuvé par le chargé de sécurité transfusionnelle, il a été soumis à l'hématalogue pour validation ;
- un RIAT fait partie de la catégorie « **À réviser par CS** », s'il a été retourné au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématalogue ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle, afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés ;
- un RIAT fait partie de la catégorie « **Reprise** », lorsqu'il a été préalablement dans la catégorie « **Provinciale** », mais a été retourné au chargé de sécurité transfusionnelle pour qu'il y fasse certaines modifications ou complète l'information ; ce RIAT doit être retourné de nouveau au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation ;
- un RIAT fait partie de la catégorie « **À réviser par hématalogue** », s'il a été retourné à l'hématalogue par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés ;
- un RIAT fait partie de la catégorie « **Approuvé par CP** », lorsqu'il a été approuvé par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. C'est la dernière étape.

2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels

L'évolution des signalements de 2000 à 2007 (figure 1) indique que le nombre de signalements a augmenté rapidement de 2000 à 2004, puis s'est relativement stabilisé. L'impact de l'utilisation par certains centres hospitaliers du fichier EXCEL pour déclarer les incidents apparaît évident en 2007, où le nombre d'incidents a dépassé celui des accidents pour la première fois depuis la mise en place du système de surveillance québécois.

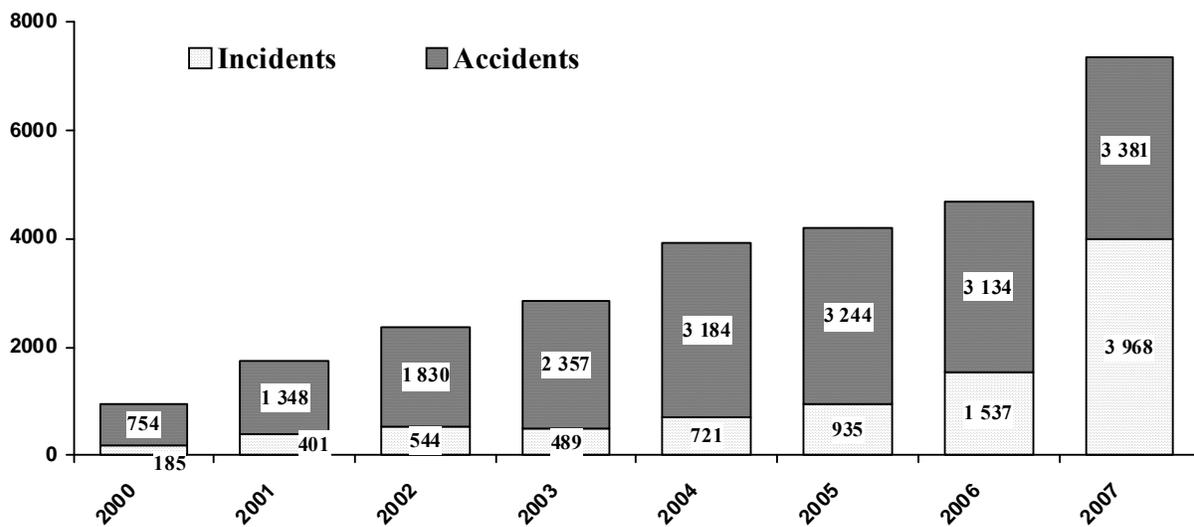


Figure 1 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, de 2000 à 2007

2.3 Produits sanguins labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2007 par les centres participants au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels est présenté au tableau 3. Ces 345 910 unités de produits sanguins labiles transfusées représentent 99,9 % du nombre total d'unités de produits sanguins labiles transfusés au Québec en 2007. On peut donc affirmer que le système de surveillance couvre la quasi-totalité de l'activité transfusionnelle au Québec.

Tableau 3 Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées en 2007

Type de produit	Unités transfusées
Culots globulaires	220 952
Sang total	17
Plaquettes d'aphérèse	20 859
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	31 795
PDST – mélanges de 5	6 359 ¹
Plasma frais	53 183
Cryoprécipités	18 927
Granulocytes	177
Total	345 910

1. Non inclus dans le total.

3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Le tableau 4 montre la distribution des incidents transfusionnels signalés en 2007, selon la façon de les déclarer et selon le lieu où ils se sont produits. Dans la catégorie « Sans données agrégées », on trouve le nombre d'incidents signalés au moyen du formulaire RIAT. Dans la catégorie « Avec données agrégées », le nombre inclut les incidents signalés en utilisant le formulaire RIAT en plus de ceux déclarés au moyen du fichier EXCEL. Pour chacune de ces deux catégories, la première colonne de pourcentages représente la proportion d'un type d'incident à l'intérieur d'un lieu donné (unité de soins, banque de sang ou autres) et la deuxième colonne représente la proportion par rapport à l'ensemble des incidents signalés.

Au total, près de 93 % des incidents déclarés sont survenus aux unités de soins. Les 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 plus de la moitié (53 %) de ces erreurs. Les erreurs d'identification des patients, de leurs spécimens ou des formulaires de demandes d'analyses de laboratoire ont compté pour près de 14 %. On doit également noter qu'il y a eu plus de 450 cas où les bordereaux de transmission qui confirment que le produit sanguin a bien été transfusé sont absents ou remplis incorrectement. Ce type d'incident pourrait être à l'origine de la perte de la traçabilité des produits sanguins concernés. Différentes situations sont à l'origine des produits préparés mais non administrés. Parmi les plus fréquentes, on trouve : le décès du patient, la difficulté d'avoir un accès veineux, l'annulation de l'ordonnance, la contamination du produit pendant la préparation, la mauvaise dilution ou reconstitution du produit, la détérioration de l'état clinique du patient qui ne peut alors recevoir la transfusion. La catégorie « Autres », dans le tableau 4, comprend principalement des erreurs reliées à des échantillons prélevés inutilement (43,3%), l'utilisation d'un mauvais tube de prélèvement (10,0%) et une dizaine d'autres erreurs peu fréquentes. À la banque de sang, les erreurs de technique et les erreurs de transcription des résultats représentent 62,2 % des incidents déclarés.

L'ensemble de ces incidents ne sont pas sans conséquence. En 2007, 2 849 déclarations mentionnent qu'un nouveau prélèvement a été nécessaire et 245 produits sanguins ont été jetés.

Tableau 4 Incidents transfusionnels survenus en 2007 selon la façon de les déclarer et le lieu où ils se sont produits

Service ou unité de soins	Sans données agrégées ¹ N = 2 651			Avec données agrégées ¹ N = 3 968		
	N	%	%	N	%	%
Mauvais sang dans le tube ²	346	14,5	13,1	470	12,7	11,8
erreur d'identification du tube de prélèvement	195	8,2	7,4	297	8,1	7,5
erreur de prélèvement (prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné)	64	2,7	2,4	81	2,2	2,0
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	87	3,6	3,3	92	2,5	2,3
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme ²	1 097	46,0	41,4	2 104	57,1	53,0
Bordereau de transmission rempli incorrectement après la transfusion	453	19,0	17,1	453	12,3	11,4
Produit mal conservé ³	117	4,9	4,4	117	3,2	2,9
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire ²	68	2,8	2,6	85	2,3	2,1
Produit préparé, non administré ³	71	3,0	2,7	71	1,9	1,8
Échantillon hémolysé ²	57	2,4	2,2	197	5,3	5,0
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	29	1,2	1,1	29	0,8	0,7
Sac percé, bouteille brisée, détachement de la tubulure ³	27	1,1	1,0	27	0,7	0,7
Erreur de saisie des données	25	1,0	0,9	25	0,7	0,6
Erreur quant au produit demandé	19	0,8	0,7	19	0,5	0,5
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	17	0,7	0,6	17	0,5	0,4
Autres erreurs	78	3,3	2,9	90	2,4	2,3
Sous-total⁴	2 387	100,0	90,0	3 687	100,0	92,9
Banque de sang						
Erreur de technique de laboratoire	108	44,3	4,1	113	43,3	2,8
Erreur de transcription d'un résultat	44	18,0	1,7	45	17,2	1,1
Erreur de saisie des données	25	10,2	0,9	27	10,3	0,7
Étiquetage du produit non conforme	18	7,4	0,7	20	7,7	0,5
Erreur quant au type de produit émis	18	7,4	0,7	20	7,7	0,5
Produit mal conservé ³	12	4,9	0,5	12	4,6	0,3
Bordereau de transmission rempli incorrectement ou absent	6	2,5	0,2	8	3,1	0,2
Sac percé, bouteille brisée ³	4	1,6	0,15	4	1,5	0,1
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui de la personne à qui le produit est destiné	3	1,2	0,1	6	2,3	0,2
Produit préparé, non administré ³	3	1,2	0,1	3	1,1	0,1
Autres erreurs	18	7,4	0,7	18	6,9	0,5
Sous-total⁴	244	100,0	9,2	261	100,0	6,6
Autres lieux (pharmacie, fournisseurs)						
Produit mal conservé ³	6	30,0	0,2	6	30,0	0,2
Erreur de saisie des données	5	25,0	0,2	5	25,0	0,1
Produit préparé, non administré ³	4	20,0	0,15	4	20,0	0,1
Erreur quant au type de produit	2	10,0	0,1	2	10,0	0,05
Autres erreurs	4	20,0	0,15	4	20,0	0,1
Sous-total⁴	20	100,0	0,8	20	100,0	0,5
Total⁴	2 651		100,0	3 968		100,0

1. « Sans données agrégées » : nombre d'incidents déclarés au moyen du formulaire RIAT ; « Avec données agrégées » inclut les incidents déclarés au moyen du formulaire RIAT en plus de ceux déclarés à l'aide du fichier Excel.

2. Erreurs dont la conséquence est qu'un nouveau prélèvement doit être fait.

3. Erreurs dont la conséquence est que le produit doit être jeté.

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

4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Au total, 3 381 accidents transfusionnels ont été signalés en 2007. Parmi ces accidents, 3 116 (92,2 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 265 (7,8 %) à des produits sanguins stables.

La figure 2 présente la distribution des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles selon leur imputabilité à la transfusion et la figure 3 présente celle des accidents reliés à des produits sanguins stables selon leur imputabilité à la transfusion. Au total, 73,6 % 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 (26,4 %) ont été déclarés en 2007, ce pourcentage ayant été en général inférieur à 20 % dans le passé.

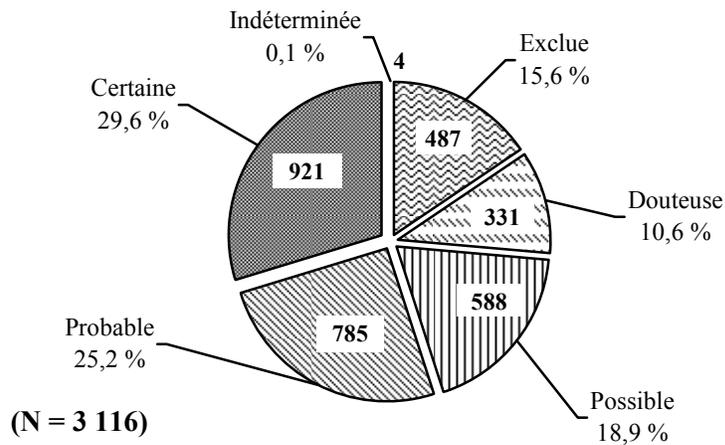


Figure 2 Distribution des accidents liés à des produits sanguins labiles selon l'imputabilité à la transfusion, en 2007

Par rapport à 2006, une plus grande proportion d'accidents déclarés associés à des produits stables avaient une imputabilité exclue ou douteuse, puisque 68,3 % comparativement à 83,6 % de ces accidents ont été possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

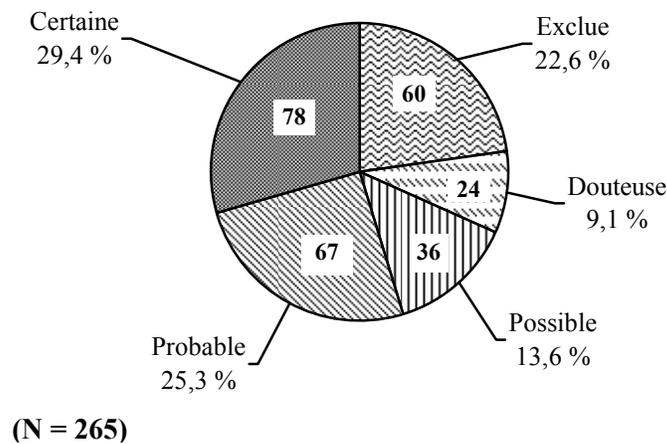


Figure 3 Distribution des accidents liés à des produits sanguins stables selon l'imputabilité à la transfusion, en 2007

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

Les prochaines analyses ne portent que sur les accidents dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine. En 2007, sur les 3 116 accidents associés à des produits sanguins labiles, 2 294 (73,6 %) étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La figure 4 montre 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 11,9 %, tandis que les plaquettes d'aphérèse viennent en troisième position avec 9,2 %.

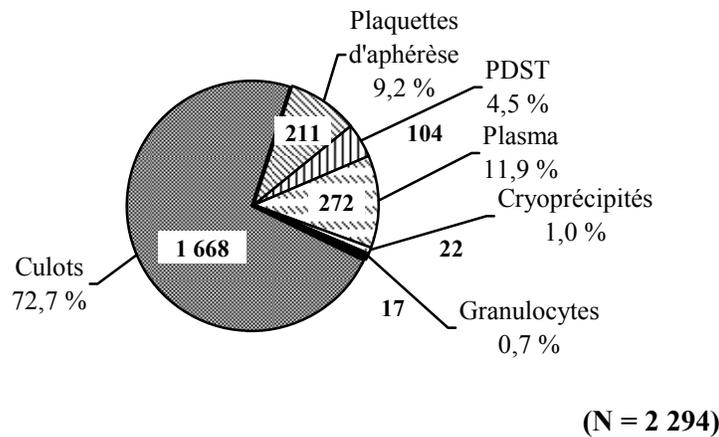


Figure 4 Nombre d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2007

5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

La figure 5 montre les accidents reliés à des produits sanguins labiles répartis en fonction de leur gravité. La grande majorité des accidents ont été non sévères (93,0 %). Il y a eu réaction sévère dans 3,9 % des cas et, dans 1,2 % des cas, l'accident a menacé la vie du patient.

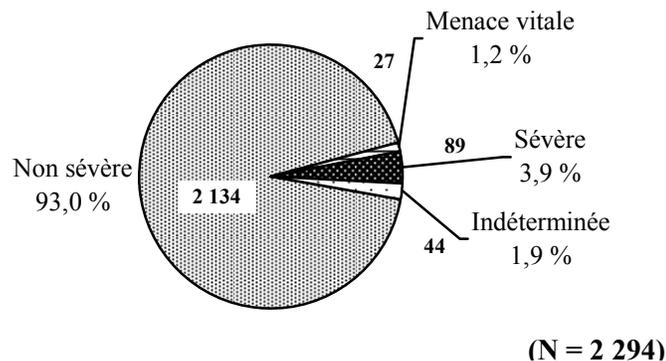


Figure 5 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles, en 2007

5.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

À la figure 6, on peut constater que la très grande majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence fâcheuse pour les receveurs. Cependant, dans sept cas, un décès en est résulté, soit dans 0,3 % des accidents associés aux produits labiles. Les cas de décès sont décrits en détail à la section 5.8. Les cas de séquelles majeures ou à long terme sont principalement des cas où le receveur a développé de nouveaux anticorps irréguliers, ce qui l'expose à un risque d'une réaction transfusionnelle lors de futures transfusions.

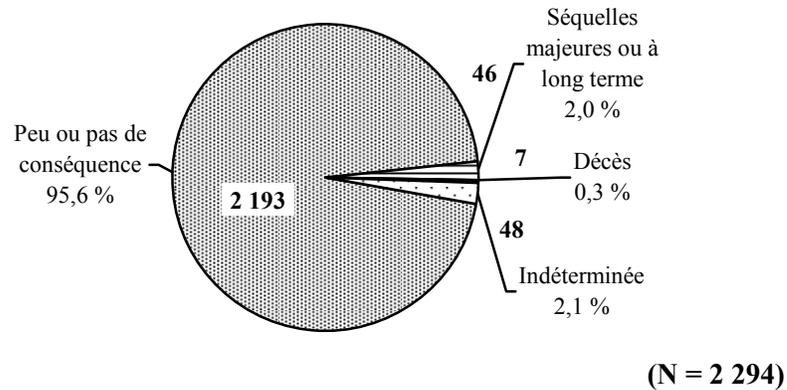


Figure 6 Conséquence des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, en 2007

5.3 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 (28,7 %), urticaire (17,4 %), frissons (17,1 %), prurit (10,6 %), dyspnée (7,9 %) et hypertension (7,6 %). En accord avec la gravité des réactions décrite plus haut, la majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. 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 2007

Signes et symptômes	N = 2 294 ¹	
	N ¹	%
Fièvre	658	28,7
Urticaire	399	17,4
Frissons	392	17,1
Prurit	243	10,6
Dyspnée	181	7,9
Hypertension	175	7,6
Tachycardie	117	5,1
Érythème	107	4,7
Nausées, vomissements	90	3,9
Douleurs	90	3,9
céphalées	22	1,0
thoraciques	18	0,8
dorsolombaires	18	0,8
abdominales	10	0,4
au site d'injection	3	0,1
autres	19	0,8
Baisse de la saturation en oxygène	88	3,8
Hypotension	73	3,2
Tremblements	34	1,5
Œdème	34	1,5
Diaphorèse	31	1,4
Toux	23	1,0
Tachypnée	20	0,9
Étourdissements	19	0,8
Pâleur	10	0,4
Bronchospasme	10	0,4
Ictère	8	0,3
Hémoglobinurie	7	0,3
Choc	6	0,3
Bradycardie	4	0,2
Engourdissement des membres	4	0,2
Oligoanurie	3	0,1
Autres symptômes	21	0,9
Aucune manifestation	753	32,8

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

5.4 Résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 6 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les accidents les plus fréquents ont été les réactions fébriles non hémolytiques (32,3 %), les erreurs de procédure (27,7 %), les réactions allergiques mineures (23,9 %), les surcharges volémiques (5,1 %) et les réactions sérologiques retardées (5,1 %).

Tableau 6 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation

Résultat de l'investigation	Produits labiles N = 2 294	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	742	32,3
Réaction allergique mineure	549	23,9
Réaction sérologique retardée	118	5,1
Surcharge volémique	117	5,1
Erreur de produit transfusé	39	1,7
produit non conforme administré	16	0,7
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	7	0,3
incompatibilité ABO	5	0,2
erreur quant au type de produit administré	5	0,2
produit administré sans ordonnance	5	0,2
incompatibilité Rh	1	0,04
Réaction allergique majeure	33	1,4
Hypertension post-transfusionnelle	26	1,1
Réaction hémolytique retardée	18	0,8
Hypotension post-transfusionnelle	17	0,7
Réaction hémolytique immédiate	10	0,4
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	0,3
TRALI	6	0,3
TRALI possible	1	0,04
Choc vagal	6	0,3
Contamination bactérienne	0	—
Douleur atypique	4	0,2
Diagnostic inconnu ¹	12	0,5
Sous-total²	1 659	72,3
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ³	635	27,7
Total²	2 294	100,0

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.

Tableau 6a Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2007

	N ¹ = 2 294	
	N ²	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	635	27,7
temps d'administration trop long	553	24,1
produit périmé transfusé	24	1,0
erreur dans la technique d'administration	16	0,7
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	15	0,7
produit administré inutilement	9	0,4
transfusion incomplète	8	0,3
produit mal conservé administré	7	0,3
autres erreurs	3	0,1

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2007 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.

5.5 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile

Au tableau 7, on trouve les taux d'accidents par 100 000 unités transfusées, avec les intervalles de confiance (IC) de 95 %, ainsi que le ratio en fonction du type de produit sanguin labile 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 61 unités transfusées. Pour les plaquettes d'aphérèse, l'incidence est plus faible : 1 accident par 99 unités transfusées. Le petit nombre d'unités de granulocytes transfusées explique l'incidence élevée d'accidents reliés à ces produits.

Tableau 7 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2007

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio
Culots globulaires	220 952	1 668	755,9	719,2 – 792,6	1:132
Sang total	17	0	0,0	0,0 – 16 160,0	0:17
Plaquettes d'aphérèse	20 859	211	1 011,6	882,6 – 1 155,0	1:99
Plaquettes dérivées de sang total	31 795	104	327,1	268,6 – 394,4	1:306
PDST – mélanges de 5 ¹	6 359	104	1 635,5	1 345,0 – 1 970,0	1:61
Plasma	53 183	272	511,4	453,0 – 574,8	1:196
Cryoprécipités	18 927	22	116,2	74,9 – 173,0	1:860
Granulocytes	177	17	9 604,5	5 886,1 – 14 640,0	1:10
Total	345 910	2 294	663,2	636,3 – 690,8	1:151

1. Non inclus dans le total.

Les tableaux 8 et 8a montrent l'incidence des accidents sous forme de ratio.

Tableau 8 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation et le type de produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culots globulaires/ (220 952 unités)		Aphérèse (20 859 unités)		PDST (6 359 mélanges)		Plasma (53 183 unités)		Tous les produits (345 910 unités) ¹	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ²	N	Ratio	N ³	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	588	1:376	69	1:302	28	1:227	52	1:1 023	742	1:466
Réaction allergique. mineure	233	1:948	113	1:185	60	1:106	130	1:409	549	1:630
Réaction sérologique retardée	115	1:1 921	2	1:10 430	1	1:6 359	–	–	118	1:2 931
Surcharge volumique	96	1:2 302	5	1:4 172	–	–	16	1:3 324	117	1:2 956
Erreur de produit transfusé	26	1:8 498	6	1:3 477	3	1:2 120	3	1:17 728	39	1:8 869
produit non conforme administré	10	1:22 095	3	1:6 953	2	1:3 180	–	–	16	1:21 619
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	1:44 190	1	1:20 859	–	–	1	1:53 183	7	1:49 416
incompatibilité ABO	5	1:44 190	–	–	–	–	–	–	5	1:69 182
produit administré sans ordonnance	3	1:73 651	1	1:20 859	–	–	1	1:53 183	5	1:69 182
erreur quant au type de produit administré	2	1:110 476	1	1:20 859	1	1:6 359	1	1:53 183	5	1:69 182
incompatibilité Rh	1	1:220 952	–	–	–	–	–	–	1	1:345 910
Réaction allergique majeure	9	1:24 550	6	1:3 477	6	1:1 060	11	1:4 835	33	1:10 482
Hypertension post-transfusionnelle	24	1:9 206	1	1:20 859	–	–	1	1:53 183	26	1:13 304
Réaction hémolytique retardée	18	1:12 275	–	–	–	–	–	–	18	1:19 217
Hypotension post-transfusionnelle	11	1:20 087	2	1:10 430	–	–	4	1:13 296	17	1:20 348
Réaction hémolytique immédiate	10	1:22 095	–	–	–	–	–	–	10	1:34 591
Dyspnée post-transfusionnelle	4	1:55 238	1	1:20 859	–	–	1	1:53 183	6	1:57 652
TRALI	3	1:73 651	1	1:20 859	–	–	1	1:53 183	6	1:57 652
TRALI possible	1	1:220 952	–	–	–	–	–	–	1	1:345 910
Choc vagal	5	1:44 190	1	1:20 859	–	–	–	–	6	1:57 652
Contamination bactérienne	–	–	–	–	–	–	–	–	0	–
Douleur atypique	3	1:73 651	–	–	–	–	1	1:53 183	4	1:86 478
Diagnostic inconnu ⁴	8	1:27 619	1	1:20 859	2	1:3 180	1	1:53 183	12	1:28 826
Sous-total⁵	1 116	1:198	207	1:101	99	1:64	216	1:246	1 659	1:209
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁶	552	1:400	4	1:5 215	5	1:1 272	56	1:950	635	1:545
Total⁵	1 668	1:132	211	1:99	104	1:61	272	1:196	2 294	1:151

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. 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.
5. 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.
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 2007 selon le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Plaquettes											
	Culot globulaire (220 952 unités)		Aphérèse (20 859 unités)				PDST (6 359 mélanges)		Plasma (53 183 unités)		Tous les produits (345 910 unités) ¹	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ²	N	Ratio	N ³	Ratio		
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁴	552	1:400	4	1:5 215	5	1:1 272	56	1:950	635	1:545		
temps d'administration trop long	503	1:439	–	–	1	1:6 359	48	1:1 108	553	1:626		
erreur dans la technique d'administration	12	1:18 413	1	1:20 859	–	–	–	–	16	1:21 619		
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	13	1:16 996	1	1:20 859	–	–	1	1:53 183	15	1:23 061		
produit périmé transfusé	–	–	1	1:20 859	4	1:1 590	5	1:10 637	12	1:28 826		
produit administré inutilement	6	1:36 825	1	1:20 859	–	–	2	1:26 592	9	1:38 434		
transfusion incomplète	8	1:27 619	–	–	–	–	–	–	8	1:43 239		
produit mal conservé administré	7	1:31 565	–	–	–	–	–	–	7	1:49 416		
autre erreur	3	1:73 651	–	–	–	–	–	–	3	1:115 303		

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.

L'incidence la plus élevée est celle des réactions fébriles non hémolytiques, soit 1 par 466 unités de produits sanguins labiles transfusées. L'incidence des réactions allergiques mineures est plus élevée pour les plaquettes que pour les autres types de produit. Il y a eu une erreur de produit transfusé dans 1 cas par 8 869 unités transfusées. Parmi les réactions plus sérieuses, l'incidence la plus élevée est celle des cas de surcharge volémique : 1 cas par 2 956 unités transfusées. Il y a eu 6 cas de TRALI et 1 cas de TRALI possible. L'incidence globale pour ces deux types de réaction a été de 1 cas par 49 416 unités transfusées.

Le tableau 9 présente l'incidence par 100 000 unités transfusées, avec des intervalles de confiance de 95 % pour chaque résultat d'enquête selon le type de produit sanguin labile.

Tableau 9 Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance (IC) de 95 %, en 2007

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (220 952 unités)		d'aphérèse (20 859 unités)		PDST (6 359 mélanges)		Plasma (53 183 unités)		Tous les produits (345 910 unités) ¹	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ²	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	266,1	245,1 – 288,6	330,8	259,4 – 415,6	440,3	298,9 – 627,6	97,8	73,8 – 127,1	214,5	199,8 – 230,1
Réaction allergique mineure	105,4	92,7 – 119,6	541,7	448,9 – 648,3	943,5	727,5 – 1 205,0	244,4	204,8 – 289,0	158,7	146,0 – 172,0
Réaction sérologique retardée	52,0	43,5 – 62,3	9,6	1,5 – 31,3	15,7	1,5 – 31,3	–	–	34,1	28,5 – 40,6
Surcharge volémique	43,4	35,6 – 52,9	24,0	8,6 – 53,3	–	–	30,1	17,4 – 48,0	33,8	28,3 – 40,3
Erreur de produit transfusé	11,8	7,7 – 16,7	28,8	11,2 – 59,7	47,2	12,2 – 128,4	5,6	1,8 – 15,2	11,3	8,1 – 15,5
produit non conforme administré	4,5	2,5 – 7,9	14,4	4,0 – 39,2	31,5	5,4 – 103,5	–	–	4,6	2,6 – 7,3
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	2,3	0,8 – 4,9	4,8	0,9 – 23,5	–	–	1,9	0,5 – 9,1	2,0	0,8 – 3,9
incompatibilité ABO	2,3	0,8 – 4,9	–	–	–	–	–	–	1,4	0,4 – 3,4
erreur quant au type de produit administré	0,9	0,4 – 2,8	4,8	0,9 – 23,5	15,7	0,5 – 77,9	1,9	0,5 – 9,1	1,4	0,4 – 3,4
produit administré sans ordonnance	1,4	0,3 – 4,0	4,8	0,9 – 23,5	–	–	1,9	0,5 – 9,1	1,4	0,4 – 3,4
incompatibilité Rh	0,5	0,2 – 2,4	–	–	–	–	–	–	0,3	0,1 – 1,4
Réaction allergique majeure	4,1	1,8 – 7,5	28,8	11,2 – 59,7	94,4	37,9 – 196,1	20,7	10,7 – 36,3	9,5	6,9 – 13,0
Hypertension post-transfusionnelle	10,9	7,1 – 15,8	4,8	0,9 – 23,5	–	–	1,9	0,5 – 9,1	7,5	5,2 – 10,9
Réaction hémolytique retardée	8,1	4,8 – 12,3	–	–	–	–	–	–	5,2	2,9 – 7,9
Hypotension post-transfusionnelle	5,0	2,8 – 8,4	9,6	1,5 – 31,3	–	–	7,5	2,4 – 17,8	4,9	2,8 – 7,6
Réaction hémolytique immédiate	4,5	2,5 – 7,9	–	–	–	–	–	–	2,9	1,8 – 4,8
Dyspnée post-transfusionnelle	1,8	0,5 – 4,5	4,8	0,9 – 23,5	–	–	1,9	0,5 – 9,1	1,7	0,4 – 3,6
TRALI	1,4	0,3 – 4,0	4,8	0,9 – 23,5	–	–	1,9	0,5 – 9,1	1,7	0,4 – 3,6
TRALI possible	0,5	0,2 – 2,4	–	–	–	–	–	–	0,3	0,1 – 1,4
Choc vagal	2,3	0,8 – 4,9	4,8	0,9 – 23,5	–	–	–	–	1,7	0,4 – 3,6
Contamination bactérienne	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Douleur atypique	1,4	0,3 – 4,0	–	–	–	–	1,9	0,5 – 9,1	1,2	0,3 – 3,1
Diagnostic inconnu ³	3,6	1,4 – 7,1	4,8	0,9 – 23,5	31,5	5,4 – 103,5	1,9	0,5 – 9,1	3,5	2,2 – 6,1
Sous-total	505,1	476,0 – 535,1	992,4	864,9 – 1134,0	1556,8	1274,0 – 1884,0	406,1	355,0 – 462,8	479,6	456,7 – 502,8
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	249,8	229,8 – 271,5	19,2	6,3 – 46,3	78,6	28,6 – 174,3	105,3	80,2 – 135,4	183,6	169,6 – 198,4
Total	754,9	719,2 – 792,6	1 011,6	882,6 – 1155,0	1635,5	1345,0 – 1970,0	511,4	453,0 – 574,8	663,2	636,3 – 690,8

1. Ce nombre inclut les unités de sang total, de cryoprécipités et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

2. Les taux ont été calculés par 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

3. 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.

5.6 Évolution des taux de certains accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2007

De 2000 à 2005, on note, comme le montre la figure 7, une augmentation des taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) puis une baisse importante en 2006. Un changement de définition introduit en janvier 2006, rendant plus restrictive la déclaration de ce type d'événement (introduction d'un seuil de 38,5 °C pour la température) expliquait cette baisse. Les données de 2007 semblent confirmer qu'il ne s'agissait pas alors d'une réelle baisse et que l'explication était sans doute juste puisque l'incidence a légèrement augmenté. Par ailleurs, l'incidence des réactions allergiques mineures (R. all. mineure) est relativement stable au cours des années. Pour les réactions sérologiques retardées (RSR), il est difficile d'interpréter la tendance, car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers.

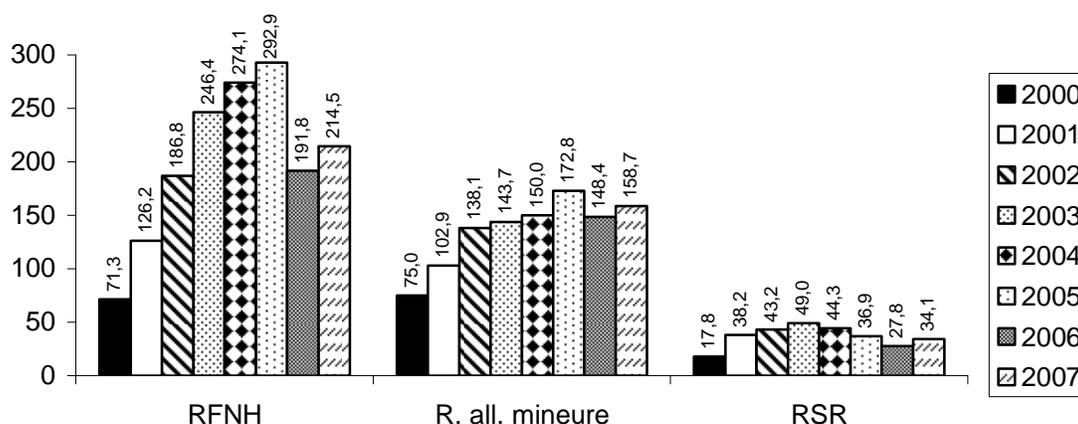


Figure 7 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2007

La situation est relativement semblable à celle de l'ensemble des produits, si l'on examine les données spécifiques relatives aux culots globulaires, aux PDST et aux plaquettes d'aphérèse de même qu'au plasma (figures 8 à 11).

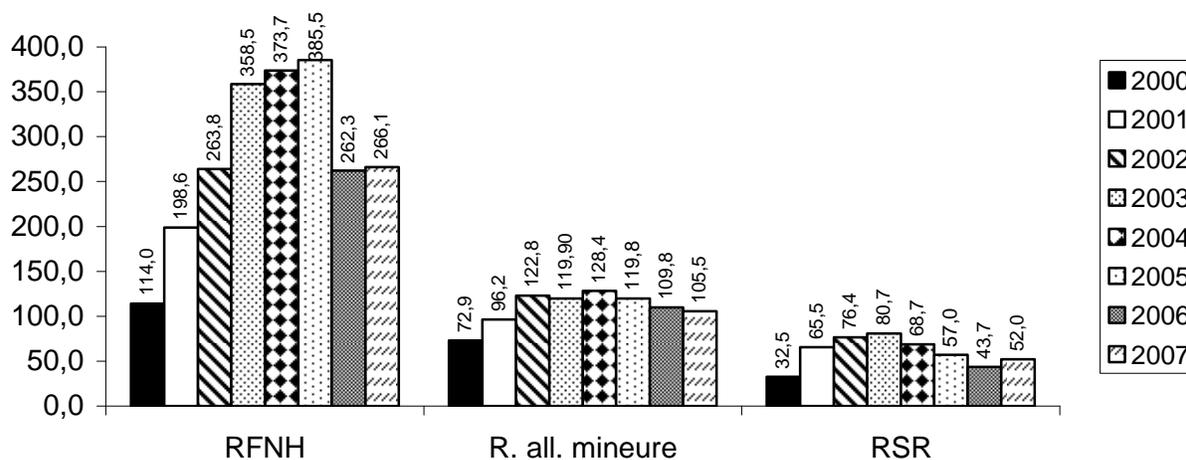


Figure 8 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2007

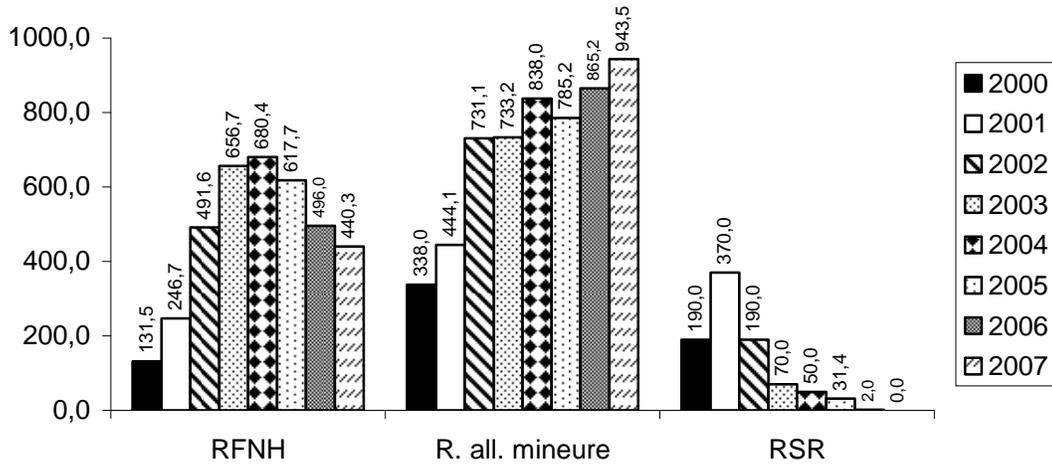


Figure 9 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007

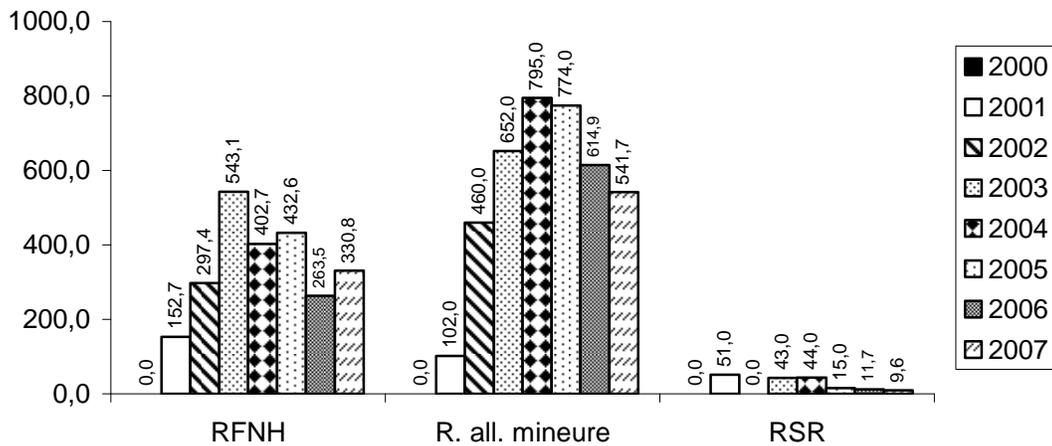


Figure 10 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2007

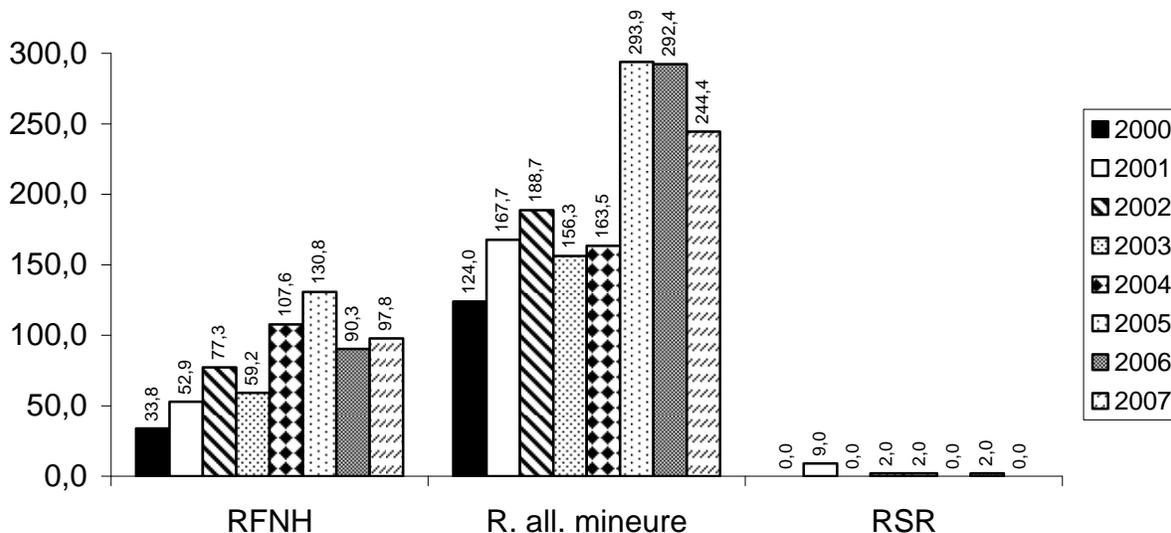


Figure 11 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2007

Les taux de réaction allergique majeure (R. all. majeure) sont demeurés relativement stables depuis la mise en place du système d'hémovigilance à environ 10 par 100 000, et ce, pour l'ensemble des produits transfusés (figure 12). Il en va autrement pour la surcharge volémique où l'on peut noter une croissance constante de l'incidence, en particulier de 2002 à 2007. Les cas de surcharge volémique seront décrits en détail dans la prochaine section. Les tendances des taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique associés à chaque type de produit sanguin labile sont présentées aux figures 13 à 15. La tendance à la baisse de l'incidence des réactions allergiques majeures reliées au plasma congelé observée de 2004 à 2006 (figure 15) ne s'est pas poursuivie en 2007. Il s'agit probablement de variations reliées aux petits nombres.

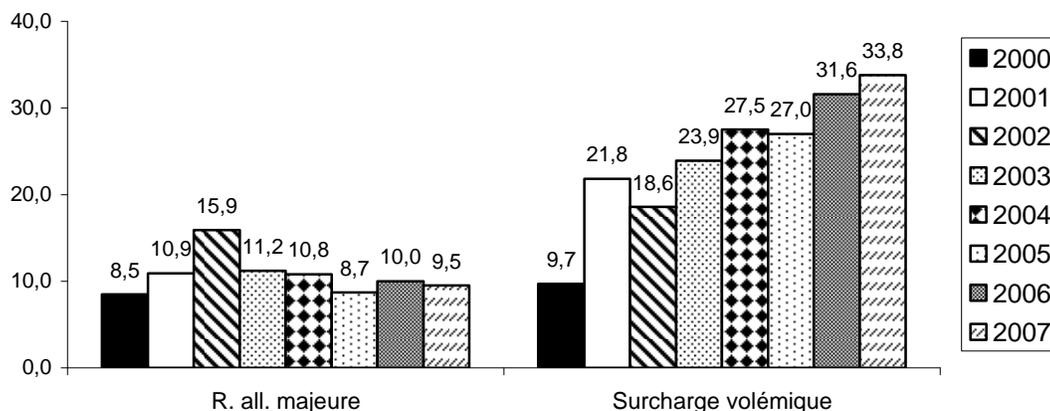


Figure 12 Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2007

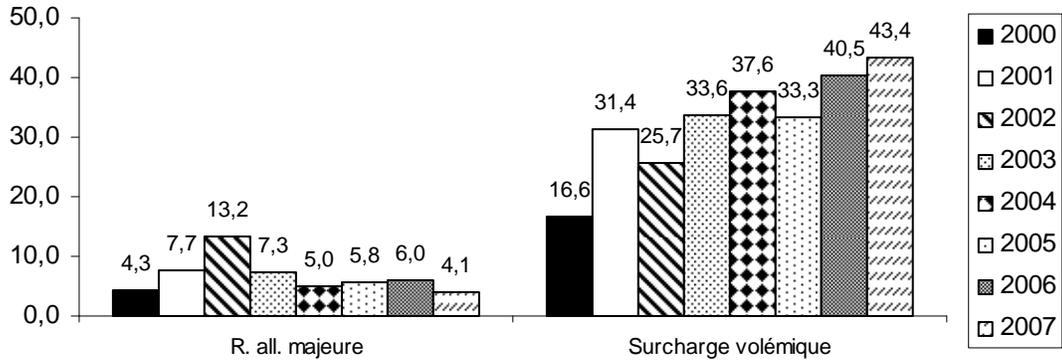


Figure 13 Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, de 2000 à 2007

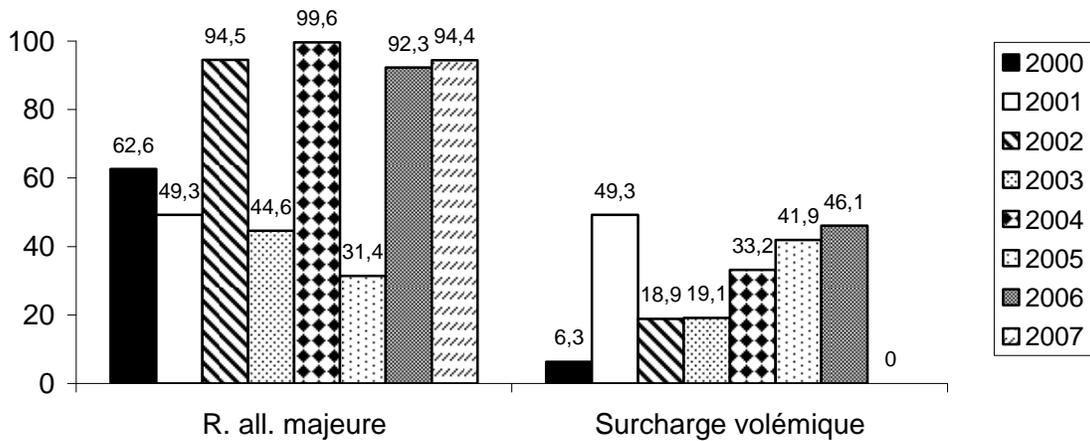


Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007

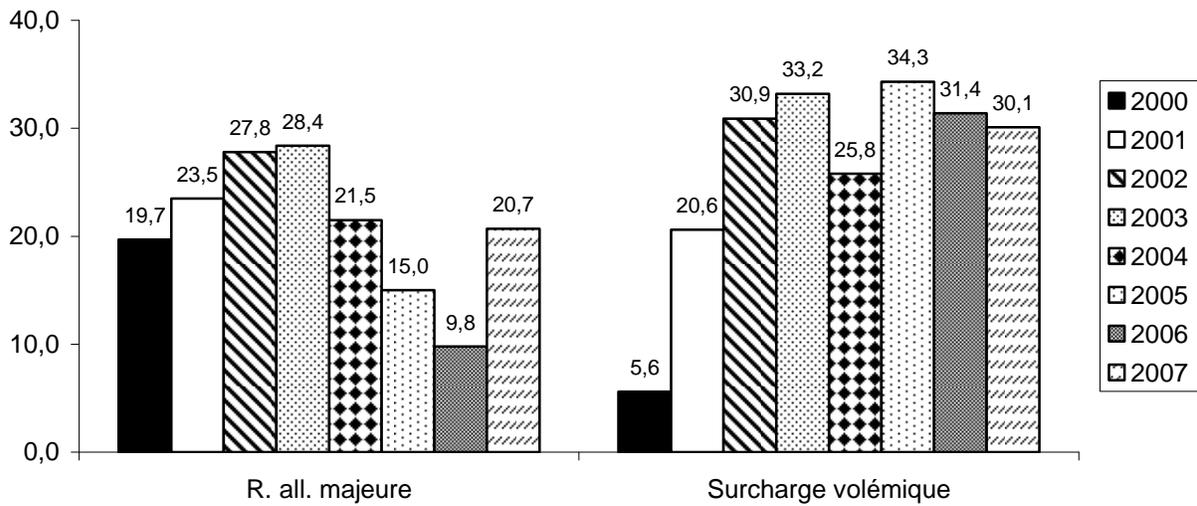


Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures et des cas de surcharge volémique signalés, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2007

L'incidence du TRALI est stable depuis plusieurs années à environ 2 par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées. L'incidence est plus élevée pour les produits à plus haute teneur en plasma comme les plaquettes (PDST), les plaquettes d'aphérèse (Plaq aph), le plasma (PFC) et les cryoprécipités (Cryp) que pour les culots globulaires (CGR) (figure 16).

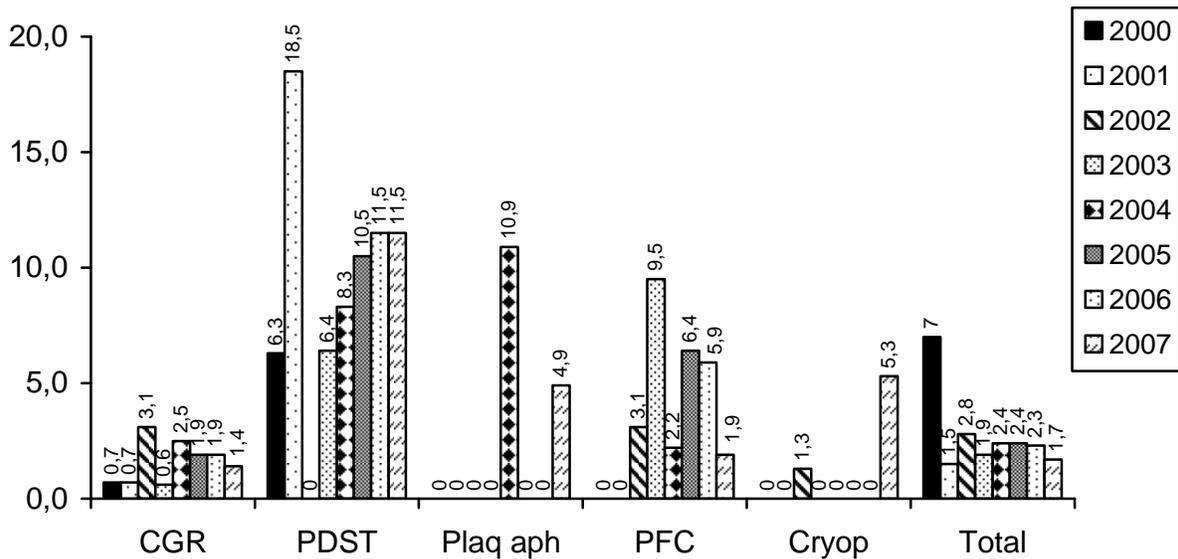


Figure 16 Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2007

5.7 Cas de surcharge volémique

La surcharge volémique est maintenant la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec. En 2007, les cas de surcharge volémique représentaient 5,1 % de toutes les réactions associées aux produits labiles. Entre 2000 et 2007, un total de 626 cas de surcharge volémique ont été déclarés. Les femmes comptaient pour 60,2 % des cas alors qu'elles représentent 50,6 % des cas pour les autres types de réaction ($p < 0,01$). Près des deux tiers des cas sont survenus chez des personnes âgées de 70 ans et plus (tableau 10).

Tableau 10 Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs, de 2000 à 2007

Âge	N	%
0 – 17 ans	15	2,4
18 – 49 ans	45	7,2
50 – 59 ans	45	7,2
60 – 69 ans	120	19,1
70 ans et plus	401	64,1
Total	626	100,0

Ce sont principalement les culots globulaires qui ont été associés aux cas de surcharge, mais tous les types de produit ont été impliqués (figure 17).

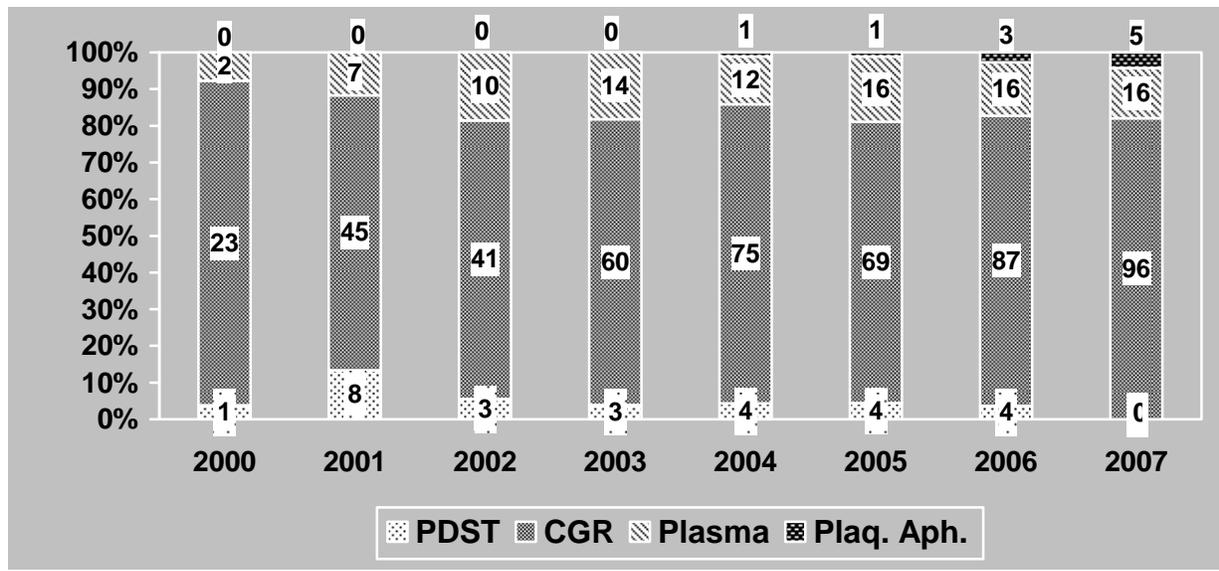


Figure 17 Distribution des cas de surcharge volémique selon l'année où ils se sont produits et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2007

Les personnes atteintes de surcharge volémique ont reçu en moyenne deux unités de produits sanguins labiles. Cependant, le nombre moyen d'unités reçues différait selon le type de produit sanguin labile qui était transfusé. Le nombre moyen était plus faible pour les culots globulaires, mais plus élevé pour les plaquettes d'aphérèse (tableau 11).

Tableau 11 Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile transfusé et nombre moyen (μ) et déviation standard (σ) d'unités transfusées, de 2000 à 2007

Produits	N	$\mu \pm \sigma$
Culots globulaires	496	1,65 \pm 1,25
Plaquettes d'aphérèse	10	4,20 \pm 4,43
PDST	27	5,70 \pm 3,04
Plasma	93	3,14 \pm 2,46
Tous les produits	626	2,07 \pm 1,89

On peut constater au tableau 12 qu'il a fallu en moyenne moins d'unités transfusées pour provoquer une surcharge chez les receveurs les plus âgés (70 ans et plus) et chez les plus jeunes (0-17 ans).

Tableau 12 Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs et le nombre moyen (μ) et déviation standard (σ) d'unités de produit sanguin labile transfusées, de 2000 à 2007

Âge	N	$\mu \pm \sigma$
0 – 17 ans	15	1,20 \pm 0,56
18 – 49 ans	45	3,24 \pm 2,89
50 -59 ans	45	2,76 \pm 2,71
60 – 69 ans	120	2,23 \pm 2,01
70 ans et plus	401	1,84 \pm 1,53
Total	626	2,07 \pm 1,89

Les données du tableau 13 nous indiquent que, dans la majorité des cas, il n'a fallu qu'une unité ou moins pour induire une surcharge. De fait, pour les culots globulaires, c'est dans près de 60 % des cas de surcharge qu'une seule unité a été transfusée.

Tableau 13 Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile transfusé et le nombre d'unités, de 2000 à 2007

Type de produit	Nombre d'unités transfusées									
	Moins de 1 unité		2 unités		3 ou 4 unités		5 à 10 unités		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Culots globulaires	297	59,9	157	31,7	22	4,4	20	4,0	496	100,0
Plaquettes d'aphérèse	6	60,0	1	10,0	1	10,0	2	20,0	10	100,0
PDST (mélange de 5 unités)	4	14,8	1	3,7	3	11,1	19	70,4	27	100,0
Plasma	28	30,1	23	24,7	22	23,7	20	21,5	93	100,0
Total	335	53,5	182	29,1	48	7,7	61	9,7	626	100,0

Les principaux signes et symptômes associés aux cas de surcharge volémique pour la période de 2000 à 2007 ont été la dyspnée, la désaturation en oxygène et l'hypertension. Toutefois, une proportion non négligeable de cas a également présenté de la fièvre et des frissons (figure 18).

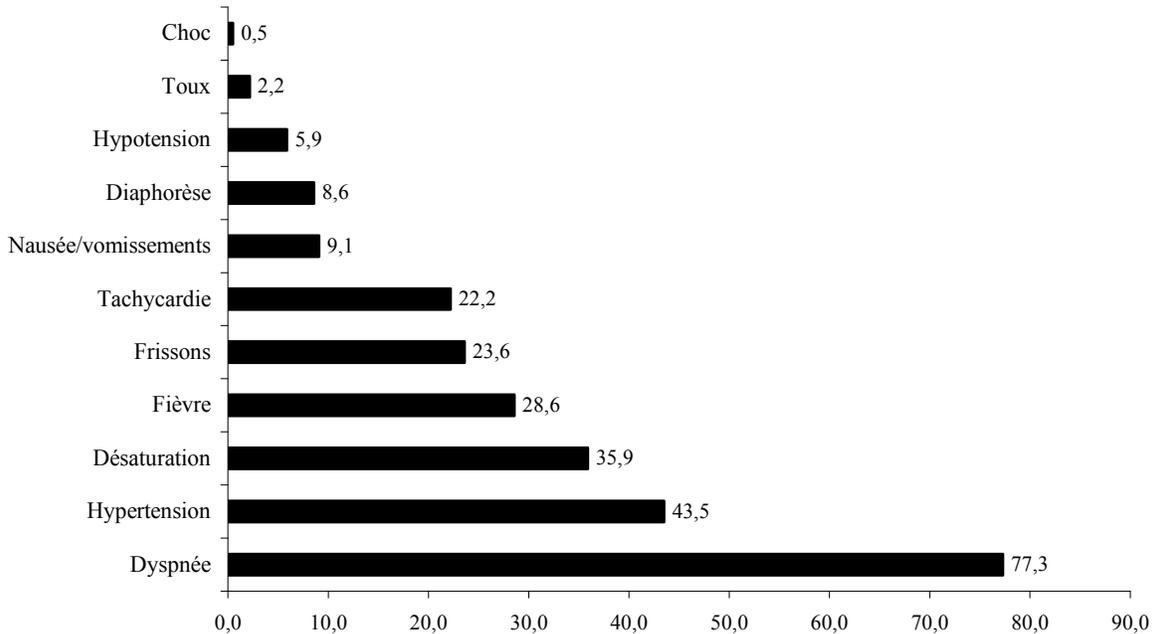


Figure 18 Signes et symptômes associés aux cas de surcharge volémique de 2000 à 2007

La surcharge volémique peut être une réaction transfusionnelle très grave comme l'indique la figure 19. En effet, dans plus de 20 % des cas il y a eu menace pour la vie du receveur ou décès. Parmi les 13 décès, le lien avec la transfusion a été considéré probable dans trois cas (23,1 %) et possible dans les dix autres cas (76,9 %). La surcharge n'a donc été qu'un des éléments associés au décès de ces receveurs. L'état de santé de la personne ou les autres traitements reçus sont également en cause dans la plupart des cas.

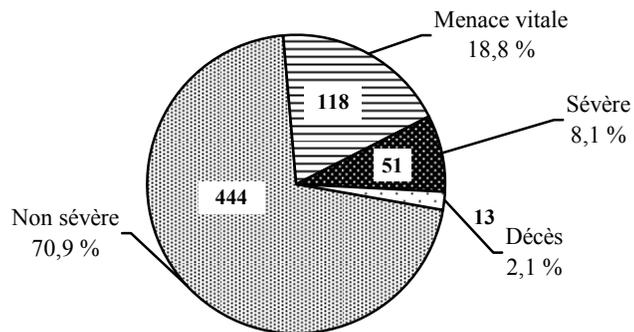


Figure 19 Gravité des cas de surcharge volémique, de 2000 à 2007

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

En 2007, cinq cas d'incompatibilités ABO reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés. Trois cas n'ont présenté aucun signe ou symptôme, mais les deux autres cas ont présenté les signes et symptômes graves d'une réaction hémolytique immédiate. Aucun décès attribué à ces réactions n'a cependant été rapporté. Les erreurs à l'origine de ces cas d'incompatibilité sont : l'identité du receveur n'a pas été vérifiée au chevet (3 cas), le prélèvement sanguin pour les tests de compatibilité avait été fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné (1 cas). Pour le dernier cas, il y a eu deux erreurs : la première était une erreur d'interprétation des résultats à la banque de sang, qui a conduit à l'émission d'un mauvais produit, et l'absence de vérification de l'identité du receveur au chevet.

La figure 20 présente les causes des dix réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2007. Deux réactions (20 %) ont été causées par l'administration de culots ABO incompatibles. La figure 21 présente les causes des 18 réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires ; dans le tiers des cas, un anti-Jka en a été la cause.

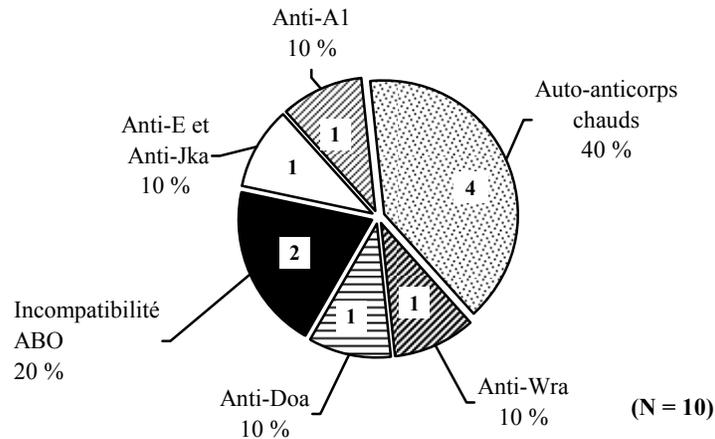


Figure 20 Causes des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2007

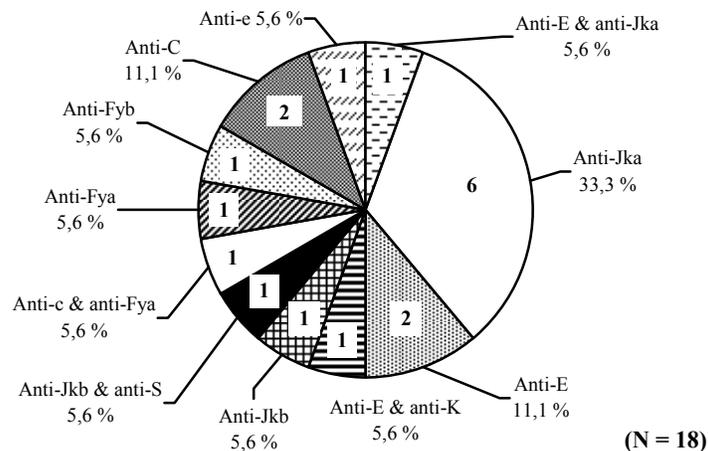


Figure 21 Causes des réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires en 2007

Comme en 2005 et 2006, l'incidence des cas d'incompatibilité ABO et des réactions hémolytiques immédiates (RHI) est demeurée faible. Par contre, on note une hausse de l'incidence des réactions hémolytiques retardées (RHR) au cours des deux dernières années. Il faut toutefois attendre les résultats des prochaines années pour déterminer s'il s'agit véritablement d'une tendance (voir figure 22).

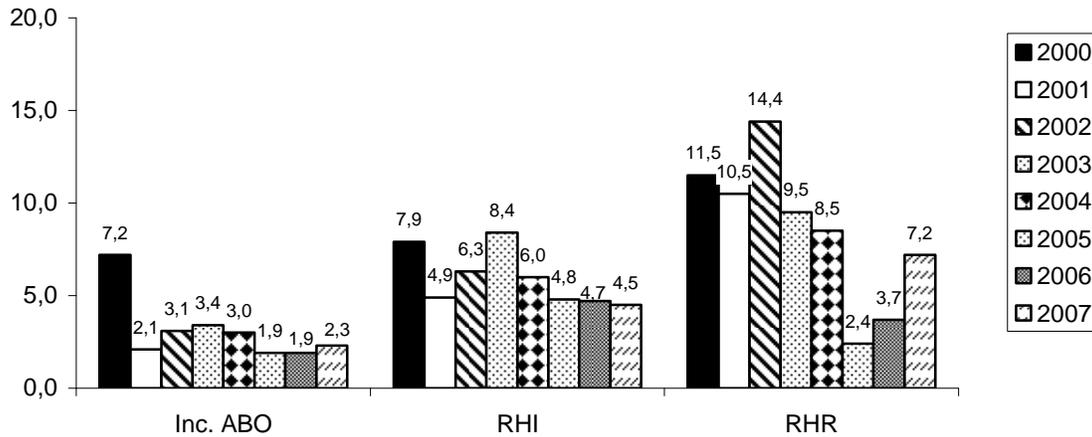


Figure 22 Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2007

5.9 Contaminations bactériennes

En 2007, pour la première fois depuis l'instauration du système d'hémovigilance québécois, il n'y a eu aucun cas d'infection bactérienne secondaire à l'administration de produits sanguins.

Les figures 23 et 24 sont éloquentes quant à l'efficacité des mesures instaurées par Héma-Québec pour réduire les risques d'infections bactériennes transmises par transfusion, particulièrement au regard de celles associées à la transfusion de produits plaquettaires.

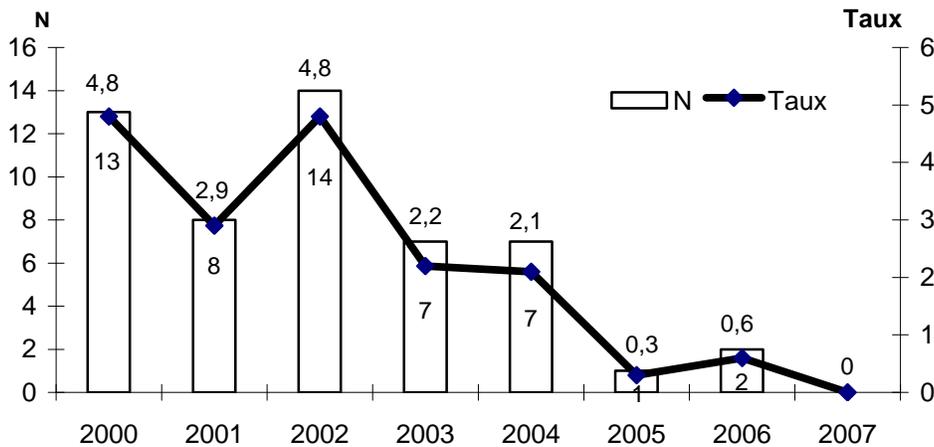


Figure 23 Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2007

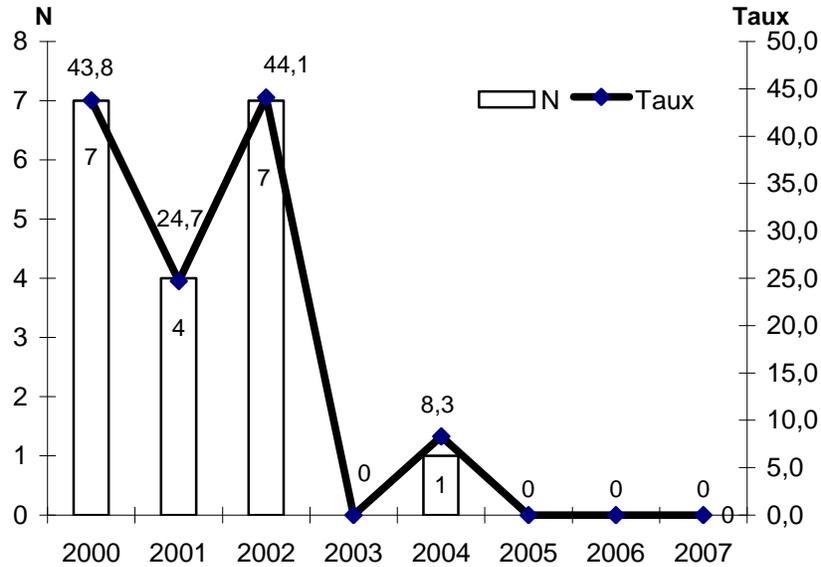


Figure 24 Fréquence et taux des contaminations bactériennes probables et certaines, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007

5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

En 2007, sept décès associés à la transfusion de produits sanguins labiles ont été déclarés. Le TRALI a été la cause probable dans un cas (14,3 %) tandis que les six autres décès (85,7 %) ont résulté d'une surcharge volémique. Il faut toutefois noter que, pour ces six cas, le lien avec la transfusion a été considéré possible, ce qui signifie que la surcharge n'a été qu'un des facteurs ayant contribué au décès des receveurs. Leur état de santé au moment de la transfusion a aussi été mis en cause dans ces décès.

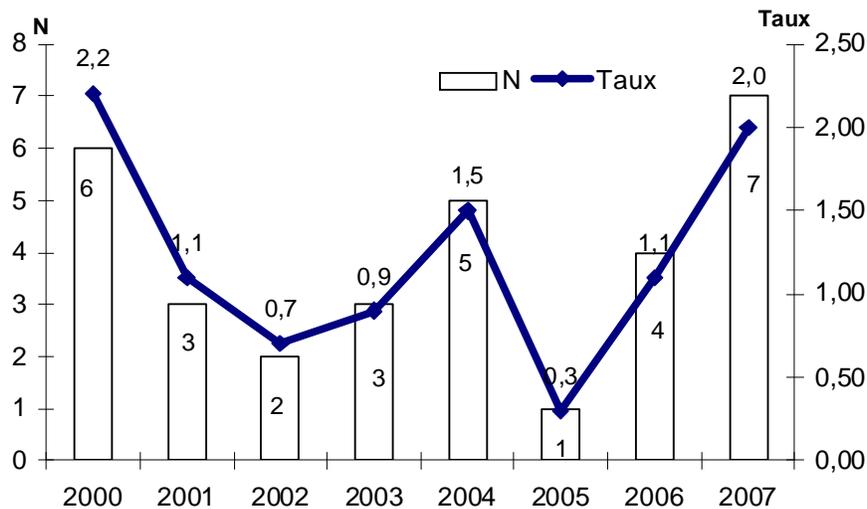


Figure 25 Fréquence et taux de décès signalés, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2007

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

Au total, 181 accidents possiblement, probablement ou certainement reliés à des produits sanguins stables ont été rapportés au système d'hémovigilance québécois en 2007. Il s'agit d'une baisse de 15 % par rapport à l'année précédente. Les produits en cause dans ces accidents sont présentés au tableau 11, où l'on note que 70,7 % des accidents rapportés sont reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les Ig anti-D (14,9 %), puis l'albumine (8,8 %).

Tableau 14 Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2007

	N = 181	%
IgIV	128	70,7
Ig anti-D	27	14,9
Albumine	16	8,8
Ig IM	2	1,1
Ig anti-CMV	2	1,1
Ig antihépatite B	2	1,1
Ig antirabique	2	1,1
Ig antitétanique	1	0,6
Colle de fibrine	1	0,6

6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2007

La figure 26 présente la gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables. La grande majorité des accidents (87,8 %) ont été sans conséquence fâcheuse pour les receveurs. Par contre, 9,4 % des cas ont été sévères et dans 1,1 % des cas, la vie du patient a été menacée. Comme en 2006, aucun décès relié à des produits stables n'a été déclaré.

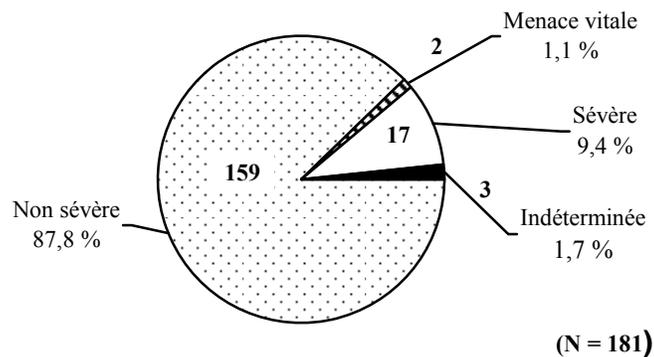


Figure 26 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2007

6.2 Résultats de l'investigation des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2007

Les résultats de l'investigation faite sur les 181 accidents reliés à des produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2007 sont présentés au tableau 15. Les réactions allergiques mineures (27,1 %), les erreurs de procédure (23,8 %) et les réactions fébriles non hémolytiques (14,4 %) ont été les accidents le plus fréquemment rapportés. Au total, 11 réactions hémolytiques reliées aux produits stables ont été signalées, dont 8 (72,7 %) sont survenues à la suite de l'administration d'IgIV et 3 (27,3 %) à la suite de l'administration d'Ig anti-D. Ces données sont similaires à celles qui furent signalées en 2006.

Tableau 15 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation et le produit en cause

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres ¹		Total	
	N = 128		N = 27		N = 16		N = 10		N = 181	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	40	31,3	3	11,1	4	25,0	2	20,0	49	27,1
Réaction fébrile non hémolytique	22	17,2	1	3,7	2	12,5	1	10,0	26	14,4
Céphalée post-IgIV	20	15,6	–	–	–	–	–	–	20	11,0
Erreur de produit administré	2	1,6	8	29,6	3	18,8	2	20,0	15	8,3
produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	1	0,8	6	22,2	2	12,5	–	–	9	5,0
erreur quant au type de produit administré	1	0,8	2	7,4	1	6,3	2	20,0	6	3,3
Réaction hémolytique retardée	7	5,5	–	–	–	–	–	–	7	3,9
Réaction hémolytique immédiate	1	0,8	3	11,1	–	–	–	–	4	2,2
Réaction allergique majeure	3	2,3	–	–	–	–	1	10,0	4	2,2
Surcharge volémique	4	3,1	–	–	–	–	–	–	4	2,2
Hypertension post-transfusionnelle	4	3,1	–	–	–	–	–	–	4	2,2
Intolérance aux IgIV	3	2,3	–	–	–	–	–	–	3	1,7
Réaction sérologique retardée	2	1,6	–	–	–	–	–	–	2	1,1
Dyspnée post-transfusionnelle	1	0,8	–	–	–	–	–	–	1	0,6
Accident vasculaire cérébral	1	0,8	–	–	–	–	–	–	1	0,6
Méningite aseptique	1	0,8	–	–	–	–	–	–	1	0,6
Douleur atypique	1	0,8	–	–	–	–	–	–	1	0,6
Diagnostic inconnu ²	1	0,8	1	3,7	–	–	–	–	2	1,1
Sous-total³	111	86,7	13	48,1	8	50,0	6	60,0	138	76,2
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁴	17	13,3	14	51,9	8	50,0	4	40,0	43	23,8
Total³	128	100,0	27	100,0	16	100,0	10	100,0	181	100,0

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique, anti-CMV, IgIM et la colle de fibrine.

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 15a.

Le détail des erreurs de procédure est présenté au tableau 15a. L'administration inutile d'immunoglobulines anti-D a été l'erreur de procédure la plus fréquente. Cette situation découle d'une mauvaise interprétation de la compatibilité Rh entre la mère et le nouveau-né.

Tableau 15a Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2007 selon la nature des erreurs et le produit en cause

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres ⁽¹⁾		Total	
	N = 128		N = 27		N = 16		N = 10		N = 181	
Accidents transfusionnels	N	%	N	%	N	%	N	%	N ¹	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	17	13,3	14	51,9	8	50,0	4	40,0	43	23,8
temps d'administration trop long	8	6,3	–	–	4	25,0	–	–	12	6,6
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	5	3,9	–	–	–	–	–	–	5	2,8
produit administré inutilement	–	–	11	40,7	–	–	1	10,0	12	6,6
produit périmé administré	–	–	–	–	1	6,3	1	10,0	2	1,1
produit mal conservé administré	–	–	1	3,7	1	6,3	–	–	2	1,1
administration incomplète	2	1,6	2	7,4	2	12,5	1	10,0	7	3,9
erreur dans la technique d'administration	2	1,6	–	–	–	–	1	10,0	3	1,7

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique, anti-CMV, ISG IM et la colle fibrine.

6.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'IgIV

Les rapports mensuels d'utilisation des produits sanguins stables ont permis la compilation du nombre de grammes d'IgIV reçus dans les banques de sang. Sachant que cette valeur représente une approximation du nombre de grammes d'IgIV administrés au Québec en 2007, ces données ont été utilisées comme dénominateurs pour calculer le taux d'incidence des réactions transfusionnelles y étant associées. Cette façon de faire est nécessaire, car l'information sur le nombre précis de grammes d'IgIV administrés n'est pas disponible comme l'est le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées. Le tableau 16 montre les taux globaux d'accidents transfusionnels par 100 000 grammes d'IgIV avec les intervalles de confiance de 95 %, ainsi que le ratio, selon la marque de commerce d'IgIV en cause. L'incidence globale est de 1:8 307 grammes d'IgIV.

Tableau 16 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'IgIV, en 2007

Marque de commerce d'IgIV	Nombre de grammes	Nombre d'accidents	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio
Gammunex ^{MC} et IgIVnex ^{MC}	948 498	101	10,6	9,0 – 12,6	1:9 391
Gammagard [®] S/D	98 302	22	22,4	14,0 – 34,4	1:4 468
Iveegam [®]	15 740	3	19,1	5,1 – 52,2	1:5 247
IgIV HQ/SCS 10 %	830	2	241,0	40,0 – 793,9	1:415
Total	1 063 343	128	12,0	10,2 – 13,9	1:8 307

Le tableau 17 montre l'incidence des accidents transfusionnels sous forme de ratio selon le résultat de l'investigation et la marque de commerce d'IgIV en cause.

Tableau 17 Nombre et incidence des accidents transfusionnels, survenus en 2007, selon le résultat de l'investigation et la marque de commerce d'IgIV en cause

Nombre de grammes	Gamunex ^{MC} IgIVnex ^{MC}		Gammagard [®] S/D		Iveegam [®]		IgIV HQ/SCS		Total	
	948 498 g		98 302 g		15 740 g		830 g		1 063 343 g	
Accidents transfusionnels	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
Réaction allergique mineure	37	1:25 635	–	–	2	1:7 870	1	1:830	40	1:26 584
Réaction fébrile non hémolytique	12	1:79 042	10	1:9 830	–	–	–	–	22	1:48 334
Céphalée post-IgIV	12	1:79 042	6	1:16 384	1	1:15 740	1	1:830	20	1:53 167
Réaction hémolytique retardée	7	1:135 500	–	–	–	–	–	–	7	1:151 906
Surcharge volémique	4	1:237 125	–	–	–	–	–	–	4	1:265 836
Hypertension post-transfusionnelle	3	1:316 166	1	1:98 302	–	–	–	–	4	1:265 836
Réaction allergique majeure	3	1:316 166	–	–	–	–	–	–	3	1:354 448
Intolérance aux IgIV	1	1:948 498	2	1:49 151	–	–	–	–	3	1:354 448
Erreur de produit administré produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	2	1:474 249	–	–	–	–	–	–	2	1:531 672
erreur quant au type de produit administré	1	1:948 498	–	–	–	–	–	–	1	1:1 063 343
Réaction sérologique retardée	1	1:948 498	–	–	–	–	–	–	1	1:1 063 343
Réaction hémolytique immédiate	2	1:474 249	–	–	–	–	–	–	2	1:531 672
Méningite aseptique	1	1:948 498	–	–	–	–	–	–	1	1:1 063 343
Dyspnée post-transfusionnelle	–	–	1	1:98 302	–	–	–	–	1	1:1 063 343
Accident vasculaire cérébral	1	1:948 498	–	–	–	–	–	–	1	1:1 063 343
Douleur atypique	1	1:948 498	–	–	–	–	–	–	1	1:1 063 343
Réaction inconnue ¹	–	–	1	1:98 302	–	–	–	–	1	1:1 063 343
Sous-total²	86	1:11 029	20	1:4 915	3	1:5 247	2	1:415	111	1:9 580
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	15	1:63 233	2	1:49 151	–	–	–	–	17	1:62 550
temps d'administration trop long	8	1:118 562	–	–	–	–	–	–	8	1:132 918
erreur quant au liquide de perfusion	5	1:189 700	–	–	–	–	–	–	5	1:212 669
administration incomplète	2	1:474 249	–	–	–	–	–	–	2	1:531 672
erreur dans la technique d'administration	–	–	2	1:49 151	–	–	–	–	2	1:531 672
Total²	101	1:9 391	22	1:4 468	3	1:5 247	2	1:415	128	1:8 307

1. Ce cas a 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 peut dépasser le sous-total ou le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Quatre principaux constats ressortent de l'analyse des données de l'année 2007.

1. Le nombre d'incidents transfusionnels déclarés a connu une hausse importante.
2. L'incidence des cas d'incompatibilité ABO et de réactions hémolytiques immédiates est demeurée faible.
3. Aucun cas de contamination bactérienne n'a été déclaré.
4. L'incidence des cas de surcharge volémique a continué d'augmenter et cette réaction est impliquée dans la grande majorité des décès associés à la transfusion.

En 2007, près de 100 % de l'activité transfusionnelle était couverte par le système d'hémovigilance.

Le nombre d'incidents déclarés a connu un bond spectaculaire en 2007 même si nous avons déjà observé une hausse en 2006. Ce phénomène n'est pas relié à une augmentation réelle du nombre d'incidents, mais plutôt à une plus grande propension à les déclarer. Ceci résulte de l'utilisation, par certains centres hospitaliers, d'un nouvel instrument de collecte des données facilitant la déclaration des incidents. Les problèmes reliés à l'identification adéquate des patients et de leurs échantillons sanguins demeurent les incidents les plus souvent rapportés au système d'hémovigilance. La majorité de ces cas est reliée à une dérogation aux normes hospitalières concernant l'étiquetage des spécimens.

Le taux global d'accidents transfusionnels déclarés en 2007 a été de 6,6 par mille unités transfusées et de 4,5 par mille en excluant les erreurs de procédure à l'origine d'accidents sans conséquence pour le receveur. Il s'agit de résultats semblables à ceux de 2006. En 2007, en France, le taux de déclaration de réactions transfusionnelles a été de 2,1 par mille unités distribuées². Les réactions fébriles, les allergies mineures et les surcharges sont déclarées en plus grand nombre au Québec qu'en France. Les pratiques transfusionnelles diffèrent quelque peu entre la France et le Québec, mais cela ne peut expliquer le taux deux fois plus élevé au Québec. Il s'agit plus probablement d'une plus grande efficacité de notre système de surveillance. En Hollande, le taux a été de 2,7 par mille³ soit entre celui de la France et celui du Québec.

Au total, 49 cas d'erreur quant au type de produit transfusé ou d'un produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné ont été rapportés (34 avec les produits labiles et 15 avec les produits stables), ce qui représente une augmentation de 25,6 % au regard de l'année 2006. Les efforts visant à améliorer le processus d'identification des patients et de leurs spécimens devront donc être poursuivis.

Après une baisse en 2006, due à un changement de définition de cas, l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques s'est stabilisée en 2007. La stabilité dans l'incidence des réactions allergiques, surtout mineures, s'est poursuivie en 2007. Il en va de même pour les incompatibilités ABO et pour les réactions hémolytiques immédiates. Il y a eu une hausse importante de la déclaration de réactions hémolytiques retardées en 2007. Il faudra surveiller de près cette situation car, en théorie, la consultation du sommaire transfusionnel par les hôpitaux devrait permettre de réduire ce type de réaction.

2. AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, *Rapport annuel Hémovigilance 2007,2009*, p.21, adresse URL : <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-et-syntheses>

3. TRIP (Transfusion Reactions in Patients), Dutch Foundation for Hemovigilance, *TRIP Annual Report 2007*, adresse URL : <http://www.tripnet.nl/pages/en/>

Le succès, déjà noté par le passé, relativement à la réduction des contaminations bactériennes a culminé en 2007 avec une absence totale de cas d'infection bactérienne transmise par transfusion.

L'incidence du TRALI est demeurée stable et un décès probablement associé à la transfusion a été relié à un cas de TRALI. La situation est toutefois différente pour la surcharge volémique. L'incidence est à la hausse et six décès ont possiblement été reliés à ce type de complication transfusionnelle. Il s'agit d'une situation préoccupante. Nous avons pu tracer le portrait classique d'un cas de surcharge volémique. C'est celui d'une femme âgée qui reçoit environ un culot globulaire. La transfusion n'est qu'un des éléments en cause dans la surcharge, car l'ensemble des liquides intraveineux doit être pris en considération ainsi que la condition cardiaque du receveur. Il apparaît toutefois important de sensibiliser les milieux cliniques à la surcharge associée aux transfusions afin d'implanter des mesures visant à la prévenir.

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 persisté en 2007. Pour la première fois, il a été possible d'estimer une incidence pour ce type de phénomène ; elle était d'environ 1:133 000 grammes. Il sera possible à l'avenir de suivre les tendances pour ce type de réaction.

Le système de surveillance des accidents transfusionnels est très bien implanté au Québec et sa performance est excellente. La surveillance des incidents à l'échelle provinciale s'est accrue de façon importante au cours des trois dernières années et cette tendance se poursuivra l'an prochain. La sécurité transfusionnelle s'est grandement améliorée en ce qui a trait aux contaminations bactériennes et aux transfusions ABO incompatibles au cours des dernières années. Certaines lacunes persistent encore dans le processus d'identification des patients et de leurs spécimens. Il faudra résoudre le problème de la surcharge volémique associée aux transfusions et mettre en place une politique ou des mesures visant à la prévenir. Dans les années à venir, des efforts devront également être entrepris pour améliorer le processus d'identification des patients et de leurs spécimens.

Le travail des CS 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 2006 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2006

Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2006

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio par unité transfusée
Culots globulaires	215 033	1 568	729,2	693,9 – 765,9	1:137
Sang total	30	0	–	0,0 – 9 504,0	0:30
Plaquettes d'aphérèse	17 076	174	1 019,0	876,2 – 1 178,0	1:98
Plaquettes dérivées de sang total	43 347	153	352,9	300,2 – 411,9	1:283
PDST – mélanges de 5 ¹	8 669	153	1 764,9	1 503,0 – 2 058,0	1:57
Plasma	50 962	292	573,0	510,0 – 641,6	1:175
Cryoprécipités	21 889	17	77,7	47,0 – 121,5	1:1 288
Granulocytes	27	0	–	0,0 – 10 500,0	0:27
Total	348 364	2 204	632,7	607,0 – 659,6	1:158

1. Non inclus dans le total

Tableau A1-2 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									
	Culots globulaires (215 033 unités)		Aphérèse (17 076 unités)		PDST (8 669 mélanges)		Plasma (50 962 unités)		Tous les produits (348 364 unités) ¹	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ²	N	Ratio	N ³	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	564	1:381	45	1:379	43	1:202	46	1:1 108	698	1:499
Réaction allergique mineure	236	1:911	105	1:163	75	1:116	149	1:342	582	1:599
Surcharge volémique	87	1:2 472	3	1:5 692	4	1:2 167	16	1:3 185	110	1:3 167
Réaction sérologique retardée	94	1:2 288	2	1:8 538	2	1:4 335	1	1:50 962	99	1:3 519
Hypertension post-transfusionnelle	64	1:3 360	1	1:17 076	2	1:4 335	2	1:25 481	69	1:5 049
Erreur de produits transfusés	31	1:6 937	4	1:4 269	2	1:4 335	3	1:16 987	40	1:8 709
produit non conforme administré	13	1:16 541	1	1:17 076	–	–	–	–	14	1:24 883
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	1:43 007	–	–	1	1:8 669	2	1:25 481	8	1:43 546
incompatibilité ABO	5	1:43 007	1	1:17 076	–	–	1	1:50 962	7	1:49 766
erreur quant au type de produit administré	4	1:53 758	2	1:8 538	–	–	–	–	6	1:58 061
produit administré sans ordonnance	4	1:53 758	–	–	1	1:8 669	–	–	5	1:69 673
Réaction allergique, majeure	13	1:16 541	9	1:1 897	8	1:1 084	5	1:10 192	35	1:9 953
Hypotension post-transfusionnelle	14	1:15 360	1	1:17 076	1	1:8 669	1	1:50 962	17	1:20 492
Dyspnée post-transfusionnelle	9	1:23 893	3	1:5 692	1	1:8 669	1	1:50 962	14	1:24 883
Réaction hémolytique immédiate	11	1:19 548	1	1:17 076	–	–	–	–	12	1:29 030
Réaction hémolytique retardée	8	1:26 879	–	–	–	–	–	–	8	1:43 546
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
Contamination bactérienne	3	1:71 678	–	–	–	–	–	–	3	1:116 121
Contamination bactérienne (culture du produit positive)	2	1:107 517	–	–	–	–	–	–	2	1:174 182
Douleur atypique	3	1:71 678	1	1:17 076	–	–	–	–	4	1:87 091
Diagnostic inconnu ⁴	5	1:43 007	–	–	2	1:4 335	–	–	7	1:49 766
Décès	3	1:71 678	–	–	1	1:8 669	–	–	4	1:87 091
Sous-total⁵	1 106	1:194	169	1:101	141	1:61	219	1:233	1 652	1:211
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁶	462	1:465	5	1:3 415	12	1:722	73	1:698	552	1:631
Total⁵	1 568	1:137	174	1:98	153	1:57	292	1:175	2 204	1:158

1. Le 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. 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.

5. 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.

6. La description de cette catégorie est présentée au tableau A1-2a.

Tableau A1-2a Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le produit sanguin labile, en 2006

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) ¹	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ²	N	Ratio	N ³	Ratio
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁴	462	1:465	5	1:3 415	12	1:722	73	1:698	552	1:631
temps d'administration trop long	389	1:553	1	1:17 076	3	1:2 890	59	1:864	452	1:771
erreur dans la technique d'administration	15	1:14 336	1	1:17 076	1	1:8 669	4	1:12 741	21	1:16 589
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	5	1:43 007	1	1:17 076	5	1:1 734	3	1:16 987	14	1:24 883
transfusion incomplète	2	1:107 517	–	–	–	–	1	1:50 962	3	1:116 121
produit administré inutilement	9	1:23 893	–	–	1	1:8 669	1	1:50 962	11	1:31 669
produit mal conservé administré	22	1:9 774	–	–	–	–	4	1:12 741	26	1:13 399
Autres erreurs	13	1:16 541	1	1:17 076	1	1:8 669	–	–	15	1:23 224

1. Ce nombre inclut les unités de sang total, de cryoprécipités et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

2. Le ratio a été calculé 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'erreurs parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produit sanguin labile transfusées, avec intervalles de confiance de 95 % (IC 95 %), en 2006

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (215 033 unités)		d'aphérèse (17 076 unités)		PDST ¹ (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	262,3	241,5 – 284,7	263,5	194,8– 349,1	496,0	363,8 – 661,1	90,3	66,6 – 119,6	200,4	185,9 – 216,0
Réaction allergique mineure	109,8	96,5 – 124,6	614,9	505,9 – 741,1	865,2	685,6 – 1 077,0	292,4	248,1 – 342,2	167,1	153,7 – 181,2
Surcharge volémique	40,5	32,6 – 50,0	17,6	4,7 – 47,7	46,1	14,8 – 111,3	31,4	18,2 – 50,1	31,6	26,2 – 38,1
Réaction sérologique retardée	43,7	35,9 – 53,3	11,7	1,8 – 38,8	23,1	4,0 – 76,1	2,0	0,5 – 10,0	28,4	23,5 – 34,1
Hypertension post-transfusionnelle	29,8	22,8 – 37,8	5,9	0,4 – 29,1	23,1	4,0 – 76,1	3,9	0,5 – 12,7	19,8	15,8 – 24,8
Erreur de produit transfusé	14,4	10,4 – 20,1	23,4	7,7 – 56,6	23,1	4,0 – 76,1	5,9	1,8 – 16,2	11,5	8,3 – 15,7
produit non conforme administré	6,0	3,4 – 10,2	5,9	0,4 – 29,1	–	–	–	–	4,0	2,3 – 6,7
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	2,3	0,9 – 5,0	–	–	11,5	0,4 – 56,9	3,9	0,5 – 12,7	2,3	0,9 – 4,2
incompatibilité ABO	2,3	0,9 – 5,0	5,9	0,4 – 29,1	–	–	2,0	0,5 – 10,0	2,0	0,8 – 3,9
erreur quant au type de produit administré	1,9	0,5 – 4,5	11,7	1,8 – 38,8	–	–	–	–	1,7	0,4 – 3,6
produit administré sans ordonnance	1,9	0,5 – 4,5	–	–	11,5	0,4 – 56,9	–	–	1,4	0,4 – 3,3
Réaction allergique majeure	6,0	3,4 – 10,2	52,7	25,9 – 96,6	92,3	42,9 – 175,0	9,8	3,4 – 21,6	10,0	7,2 – 13,5
Hypotension post-transfusionnelle	6,5	3,7 – 10,7	5,9	0,4 – 29,1	11,5	0,4 – 56,9	2,0	0,5 – 10,0	4,9	2,7 – 7,6
Dyspnée post-transfusionnelle	4,2	1,8 – 7,6	17,6	4,7 – 47,7	11,5	0,4 – 56,9	2,0	0,5 – 10,0	4,0	2,3 – 6,7
Réaction hémolytique immédiate	5,1	2,9 – 8,5	5,9	0,4 – 29,1	–	–	–	–	3,4	2,2 – 6,1
Réaction hémolytique retardée	3,7	1,4 – 7,2	–	–	–	–	–	–	2,3	0,9 – 4,2
TRALI	1,9	0,5 – 4,5	–	–	11,5	0,4 – 56,9	5,9	1,8 – 16,2	2,3	0,9 – 4,2
TRALI possible	1,4	0,3 – 4,1	–	–	11,5	0,4 – 56,9	–	–	1,1	0,3 – 3,1
Contamination bactérienne	1,4	0,3 – 4,1	–	–	–	–	–	–	0,9	0,4 – 2,0
Contamination bactérienne (culture du produit positive)	0,9	0,5 – 2,8	–	–	–	–	–	–	0,6	0,3 – 1,7
Douleurs atypiques	1,4	0,3 – 4,1	5,9	0,4 – 29,1	–	–	–	–	1,1	0,3 – 3,1
Diagnostic inconnu	2,3	0,9 – 5,0	–	–	23,1	4,0 – 76,1	–	–	2,0	0,8 – 3,9
Décès	1,4	0,3 – 4,1	–	–	11,5	0,4 – 56,9	–	–	1,1	0,3 – 3,1
Sous-total	514,3	485,0 – 545,1	989,7	849,1 – 1146,0	1626,5	1376,0 – 1909,0	429,7	375,6 – 488,4	474,2	451,5 – 497,4
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	214,9	196,0 – 235,0	29,3	10,5– 64,8	138,4	74,9 – 235,6	143,2	113,3 – 178,7	158,5	145,8 – 171,8
Total	729,2	693,9 – 765,9	1019,0	876,2 – 1178,0	1764,9	1503,0 – 2058,0	573,0	510,0 – 641,6	632,7	607,0 – 659,6

ANNEXE 2

Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2007

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2007

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unité transfusée
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1:215
Sang total	764	1	1:764
Plaquettes :			
- d'aphérèse	1 964	9	1:218
- PDST	81 069	152	1:533
- PDST, mélanges de 5 unités ¹	16 214	152	1:107
Plasma	33 998	99	1:343
Cryoprécipités	13 692	13	1:1 053
Granulocytes ²	84	6	–
Total	275 050	972	1:283
Année 2002			
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 ¹	15 866	228	1:70
Plasma	32 330	115	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	1:993
Granulocytes ²	34	0	–
Total	289 552	1 349	1:215
Année 2003			
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 ¹	15 685	253	1:62
Plasma	42 215	136	1:310
Cryoprécipités	18 200	42	1:433
Granulocytes ²	33	0	–
Total	322 238	1 785	1:181
Année 2004			
Culots globulaires	199 363	1 762	1:113
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 ¹	12 052	229	1:53
Plasma	46 471	242	1:192
Cryoprécipités	18 634	18	1:1 035
Granulocytes ²	25	0	–
Total	334 148	2 383	1:140
Année 2005			
Culots globulaires	206 981	1 702	1:122
Sang total	116	0	0:116
Plaquettes :			
- d'aphérèse	13 176	175	1:75
- PDST	47 761	162	1:295
- PDST, mélanges de 5 unités ¹	9 552	162	1:59
Plasma	46 619	296	1:157
Cryoprécipités	18 547	17	1:1 091
Granulocytes	75	6	1:13
Total	333 275	2 358	1:141

1. Non inclus dans le total.

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

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2007 (suite)

Produit sanguin	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unité transfusée
Année 2006			
Culots globulaires	215 033	1 548	1:137
Sang total ²	30	0	–
Plaquettes :			
- d'aphérèse	17 076	174	1:98
- PDST	43 347	153	1:283
- PDST, mélanges de 5 unités ¹	8 669	153	1:57
Plasma	50 962	292	1:175
Cryoprécipités	21 889	17	1:1 288
Granulocytes ²	27	0	–
Total	348 364	2 204	1:158
Année 2007			
Culots globulaires	220 952	1 668	1:132
Sang total ²	17	0	–
Plaquettes :			
- d'aphérèse	20 859	211	1:99
- PDST	31 795	104	1:306
- PDST, mélanges de 5 unités ¹	6 359	104	1:61
Plasma	53 183	272	1:196
Cryoprécipités	18 927	22	1:860
Granulocytes	177	17	1:10
Total	345 910	2 294	1:151

1. Non inclus dans le total.

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

ANNEXE 3

Incidence cumulative des accidents transfusionnels de 2004 à 2007

Tableau A3-1 Incidence cumulative des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles de 2004 à 2007

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (842 329 unités)		Plaquettes				Plasma (197 235 unités)		Cryoprécipités (77 997 unités)		Granulocytes (304 unités)		Tous les produits (1 361 697 unités)	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N ²	Taux
Réaction fébrile non hémolytique	2 695	1:313	208	1:290	212	1:173	209	1:944	5	1:15 599	2	1:152	3 332	1:409
Réaction allergique mineure	973	1:866	393	1:153	311	1:118	492	1:401	56	1:1 393	–	–	2 225	1:612
Réaction allergique majeure	44	1:19 144	25	1:2 412	29	1:1 263	33	1:5 977	2	1:38 999	–	–	133	1:10 238
Transfusion d'un mauvais produit	113	1:7 454	12	1:5 025	10	1:3 663	14	1:14 088	1	1:77 997	–	–	150	1:9 078
incompatibilité ABO	20	1:42 116	1	1:60 299	1	1:36 632	6	1:32 873	–	–	–	–	28	1:48 632
incompatibilité Rh	6	1:140 388	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	6	1:226 950
erreur quant au type de produit administré	25	1:33 693	4	1:15 075	5	1:7 326	3	1:65 745	–	–	–	–	37	1:36 803
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	16	1:52 646	2	1:30 150	1	1:36 632	3	1:65 745	–	–	–	–	22	1:61 895
produit donné sans ordonnance	20	1:42 116	1	1:60 299	1	1:36 632	2	1:98 618	–	–	–	–	24	1:56 737
produit non conforme administré	26	1:32 397	4	1:15 075	2	1:18 316	–	–	1	1:77 997	–	–	33	1:41 264
Réaction hémolytique immédiate	43	1:19 589	1	1:60 299	–	–	–	–	–	–	–	–	44	1:30 948
Réaction hémolytique retardée	48	1:17 549	–	–	2	1:18 316	–	–	–	–	–	–	50	1:27 234
Réaction sérologique retardée	464	1:1 815	10	1:6 030	12	1:3 053	2	1:98 618	–	–	–	–	488	1:2 790
Contamination bactérienne (nombre total)	10	1:84 233	1	1:60 299	1	1:36 632	–	–	–	–	–	–	12	1:113 475
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	8	1:105 291	1	1:60 299	1	1:36 632	–	–	–	–	–	–	10	1:136 170
TRALI	16	1:52 646	2	1:30 150	3	1:12 211	8	1:24 654	1	1:77 997	–	–	30	1:45 390
TRALI possible	4	1:210 582	–	–	1	1:36 632	1	1:197 235	–	–	–	–	6	1:226 950
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	18	1:46 796	4	1:15 075	2	1:18 316	6	1:32 873	–	–	–	–	30	1:45 390
Surcharge volémique	327	1:2 576	10	1:6 030	12	1:3 053	60	1:3 287	–	–	–	–	409	1:3 329
Hypotension post-transfusionnelle	47	1:17 922	5	1:12 060	2	1:18 316	7	1:28 176	–	–	–	–	61	1:22 323
Hypertension post-transfusionnelle	135	1:6 239	4	1:15 075	4	1:9 158	5	1:39 447	–	–	–	–	148	1:9 201
Hémochromatose	2	1:421 165	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1:680 849
Décès	14	1:60 166	–	–	1	1:36 632	2	1:98 618	–	–	–	–	17	1:80 100
Érythrodermie post-transfusionnelle	1	1:842 329	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 361 697
Diagnostic inconnu	60	1:14 039	3	1:20 100	8	1:4 579	8	1:24 654	2	1:38 999	–	–	81	1:16 811
Autres réactions ³	47	1:17 922	4	1:15 075	1	1:36 632	–	–	–	–	–	–	52	1:26 186
Sous-total⁴	4 924	1:171	676	1:89	606	1:60	830	1:238	67	1:1 164	2	1:152	7 106	1:192
Erreur de procédure	1 776	1:474	15	1:4 020	42	1:872	272	1:725	7	1:11 142	21	1:14	2 133	1:638
Total⁴	6 700	1:126	691	1:87	648	1:57	1 102	1:179	74	1:1 054	23	1:13	9 239	1:147

1. Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélange 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. Inclut, entre autres, hypocalcémie post-transfusionnelle, choc vagal et douleur atypique.

4. 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 100 000 unités de produit sanguin labile transfusées, de 2004 à 2007

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (842 329 unités)		Plaquettes						Plasma (197 235 unités)		Cryoprécipités (77 997 unités)		Granulocytes (304 unités)		Tous les produits (1 361 697 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %		
Réaction fébrile non hémolytique	319,9	307,8 – 332,5	344,9	300,1 – 394,0	578,7	505,0 – 660,3	106,0	92,3 – 120,8	6,4	2,0 – 14,4	657,9	110,2 – 2157,0	244,7	236,6 – 253,4		
Réaction allergique mineure	115,5	108,7 – 122,8	651,8	589,7 – 718,1	849,0	759,0 – 946,9	249,4	228,5 – 271,9	71,8	54,7 – 92,8	–	–	163,4	156,7 – 170,6		
Réaction allergique majeure	5,2	3,6 – 7,3	41,5	27,5 – 60,1	79,2	54,1 – 112,3	16,7	11,8 – 23,2	2,6	0,3 – 8,3	–	–	9,8	8,2 – 11,7		
Transfusion d'un mauvais produit	13,4	11,3 – 16,1	19,9	10,9 – 34,0	27,3	14,1 – 48,3	7,1	4,0 – 11,3	1,3	0,3 – 6,2	–	–	11,0	9,2 – 12,9		
incompatibilité ABO	2,4	1,4 – 3,5	1,7	0,4 – 8,1	2,7	0,3 – 13,8	3,0	1,1 – 6,5	–	–	–	–	2,1	1,3 – 3,2		
incompatibilité Rh	0,7	0,4 – 1,9	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,4	0,2 – 0,8		
erreur quant au type de produit administré	3,0	1,9 – 4,1	6,6	2,1 – 16,2	13,6	4,7 – 30,1	1,5	0,4 – 4,2	–	–	–	–	2,7	1,7 – 3,9		
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	1,9	1,4 – 3,0	3,3	0,4 – 11,3	2,7	0,3 – 13,8	1,5	0,4 – 4,2	–	–	–	–	1,6	1,2 – 2,8		
produit donné sans ordonnance	2,4	1,4 – 3,5	1,7	0,4 – 8,1	2,7	0,3 – 13,8	1,0	0,3 – 3,7	–	–	–	–	1,8	1,3 – 2,9		
produit non conforme administré	3,1	1,9 – 4,2	6,6	2,1 – 16,2	5,5	1,0 – 18,1	–	–	1,3	0,3 – 6,2	–	–	2,4	1,5 – 3,6		
Réaction hémolytique immédiate	5,1	3,5 – 7,0	1,7	0,4 – 8,1	–	–	–	–	–	–	–	–	3,2	2,0 – 4,4		
Réaction hémolytique retardée	5,7	3,9 – 7,6	–	–	5,5	1,0 – 18,1	–	–	–	–	–	–	3,7	3,2 – 4,8		
Réaction sérologique retardée	55,1	50,4 – 60,0	16,6	8,6 – 29,9	32,8	17,7 – 56,0	1,0	0,3 – 3,7	–	–	–	–	35,8	32,8 – 39,3		
Contamination bactérienne (nombre total)	1,2	0,9 – 2,3	1,7	0,4 – 8,1	2,7	0,3 – 13,8	–	–	–	–	–	–	0,9	0,4 – 1,3		
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	0,9	0,4 – 2,1	1,7	0,4 – 8,1	2,7	0,3 – 13,8	–	–	–	–	–	–	0,7	0,4 – 1,1		
TRALI	1,9	1,4 – 3,0	3,3	0,4 – 11,3	8,2	2,3 – 22,3	4,1	1,8 – 7,5	1,3	0,3 – 6,2	–	–	2,2	1,4 – 3,3		
TRALI possible	0,5	0,2 – 0,9	–	–	2,7	0,3 – 13,8	0,5	0,2 – 2,4	–	–	–	–	0,4	0,2 – 0,8		
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2,1	1,3 – 3,2	6,6	2,1 – 16,2	5,5	1,0 – 18,1	3,0	1,1 – 6,5	–	–	–	–	2,2	1,4 – 3,3		
Surcharge volémique	38,8	34,9 – 43,0	16,6	8,6 – 29,9	32,8	17,7 – 56,0	30,4	23,3 – 39,2	–	–	–	–	30,0	27,7 – 32,7		
Hypotension post-transfusionnelle	5,6	3,8 – 7,5	8,3	2,9 – 18,6	5,5	1,0 – 18,1	3,5	1,3 – 7,0	–	–	–	–	4,5	3,6 – 5,6		
Hypertension post-transfusionnelle	16,0	13,3 – 18,7	6,6	2,1 – 16,2	10,9	3,8 – 26,6	2,5	0,9 – 6,0	–	–	–	–	10,9	9,2 – 12,8		
Hémochromatose	0,2	0,1 – 0,6	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,1	0,07 – 0,5		
Décès	1,7	1,2 – 2,8	–	–	2,7	0,3 – 13,8	1,0	0,3 – 3,7	–	–	–	–	1,2	0,9 – 1,6		
Érythrodermie post-transfusionnelle	0,1	0,06 – 0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,1	0,07 – 0,5		
Diagnostic inconnu	7,1	5,8 – 9,0	5,0	1,6 – 13,8	21,8	9,9 – 41,3	4,1	1,8 – 7,5	2,6	0,3 – 8,3	–	–	5,9	4,8 – 7,1		
Autres réactions ²	5,6	3,8 – 7,5	6,6	2,1 – 16,2	2,7	0,3 – 13,8	–	–	–	–	–	–	3,8	3,4 – 5,0		
Sous-total	584,6	568,3 – 600,9	1121,1	1039,0 – 1207,0	1654,3	1527,0 – 1789,0	420,8	393,3 – 455,0	85,9	66,8 – 108,4	657,9	110,2 – 2157,0	521,8	509,9 – 534,4		
Erreur de procédure	210,8	201,4 – 221,1	24,9	14,4 – 39,8	114,7	83,7 – 153,1	137,9	122,0 – 155,0	9,0	3,6 – 17,8	6907,9	4443,0 – 10190,0	156,6	150,2 – 163,1		
Total	795,4	776,4 – 814,7	1146,0	1063,0 – 1233,0	1768,9	1638,0 – 1908,0	558,7	526,8 – 592,5	94,9	75,2 – 118,1	7565,8	4975,0 – 10960,0	678,5	664,9 – 692,5		

1. Mélanges de cinq unités en moyenne.

2. Inclut, entre autres, hypocalcémie post-transfusionnelle, choc vagal, douleur atypique.

ANNEXE 4

Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables signalés de 2004 à 2007

Tableau A4-1 Résultats d'investigation des accidents reliés à des produits sanguins stables dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine, 2004 à 2007

	2004		2005		2006		2007		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Accidents transfusionnels										
Réaction fébrile non hémolytique	30	14,0	44	22,3	37	21,9	26	14,4	137	18,0
Réaction allergique mineure	63	29,4	51	25,9	35	20,7	49	27,1	198	26,0
Réaction allergique majeure	15	7,0	4	2,0	4	2,4	5	2,8	28	3,7
Céphalée post-IgIV	14	6,5	23	11,7	2	1,2	20	11,0	59	7,8
Méningite aseptique	2	0,9	–	–	13	7,7	1	0,6	16	2,1
Erreur de produit administré	10	4,7	10	5,1	7	4,1	15	8,3	42	5,5
produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	2	0,9	1	0,5	3	1,8	9	5,0	15	2,0
erreur quant au type de produit administré	9	4,2	8	4,1	3	1,8	6	3,3	26	3,4
produit donné sans ordonnance	–	–	1	0,5	1	0,6	–	–	2	0,3
Réaction sérologique retardée	–	–	–	–	5	3,0	2	1,1	7	0,9
Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	3	1,5	9	5,3	4	2,2	17	2,2
Réaction hémolytique retardée	3	1,4	4	2,0	3	1,8	7	3,9	17	2,2
Surcharge circulatoire	3	1,4	2	1,0	2	1,2	4	2,2	11	1,4
Hypotension post-transfusionnelle	2	0,9	–	–	1	0,6	–	–	3	0,4
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,3	5	2,5	3	1,8	4	2,2	17	2,2
Choc anaphylactique	1	0,5	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Thrombophlébite MI	–	–	–	–	2	1,2	–	–	2	0,3
Embolie pulmonaire	1	0,5	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Tachycardie supraventriculaire	1	0,5	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Dyspnée post-transfusionnelle	–	–	–	–	–	–	1	0,6	1	0,1
Accident vasculaire cérébral	–	–	–	–	–	–	1	0,6	1	0,1
Décès	1	0,5	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Diagnostic inconnu	5	2,3	8	4,1	6	3,6	8	4,4	27	3,5
Autres réactions	17	7,9	–	–	1	0,6	–	–	18	2,4
Sous-total¹	173	80,8	147	74,6	125	74,0	138	76,2	583	76,6
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	41	19,2	50	25,4	44	26,0	43	23,8	178	23,4
Total¹	214	100,0	197	100,0	169	100,0	181	100,0	761	100,0

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.