

LES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

SIGNALÉS AU SYSTÈME
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC
EN 2008

Direction de la biovigilance

Décembre 2010

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, 2011

Bibliothèque nationale du Canada, 2011

ISBN : 978-2-550-61629-0 (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, 2011

Remerciements

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

Nos remerciements vont aussi 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 déclaration	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 RESULTATS GENERAUX	4
2.1 Validation des RIAT	4
2.2 Évolution des déclarations des incidents et accidents transfusionnels.....	5
2.3 Produits sanguins labiles transfusés.....	6
3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS	6
3.1 Incidence des erreurs de prélèvement	9
4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS	13
5 ACCIDENTS RELIES À DES PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	14
5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	14
5.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles.....	15
5.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	15
5.4 Résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	17
5.5 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile	18
5.6 Évolution des taux de certains accidents liés à des produits labiles de 2000 à 2008	22
5.7 Cas de surcharge volémique	26
5.8 Cas d'incompatibilité ABO, de réaction hémolytique immédiate et retardée reliés à la transfusion de culots globulaires	29
5.9 Cas d'infection bactérienne relié à la transfusion d'un produit contaminé.....	30
5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	32
5.10.1 Description des cas de décès	33
6 ACCIDENTS RELIES À DES PRODUITS SANGUINS STABLES DONT L'IMPUTABILITE A LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	35
6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2008.....	35
6.2 Résultats de l'investigation des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2008.....	36
6.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'IgIV.....	37
7 DISCUSSION DES RÉSULTATS	39
ANNEXE 1 Mise à jour des données de 2007 – Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2007	41
ANNEXE 2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2008 et incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobuline intraveineuse, de 2007 à 2008	47
ANNEXE 3 Incidence cumulative des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2008 et incidence cumulative des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobuline intraveineuse, de 2007 à 2008	51
ANNEXE 4 Résultats d'investigation des accidents transfusionnels reliés à des produits stables, de 2004 à 2008	57

Liste des tableaux

Tableau 1	Distribution des déclarations des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie du centre participant, en 2008.....	4
Tableau 2	Distribution des formulaires de déclaration selon l'étape du processus de validation auquel ils ont été soumis au moment de la fermeture de la base de données, en 2008.....	4
Tableau 3	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées en 2008	6
Tableau 4	Incidents transfusionnels survenus en 2008 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause.....	7
Tableau 5	Distribution du nombre d'incidents transfusionnels selon la nature de la conséquence qui en résulte.....	8
Tableau 6	Nombre d'unités jetées en raison d'une erreur, selon le type de produit sanguin impliqué, 2008.....	8
Tableau 7	Nombre d'erreurs de prélèvement et nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang selon la taille des CH participants, 2008.....	9
Tableau 8	Nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang selon le lieu de leur provenance et la taille des CH, 2008	9
Tableau 9	Nombre, taux pour 1 000 tubes reçus et ratio des erreurs de prélèvement selon leur nature et la taille des CH.....	10
Tableau 10	Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2008	16
Tableau 11	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation.....	17
Tableau 12	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles survenus en 2008 selon la nature des erreurs de procédure en cause.....	18
Tableau 13	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2008	18
Tableau 14	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause	19
Tableau 15	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon la nature des erreurs de procédure et le produit sanguin labile en cause	20
Tableau 16	Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %), en 2008	21
Tableau 17	Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs, de 2000 à 2008.....	26
Tableau 18	Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre moyen (μ) \pm déviation standard (σ) d'unités transfusées, de 2000 à 2008	27
Tableau 19	Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs et le nombre moyen (μ) \pm déviation standard (σ) d'unités de produit sanguin labile transfusées, de 2000 à 2008.....	28
Tableau 20	Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre d'unités transfusées, de 2000 à 2008	28
Tableau 21	Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2008	35
Tableau 22	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation et le produit en cause.....	36
Tableau 23	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2008 selon la nature des erreurs de procédure et le produit en cause.....	37
Tableau 24	Incidence des accidents transfusionnels selon la marque de commerce d'IgIV, en 2008	37
Tableau 25	Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2008, selon le résultat de l'investigation et la marque de commerce du produit en cause	38

Liste des tableaux présentés en annexe

Tableau A1 1	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2007.....	42
Tableau A1 2	Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause, en 2007	43
Tableau A1 3	Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon la nature des erreurs de procédure et le produit sanguin labile en cause, en 2007	44
Tableau A1 4	Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance à 95 % (IC 95 %), en 2007	45
Tableau A2 1	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2008	48
Tableau A2 2	Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobuline intraveineuse en cause, en 2007 et 2008.....	50
Tableau A3 1	Incidence cumulative des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2008	52
Tableau A3 2	Taux cumulatif des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produit sanguin labile transfusés, de 2004 à 2008.....	53
Tableau A3 3	Incidence cumulative des accidents transfusionnels selon le type d'IgIV en cause, en 2007 et 2008	54
Tableau A3 4	Taux cumulatif des accidents transfusionnels, pour 100 000 grammes d'IgIV, en 2007 et 2008	55
Tableau A4 1	Résultats d'investigation des accidents reliés à des produits stables dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine, de 2004 à 2008.....	58

Liste des figures

Figure 1	Évolution des déclarations des incidents et accidents transfusionnels, de 2000 à 2008.....	5
Figure 2	Incidence des erreurs de prélèvement selon le lieu où elles se sont produites	11
Figure 3	Incidence des erreurs reliées au mauvais sang dans le tube de prélèvement selon le lieu où elles se sont produites et la taille des CH	11
Figure 4	Incidence des erreurs reliées au prélèvement fait sur un mauvais usager selon le lieu où elles se sont produites	12
Figure 5	Incidence des erreurs reliées aux échantillons non conformes selon la taille des CH.....	12
Figure 6	Distribution des accidents reliés à des produits sanguins labiles selon l'imputabilité à la transfusion, en 2008	13
Figure 7	Distribution des accidents reliés à des produits sanguins stables selon l'imputabilité à la transfusion, en 2008	13
Figure 8	Nombre d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2008.....	14
Figure 9	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles, en 2008.....	14
Figure 10	Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles, en 2008.....	15
Figure 11	Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalées, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2008.....	22
Figure 12	Taux des RFNH, des R. all. mineures et de RSR signalées, pour 100 000 unités de culots globulaires transfusés, de 2000 à 2008	22

Figure 13	Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalées, pour 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2008	23
Figure 14	Taux des RFNH, des R. all. mineures et de RSR signalées, pour 100 000 unités de plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2008	23
Figure 15	Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalées, pour 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2008.....	24
Figure 16	Taux des R. all. majeures et des cas de surcharge volémique signalés, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2008.....	24
Figure 17	Taux des R. all. majeures et des cas de surcharge volémique signalés, pour 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2008	25
Figure 18	Taux des R. all. majeures et des cas de surcharge volémique signalés, pour 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2008	25
Figure 19	Taux des cas de TRALI, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2008.....	26
Figure 20	Distribution des cas de surcharge volémique, selon l'année où ils se sont produits et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2008	27
Figure 21	Gravité des cas de surcharge volémique, de 2000 à 2008.....	29
Figure 22	Causes des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, en 2008	29
Figure 23	Causes des réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, en 2008	30
Figure 24	Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, pour 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2008.....	30
Figure 25	Fréquence et taux des cas de contamination bactérienne probables et certains, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2008	31
Figure 26	Fréquence et taux des cas de contamination bactérienne probables et certains, pour 100 000 produits plaquettaires transfusés, de 2000 à 2008	32
Figure 27	Fréquence et taux de décès signalés, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2008	32
Figure 28	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2008	35

Liste des abréviations

CG	Culot globulaire
CH	Centre hospitalier
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	Gramme
IC 95 %	Intervalle de confiance à 95 %
Ig	Immunoglobuline
Ig anti-CMV	Immunoglobuline anti-CMV
Ig anti-D	Immunoglobuline anti-D
Ig anti-VZV	Immunoglobuline anti-virus varicelle-zona
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> ou lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle

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 2008, la neuvième année d'existence du système de surveillance. On y trouvera une présentation des incidents et accidents survenus en 2008 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 reliées à des produits sanguins labiles pour la période allant de 2000 à 2008. 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 2008. Aucune déclaration d'infection virale, reliée à des produits sanguins transfusés en 2008, 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 2007 est présentée à l'annexe 1. Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, vous trouverez, à l'annexe 2, un tableau comparatif des taux d'accidents reliés aux produits sanguins labiles et un tableau comparatif des taux d'accidents reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV). Les annexes 3 et 4 fournissent les données cumulatives des années 2004 à 2008 pour les accidents reliés aux produits sanguins labiles et stables, à l'exception de ceux reliés aux IgIV qui ne sont disponibles que pour les années 2007-2008.

Il est important de rappeler que les données du présent rapport sont le reflet de ce qui a été déclaré au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels. L'interprétation des tendances 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, fournissant un formulaire abrégé pour faciliter leur déclaration, ont été expérimentés dans cinq établissements en 2007, puis proposés à l'ensemble des établissements. En 2008, ce formulaire abrégé a été utilisé par 35 établissements. Ce changement a conduit à une augmentation spectaculaire du nombre d'incidents déclarés.

1 MÉTHODE

1.1 Mécanisme de déclaration

Les chargés de sécurité transfusionnelle (CS), en poste dans les centres hospitaliers (CH) désignés, ont la responsabilité d'enquêter sur les incidents et les accidents transfusionnels qui se produisent dans leur CH ainsi que dans les CH associés et dans les centres affiliés, puis de les déclarer au système québécois d'hémovigilance. Les résultats des enquêtes et le lien des accidents avec la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang dans les 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 inclure une copie dans le dossier de l'utilisateur 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. La proportion des déclarations faites sur un formulaire papier était de 27,1 % en 2001, alors qu'elle n'est plus que de 0,3 % (64) en 2008.

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. En 2008, ayant été proposés à l'ensemble des CH, ces fichiers ont été utilisés par 35 établissements pour la déclaration des incidents transfusionnels.

Les données sur le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2008 par les CH 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 sanguins labiles. Des données sur le nombre de grammes d'IgIV reçus dans les établissements ont été aussi recueillies. Comme 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 17.0. L'incidence des accidents transfusionnels est calculée pour 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 à 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, 2010, 62 p.

2 RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Le présent rapport fait état des incidents et accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2008, et qui ont été signalés au système québécois d'hémovigilance en date du 30 avril 2010. En 2008, 91 centres hospitaliers (20 CH désignés, 63 CH associés et 8 centres affiliés) réunissant 83 banques de sang ont produit 19 756 rapports, dont 16 141 (81,7 %) incidents et 3 615 (18,3 %) accidents transfusionnels. Alors que le nombre déclaré d'accidents transfusionnels n'a augmenté que de 6,9 % (234) par rapport à 2007, celui des incidents a quadruplé, passant de 3 968 à 16 141. Cette importante augmentation est essentiellement reliée à l'utilisation accrue du formulaire abrégé (fichier EXCEL) pour la déclaration des incidents. En effet, 87,0 % (14 477) des incidents ont été déclarés avec le formulaire abrégé comparativement à 13,0 % (1 664), avec le formulaire RIAT. Par rapport à 2007, le nombre d'incidents déclarés avec le formulaire RIAT a diminué de 37,2 %, passant de 2 651 à 1 664.

Le tableau 1 montre la distribution des incidents et accidents selon la catégorie des centres participants. Près de 81 % des déclarations ont été produites par les CH désignés.

Tableau 1 Distribution des déclarations des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie du centre participant, en 2008

Type de centre	Incidents		Accidents		Total	
	N = 16 141		N = 3 615		N = 19 756	
	N	%	N	%	N	%
CH désignés	13 459	83,4	2 516	69,6	15 975	80,9
CH associés	2 673	16,6	1 086	30,0	3 759	19,0
Centres affiliés	9	0,1	13	0,4	22	0,1

2.1 Validation des RIAT

Le tableau 2 montre la répartition des formulaires de déclaration 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 formulaires avaient été approuvés au niveau provincial. Les cas encore non approuvés ne concernaient que des réactions mineures.

Tableau 2 Distribution des formulaires de déclaration selon l'étape du processus de validation auquel ils ont été soumis au moment de la fermeture de la base de données, en 2008

Catégorie	N = 19 756	
	N	%
Approuvé par CP	19 141	96,9
À valider par CS	292	1,5
Actif	221	1,1
À valider par hématologue	86	0,4
À réviser par utilisateur	16	0,1
À réviser par CS	0	–
À réviser par hématologue	0	–
Reprise	0	–

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 déclarations des incidents et accidents transfusionnels

L'évolution des déclarations de 2000 à 2008 (voir figure 1) indique que le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004, puis s'est relativement stabilisé. L'effet de l'utilisation du formulaire abrégé 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. L'effet est encore plus évident en 2008, alors qu'un plus grand nombre de CH ont utilisé ce formulaire abrégé.

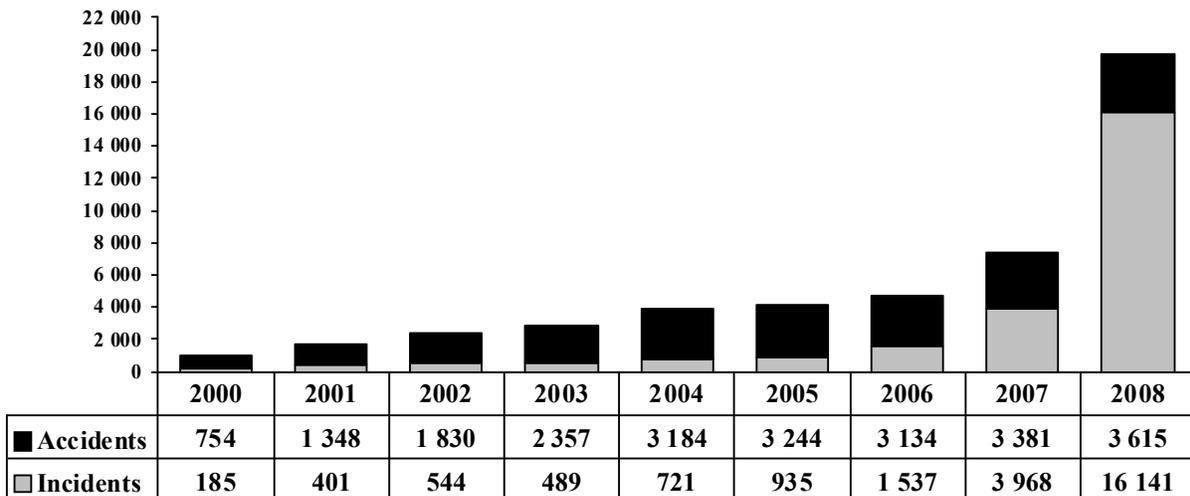


Figure 1 Évolution des déclarations des incidents et accidents transfusionnels, de 2000 à 2008

2.3 Produits sanguins labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2008 par les centres participants au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels est présenté au tableau 3. Ces 352 424 unités de produits sanguins labiles transfusées représentent 99,9 % du nombre total d'unités de produit sanguin labile transfusées au Québec en 2008. 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 2008

Type de produit	Unités transfusées
Culots globulaires	224 912
Sang total	12
Plaquettes d'aphérèse	21 818
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	26 979
PDST – mélanges de 5	5 396 ¹
Plasma frais	55 067
Cryoprécipités	23 565
Granulocytes	71
Total	352 424

1. Non inclus dans le total.

3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Le tableau 4 montre la distribution des incidents transfusionnels signalés en 2008 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause. La première colonne de pourcentages représente la proportion d'un incident par rapport au total des incidents survenus à l'intérieur d'un lieu donné (unité de soins, banque de sang ou autres) et la deuxième colonne représente la proportion d'un incident par rapport à l'ensemble des incidents signalés.

Au total, plus de 95 % (15 421) des incidents déclarés sont survenus aux unités de soins. Les étiquetages au nom du bon usager, mais non conformes à la procédure (absence de numéro de dossier, de date de naissance ou d'initiales du préleveur par exemple) ont représenté 40,2 % de ces erreurs. Les erreurs regroupées dans la catégorie « Mauvais sang dans le tube », qui inclut les erreurs d'identification des usagers, de leurs spécimens ou des formulaires de demande d'analyses de laboratoire ont compté pour 4,6 % (709) des incidents survenus aux unités de soins. Ces erreurs auraient pu être à l'origine de la transfusion d'un produit sanguin incompatible entraînant de graves conséquences pour la santé du receveur.

Les erreurs relatives aux produits préparés mais non administrés sont dues à différents facteurs. Parmi les plus fréquents, on trouve : le décès de l'usager, 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 de l'usager qui ne peut alors recevoir la transfusion. À la banque de sang, les erreurs de saisie de données (25,9 %) et les erreurs de technique et d'interprétation des résultats (15,9 %) représentent les incidents le plus fréquemment déclarés.

Tableau 4 Incidents transfusionnels survenus en 2008 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause

	N = 16 141		
	N ¹	% ²	% ³
Service ou unité de soins	15 421	100,0	95,5
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme ⁴	6 204	40,2	38,4
Prélèvement inutile	2 486	16,1	15,4
Échantillon hémolysé ⁴	2 358	15,3	14,6
Bordereau de transmission rempli incorrectement après la transfusion	1 222	7,9	7,6
Mauvais sang dans le tube ⁴ :	709	4,6	4,4
erreur d'identification sur le tube de prélèvement	459	3,0	2,8
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	137	0,9	0,8
prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné	113	0,7	0,7
Produit non administré ⁴	464	3,0	2,9
Produit mal conservé ⁴	450	2,9	2,8
Absence d'identification sur le tube de prélèvement ⁴	432	2,8	2,7
Prélèvement inadéquat (quantité de sang insuffisante) ⁴	233	1,5	1,4
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire ⁴	134	0,9	0,8
Bris d'équipement (poche percée, bouteille cassée, tubulure détachée) ⁴	113	0,7	0,7
Absence d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	104	0,7	0,6
Tube de prélèvement sans le formulaire de demande d'analyses de laboratoire ⁴	96	0,6	0,6
Erreur quant au tube de prélèvement utilisé ⁴	94	0,6	0,6
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire sans le tube de prélèvement	68	0,4	0,4
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	40	0,3	0,2
Erreur d'identification sur le coupon de cueillette du produit	37	0,2	0,2
Erreur quant au type de formulaire de demande d'analyses de laboratoire utilisé	25	0,2	0,2
Erreur quant au type de produit demandé	22	0,1	0,1
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	17	0,1	0,1
Coupon de cueillette du produit non conforme	12	0,07	0,07
Produit demandé ne respecte pas les besoins de l'utilisateur (ex. : produit non irradié demandé alors qu'un produit irradié était nécessaire)	5	0,03	0,03
Autres erreurs (erreurs de saisie de données, perte de la traçabilité, etc.)	127	0,8	0,8
Banque de sang	665	100,0	4,1
Erreur de saisie des données	172	25,9	1,1
Erreur de technique de laboratoire et d'interprétation des résultats	106	15,9	0,7
Erreur au moment de la mise en inventaire des produits	63	9,5	0,4
Erreur de transcription d'un résultat	61	9,2	0,4
Bris d'équipement (poche percée, bouteille brisée) ⁴	60	9,0	0,4
Erreur dans la préparation du produit ⁴	34	5,1	0,2
Erreur quant au type de produit émis	31	4,7	0,2
Produit mal conservé ⁴	22	3,3	0,1
Étiquetage du produit non conforme	19	2,9	0,1
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il est destiné	8	1,2	0,05
Bordereau de transmission incorrectement rempli ou non rempli	8	1,2	0,05
Produit fourni ne respecte pas les besoins de l'utilisateur (ex. : produit non irradié fourni alors qu'un produit irradié était nécessaire)	5	0,8	0,03
Émission d'un produit pour une personne différente de celle à qui il était destiné	3	0,5	0,02
Autres erreurs (perte de la traçabilité, produit fourni sans identification, etc.)	85	12,8	0,5
Autres lieux (pharmacie, fournisseur)	55	100,0	0,3
Autres erreurs	55	100,0	0,3

1. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'incidents car un rapport peut inclure plusieurs erreurs.

2. Proportion par rapport à l'ensemble des incidents survenus dans le lieu.

3. Proportion par rapport au total des incidents déclarés.

4. Erreurs dont la conséquence est qu'un nouveau prélèvement doit être fait ou que le produit doit être jeté.

L'ensemble de ces incidents ne sont pas sans conséquence. En 2008, 8 762 (54,3 %) rapports d'incidents mentionnent qu'un nouveau prélèvement a été nécessaire à cause d'une erreur alors que 749 (4,6 %) déclarations font état de produits sanguins qui ont dû être jetés (voir tableau 5).

Tableau 5 Distribution du nombre d'incidents transfusionnels selon la nature de la conséquence qui en résulte

Conséquence ¹	N = 16 141	
	N	%
Nouveau prélèvement demandé	8 762	54,3
Produit jeté	749	4,6

1. La nature des erreurs dont la conséquence est que le produit doit être jeté ou qu'un nouveau prélèvement doit être fait sont énumérées dans le tableau 4.

Le tableau 6 montre le nombre d'unités jetées en raison d'une erreur, selon le type de produit sanguin impliqué.

Tableau 6 Nombre d'unités jetées en raison d'une erreur, selon le type de produit sanguin impliqué, 2008

Type de produit	Nombre d'unités
<u>Produit sanguin labile</u>	
Culots globulaires	304
Plaquettes d'aphérèse	45
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	65
Plasma frais	302
Plasma d'aphérèse	76
Cryoprécipités	65
Surnageant de cryoprécipités	40
Produit non spécifié	19
<i>Sous-total</i>	916
<u>Produit stable</u>	
Albumine	94
IgIV	89
Ig sous-cutané	46
Ig Anti-D	41
Ig Anti-VZV	5
Ig anti-tétanique	1
Ig anti-rabique	1
Facteur IX	1
Facteur VIIa	4
Facteur VIII	7
Facteur VIII recombinant	11
Colle de fibrine	41
Gel hémostatique	15
<i>Sous-total</i>	356
Total	1 272

3.1 Incidence des erreurs de prélèvement

Trente des trente-cinq CH ayant déclaré les incidents transfusionnels à l'aide du formulaire abrégé ont aussi fourni les données sur le nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang au cours de l'année, selon l'unité de soins d'où ils provenaient. Ces données ont été utilisées comme dénominateurs pour calculer l'incidence des erreurs de prélèvement.

Les CH ont d'abord été regroupés en trois catégories selon le nombre de culots globulaires transfusés annuellement :

- les petits CH : moins de 2 000 culots globulaires transfusés par année ;
- les moyens CH : de 2 000 à 9 999 culots globulaires transfusés par année ;
- les grands CH : $\geq 10\ 000$ culots globulaires transfusés par année.

Le tableau 7 montre la distribution des erreurs de prélèvement ainsi que le nombre de tubes de prélèvement reçus dans les banques de sang, selon la taille des CH.

Tableau 7 Nombre d'erreurs de prélèvement et nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang selon la taille des CH participants, 2008

	Nombre de CH		Nombre d'erreurs de prélèvement déclarées		Nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang	
	N	%	N	%	N	%
	Grands CH	3	10,0	3 943	39,0	106 782
Moyens CH	17	56,7	5 305	52,4	258 220	64,3
Petits CH	10	33,3	867	8,6	36 759	9,1
Total	30	100,0	10 115	100,0	401 761	100,0

Le tableau 8 présente la distribution du nombre de tubes de prélèvement reçus par les banques de sang des CH participants, selon l'unité de soins d'où ils proviennent et la taille du CH. Pour les grands CH, 63,2 % des tubes de prélèvement proviennent des unités de médecine/chirurgie et des cliniques externes, comparativement à 43,9 % pour les moyens CH et 35,1 % pour les petits CH.

Tableau 8 Nombre de tubes de prélèvement reçus à la banque de sang selon le lieu de leur provenance et la taille des CH, 2008

Lieu de provenance des prélèvements	Grands CH ($\geq 10\ 000$ unités CG)		Moyens CH (2 000 à 9 999 unités CG)		Petits CH ($< 2\ 000$ unités CG)		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Urgence	20 276	19,0	38 158	14,8	5 804	15,8	64 238	16,0
Soins intensifs	7 423	7,0	10 050	3,9	921	2,5	18 394	4,6
Salle d'opération	2 076	1,9	7 099	2,7	423	1,2	9 598	2,4
Médecine/chirurgie	35 419	33,2	46 862	18,1	4 735	12,9	87 016	21,7
Obstétrique	5 924	5,5	53 145	20,6	9 420	25,6	68 489	17,0
Clinique externe	31 992	30,0	66 561	25,8	8 148	22,2	106 701	26,6
Autres lieux	352	0,3	616	0,2	120	0,3	1 088	0,3
Autres établissements	3 320	3,1	35 729	13,8	7 188	19,6	46 237	11,5
Total	106 782	100,0	258 220	100,0	36 759	100,0	401 761	100,0

Les erreurs de prélèvement ont été réparties selon les catégories suivantes :

- mauvais sang dans le tube de prélèvement :
 - sang prélevé sur le mauvais usager,
 - mauvais nom sur le tube de prélèvement,
 - mauvais nom à la fois sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses ;
- étiquetage non conforme sur le tube de prélèvement (ex. : absence de numéro de dossier ou des initiales de la personne qui a fait le prélèvement) ;
- tube de prélèvement non identifié ;
- prélèvement fait dans un mauvais type de tube ;
- prélèvement inadéquat (ex. : quantité insuffisante, dilué car prélevé dans la tubulure d'un soluté intraveineux) ;
- prélèvement contaminé ;
- prélèvement inutile ;
- échantillon hémolysé.

Le tableau 9 présente l'incidence des erreurs de prélèvement selon leur nature et la taille des CH. L'incidence des erreurs de prélèvement était la plus élevée dans les grands CH : 1 erreur sur 27 tubes de prélèvement reçus à la banque de sang. Les types d'erreur les plus fréquents dans ces CH sont le prélèvement inutile (1 sur 51 tubes de prélèvement) et les échantillons hémolysés (1 sur 108 tubes de prélèvement). L'étiquetage non conforme sur le tube de prélèvement était la catégorie d'erreur dont l'incidence était la plus élevée dans les CH moyens (1 sur 71 tubes de prélèvement) alors que les erreurs de la catégorie « mauvais sang dans le tube de prélèvement » sont plus fréquentes dans les petits CH. L'incidence des erreurs de cette catégorie dans les petits CH (1 sur 574 tubes de prélèvement reçus) représente environ le double de ce qui est observé dans les grands et moyens CH.

Tableau 9 Nombre, taux pour 1 000 tubes reçus et ratio des erreurs de prélèvement selon leur nature et la taille des CH

Catégorie d'erreur	Grands CH			Moyens CH			Petits CH			Total		
	106 782 tubes			258 220 tubes reçus			36 759 tubes reçus			401 761 tubes reçus		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio
Mauvais sang dans le tube	93	0,87	1:1 148	279	1,08	1:926	64	1,74	1:574	436	1,09	1:921
mauvais nom sur le tube	36	0,34	1:2 966	177	0,69	1:1 459	41	1,12	1:897	254	0,63	1:1 582
sang prélevé sur le mauvais usager	20	0,19	1:5 339	60	0,23	1:4 304	8	0,22	1:4 595	88	0,22	1:4 565
mauvais nom sur le tube et sur le formulaire de demande d'analyses	37	0,35	1:2 886	42	0,16	1:6 148	15	0,41	1:2 451	94	0,23	1:4 274
Étiquetage non conforme sur le tube	653	6,12	1:164	3 662	14,18	1:71	335	9,11	1:110	4 650	11,57	1:86
Tube non identifié	35	0,33	1:3 051	156	0,60	1:1 655	62	1,69	1:593	253	0,63	1:1 588
Échantillon hémolysé	991	9,28	1:108	700	2,71	1:369	189	5,14	1:194	1 880	4,68	1:214
Mauvais tube utilisé	23	0,22	1:4 643	20	0,08	1:12 911	23	0,63	1:1 598	66	0,16	1:6 087
Tube sans formulaire de demande d'analyses	5	0,05	1:21 356	65	0,25	1:3 973	45	1,22	1:817	115	0,29	1:3 494
Échantillon inadéquat	33	0,31	1:3 236	41	0,16	1:6 298	126	3,43	1:292	200	0,50	1:2 009
Prélèvement inutile	2 079	19,47	1:51	274	1,06	1:942	4	0,11	1:9 190	2 357	5,87	1:170
Total¹	3 943	36,93	1:27	5 305	20,54	1:49	867	23,59	1:42	10 115	25,18	1:40

1. Le total inclut les erreurs suivantes qui n'apparaissent pas dans le tableau : mauvais nom sur le formulaire de demande d'analyses, formulaire de demande d'analyses sans aucun nom inscrit, formulaire de demande d'analyses acheminé à la banque de sang sans le tube de prélèvement.

La figure 2 montre que les erreurs de prélèvement surviennent le plus souvent aux urgences (1 sur 22 tubes de prélèvement reçus) et aux soins intensifs (1 sur 24 tubes) alors que l'incidence est la plus faible aux cliniques externes (1 sur 75 tubes).

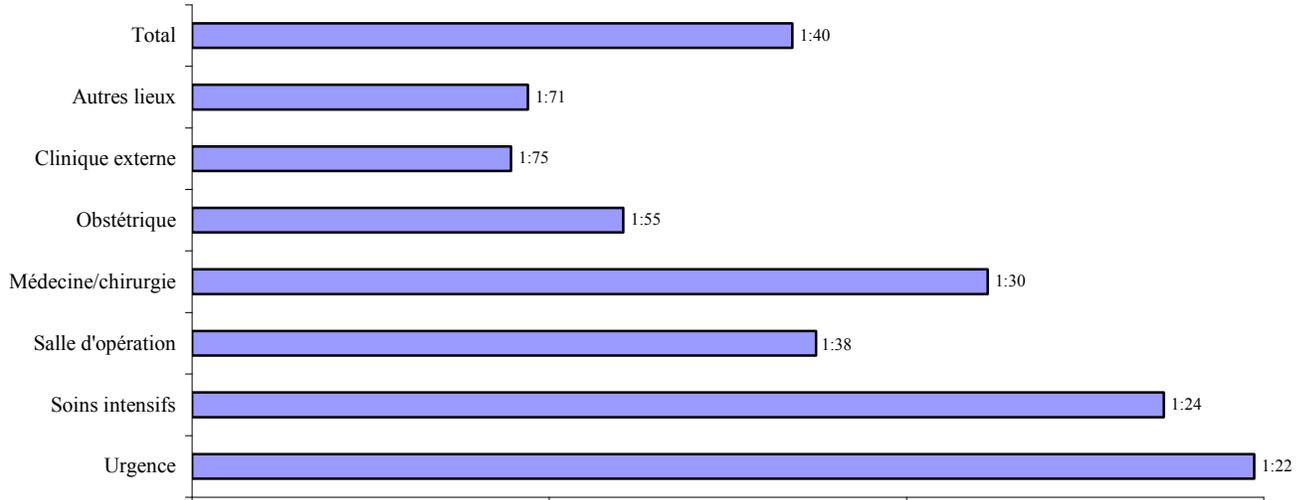


Figure 2 Incidence des erreurs de prélèvement selon le lieu où elles se sont produites

Parmi les erreurs de prélèvement, celles dans la catégorie « mauvais sang dans le tube de prélèvement » sont les plus graves, car elles peuvent conduire à l'administration d'un produit sanguin incompatible avec le sang du receveur et entraîner une atteinte à sa santé, voire son décès. La figure 3 montre que ce type d'erreur est plus fréquent aux urgences (1 sur 549 tubes) et aux soins intensifs (1 sur 557 tubes). Pour presque tous les lieux, l'incidence de ce type d'erreur est plus élevée dans les petits CH.

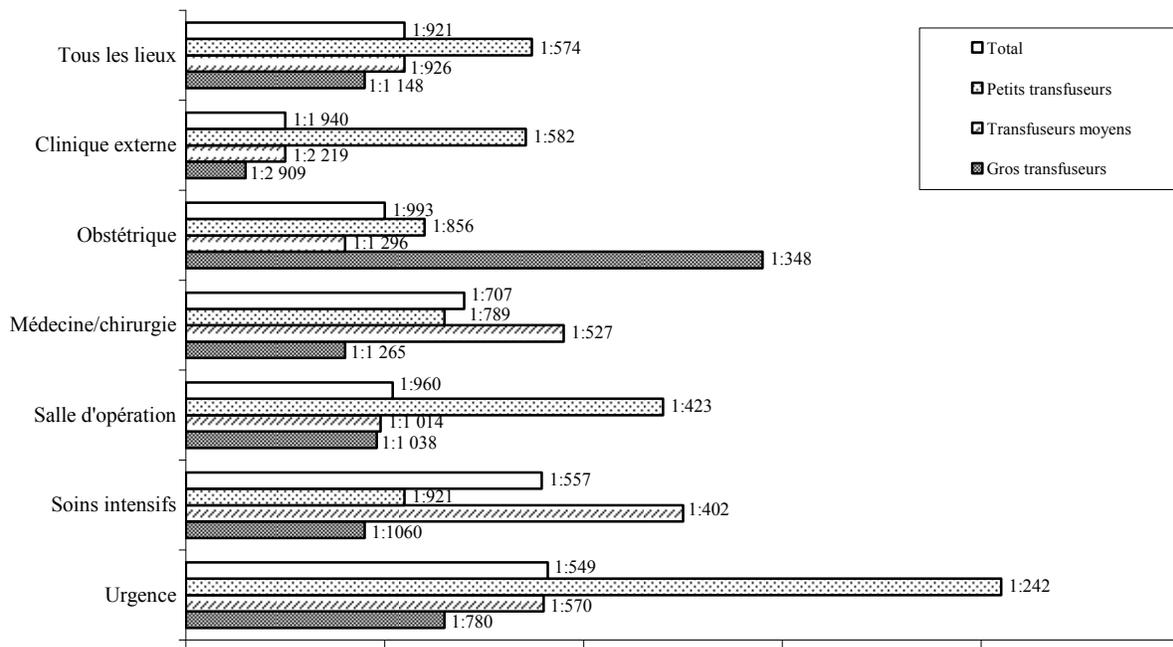


Figure 3 Incidence des erreurs liées au mauvais sang dans le tube de prélèvement selon le lieu où elles se sont produites et la taille des CH

Prélever du sang sur un mauvais usager (voir figure 4) est une erreur plus fréquente aux urgences (1 sur 2 793 tubes) et dans les unités de médecine/chirurgie (1 sur 2 719 tubes) comparativement aux autres lieux.

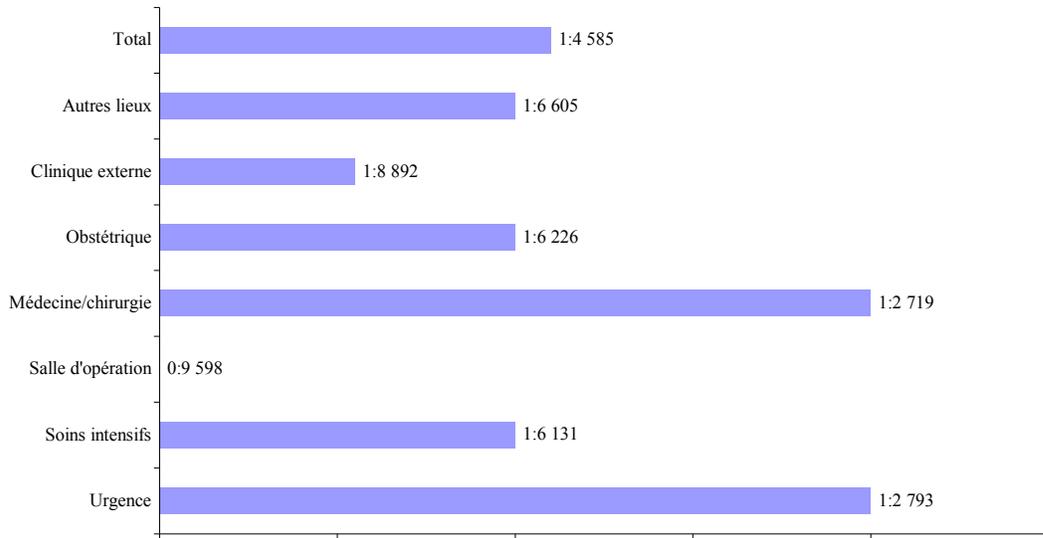


Figure 4 Incidence des erreurs liées au prélèvement fait sur un mauvais usager selon le lieu où elles se sont produites

L'étiquetage non conforme sur les tubes de prélèvement (voir figure 5) survient plus souvent dans les CH de taille moyenne alors que les échantillons hémolysés et les prélèvements inutiles sont de loin plus fréquents dans les grands CH.

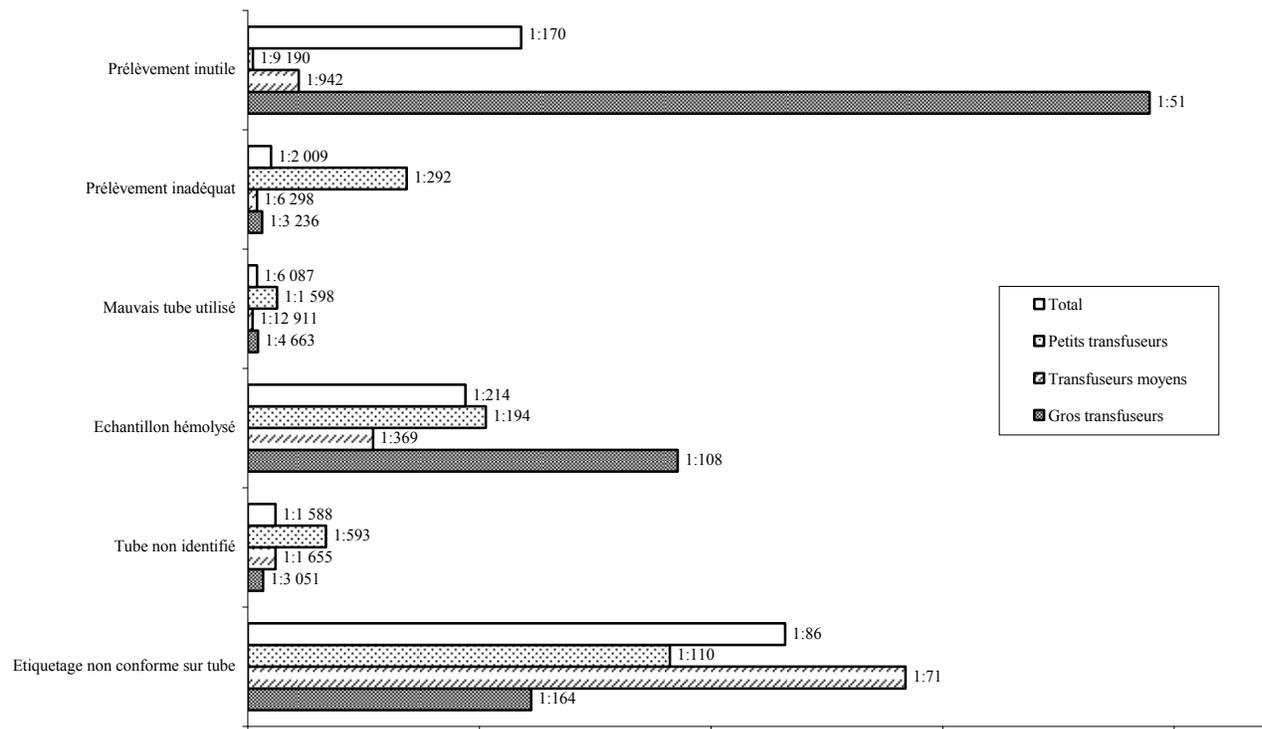


Figure 5 Incidence des erreurs liées aux échantillons non conformes selon la taille des CH

4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Au total, 3 615 accidents transfusionnels ont été signalés en 2008. Parmi ces accidents, 3 347 (92,6 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 268 (7,4 %) à des produits sanguins stables.

La figure 6 présente la distribution des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles selon leur imputabilité à la transfusion et la figure 7, celle des accidents reliés à des produits sanguins stables selon leur imputabilité à la transfusion. Au total, 77,2 % des accidents reliés à des produits sanguins labiles ont été possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

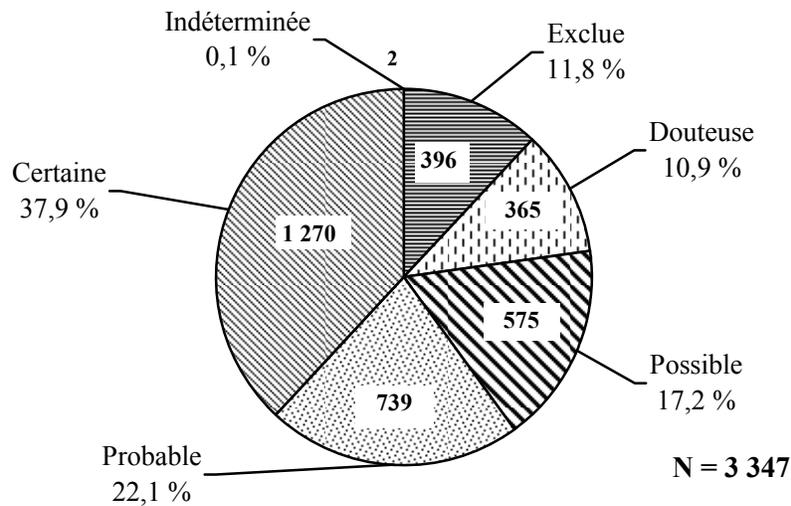


Figure 6 Distribution des accidents liés à des produits sanguins labiles selon l'imputabilité à la transfusion, en 2008

En 2008, la proportion d'accidents associés à des produits stables ayant un lien possible, probable ou certain avec la transfusion était plus élevée qu'en 2007 : 78,4 % comparativement à 68,3 % (voir figure 7).

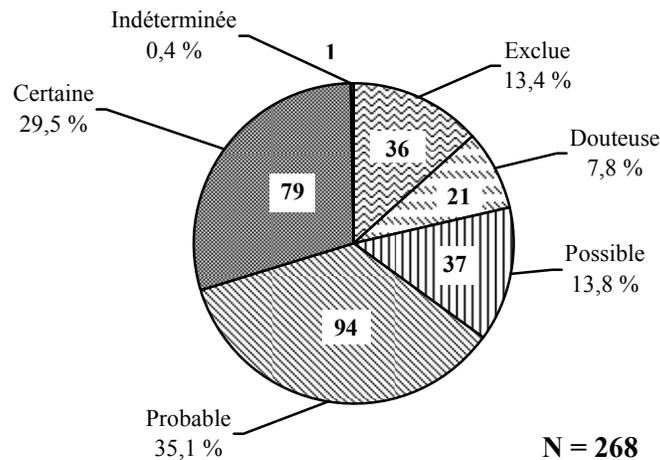


Figure 7 Distribution des accidents liés à des produits sanguins stables selon l'imputabilité à la transfusion, en 2008

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 2008, sur les 3 347 accidents associés à des produits sanguins labiles, 2 584 (77,2 %) étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La figure 8 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 (77,7 %), ce qui n'est pas étonnant, puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Le plasma congelé occupe la deuxième position avec 10,4 %, tandis que les plaquettes d'aphérèse viennent en troisième position avec 8,7 %.

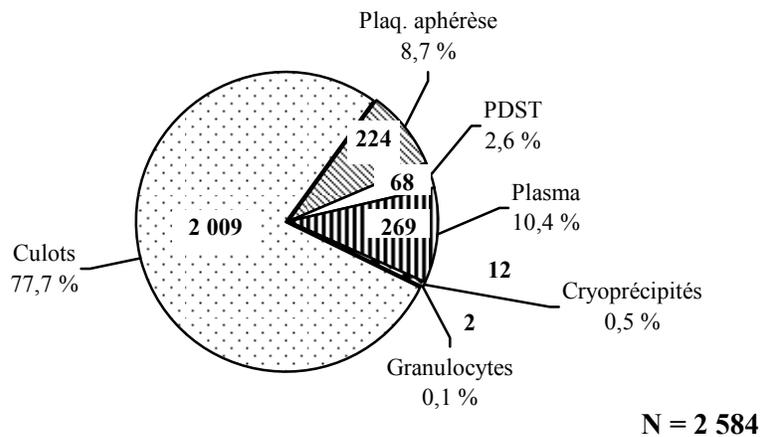


Figure 8 Nombre d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2008

5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

La figure 9 montre les accidents reliés à des produits sanguins labiles répartis en fonction de leur gravité. La grande majorité des accidents ont été non sévères (93,1 %). Il y a eu une réaction sévère dans 3,6 % des cas et, dans 0,6 % des cas, l'accident a menacé la vie de l'utilisateur.

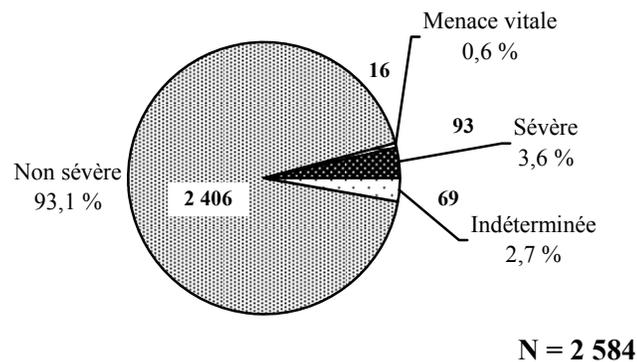


Figure 9 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles, en 2008

5.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

À la figure 10, 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 sanguins labiles. Les cas de décès sont décrits en détail à la section 5.10.1. 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.

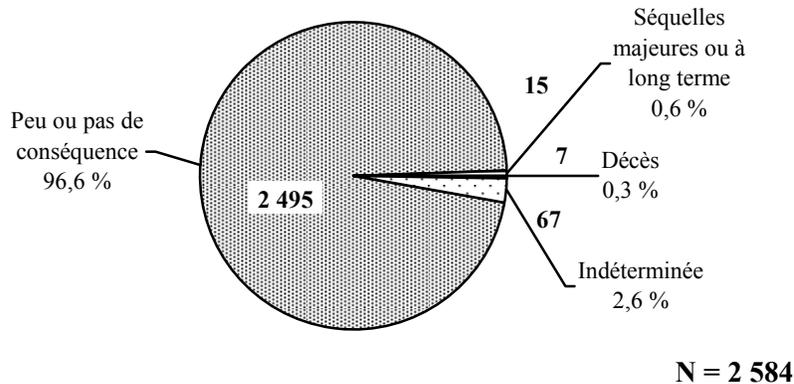


Figure 10 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles, en 2008

5.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

Le tableau 10 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 (23,2 %), frissons (13,8 %), urticaire (13,7 %), prurit (9,4 %), hypertension (7,3 %) et dyspnée (6,3 %). Les signes et symptômes furent le plus souvent 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 l'utilisateur.

Tableau 10 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2008

Signe/symptôme	N = 2 584	
	N ¹	%
Fièvre	599	23,2
Frissons	357	13,8
Urticaire	354	13,7
Prurit	243	9,4
Hypertension	189	7,3
Dyspnée	163	6,3
Tachycardie	105	4,1
Érythème	101	3,9
Douleurs	81	3,1
céphalées	28	1,1
dorsolombaires	13	0,5
abdominales	10	0,4
thoraciques	6	0,2
au site d'injection	3	0,1
autres	21	0,8
Baisse de la saturation en oxygène	80	3,1
Hypotension	70	2,7
Nausées, vomissements	66	2,6
Tremblements	31	1,2
Œdème	30	1,2
Diaphorèse	23	0,9
Tachypnée	22	0,9
Toux	16	0,6
Étourdissements	11	0,4
Bronchospasme	8	0,3
Pâleur	7	0,3
Ictère	6	0,2
Hémoglobinurie	6	0,2
Choc	5	0,2
Oligoanurie	5	0,2
Bradycardie	1	0,04
Engourdissement des membres	1	0,04
Autres symptômes	8	0,3
Aucune manifestation	1 173	45,4

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 11 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les erreurs de procédure représentent 39,7 % des accidents déclarés (voir tableau 12). Les autres accidents transfusionnels les plus fréquents ont été les réactions fébriles non hémolytiques (25,4 %), les réactions allergiques mineures (19,7 %), les réactions sérologiques retardées (5,3%) et les surcharges volémiques (4,1 %).

Tableau 11 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation

Résultat de l'investigation	Produits sanguins labiles N = 2 584	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	656	25,4
Réaction allergique mineure	510	19,7
Réaction sérologique retardée	138	5,3
Surcharge volémique	105	4,1
Hypertension post-transfusionnelle	47	1,8
Erreur de produit transfusé :	35	1,4
produit non conforme administré	17	0,7
incompatibilité ABO	6	0,2
incompatibilité Rh	3	0,1
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	0,1
erreur quant au type de produit administré	3	0,1
produit administré sans ordonnance	3	0,1
Hypotension post-transfusionnelle	24	0,9
Réaction allergique majeure	22	0,9
Réaction hémolytique immédiate	14	0,5
Réaction hémolytique retardée	9	0,3
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	0,3
TRALI possible	4	0,2
TRALI	3	0,1
Entérocolite nécrosante du nouveau-né	2	0,1
Infection bactérienne	1	0,04
Douleur atypique	6	0,2
Diagnostic inconnu ¹	7	0,3
Sous-total²	1 558	60,3
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ³	1 026	39,7
Total²	2 584	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 12.

Tableau 12 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles survenus en 2008 selon la nature des erreurs de procédure en cause

	Produits sanguins labiles (N = 2 584) ¹	
	N	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	1 026	39,7
temps d'administration trop long	894	34,6
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	58	2,2
erreur dans la technique d'administration	20	0,8
produit administré inutilement	15	0,6
produit mal conservé administré	14	0,5
transfusion incomplète	13	0,5
produit périmé transfusé	12	0,5

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits sanguins labiles survenus en 2008 incluant ceux associés à une erreur de procédure.

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

Au tableau 13, on trouve les taux d'accidents pour 100 000 unités transfusées et leur intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %), ainsi que le ratio selon le nombre d'unités transfusées, 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 pour 79 mélanges transfusés. Pour les plaquettes d'aphérèse, l'incidence est de 1 accident pour 97 unités transfusées. Le petit nombre d'unités de granulocytes transfusées explique l'incidence élevée d'accidents reliés à ces produits.

Tableau 13 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2008

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio
Culots globulaires	224 912	2 009	893,2	855,3 – 932,9	1:112
Sang total	12	0	0,0	–	–
Plaquettes d'aphérèse	21 818	224	1 026,7	899,1 – 1 167,0	1:97
Plaquettes dérivées de sang total	26 979	68	252,0	197,4 – 317,1	1:397
PDST – mélanges de 5 ¹	5 396	68	1 260,2	987,3 – 1 555,0	1:79
Plasma	55 067	269	488,5	432,7 – 549,6	1:205
Cryoprécipités	23 565	12	50,9	27,5 – 86,4	1:1 964
Granulocytes	71	2	2 816,9	474,9 – 8 996,0	1:36
Total	352 424	2 584	733,2	705,4 – 761,8	1:136

1. Non inclus dans le total.

Les tableaux 14 et 15 présentent l'incidence des accidents transfusionnels selon le résultat de l'investigation et le type de produit sanguin labile en cause.

Tableau 14 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

Accident transfusionnel	Culot globulaire (224 912 unités)		Plaquettes				Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités) ¹	
	N	Ratio	d'aphérèse (21 818 unités)		PDST (5 396 mélanges)		N	Ratio	N ³	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	528	1:426	69	1:316	18	1:300	37	1:1 488	656	1:537
Réaction allergique mineure	208	1:1 081	124	1:176	39	1:138	131	1:420	510	1:691
Réaction sérologique retardée	135	1:1 666	2	1:10 909	–	–	1	1:55 067	138	1:2 554
Surcharge volémique	80	1:2 811	3	1:7 273	4	1:1 349	18	1:3 059	105	1:3 356
Hypertension post-transfusionnelle	40	1:5 623	1	1:21 818	1	1:5 396	5	1:11 013	47	1:7 498
Erreur de produit transfusé :	30	1:7 497	2	1:10 909	–	–	2	1:27 534	35	1:10 069
produit non conforme administré	16	1:14 057	1	1:21 818	–	–	–	–	17	1:20 731
incompatibilité ABO	4	1:56 228	1	1:21 818	–	–	–	–	6	1:58 737
incompatibilité Rh	3	1:74 971	–	–	–	–	–	–	3	1:117 475
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	1:74 971	–	–	–	–	–	–	3	1:117 475
erreur quant au type de produit administré	1	1:224 912	–	–	–	–	2	1:27 534	3	1:117 475
produit donné sans ordonnance	3	1:74 971	–	–	–	–	–	–	3	1:117 475
Hypotension post-transfusionnelle	17	1:13 230	1	1:21 818	–	–	6	1:9 178	24	1:14 684
Réaction allergique majeure	5	1:44 982	5	1:4 364	1	1:5 396	10	1:5 507	22	1:16 019
Réaction hémolytique immédiate	14	1:16 065	–	–	–	–	–	–	14	1:25 173
Réaction hémolytique retardée	9	1:24 990	–	–	–	–	–	–	9	1:39 158
Dyspnée post-transfusionnelle	7	1:32 130	1	1:21 818	1	1:5 396	–	–	9	1:39 158
TRALI possible	1	1:224 912	1	1:21 818	–	–	2	1:27 534	4	1:88 106
TRALI	2	1:112 456	–	–	–	–	1	1:55 067	3	1:117 475
Entérocolite nécrosante du nouveau-né	2	1:112 456	–	–	–	–	–	–	2	1:176 212
Contamination bactérienne	1	1:224 912	–	–	–	–	–	–	1	1:352 424
Douleur atypique	4	1:56 228	1	1:21 818	–	–	1	1:55 067	6	1:58 737
Diagnostic inconnu ⁴	7	1:32 130	–	–	–	–	–	–	7	1:50 346
Sous-total⁵	1 060	1:212	209	1:104	63	1:86	212	1:260	1 558	1:226
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁶	949	1:237	15	1:1 455	5	1:1 079	57	1:966	1 026	1:343
Total⁵	2 009	1:112	224	1:97	68	1:79	269	1:205	2 584	1:136

1. Ce nombre inclut le nombre de poches 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 des 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 15.

Tableau 15 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon la nature des erreurs de procédure et le produit sanguin labile en cause

Accident transfusionnel	Culot globulaire (224 912 unités)		Plaquettes				Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités) ¹	
	N	Ratio	d'aphérèse (21 818 unités)		PDST (5 396 mélanges)		N	Ratio	N ³	Ratio
			N	Ratio	N	Ratio ²				
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁴ :	949	1:237	15	1:1 455	5	1:1 079	57	1:966	1 026	1:343
temps d'administration trop long	841	1:267	9	1:2 424	3	1:1 799	41	1:1 343	894	1:394
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	54	1:4 165	1	1:21 818	–	–	3	1:18 356	58	1:6 076
erreur dans la technique d'administration	15	1:14 994	1	1:21 818	–	–	4	1:13 767	20	1:17 621
produit administré inutilement	12	1:18 743	1	1:21 818	–	–	2	1:27 534	15	1:23 495
produit mal conservé administré	13	1:17 301	–	–	–	–	1	1:55 067	14	1:25 173
transfusion incomplète	10	1:22 491	1	1:21 818	–	–	2	1:27 534	13	1:27 110
produit périmé transfusé	4	1:56 228	2	1:10 909	2	1:2 698	4	1:13 767	12	1:29 369

1. Ce nombre inclut le nombre de poches 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 d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Le tableau 16 présente l'incidence des accidents transfusionnels pour 100 000 unités transfusées, avec l'intervalle de confiance à 95 % selon le résultat de l'investigation et le type de produit sanguin labile.

Tableau 16 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %), en 2008

Accident transfusionnel	Plaquettes									
	Culot globulaire (224 912 unités)		d'aphérèse (21 818 unités)		PDST (5 396 mélanges)		Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités) ¹	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ²	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	234,8	215,0 – 255,7	316,3	248,0 – 398,0	333,6	204,3 – 516,5	67,2	48,0 – 92,0	186,1	172,0 – 201,0
Réaction allergique mineure	92,5	80,6 – 105,8	568,3	474,8 – 674,9	722,8	522,0 – 976,9	237,9	199,3 – 281,7	144,7	132,6 – 158,0
Réaction sérologique retardée	60,0	50,2 – 71,1	9,2	1,4 – 30,2	–	–	1,8	0,5 – 9,1	39,2	32,7 – 46,4
Surcharge volémique	35,6	28,6 – 44,3	13,8	3,9 – 37,8	74,1	23,4 – 179,0	32,7	20,2 – 50,6	29,8	24,7 – 36,3
Hypertension post-transfusionnelle	17,8	13,1 – 24,3	4,6	0,3 – 22,5	18,5	0,9 – 91,4	9,1	3,1 – 20,1	13,3	9,6 – 17,5
Erreur de produit transfusé :	13,3	8,8 – 19,1	9,2	1,4 – 30,2	–	–	3,6	0,5 – 11,6	9,9	7,1 – 13,4
produit non conforme administré	7,1	4,0 – 11,3	4,6	0,3 – 22,5	–	–	–	–	4,8	2,7 – 7,5
incompatibilité ABO	1,8	0,4 – 4,4	4,6	0,3 – 22,5	–	–	–	–	1,7	0,4 – 3,6
incompatibilité Rh	1,3	0,3 – 4,0	–	–	–	–	–	–	0,9	0,4 – 2,0
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	1,3	0,3 – 4,0	–	–	–	–	–	–	0,9	0,4 – 2,0
erreur quant au type de produit administré	0,4	0,2 – 2,4	–	–	–	–	3,6	0,5 – 11,6	0,9	0,4 – 2,0
produit donné sans ordonnance	1,3	0,3 – 4,0	–	–	–	–	–	–	0,9	0,4 – 2,0
Hypotension post-transfusionnelle	7,6	4,3 – 12,6	4,6	0,3 – 22,5	–	–	10,9	4,4 – 22,7	6,8	4,7 – 10,2
Réaction allergique majeure	2,2	0,8 – 4,9	22,9	8,2 – 50,8	18,5	0,9 – 91,4	18,2	9,4 – 32,3	6,2	4,3 – 9,7
Réaction hémolytique immédiate	6,2	3,5 – 10,4	–	–	–	–	–	–	4,0	2,5 – 6,6
Réaction hémolytique retardée	4,0	1,8 – 7,4	–	–	–	–	–	–	2,6	1,0 – 4,5
Dyspnée post-transfusionnelle	3,1	1,2 – 5,8	4,6	0,3 – 22,5	18,5	0,9 – 91,4	–	–	2,6	0,9 – 4,5
TRALI possible	0,4	0,2 – 2,4	4,6	0,3 – 22,5	–	–	3,6	0,5 – 11,6	1,1	0,3 – 3,0
TRALI	0,9	0,4 – 2,8	–	–	–	–	1,8	0,5 – 9,1	0,9	0,4 – 2,0
Entérocolite nécrosante du nouveau-né	0,9	0,4 – 2,8	–	–	–	–	–	–	0,6	0,3 – 1,7
Contamination bactérienne	0,4	0,22 – 2,4	–	–	–	–	–	–	0,3	0,1 – 1,4
Douleur atypique	1,8	0,4 – 4,4	4,6	0,3 – 22,5	–	–	1,8	0,5 – 9,1	1,7	0,4 – 3,6
Diagnostic inconnu ³	3,1	1,2 – 5,8	–	–	–	–	–	–	2,0	0,5 – 3,9
Sous-total	471,3	443,2 – 500,5	957,9	834,9 – 1094,0	1167,5	906,1 – 1482,0	385,0	335,7 – 439,3	442,1	420,9 – 464,5
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	421,9	396,0 – 449,7	68,8	40,0 – 111,1	92,7	33,7 – 205,1	103,5	78,9 – 132,9	291,1	273,8 – 309,0
Total	893,2	855,3 – 392,9	1 026,7	899,1 – 1167,0	1260,2	987,3 – 1585,0	488,5	432,7 – 549,6	733,2	705,6 – 761,6

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 pour 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 des produits labiles de 2000 à 2008

De 2000 à 2005, on note, comme le montre la figure 11, 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 et 2008 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.

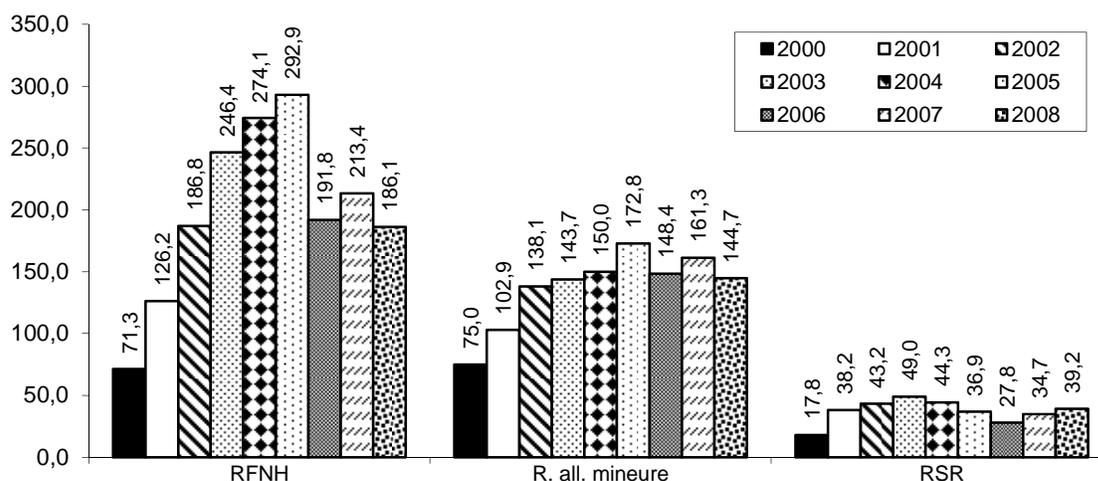


Figure 11 Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalées, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2008

La situation est relativement semblable quand on examine les données spécifiques relatives aux culots globulaires, aux PDST et aux plaquettes d'aphérese de même qu'au plasma (voir figures 12 à 15).

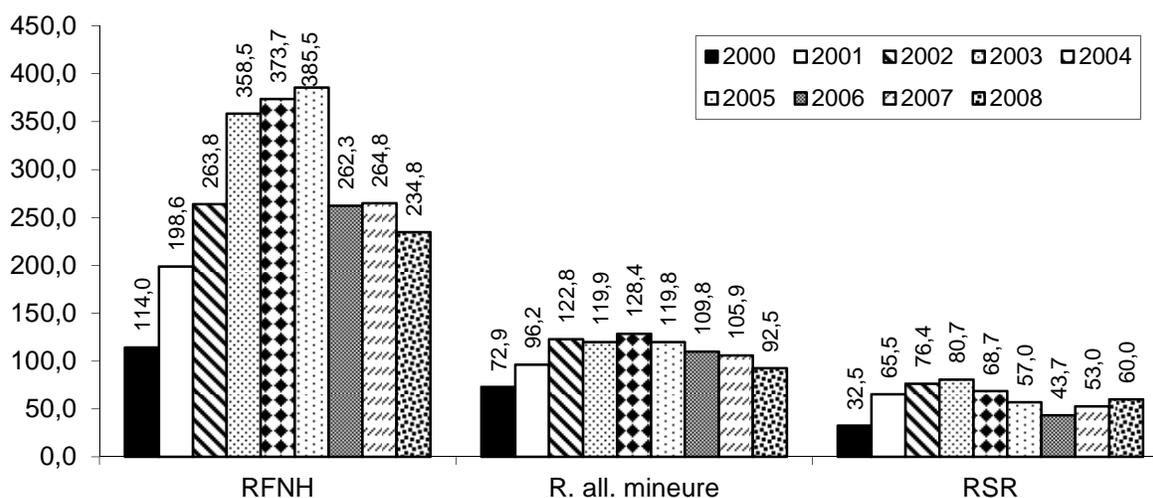


Figure 12 Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalées, pour 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2008

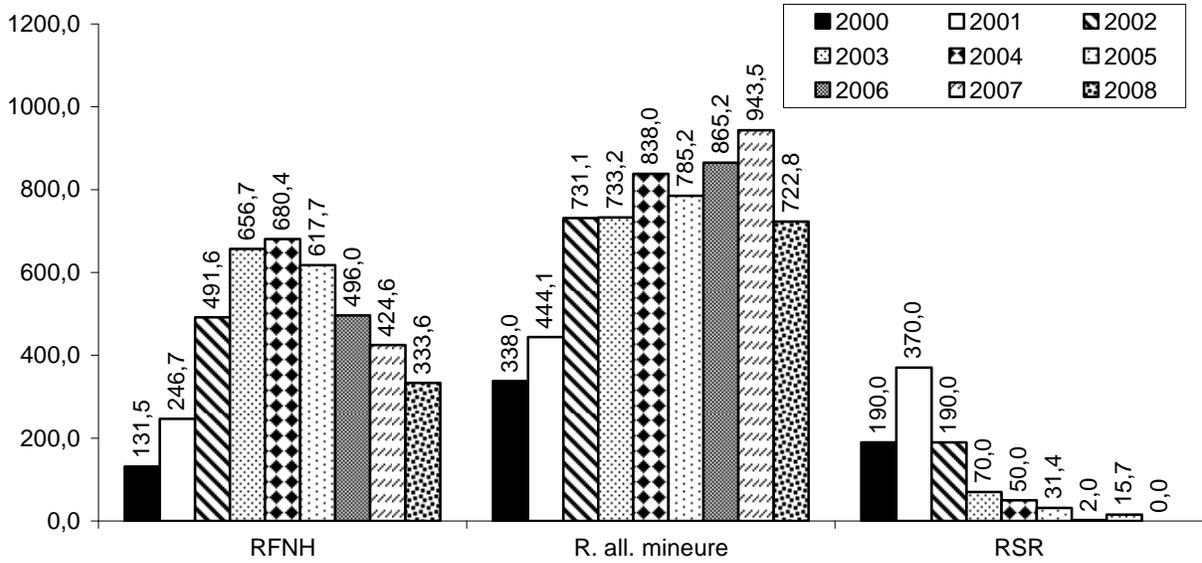


Figure 13 Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalées, pour 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2008

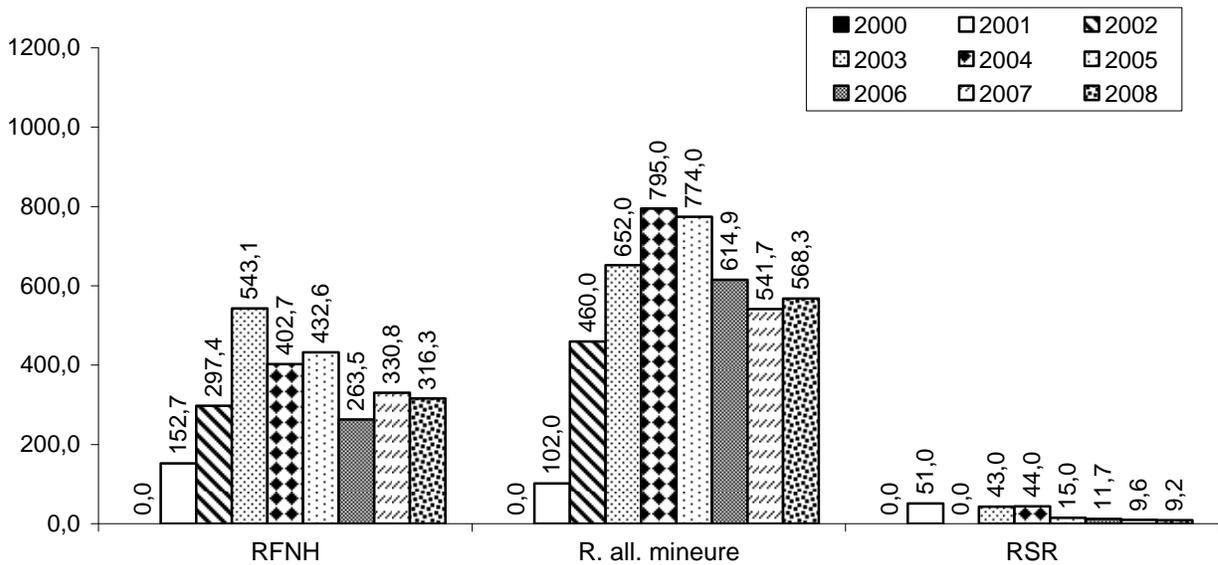


Figure 14 Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalées, pour 100 000 unités de plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2008

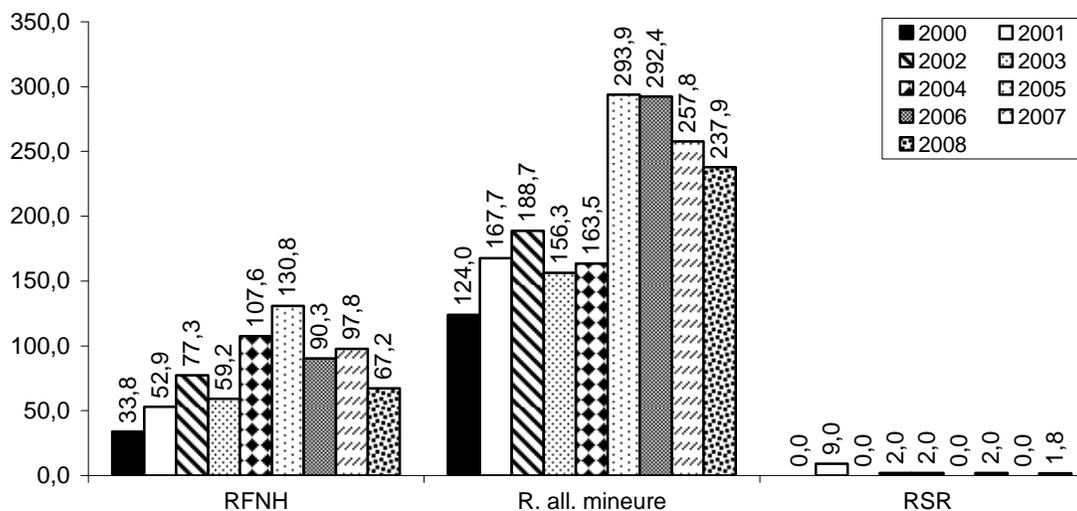


Figure 15 Taux des RFNH, des R. all. mineures et des RSR signalés, pour 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2008

Les taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeure) sont demeurés relativement stables depuis la mise en place du système d'hémovigilance à environ 10 pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées (voir figure 16). 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 aux culots globulaires sont présentées à la figure 17. La tendance à la baisse de l'incidence des réactions allergiques majeures reliées au plasma congelé observée de 2004 à 2006 (voir figure 18) ne s'est pas poursuivie en 2007 et 2008. Il s'agit probablement de variations reliées aux petits nombres.

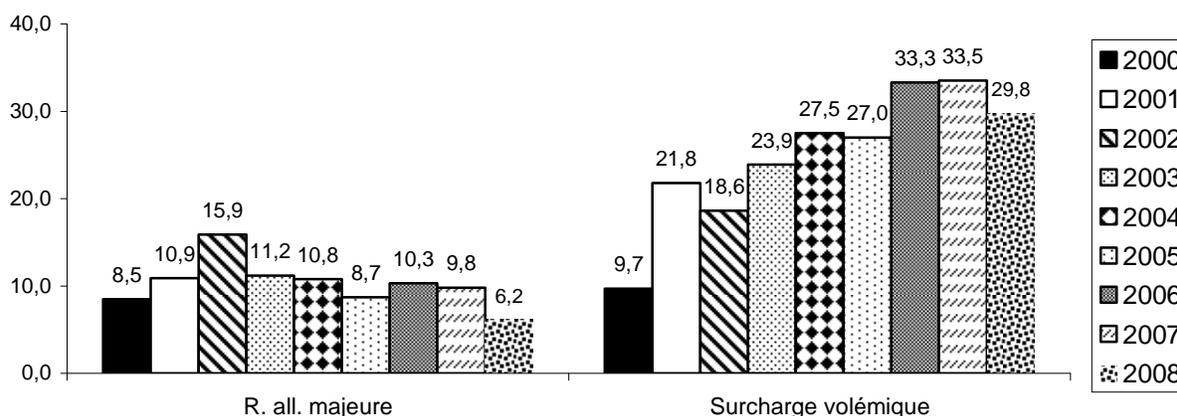


Figure 16 Taux des R. all. majeures et des cas de surcharge volémique signalés, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2008

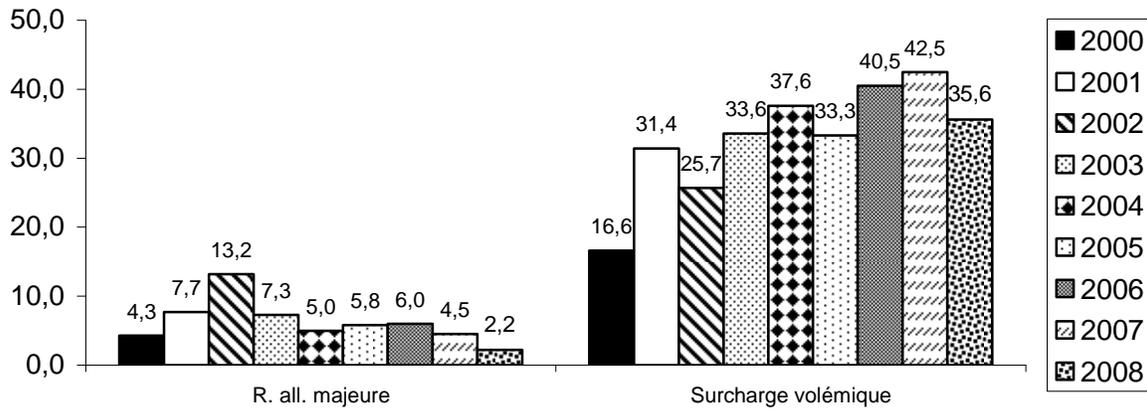


Figure 17 Taux des R. all. majeures et des cas de surcharge volémique signalés, pour 100 000 unités de culots globulaires transfusés, de 2000 à 2008

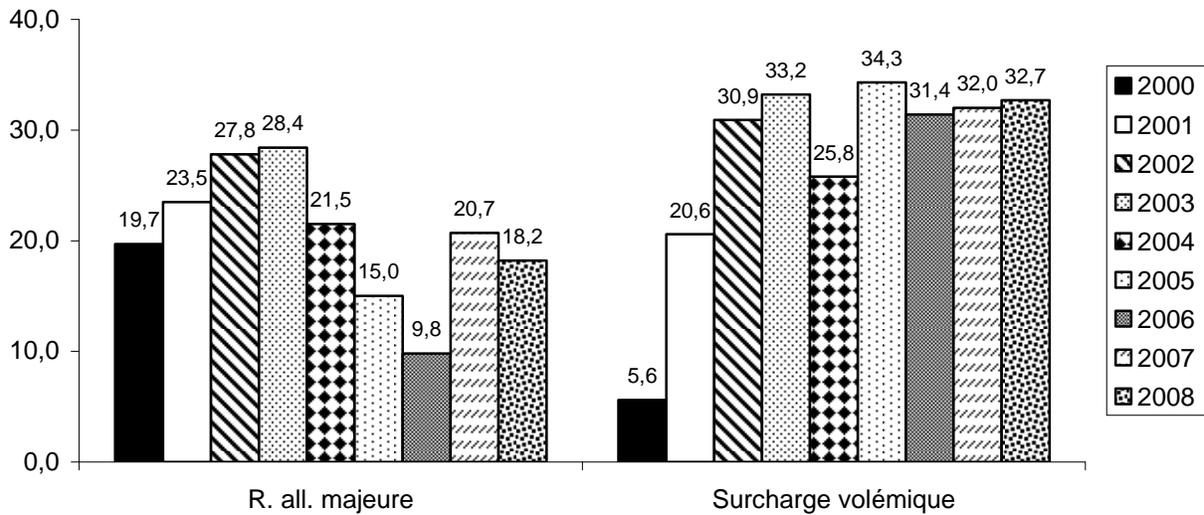


Figure 18 Taux des R. all. majeures et des cas de surcharge volémique signalés, pour 100 000 unités de plasma congelé transfusés, de 2000 à 2008

L'incidence des cas de TRALI est stable depuis plusieurs années à environ 2 pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés. L'incidence est plus élevée pour les produits à haute teneur en plasma comme les PDST, les plaquettes d'aphérèse (Plaq aph), le plasma (PFC) et les cryoprécipités (Cryp) que pour les culots globulaires (CG) (voir figure 19).

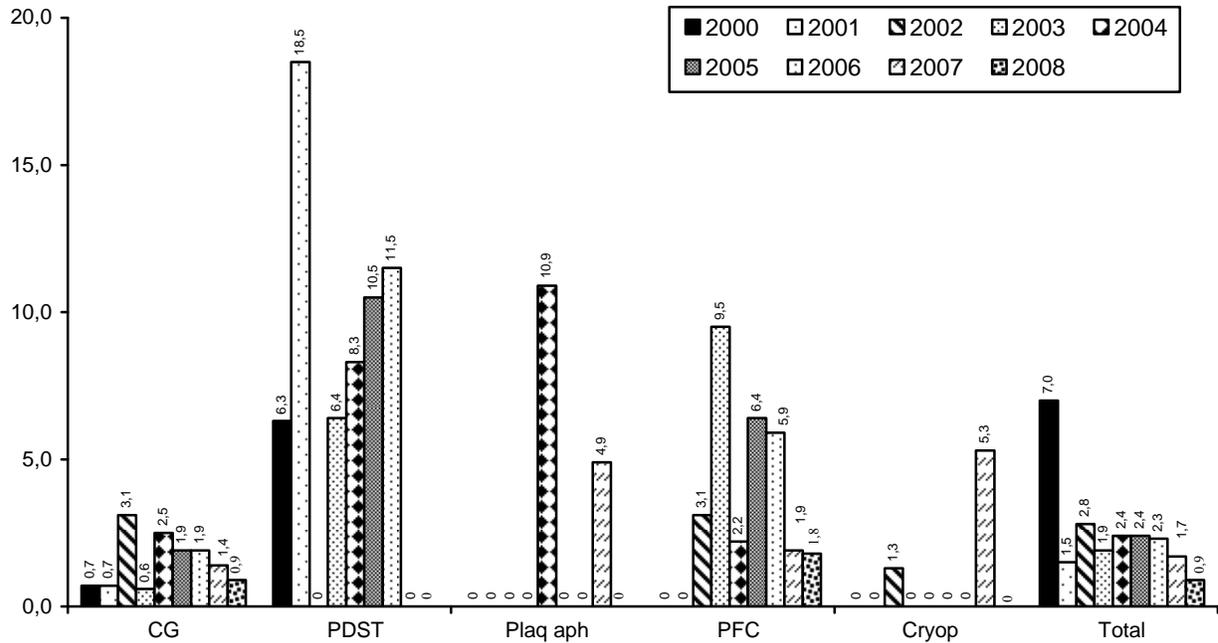


Figure 19 Taux des cas de TRALI, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2008

5.7 Cas de surcharge volémique

La surcharge volémique est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec. En 2008, les cas de surcharge volémique représentaient 4,1 % de toutes les réactions associées aux produits sanguins labiles par rapport à 5,0 % et 5,1 %, respectivement en 2006 et 2007. Entre 2000 et 2008, un total de 730 cas de surcharge volémique ont été déclarés. Les femmes comptaient pour 60,3 % des cas alors qu'elles représentent 50,3 % des personnes touchées par 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 (voir tableau 17).

Tableau 17 Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs, de 2000 à 2008

Âge	N	%
0 – 17 ans	16	2,2
18 – 49 ans	45	6,1
50 – 59 ans	56	7,7
60 – 69 ans	133	18,2
70 ans et plus	480	65,8
Total	730	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 (voir figure 20).

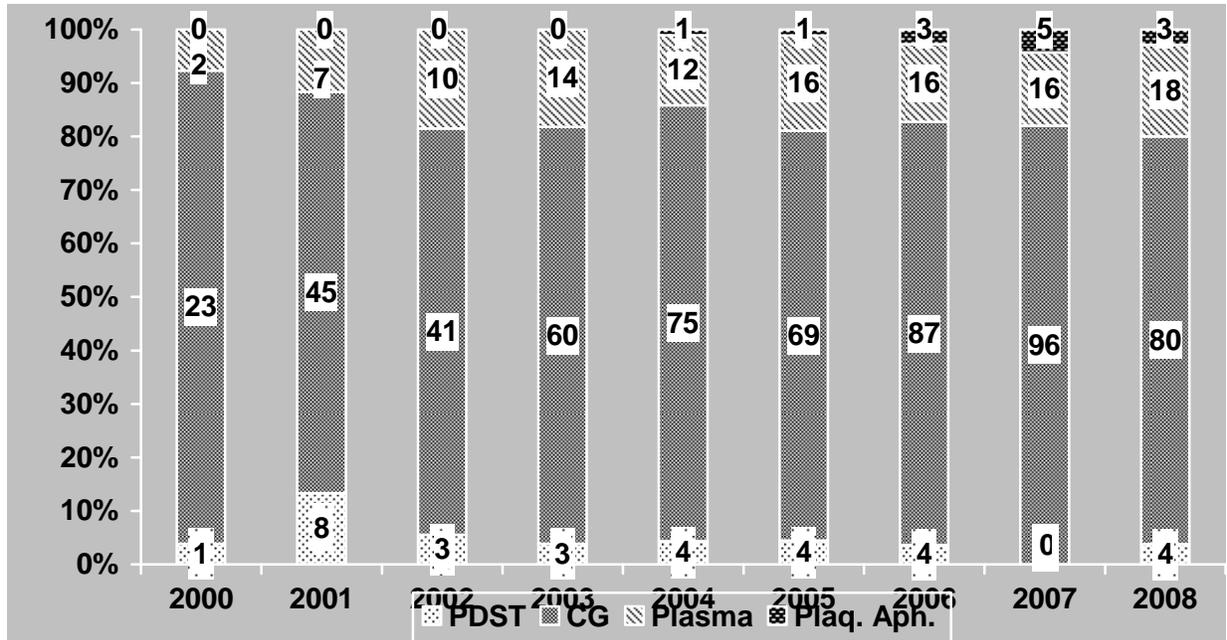


Figure 20 Distribution des cas de surcharge volémique, selon l'année où ils se sont produits et les produits sanguins labiles en cause, de 2000 à 2008

Les personnes atteintes de surcharge volémique ont reçu en moyenne deux unités de produits sanguins labiles. Cependant, le nombre moyen d'unités reçues différerait selon le type de produit sanguin labile qui était transfusé (voir tableau 18).

Tableau 18 Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre moyen (μ) \pm déviation standard (σ) d'unités transfusées, de 2000 à 2008

Produit	N	$\mu \pm \sigma$
Culots globulaires	537	1,42 \pm 0,66
Plaquettes d'aphérèse	8	1,00 \pm 0,00
PDST	23	5,70 \pm 2,36
Plasma	96	2,43 \pm 2,33
Plus d'un type de produits	66	5,77 \pm 3,65
Tous les produits	730	2,08 \pm 2,01

On peut constater au tableau 19 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 19 Nombre de cas de surcharge volémique selon l'âge des receveurs et le nombre moyen (μ) \pm déviation standard (σ) d'unités de produit sanguin labile transfusées, de 2000 à 2008

Âge	N	$\mu \pm \sigma$
0 – 17 ans	16	1,63 \pm 1,54
18 – 49 ans	45	2,98 \pm 2,57
50 -59 ans	56	2,86 \pm 3,04
60 – 69 ans	133	2,29 \pm 2,74
70 ans et plus	480	1,86 \pm 1,60
Total	730	2,08 \pm 2,01

Les données du tableau 20 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 63,9 % des cas de surcharge qu'une seule unité a été transfusée.

Tableau 20 Nombre de cas de surcharge volémique selon le type de produit sanguin labile en cause et le nombre d'unités transfusées, de 2000 à 2008

Type de produit	Nombre d'unités transfusées									
	Moins de 1 unité		2 unités		3 à 5 unités		6 à 22 unités		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Culots globulaires	343	63,9	172	32,0	21	3,9	1	0,2	537	100,0
Plaquettes d'aphérèse	8	100,0	–	–	–	–	–	–	8	100,0
PDST (mélange de 5 unités)	1	4,3	1	4,3	11	47,8	10	43,5	23	100,0
Plasma	44	45,8	22	22,9	22	22,9	8	8,3	96	100,0
Plus d'un produit	–	–	15	22,7	17	25,8	34	51,5	66	100,0
Total	396	54,2	210	28,8	71	9,7	53	7,3	730	100,0

La surcharge volémique peut être une réaction transfusionnelle très grave comme l'indique la figure 21. En effet, dans plus de 20 % des cas, il y a eu menace pour la vie du receveur ou décès. Parmi les 16 décès, le lien avec la transfusion a été considéré probable dans trois cas (19,0 %) et possible dans les treize autres cas (81,0 %). Il est important de souligner que la surcharge n'est qu'un des éléments ayant contribué 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.

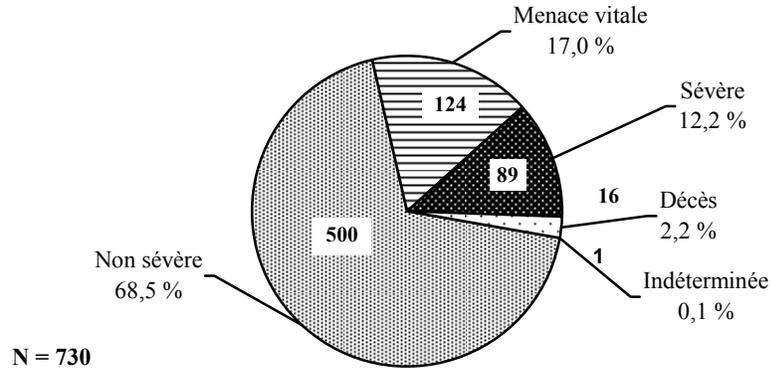


Figure 21 Gravitité des cas de surcharge volémique, de 2000 à 2008

5.8 Cas d'incompatibilité ABO, de réaction hémolytique immédiate et retardée reliés à la transfusion de culots globulaires

En 2008, quatre cas d'incompatibilité ABO reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés. Deux 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 dans trois cas et dans le dernier cas, il y a eu deux erreurs : 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 22 présente les causes des quatorze réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2008 alors que la figure 23 montre les causes des neuf réactions hémolytiques retardées.

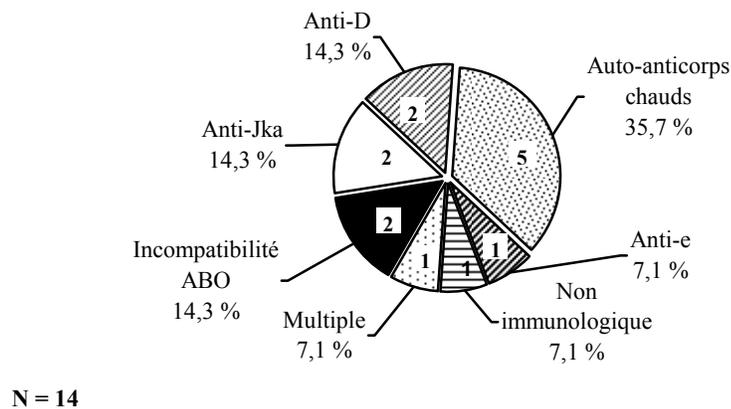


Figure 22 Causes des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2008

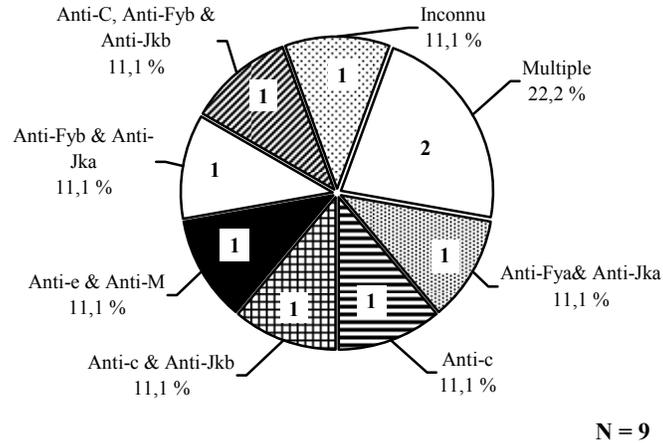


Figure 23 Causes des réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires en 2008

L'incidence des cas d'incompatibilité ABO et de réaction hémolytique immédiate (RHI) est demeurée faible. La hausse de l'incidence des réactions hémolytiques retardées (RHR) constatée au cours des deux dernières années s'est estompée en 2008 (voir figure 24).

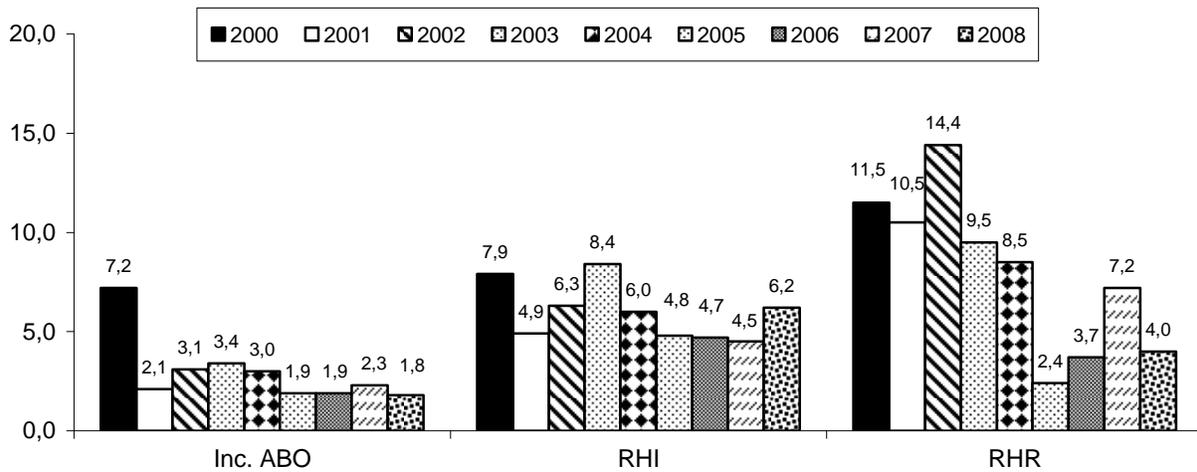


Figure 24 Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, pour 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2008

5.9 Cas d'infection bactérienne relié à la transfusion d'un produit contaminé

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

Une infection (contamination) bactérienne est considérée :

- **certaine**, lorsque la culture du produit sanguin et l'hémoculture faite chez la personne transfusée sont positives pour la même bactérie et qu'aucune contamination au cours du prélèvement ou de la manipulation des échantillons n'est soupçonnée ;
- **probable**, lorsque la culture du produit sanguin transfusé est positive et qu'aucune contamination au cours du prélèvement ou de la manipulation des échantillons n'est soupçonnée, tandis que l'hémoculture du receveur est négative parce qu'il était sous antibiothérapie. Notons ici que le receveur devait au même moment présenter des signes et symptômes compatibles avec une contamination bactérienne (non expliqués par une autre cause) ;
- **possible**, lorsque l'hémoculture du receveur est positive, qu'aucune contamination au cours du prélèvement ou de la manipulation des échantillons n'est soupçonnée, que le receveur présente des signes et symptômes compatibles avec une contamination bactérienne (symptômes non expliqués par une autre cause) et que l'hémoculture du produit n'a pas été faite.

Un cas d'infection bactérienne relié à un produit sanguin contaminé a été rapporté en 2008, chez un patient de 81 ans qui a reçu ¼ d'un culot globulaire pour corriger une anémie secondaire à une rectorragie. Environ trente minutes après le début de la transfusion, il y a eu apparition subite d'une détresse respiratoire, de frissons, de fièvre à 39,6 °C, de tachycardie, de pâleur, d'hypotension suivie d'un choc septique. L'état général s'est détérioré progressivement et une cyanose s'est installée malgré les mesures prises. Le décès du patient fut constaté neuf heures après le début de la transfusion.

La culture bactérienne du culot et les hémocultures du patient ont montré une croissance de *Serratia liquefaciens*. L'identification des souches par une technique de marqueurs génétiques (Restriction Fragment Length Polymorphism ou RFLP) a confirmé que les deux isolats étaient identiques, c'est-à-dire de la même souche. La cause du décès est un choc septique secondaire à la transfusion d'un culot globulaire contaminé par des bacilles *Serratia liquefaciens*. Ce cas a été classé comme une infection bactérienne certaine.

L'incidence des infections bactériennes est cependant demeurée très faible en 2008 (voir figure 25). Il n'y a pas eu de cas d'infection bactérienne due à la transfusion de plaquettes en 2008 (voir figure 26).

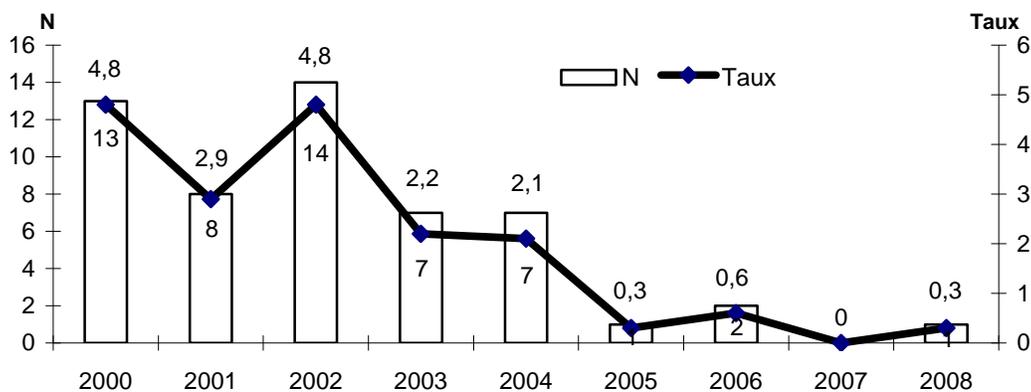


Figure 25 Fréquence et taux des cas de contamination bactérienne probables et certains, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2008

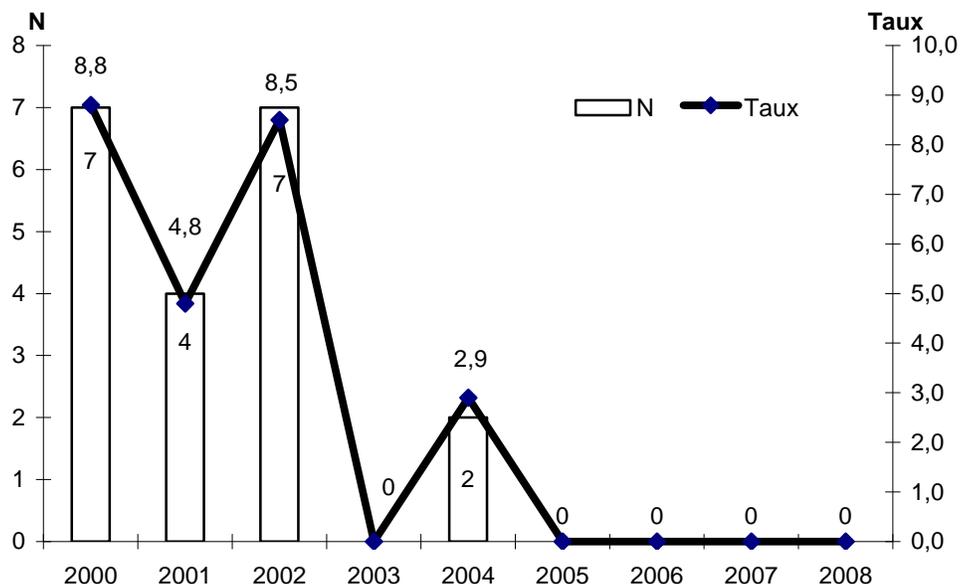


Figure 26 Fréquence et taux des cas de contamination bactérienne probables et certains, pour 100 000 produits plaquettaire transfusés, de 2000 à 2008

5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

En 2008, sept décès associés à la transfusion de produits sanguins labiles ont été déclarés. La surcharge volémique a possiblement contribué au décès de trois personnes. Un cas de TRALI possible, un cas d'entérocolite nécrosante du nouveau-né, un cas de réaction hémolytique immédiate et un cas d'infection bactérienne ont chacun été la cause possible du décès d'un receveur. L'incidence annuelle des décès attribués aux produits sanguins labiles entre 2000 et 2008 est présentée à la figure 27.

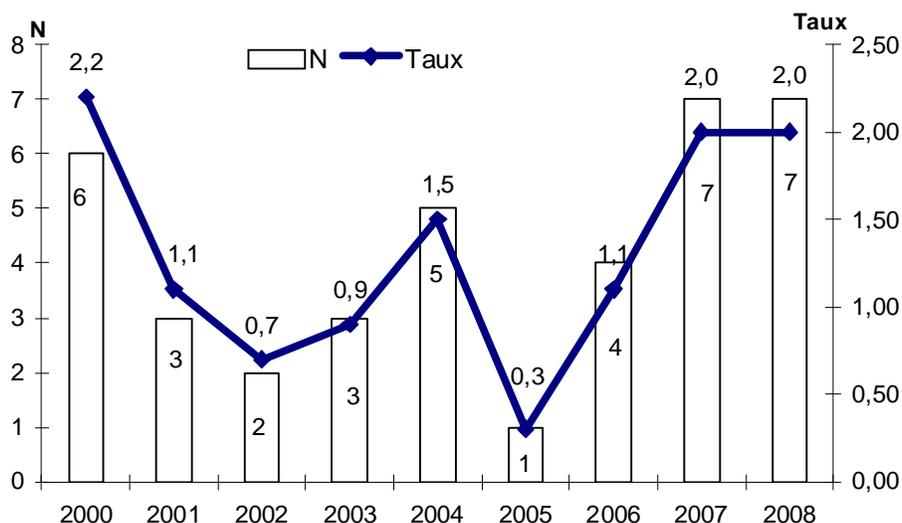


Figure 27 Fréquence et taux de décès signalés, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2008

5.10.1 Description des cas de décès

L'état d'une fillette de groupe A+, âgée de 3 semaines, née prématurément à 26 semaines de grossesse, était stable dans les jours précédant la transfusion. Elle a reçu un culot O+ (12 ml) pour corriger une chute d'hémoglobine de 105 à 57 g/L en 8 jours. Deux heures après le début de la transfusion, elle est devenue irritable et a présenté de la dyspnée. Trois heures après le début de la transfusion, on a noté à l'examen un abdomen ballonné, le pouls était à 200/min puis il y a eu absence de péristaltisme. Les plages pulmonaires étaient normales à la radiographie. Cinq heures plus tard, il y a eu détérioration rapide avec baisse de saturation en oxygène à 52 % et intubation. L'échographie abdominale a montré une importante aéroportie et des anses intestinales avec bulles d'air dans la paroi. La radiographie pulmonaire postintubation a montré des opacités parenchymateuses diffuses. La chute de la saturation en oxygène a persisté plus de 12 heures malgré le recours au respirateur artificiel et aux autres mesures. L'aspiration gastrique a renvoyé un liquide jaunâtre. Le TRALI a été exclu parce que la détérioration respiratoire était secondaire à la complication abdominale. Le décès est survenu 9 h 25 minutes après le début de la transfusion. La cause possible du décès a été une entérocolite nécrosante. La cause de l'anémie est demeurée inconnue.

Un TRALI possible serait la cause du décès d'un homme de 75 ans. Deux à trois heures après une chirurgie électorale pour sténose aortique, une exploration chirurgicale est effectuée à la suite de pertes sanguines par les drains thoraciques. On a soupçonné un cas de tamponnade cardiaque. De la protamine et deux unités de plasma frais congelé de groupe sanguin O ont été données. Quarante-cinq minutes après le début de la transfusion, le patient est devenu difficile à ventiler. Des infiltrats alvéolaires bilatéraux étaient présents à la radiographie. À l'échographie transoesophagienne, on a observé aucun signe de tamponnade, de dysfonction systolique ni de dysfonction de la prothèse valvulaire. Le patient est devenu tachycarde, hypotendu et un liquide jaunâtre était présent dans le tube endotrachéal. Le patient est devenu de plus en plus difficile à ventiler, de la cyanose est apparue et le patient est décédé. L'autopsie a montré qu'il y avait eu une congestion pulmonaire bilatérale sans évidence d'atteinte cardiaque ni de réaction anaphylactique qu'on aurait pu attribuer à la protamine. Le TRALI possible est retenu comme cause possible du décès.

Une femme de 82 ans avec anticorps anti-Jka, hospitalisée pour un syndrome myélodysplasique a développé une réaction hémolytique immédiate sévère après la transfusion de deux unités de culots globulaires O+ isogroupe incompatibles (antigène Jka+). Environ quatre heures après le début de la transfusion, des signes de confusion, d'agitation, de fièvre à 39,7°C et de dyspnée sont apparus. Le plasma post-transfusion était très ictérique. On a noté une diminution de l'haptoglobine et de l'hémoglobine. La LDH était augmentée. La patiente est devenue hypotendue et a présenté de l'insuffisance rénale aiguë et un syndrome coronarien. La symptomatologie étant compatible avec un choc septique, la patiente a reçu des bolus de cristalloïdes et des antibiotiques. Finalement, la reprise des tests de laboratoire a confirmé que des anticorps anti-Jka étaient déjà présents dans le sang de la patiente avant la transfusion et que les tests prétransfusionnels montraient une incompatibilité entre le produit sanguin et le sang de

la receveuse. Ces éléments ont permis de confirmer que la patiente a fait une réaction hémolytique immédiate causée par la transfusion d'un produit sanguin incompatible à la suite d'une erreur de procédure technique à la banque de sang. Après la résolution de l'insuffisance rénale aiguë et de la détresse respiratoire, l'évolution clinique fut stationnaire. Le décès est survenu 15 jours après la transfusion et les complications transfusionnelles ont pu y contribuer.

Un homme de 83 ans avec des antécédents d'hypertension artérielle, de maladie cardiaque athérosclérotique, de fibrillation auriculaire et porteur d'un stimulateur cardiaque (pacemaker) a reçu deux unités de culots globulaires isogroupe B+. Vingt minutes après le début de la deuxième transfusion, on a noté de la fièvre, de la dyspnée (tirage), de l'oligoanurie, de la toux, des râles crépitants et de l'agitation qui ont persisté malgré les traitements mis en œuvre. La radiographie pulmonaire a révélé un œdème pulmonaire aigu sur pneumonie. Le patient a présenté un choc septique. Le décès est survenu trois jours plus tard et la surcharge volémique fut retenue comme un facteur possible ayant contribué au décès du patient.

Deux unités de culots globulaires furent transfusées pour corriger une anémie chez une femme de 79 ans avec des antécédents de maladie pulmonaire obstructive chronique, d'hypertension artérielle, d'œdème pulmonaire aigu récidivant, d'insuffisance rénale chronique, de fibrillation auriculaire, d'insuffisance cardiaque et porteuse d'un stimulateur cardiaque. La patiente a présenté de l'essoufflement, de la tachypnée et des râles crépitants aux deux bases pulmonaires. La radiographie pulmonaire a révélé une surcharge. La patiente a été stabilisée après l'administration de diurétiques et d'oxygène. Elle a été retrouvée dans son lit sans pouls et apnéique près de 12 heures après la transfusion. La surcharge volémique aurait possiblement contribué au décès.

Un homme de 84 ans avec des antécédents d'hypertension, de maladie pulmonaire obstructive chronique, de pneumonies à répétition, de maladie cardiaque athérosclérotique et d'insuffisance rénale chronique a reçu une unité de culot globulaire O+ isogroupe. À la fin de la transfusion, on a noté une aggravation de la dyspnée et une baisse de la saturation en oxygène. Des diurétiques ont été administrés. À la radiographie pulmonaire, on a noté une apparition de signes de défaillance cardiaque avec œdème interstitiel (surcharge + bronchospasme dus au culot). Le décès fut constaté six jours plus tard ; la cause principale retenue fut l'insuffisance cardiaque en raison d'une maladie pulmonaire obstructive chronique. La surcharge volémique fut aussi retenue comme un facteur possible ayant contribué au décès.

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

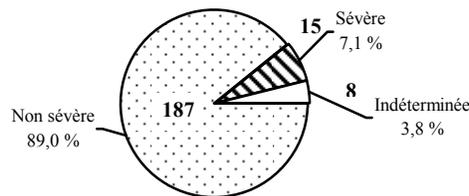
Au total, 210 accidents possiblement, probablement ou certainement reliés à des produits sanguins stables ont été rapportés au système d'hémovigilance québécois en 2008. Il s'agit d'une augmentation de 16 % par rapport à l'année précédente. Les produits en cause dans ces accidents sont présentés au tableau 21, où l'on note que 75,2 % des accidents rapportés sont reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les Ig anti-D (11,9 %), puis l'albumine (9,5 %).

Tableau 21 Produits stables reliés aux accidents transfusionnels en 2008

	N = 210	%
IgIV	158	75,2
Ig anti-D	25	11,9
Albumine	20	9,5
Ig antihépatite B	3	1,4
Ig anti-CMV	2	1,0
Ig antitubulinique	1	0,5
Colle de fibrine	1	0,5

6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2008

La figure 28 présente la gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables. La grande majorité des accidents (89,0 %) ont été sans conséquence fâcheuse pour les receveurs.



N = 210

Figure 28 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2008

6.2 Résultats de l'investigation des accidents transfusionnels liés à des produits stables en 2008

Les résultats de l'investigation faite sur les 210 accidents liés à des produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2008 sont présentés au tableau 22. Les réactions allergiques mineures (28,6 %), les erreurs de procédure (18,6 %) et les réactions fébriles non hémolytiques (17,6 %) ont été les accidents les plus fréquemment rapportés. Au total, huit réactions hémolytiques liées à des produits stables ont été signalées dont sept (87,5 %) retardées survenues à la suite de l'administration d'IgIV et une (12,5 %) immédiate, à la suite de l'administration d'Ig anti-D.

Tableau 22 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation et le produit en cause

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres ¹		Total	
	N = 158		N = 25		N = 20		N = 7		N = 210	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	53	33,5	2	8,0	4	20,0	1	14,3	60	28,6
Réaction fébrile non hémolytique	31	19,6	2	8,0	3	15,0	1	14,3	37	17,6
Céphalée post-IgIV	22	13,9	–	–	–	–	–	–	22	10,5
Intolérance aux IgIV	12	7,6	–	–	–	–	–	–	12	5,7
Erreur de produit administré	2	1,3	4	16,0	4	20,0	–	–	10	4,8
produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	–	–	1	4,0	2	10,0	–	–	3	1,4
erreur quant au type de produit administré	2	1,3	3	12,0	1	5,0	–	–	6	2,9
Produit administré sans ordonnance	–	–	–	–	1	5,0	–	–	1	0,5
Réaction hémolytique retardée	7	4,4	–	–	–	–	–	–	7	3,3
Réaction hémolytique immédiate	–	–	1	4,0	–	–	–	–	1	0,5
Réaction sérologique retardée	6	3,8	–	–	–	–	–	–	6	2,9
Réaction allergique majeure	4	2,5	1	4,0	–	–	–	–	5	2,4
Hypertension post-transfusionnelle	3	1,9	–	–	1	5,0	–	–	4	1,9
Hypotension post-transfusionnelle	1	0,6	–	–	–	–	–	–	1	0,5
Surcharge volémique	2	1,3	–	–	–	–	–	–	2	1,0
Méningite aseptique	2	1,3	–	–	–	–	–	–	2	1,0
Dyspnée post-transfusionnelle	1	0,6	–	–	–	–	–	–	1	0,5
Douleur atypique	5	3,2	–	–	–	–	–	–	5	2,4
Diagnostic inconnu ²	2	1,3	–	–	–	–	–	–	2	1,0
Sous-total³	147	93,0	10	40,0	12	60,0	2	28,6	171	81,4
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁴	11	7,0	15	60,0	8	40,0	5	71,4	39	18,6
Total³	158	100,0	25	100,0	20	100,0	7	100,0	210	100,0

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antibotulinique, anti-CMV 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 23.

Tableau 23 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2008 selon la nature des erreurs de procédure et le produit en cause

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres ¹		Total	
	N = 158		N = 25		N = 20		N = 7		N = 210	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N ¹	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	11	7,0	15	60,0	8	40,0	5	71,4	39	18,6
produit administré inutilement	–	–	13	52,0	–	–	2	28,6	15	7,1
temps d'administration trop long	5	3,2	–	–	2	10,0	–	–	7	3,3
produit mal conservé	1	0,6	1	4,0	3	15,0	2	28,6	7	3,3
administré	4	2,5	–	–	2	10,0	–	–	6	2,9
erreur dans la technique d'administration	1	0,6	–	–	1	5,0	–	–	2	1,0
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	–	–	1	4,0	–	–	–	–	1	0,5
administration incomplète	–	–	–	–	–	–	1	14,3	1	0,5
produit périmé administré	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antituberculine, anti-CMV et la colle de 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. Comme cette valeur représente une approximation du nombre de grammes d'IgIV administrés au Québec en 2008, 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 24 montre les taux globaux d'accidents transfusionnels pour 100 000 grammes d'IgIV avec leur intervalle de confiance à 95 %, ainsi que le ratio, selon la marque de commerce d'IgIV en cause. L'incidence globale est de 1:7 245 grammes en 2008 alors qu'elle était de 1:8 307 grammes en 2007.

Tableau 24 Incidence des accidents transfusionnels selon la marque de commerce d'IgIV, en 2008

Marque de commerce d'IgIV	Nombre de grammes	Nombre d'accidents	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio
Gammunex ^{MC} et IgIVnex ^{MC}	964 216	103	10,7	9,0 – 12,6	1:9 361
Gammagard [®] S/D	179 484	53	29,5	22,6 – 38,3	1:3 386
Iveegam [®]	498	0	–	–	–
IgIV HQ/SCS 10 %	590	2	339,0	56,6 – 1 116,0	1:295
Total	1 144 788	158	13,8	11,7 – 15,7	1:7 245

Le tableau 25 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 25 Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2008, selon le résultat de l'investigation et la marque de commerce du produit en cause

Accident transfusionnel	Gamunex ^{MC} IgIVnex ^{MC}		Gammagard [®] S/D		Iveegam [®]		IgIV HQ/SCS		Total	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
	964 216 g		179 484 g		498 g		590 g		1 144 788 g	
Réaction allergique mineure	42	1:22 958	10	1:17 948	–	–	1	1:590	53	1:21 600
Réaction fébrile non hémolytique	16	1:60 264	15	1:11 966	–	–	–	–	31	1:36 929
Céphalée post-IgIV	16	1:60 264	5	1:35 897	–	–	1	1:590	22	1:52 036
Intolérance aux IgIV	2	1:482 108	10	1:17 948	–	–	–	–	12	1:95 399
Réaction hémolytique retardée	6	1:160 703	1	1:179 484	–	–	–	–	7	1:163 541
Réaction sérologique retardée	5	1:192 843	1	1:179 484	–	–	–	–	6	1:190 798
Réaction allergique majeure	1	1:964 216	3	1:59 828	–	–	–	–	4	1:286 197
Hypertension post-transfusionnelle	2	1:482 108	1	1:179 484	–	–	–	–	3	1:381 596
Surcharge volémique	2	1:482 108	–	–	–	–	–	–	2	1:572 394
Erreur de produit administré erreur quant au type de produit administré	2	1:482 108	–	–	–	–	–	–	2	1:572 394
Méningite aseptique	1	1:964 216	1	1:179 484	–	–	–	–	2	1:572 394
Dyspnée post-transfusionnelle	–	–	1	1:179 484	–	–	–	–	1	1:1 144 788
Hypotension post-transfusionnelle	1	1:964 216	–	–	–	–	–	–	1	1:1 144 788
Douleur atypique	2	1:482 108	3	1:59 828	–	–	–	–	5	1:228 958
Réaction inconnue ¹	–	–	2	1:89 742	–	–	–	–	2	1:572 394
Sous-total²	94	1:10 258	51	1:3 519	–	–	2	1:295	147	1:7 788
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	9	1:107 135	2	1:89 742	–	–	–	–	11	1:104 072
Total²	103	1:9 361	53	1:3 386	0	–	2	1:295	158	1:7 245

1. Ces cas ont 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.

Les réactions allergiques mineures ont été plus fréquentes, suivies par les réactions fébriles non hémolytiques et les céphalées post IgIV. L'incidence de ces mêmes réactions est plus élevée après l'administration de Gammagard[®] S/D en comparaison de Gamunex^{MC} et IgIVnex^{MC}. L'incidence des réactions hémolytiques retardées est semblable pour les deux types de produits. L'utilisation peu fréquente des Ig IV HQ/SCS 10 % (faible dénominateur) explique son incidence élevée.

7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Trois principaux constats ressortent de l'analyse des données de l'année 2008.

1. Le nombre d'incidents transfusionnels déclarés a connu une hausse importante.
2. L'incidence des cas d'incompatibilité ABO et de réaction hémolytique immédiate est demeurée faible.
3. L'incidence des cas de surcharge volémique demeure élevée et cette réaction est impliquée dans un bon nombre de décès associés à la transfusion.

En 2008, près de 100 % de l'activité transfusionnelle était couverte par le système d'hémovigilance.

Le nombre d'incidents déclarés a encore connu une hausse importante en 2008. Ce phénomène résulte d'une utilisation, par un plus grand nombre d'hôpitaux, du formulaire de déclaration abrégée des incidents qui en facilite leur déclaration. Les problèmes liés à l'identification adéquate des patients et de leurs échantillons sanguins demeurent encore 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 2008 a été de 7,3 pour mille unités transfusées et de 4,4 pour mille, si on exclut les erreurs de procédure à l'origine d'accidents sans conséquence pour le receveur. Il s'agit de résultats semblables à ceux de 2007. En 2008, en France, le taux de déclaration de réactions transfusionnelles a été de 2,5 pour mille unités distribuées² et de 2,8 pour mille en Hollande³. La déclaration de réactions mineures est beaucoup plus élevée au Québec que dans ces deux autres pays, ce qui explique en partie cette différence.

Quarante et un cas d'erreur relatifs au type de produit transfusé ou à un produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné ont été rapportés (32 avec les produits sanguins labiles et 9 avec les produits stables), ce qui représente une baisse de 16,3 % au regard de l'année 2007. Combinés aux données sur les erreurs, ces résultats nous indiquent la nécessité d'améliorer le processus d'identification des patients et de leurs spécimens.

Comparée à l'année 2007, l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques est demeurée stable, indiquant ainsi le maintien d'une forte déclaration au Québec. L'incidence des incompatibilités ABO est demeurée faible en 2008, ce qui témoigne ainsi de la durée des effets des actions préventives prises dans le passé comme l'introduction du sommaire transfusionnel à l'échelle provinciale. La hausse importante du nombre de déclarations de réactions hémolytiques retardées en 2007 n'était probablement qu'un épiphénomène puisqu'en 2008 le nombre de déclarations de ces réactions a baissé au niveau de 2006.

La situation préoccupante au regard de la surcharge volémique qui avait été notée l'année précédente l'est demeurée tout autant en 2008. L'incidence est demeurée à un niveau semblable à celui de 2007 et encore trois décès ont possiblement été reliés à ce type de complication transfusionnelle. Le portrait est demeuré

2. AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, *Rapport annuel Hémovigilance 2008*, 2009, 55 p., 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 2008*, adresse URL : <http://www.tripnet.nl/pages/en/publicaties.php>

le même avec une prépondérance chez les femmes âgées qui reçoivent peu de volume transfusionnel. Il est important de rappeler que la transfusion n'est qu'un des éléments en cause dans la surcharge, car l'ensemble des liquides intraveineux administrés doit être pris en considération ainsi que la condition cardiaque du receveur.

Pour la première fois en 2008, nous avons eu deux cas rapportés d'entérocolite nécrosante post-transfusionnelle. Il s'agit d'un phénomène peu courant pour lequel peu de cas ont été publiés dans la littérature mais qui a récemment retenu l'attention de quelques chercheurs^{4,5}. Nous suivrons cette situation de près dans le futur, car il s'agit d'une complication grave.

Comme à chaque année et en raison de leur grande utilisation, les immunoglobulines intraveineuses ont été en cause dans la majorité des accidents reliés à des produits stables. L'incidence des réactions hémolytiques associées à l'administration d'IgIV est demeurée stable en 2008 comparativement à 2007.

Le système de surveillance des accidents transfusionnels est très bien implanté au Québec et son efficacité n'est plus à démontrer. La surveillance des incidents à l'échelle provinciale s'est accrue de façon spectaculaire en 2008 en raison d'un plus grand nombre d'hôpitaux qui les déclarent de façon plus systématique au moyen d'un outil en facilitant la déclaration.

Les efforts pour assurer la sécurité transfusionnelle ont continué de porter fruit en ce qui a trait aux infections bactériennes et aux transfusions ABO incompatibles en 2008, comme en témoigne leur faible incidence. Des lacunes persistent cependant dans le processus d'identification des patients et de leurs spécimens. Des mesures plus énergiques seront nécessaires pour améliorer la situation. Il faudra également résoudre le problème de la surcharge volémique associée aux transfusions et mettre en place une politique ou des mesures visant à la prévenir.

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.

-
4. J. BLAU, J.M. CALO, D. DOZOR, M. SUTTON, G. ALPAN, E.F. LA GAMMA. Transfusion-Related Acute Gut injury: Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight Neonates after Packed Red Blood cell Transfusion. *Journal the Pediatrics*, Nov 2010 (epub ahead of time).
 5. C.D. JOSEPHSON, A. WESOLOWSKI, G. BAO. ET AL. Do red cell transfusions increase the risk of necrotizing enterocolitis in premature infants? *Journal the Pediatrics*, No 157, Vol. 6, pp. 972-978, Dec 2010.

ANNEXE 1

**Mise à jour des données de 2007 :
Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2007**

Tableau A1 1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2007

Produits sanguins	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	220 952	1 668	754,9	719,2 – 792,6	1:132
Sang total	17	–	–	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	102	320,8	262,8 – 387,3	1:312
PDST – mélanges de 5 ¹	6 359	102	1 604,0	1 316,0 – 1 935,0	1:62
Plasma	53 183	280	526,5	467,6 – 590,6	1:190
Cryoprécipités	18 927	22	116,2	74,9 – 173,0	1:860
Granulocytes	177	17	9 604,5	5 886, – 14 640,0	1:10
Total	345 910	2 300	664,9	638,0 – 692,6	1:150

1. Non inclut dans le total.

Tableau A1 2 Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause, en 2007

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	585	1:378	69	1:302	27	1:236	52	1:1 023	738	1:469
Réaction allergique. mineure	234	1:944	113	1:185	60	1:106	137	1:388	558	1:620
Réaction allergique. majeure	10	1:22 095	6	1:3 477	6	1:1 060	11	1:4 835	34	1:10 174
Transfusion d'un mauvais produit:	27	1:8 183	6	1:3 477	3	1:2 120	3	1:17 728	39	1:8 869
Incompatibilité ABO	5	1:44 190	—	—	—	—	—	—	5	1:69 182
Incompatibilité Rh	1	1:220 952	—	—	—	—	—	—	1	1:345 910
Mauvais produit administré	2	1:110 476	1	1:20 859	1	1:6 359	1	1:53 183	5	1:69 182
Produit compatible administré à la mauvaise personne	5	1:44 190	1	1:20 859	—	—	1	1:53 183	7	1:49 416
Produit donné sans ordonnance	3	1:73 651	1	1:20 859	—	—	1	1:53 183	5	1:69 182
Produit non conforme administré	11	1:20 087	3	1:6 953	2	1:3 180	—	—	16	1:21 619
Réaction hémolytique immédiate	10	1:22 095	—	—	—	—	—	—	10	1:34 591
Réaction hémolytique retardée	17	1:12 997	—	—	—	—	—	—	17	1:20 348
Réaction sérologique retardée	117	1:1 888	2	1:10 430	1	1:6 359	—	—	120	1:2 883
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
Dyspnée post-transfusionnelle	4	1:55 238	1	1:20 859	—	—	1	1:53 183	6	1:57 652
Surcharge volumique	94	1:2 351	5	1:4 172	—	—	17	1:3 128	116	1:2 982
Réactions hypotensives	11	1:20 087	2	1:10 430	—	—	4	1:13 296	17	1:20 348
Réactions hypertensives	27	1:8 183	1	1:20 859	—	—	3	1:17 728	31	1:11 158
Choc vagal	5	1:44 190	1	1:20 859	—	—	—	—	6	1:57 652
Douleur atypique	2	1:110 476	—	—	1	1:6 359	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	10	1:34 591
Sous-total⁵	1 119	1:197	207	1:101	97	1:66	224	1:237	1 668	1:207
Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels ⁶	549	1:402	4	1:5 215	5	1:1 272	56	1:950	632	1:547
Total⁵	1 668	1:132	211	1:99	102	1:62	280	1:190	2 300	1:150

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 mélanges 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 3.

Tableau A1 3 Nombre et incidence des accidents transfusionnels, selon la nature des erreurs de procédure et le produit sanguin labile en cause, en 2007

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		
Erreur de procédures ou dérogation au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels ⁴	549	1:402	4	1:5 215	5	1:1 272	56	1:950	632	1:547		
Temps administration trop long	503	1:439	–	–	1	1:6 359	48	1:1 108	553	1:626		
Mauvaise technique administration	12	1:18 413	1	1:20 859	–	–	–	–	16	1:21 619		
Mauvais liquide de perfusion	14	1:15 782	1	1:20 859	–	–	1	1:53 183	16	1:21 619		
Produit périmé transfusé	–	–	1	1:20 859	4	1:1 590	5	1:10 637	24	1:14 413		
Transfusion incomplète	5	1:44 190	–	–	–	–	–	–	5	1:69 182		
Produit administré inutilement	6	1:36 825	1	1:20 859	–	–	2	1:26 592	9	1:38 434		
Produit mal conservé administré	7	1:31 565	–	–	–	–	–	–	7	1:49 416		
Autres erreurs	2	1:110 476	–	–	–	–	–	–	2	1:172 955		

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 mélanges 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 total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau A1 4 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance à 95 % (IC 95 %), en 2007

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culots globulaires (220 952 unités)		Aphérèse (20 859 unités)		PDST (6 359 mélanges) ¹		Plasma (53 183 unités)		Tous les produits (345 910 unités)	
	Taux	IC 95%	Taux	IC 95%	Taux	IC 95%	Taux	IC 95%	Taux	IC 95%
Réaction fébrile non hémolytique	264,8	243,8 – 287,2	330,8	259,4 – 415,6	424,6	285,7 – 608,8	97,8	73,8 – 127,1	213,4	198,8 – 229,0
Réaction allergique. mineure	105,9	93,1 – 120,0	541,7	448,9 – 648,3	943,5	727,5 – 1205,0	257,6	217,1 – 303,6	161,3	148,4 – 175,4
Réaction allergique. majeure	4,5	2,5 – 8,0	28,8	11,2 – 59,7	94,4	37,9 – 196,1	20,7	10,7 – 36,3	9,8	7,1 – 13,3
Transfusion d'un mauvais produit :	12,2	8,0 – 17,2	28,8	11,2 – 59,7	47,2	12,2 – 128,4	5,6	1,8 – 15,2	11,3	8,1 – 15,5
Incompatibilité ABO	2,3	0,8 – 4,9	–	–	–	–	–	–	1,4	0,4 – 3,4
Incompatibilité Rh	0,5	0,2 – 2,4	–	–	–	–	–	–	0,3	0,1 – 1,4
Mauvais 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 compatible administré à la mauvaise personne	2,3	0,8 – 4,9	4,8	0,9 – 23,5	–	–	1,9	0,5 – 9,1	2,0	0,8 – 3,9
Produit donné 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
Produit non conforme administré	5,0	2,8 – 8,4	14,4	4,0 – 39,2	31,5	5,4 – 103,5	–	–	4,6	2,6 – 7,3
Réaction hémolytique immédiate	4,5	2,5 – 7,9	–	–	–	–	–	–	2,9	1,8 – 4,8
Réaction hémolytique retardée	7,7	4,3 – 11,9	–	–	–	–	–	–	4,9	2,8 – 7,6
Réaction sérologique retardée	53,0	43,3 – 63,3	9,6	1,5 – 31,3	15,7	1,5 – 31,3	–	–	34,7	29,0 – 41,2
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
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
Surcharge volumique	42,5	34,9 – 52,1	24,0	8,6 – 53,3	–	–	32,0	19,5 – 49,9	33,5	28,0 – 40,0
Réactions hypotensives	5,0	2,8 – 8,4	9,6	1,5 – 31,3	–	–	7,5	2,4 – 17,8	4,9	2,8 – 7,6
Réactions hypertensives	12,2	8,0 – 17,2	4,8	0,9 – 23,5	–	–	5,6	1,8 – 15,2	9,0	6,4 – 12,4
Choc vagal	2,3	0,8 – 4,9	4,8	0,9 – 23,5	–	–	–	–	1,7	0,4 – 3,6
Douleur atypique	0,9	0,4 – 2,8	–	–	15,7	1,5 – 31,3	1,9	0,5 – 9,1	1,2	0,3 – 3,1
Diagnostic inconnu	3,6	1,4 – 7,1	4,8	0,9 – 23,5	31,5	5,4 – 103,5	1,9	0,5 – 9,1	2,9	1,8 – 4,8
Sous-total	506,4	477,3 – 536,4	992,4	864,9 – 1 134,0	1 525,4	1 246,0 – 1 850,0	421,2	369,0 – 479,3	482,2	459,1 – 505,4
Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels	248,5	228,6 – 270,2	19,2	6,3 – 46,3	78,6	28,6 – 174,3	105,3	80,2 – 135,4	182,7	168,8 – 197,6
Total	754,9	719,2 – 791,6	1 011,6	882,6 – 1 155,0	1 604,0	1 316,0 – 1 935,0	526,5	467,6 – 590,6	664,9	638,0 – 692,6

1. Les concentrés plaquettaires ont été transfusés sous forme de mélange de cinq unités en moyenne.

ANNEXE 2

**Incidence des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2008**

Et

**Incidence des accidents transfusionnels,
selon le type d'immunoglobuline intraveineuse, de 2007 à 2008**

Tableau A2 1 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2008

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
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	16 214 ¹	152	1:107
Plasma	33 998	99	1:343
Cryoprécipités	13 692	13	1:1 053
Granulocytes	84	6	1:14
Total	275 050	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	15 866 ¹	228	1:70
Plasma	32 330	115	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	1:993
Granulocytes	34	–	–
Total	289 552	1 349	1:215
Année 2003			
Culots globulaires	178 499	1 293	1:138
Sang total	265	2	1:133
Plaquettes :			
- d'aphérèse	4 603	59	1:78
- PDST	78 423	253	1:310
- PDST, mélanges de 5 unités	15 685 ¹	253	1:62
Plasma	42 215	136	1:310
Cryoprécipités	18 200	42	1:433
Granulocytes	33	–	–
Total	322 238	1 785	1:180
Année 2004			
Culots globulaires	199 363	1 762	1:133
Sang total	208	1	1:208
Plaquettes :			
- d'aphérèse	9 188	131	1:70
- PDST	60 259	229	1:263
- PDST, mélanges de 5 unités	12 052 ¹	229	1:53
Plasma	46 471	242	1:192
Cryoprécipités	18 634	18	1:1 035
Granulocytes	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	9 552 ¹	162	1:59
Plasma	46 619	296	1:157
Cryoprécipités	18 547	17	1:1 091
Granulocytes	75	6	–
Total	333 275	2 358	1:141

1. Non inclus dans le total.

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2006			
Culots globulaires	215 033	1 568	1:137
Sang total	30	0	0:30
Plaquettes :			
- d'aphérèse	17 076	174	1:98
- PDST	43 347	153	1:283
- PDST, mélanges de 5 unités	8 669 ¹	153	1:57
Plasma	50 962	292	1:175
Cryoprécipités	21 889	17	1:1 288
Granulocytes	27	0	0:27
Total	348 364	2 204	1:158
Année 2007			
Culots globulaires	220 952	1668	1 :132
Sang total	17	0	0:17
Plaquettes :			
- d'aphérèse	20 859	211	1:99
- PDST	31 795	102	1:312
- PDST, mélanges de 5 unités	6 359 ¹	102	1:62
Plasma	53 183	280	1:190
Cryoprécipités	18 927	22	1:860
Granulocytes	177	17	1:10
Total	345 910	2 300	1:150
Année 2008			
Culots globulaires	224 912	2009	1:112
Sang total	12	0	0:12
Plaquettes :			
- d'aphérèse	21 818	224	1:97
- PDST	26 979	68	1:397
- PDST, mélanges de 5 unités	5 396 ¹	68	1:79
Plasma	55 067	269	1:205
Cryoprécipités	23 565	12	1:1 964
Granulocytes	71	2	1:36
Total	352 424	2 584	1:136

1. Non inclus dans le total.

Tableau A2 2 Incidence des accidents transfusionnels selon la marque de commerce d'IgIV en cause, en 2007 et 2008

2007					
Marque de commerce d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Ig IV Gammunex et Ig IV Nex	948 498	101	10,6	9,0 – 12,6	1:9 391
Ig IV Gammagard	98 275	22	22,4	14,3 – 33,5	1:4 467
Ig IV Iveegam	15 740	3	19,1	5,1 – 52,2	1:5 247
Ig IV SCS 10%	830	2	241,0	40,0 – 793,9	1:415
Toutes les Ig IV	1 063 343	128	12,0	10,2 – 13,9	1:8 307
2008					
Marque de commerce d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
Ig IV Gammunex et Ig IV Nex	964 216	103	10,7	9,0 – 12,6	1:9 361
Ig IV Gammagard	178 484	53	29,5	22,6 – 38,3	1:3 386
Ig IV Iveegam	498	0	–	–	–
Ig IV SCS 10%	590	2	339,0	56,6 – 1 116,0	1:295
Toutes les Ig IV	1 144 788	158	13,8	11,7 – 15,7	1:7 245

ANNEXE 3

**Incidence cumulative des accidents transfusionnels,
selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2008**

Et

**Incidence cumulative des accidents transfusionnels,
selon le type d'immunoglobuline intraveineuse, de 2007 à 2008**

Tableau A3 1 Incidence cumulative des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2008

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 067 241 unités)		Plaquettes				Plasma (252 302 unités)		Cryoprécipités (101 562 unités)		Granulocytes (375 unités)		Tous les produits (1 714 121 unités)	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ²	Incidence
Réaction fébrile non hémolytique	3 220	1:331	277	1:296	229	1:184	246	1:1 026	8	1:12 695	3	1:125	3 984	1:430
Réaction allergique mineure	1 182	1:903	517	1:159	350	1:120	630	1:400	64	1:1 587	1	1:375	2 744	1:625
Réaction allergique majeure	50	1:21 345	30	1:2 737	30	1:1 401	43	1:5 867	3	1:33 854	–	–	156	1:10 988
Transfusion d'un mauvais produit :	144	1:7 411	14	1:5 866	10	1:4 203	16	1:15 769	1	1:101 562	–	–	185	1:9 266
Incompatibilité ABO	24	1:44 468	2	1:41 059	1	1:42 028	6	1:42 050	1	1:101 562	–	–	34	1:50 415
Incompatibilité Rh	9	1:118 582	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	9	1:190 458
Mauvais produit administré	26	1:41 048	4	1:20 529	5	1:8 406	5	1:50 460	–	–	–	–	40	1:42 853
Produit compatible administré à la mauvaise personne	19	1:56 171	2	1:41 059	1	1:42 028	3	1:84 101	–	–	–	–	25	1:68 565
Produit donné sans ordonnance	23	1:46 402	1	1:82 117	1	1:42 028	2	1:126 151	–	–	–	–	27	1:63 486
Produit non conforme administré	43	1:24 820	5	1:16 423	2	1:21 014	–	–	–	–	–	–	50	1:34 282
Réaction hémolytique immédiate	57	1:18 724	1	1:82 117	–	–	–	–	–	–	–	–	58	1:29 554
Réaction hémolytique retardée	56	1:19 058	–	–	2	1:21 014	–	–	–	–	–	–	58	1:29 554
Réaction sérologique retardée	601	1:1 776	12	1:6 843	12	1:3 502	3	1:84 101	–	–	–	–	628	1:2 729
Contamination bactérienne (toutes)	11	1:97 022	1	1:82 117	1	1:42 028	–	–	–	–	–	–	13	1:131 855
Contamination bactérienne (culture produit +)	9	1:118 582	1	1:82 117	1	1:42 028	–	–	–	–	–	–	11	1:155 829
TRALI	18	1:59 291	2	1:41 059	3	1:14 009	9	1:28 034	1	1:101 562	–	–	33	1:51 943
TRALI possible	5	1:213 448	1	1:82 117	1	1:42 028	3	1:84 101	–	–	–	–	10	1:171 412
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	25	1:42 690	5	1:16 423	3	1:14 009	6	1:42 050	–	–	–	–	39	1:43 952
Surcharge volémique	405	1:2 635	13	1:6 317	16	1:2 627	79	1:3 194	–	–	–	–	513	1:3 341
Hypotension post-transfusionnelle	64	1:16 676	6	1:13 686	2	1:21 014	13	1:19 408	–	–	–	–	85	1:20 166
Hypertension post-transfusionnelle	178	1:5 996	5	1:16 423	5	1:8 406	12	1:21 025	–	–	–	–	200	1:8 571
Hémochromatose	2	1:533 621	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1:857 061
Diagnostic inconnu	67	1:15 929	3	1:27 372	6	1:7 005	8	1:31 538	2	1:50 781	–	–	86	1:19 932
Érythrodermie post-transfusionnelle	1	1:1 067 241	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1:1 714 121
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	1:533 621	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1:857 061
Choc vagal	5	1:213 448	1	1:82 117	–	–	–	–	–	–	–	–	6	1:285 687
Douleur atypique	9	1:118 582	2	1:41 059	1	1:42 028	2	1:126 151	–	–	–	–	14	1:122 437
Entérocolite nécrosante	2	1:533 621	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1:857 061
Autres réactions ³	34	1:31 389	2	1:41 059	1	1:42 028	–	–	–	–	–	–	37	1:46 328
Décès	20	1:53 362	–	–	1	1:42 028	3	1:84 101	–	–	–	–	24	1:71 422
Sous-total⁴	5 987	1:178	885	1:93	667	1:63	1 050	1:240	79	1:1 286	4	1:94	8 673	1:198
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	2 722	1:392	30	1:2 737	47	1:894	329	1:767	7	1:14 509	21	1:18	3 156	1:543
Total⁴	8 709	1:123	915	1:90	714	1:59	1 379	1:183	86	1:1 181	25	1:15	11 829	1:145

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, douleur au site d'injection, etc.

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 cumulatif des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2004 à 2008

	Culots globulaires (1 067 241 unités)		Plaquettes						Plasma (252 302 unités)		Cryoprécipités (101 562 unités)		Granulocytes (375 unités)		Tous les produits (1 714 121 unités)	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %		
Accidents transfusionnels																
Réaction fébrile non hémolytique	301,7	301,7 – 312,0	337,3	299,4 – 378,8	544,9	477,6 – 618,9	97,5	85,7 – 110,1	7,9	3,4 – 15,1	800,0	203,5 – 2161,0	232,4	225,6 – 239,7		
Réaction allergique mineure	110,8	104,3 – 117,2	629,6	577,0 – 685,3	832,8	749,4 – 923,2	249,7	230,7 – 269,9	63,0	48,7 – 80,2	266,7	13,3 – 1308,0	160,1	154,1 – 165,8		
Réaction allergique majeure	4,7	3,7 – 5,8	36,5	24,8 – 51,4	71,4	48,8 – 100,7	17,0	12,5 – 22,8	3,0	1,1 – 7,9	–	–	9,1	7,7 – 10,3		
Transfusion d'un mauvais produit :	13,5	11,4 – 16,2	17,0	9,9 – 28,1	23,8	12,3 – 42,5	6,3	3,6 – 9,8	1,0	0,5 – 5,2	–	–	10,8	9,1 – 12,7		
Incompatibilité ABO	2,2	1,4 – 3,4	2,4	0,3 – 8,2	2,4	0,3 – 11,9	2,4	0,9 – 5,0	1,0	0,5 – 5,2	–	–	2,0	1,5 – 2,4		
Incompatibilité Rh	0,8	0,4 – 1,2	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,5	0,3 – 0,9		
Mauvais produit administré	2,4	1,5 – 3,6	4,9	1,5 – 12,1	11,9	4,1 – 26,0	2,0	0,5 – 4,7	–	–	–	–	2,3	1,5 – 3,5		
Produit compatible administré à la mauvaise personne	1,8	1,3 – 2,9	2,4	0,3 – 8,2	2,4	0,3 – 11,9	1,2	0,3 – 3,1	–	–	–	–	1,5	1,1 – 1,8		
Produit donné sans ordonnance	2,2	1,4 – 3,4	1,2	0,3 – 6,2	2,4	0,3 – 11,9	0,8	0,4 – 2,7	–	–	–	–	1,6	1,2 – 2,0		
Produit non conforme administré	4,0	2,8 – 5,2	6,1	1,9 – 13,3	4,8	0,9 – 15,8	–	–	–	–	–	–	2,9	2,6 – 4,1		
Réaction hémolytique immédiate	5,3	4,3 – 7,3	1,2	0,3 – 6,2	–	–	–	–	–	–	–	–	3,4	3,0 – 4,5		
Réaction hémolytique retardée	5,2	4,2 – 6,4	–	–	4,8	0,9 – 15,8	–	–	–	–	–	–	3,4	3,0 – 4,5		
Réaction sérologique retardée	56,3	52,4 – 61,3	14,6	7,8 – 24,9	28,6	15,6 – 48,8	1,2	0,3 – 3,1	–	–	–	–	36,6	34,1 – 39,3		
Contamination bactérienne (toutes)	1,0	0,8 – 1,4	1,2	0,3 – 6,2	2,4	0,3 – 11,9	–	–	–	–	–	–	0,8	0,4 – 1,1		
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,8	0,4 – 1,2	1,2	0,3 – 6,2	2,4	0,3 – 11,9	–	–	–	–	–	–	0,6	0,3 – 1,0		
TRALI	1,7	1,3 – 2,8	2,4	0,3 – 8,2	7,1	2,2 – 19,7	3,6	1,3 – 6,2	1,0	0,5 – 5,2	–	–	1,9	1,4 – 2,3		
TRALI possible	0,5	0,2 – 0,9	1,2	0,3 – 6,2	2,4	0,3 – 11,9	1,2	0,3 – 3,1	–	–	–	–	0,6	0,3 – 1,0		
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2,3	1,5 – 3,5	6,1	1,9 – 13,3	7,1	2,2 – 19,7	2,4	0,9 – 5,0	–	–	–	–	2,3	1,5 – 3,5		
Surcharge volémique	37,9	34,1 – 42,1	15,8	8,4 – 26,1	38,1	22,3 – 60,6	31,3	25,0 – 38,6	–	–	–	–	29,9	27,6 – 32,6		
Hypotension post-transfusionnelle	6,0	4,9 – 7,9	7,3	3,2 – 15,3	4,8	0,9 – 15,8	5,2	2,9 – 8,6	–	–	–	–	5,0	4,0 – 6,1		
Hypertension post-transfusionnelle	16,7	14,3 – 19,4	6,1	1,9 – 13,3	11,9	4,1 – 26,0	4,8	2,7 – 8,2	–	–	–	–	11,7	9,8 – 13,6		
Hémochromatose	0,2	0,09 – 0,6	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,1	0,06 – 0,5		
Diagnostic inconnu	6,3	5,1 – 8,2	3,7	1,4 – 10,1	14,3	5,8 – 29,9	3,2	1,2 – 5,8	2,0	0,5 – 6,2	–	–	5,0	4,1 – 6,2		
Érythrodermie post-transfusionnelle	0,1	0,04 – 0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,06	0,03 – 0,4		
Hypocalcémie post-transfusionnelle	0,2	0,09 – 0,6	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,1	0,06 – 0,5		
Choc vagal	0,5	0,2 – 0,9	1,2	0,3 – 6,2	–	–	–	–	–	–	–	–	0,4	0,2 – 0,7		
Douleur atypique	0,8	0,4 – 1,2	2,4	0,3 – 8,2	2,4	0,3 – 11,9	0,8	0,4 – 2,7	–	–	–	–	0,8	0,4 – 1,2		
Entérocolite nécrosante	0,2	0,09 – 0,6	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0,1	0,06 – 0,5		
Autres réactions ²	3,2	2,0 – 4,3	2,4	0,3 – 8,2	2,4	0,3 – 11,9	–	–	–	–	–	–	2,2	1,3 – 3,3		
Décès	1,9	1,4 – 3,0	–	–	2,4	0,3 – 11,9	1,2	0,3 – 3,1	–	–	–	–	1,4	1,1 – 1,8		
Sous-total	561,0	547,0 – 575,0	1 077,7	1 009,0 – 1 150,0	1 587,0	1 471,0 – 1 710,0	416,2	391,4 – 441,6	77,8	62,3 – 96,5	1066,7	339,8 – 2552,0	506,0	495,8 – 517,2		
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	255,1	245,6 – 264,6	36,5	24,8 – 51,4	111,8	83,4 – 147,3	130,4	116,9 – 145,3	6,9	3,0 – 13,4	5 600,0	3 593,0 – 8 291,0	184,1	178,0 – 190,6		
Total	816,0	798,9 – 833,1	1 114,3	1 044,0 – 1 188,0	1 698,9	1 579,0 – 1 826,0	546,6	5 8,5 – 575,8	84,7	68,5 – 104,1	6 666,7	4 458,0 – 9 543,0	690,1	677,6 – 702,6		

1. Mélanges de cinq unités en moyenne ; 2. Inclut, entre autres, douleur au site d'injection, etc.

Tableau A3 3 Incidence cumulative des accidents transfusionnels selon le type d'IgIV en cause, en 2007 et 2008

	Ig IV Gamunex Nex		Ig IV Gammagard		Ig IV Iveegam		Ig IV SCS 10 %		Toutes les Ig IV	
	1 912 714 g		277 759 g		16 238 g		1 420 g		2 208 131 g	
Accidents transfusionnels	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	28	1:68 311	25	1:11 110	–	–	–	–	53	1:41 663
Réaction allergique mineure	79	1:24 212	10	1:27 776	2	1:8 119	2	1:710	93	1:23 743
Réaction allergique majeure	4	1:478 179	3	1:92 586	–	–	–	–	7	1:315 447
Transfusion d'un mauvais produit :	4	1:478 179	–	–	–	–	–	–	4	1:552 033
Mauvais produit administré	3	1:637 571	–	–	–	–	–	–	3	1:736 044
Produit compatible administré à la mauvaise personne	1	1:1 912 714	–	–	–	–	–	–	1	1:2 208 131
Réaction hémolytique immédiate	1	1:1 912 714	–	–	–	–	–	–	1	1:2 208 131
Réaction hémolytique retardée	13	1:147 132	1	1:277 759	–	–	–	–	14	1:157 724
Réaction sérologique retardée	7	1:273 245	1	1:277 759	–	–	–	–	8	1:276 016
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	–	–	2	1:138 880	–	–	–	–	2	1:1 104 066
Surcharge volumique	6	1:318 786	–	–	–	–	–	–	6	1:368 022
Réactions hypotensives	1	1:1 912 714	–	–	–	–	–	–	1	1:2 208 131
Réactions hypertensives	5	1:382 543	1	1:277 759	–	–	–	–	6	1:368 022
Céphalées post Ig IV	28	1:68 311	11	1:25 251	1	1:16 238	2	1:710	42	1:52 575
Méningite aseptique	2	1:956 357	1	1:277 759	–	–	–	–	3	1:736 044
Intolérance aux Ig IV	3	1:637 571	12	1:23 147	–	–	–	–	15	1:147 209
Douleur atypique	3	1:637 571	3	1:92 586	–	–	–	–	6	1:368 022
Diagnostic inconnu	–	–	3	1:92 586	–	–	–	–	3	1:736 044
Accidents vasculaire cérébral	1	1:1 912 714	–	–	–	–	–	–	1	1:2 208 131
Sous-total¹	179	1:10 686	71	1:3 912	3	1:5 413	4	1:355	257	1:8 592
Erreurs de procédures :	25	1:76 509	4	1:69 440	–	–	–	–	29	1:76 142
Temps administration trop long	13	1:147 132	–	–	–	–	–	–	13	1:169 856
Mauvaise technique administration	3	1:637 571	4	1:69 440	–	–	–	–	7	1:315 447
Mauvais liquide de perfusion	6	1:318 786	–	–	–	–	–	–	6	1:368 022
Transfusion incomplète	2	1:956 357	–	–	–	–	–	–	2	1:1 104 066
Autres erreurs	1	1:1 912 714	–	–	–	–	–	–	1	1:2 208 131
Total¹	204	1:9 376	75	1:3 703	3	1:5 413	4	1:355	286	1:7 721

1. 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 4 Taux cumulatif des accidents transfusionnels, pour 100 000 grammes d'IgIV, en 2007 et 2008

	Ig IV Gamunex_Nex			Ig IV Gammagard			Ig IV Iveegam			Ig IV SCS 10 %			Toutes les Ig IV		
	1 912 714 g			277 759 g			16 238 g			1 420 g			2 208 131 g		
	N	Taux	IC 95 %	N	Taux	IC 95 %	N	Taux	IC 95 %	N	Taux	IC 95 %	N	Taux	IC 95 %
Accidents transfusionnels															
Réaction fébrile non hémolytique	28	1,5	1,1 – 1,8	25	9,0	5,9 – 13,2	–	–	–	–	–	–	53	2,4	2,1 – 2,8
Réaction allergique mineure	79	4,1	3,4 – 5,3	10	3,6	2,3 – 6,3	2	12,3	1,9 – 40,9	2	140,8	23,4 – 464,3	93	4,2	3,4 – 5,4
Réaction allergique majeure	4	0,2	0,1 – 0,6	3	1,1	0,3 – 3,0	–	–	–	–	–	–	7	0,3	0,2 – 0,7
Transfusion d'un mauvais produit :	4	0,2	0,1 – 0,6	–	–	–	–	–	–	–	–	–	4	0,2	0,09 – 0,6
Mauvais produit administré	3	0,2	0,08 – 0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3	0,1	0,07 – 0,5
Produit compatible administré à la mauvaise personne	1	0,05	0,02 – 0,4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,05	0,02 – 0,4
Réaction hémolytique immédiate	1	0,05	0,02 – 0,4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,05	0,02 – 0,4
Réaction hémolytique retardée	13	0,7	0,3 – 1,1	1	0,4	0,2 – 1,5	–	–	–	–	–	–	14	0,6	0,3 – 1,0
Réaction sérologique retardée	7	0,4	0,2 – 0,7	1	0,4	0,2 – 1,5	–	–	–	–	–	–	8	0,4	0,2 – 0,7
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	–	–	–	2	0,7	0,4 – 2,6	–	–	–	–	–	–	2	0,1	0,04 – 0,5
Surcharge volumique	6	0,3	0,2 – 0,7	–	–	–	–	–	–	–	–	–	6	0,3	0,1 – 0,7
Réactions hypotensives	1	0,05	0,02 – 0,4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,05	0,02 – 0,4
Réactions hypertensives	5	0,3	0,1 – 0,6	1	0,4	0,2 – 1,5	–	–	–	–	–	–	6	0,3	0,1 – 0,7
Céphalées post Ig IV	28	1,5	1,1 – 1,8	11	4,0	2,1 – 7,3	1	6,2	0,4 – 30,2	2	140,8	23,4 – 464,3	42	1,9	1,4 – 2,3
Méningite aseptique	2	0,1	0,05 – 0,5	1	0,4	0,2 – 1,5	–	–	–	–	–	–	3	0,1	0,07 – 0,5
Intolérance aux Ig IV	3	0,2	0,08 – 0,5	12	4,3	2,3 – 7,8	–	–	–	–	–	–	15	0,7	0,3 – 1,1
Douleur atypique	3	0,2	0,08 – 0,5	3	1,1	0,3 – 3,0	–	–	–	–	–	–	6	0,3	0,1 – 0,7
Diagnostic inconnu	–	–	–	3	1,1	0,3 – 3,0	–	–	–	–	–	–	3	0,1	0,07 – 0,5
Accidents vasculaire cérébral	1	0,05	0,02 – 0,4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,05	0,02 – 0,4
Sous-total¹	179	9,4	7,9 – 10,5	71	25,6	20,4 – 32,1	3	18,5	4,9 – 50,1	4	281,7	89,4 – 677,7	257	11,6	10,6 – 12,8
Erreurs de procédures :	25	1,3	1,0 – 1,7	4	1,4	0,4 – 3,3	–	–	–	–	–	–	29	1,3	1,0 – 1,7
Temps administration trop long	13	0,7	0,3 – 1,1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	13	0,6	0,3 – 1,0
Mauvaise technique administration	3	0,2	0,08 – 0,5	4	1,4	0,4 – 3,3	–	–	–	–	–	–	7	0,3	0,2 – 0,7
Mauvais liquide de perfusion	6	0,3	0,2 – 0,7	–	–	–	–	–	–	–	–	–	6	0,3	0,1 – 0,7
Produit périmé transfusé	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Transfusion incomplète	2	0,1	0,05 – 0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	0,1	0,04 – 0,5
Autres erreurs	1	0,05	0,02 – 0,4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,05	0,02 – 0,4
Total¹	204	10,7	9,0 – 12,6	75	27,0	21,5 – 33,5	3	18,5	4,9 – 50,1	4	281,7	89,4 – 677,7	286	13,0	11,7 – 14,9

1. 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.

ANNEXE 4

Résultats d'investigation des accidents transfusionnels reliés à des produits stables, de 2004 à 2008

Tableau A4 1 Résultats d'investigation des accidents reliés à des produits stables dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine, de 2004 à 2008

Accidents transfusionnels	2004		2005		2006		2007		2008		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	30	14,0	44	22,3	39	22,8	26	14,2	37	17,6	176	18,1
Réaction allergique mineure	63	29,4	51	25,9	38	22,2	49	26,8	60	28,6	261	26,8
Réaction allergique majeure	15	7,0	4	2,0	3	1,8	4	2,2	4	1,9	30	3,1
Céphalée post-IgIV	14	6,5	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,5	92	9,4
Méningite aseptique	2	0,9	–	–	2	1,2	1	0,5	2	1,0	7	0,7
Erreur de produit administré :	10	4,7	10	5,1	10	5,8	15	8,2	10	4,8	55	5,6
Produit administré à la mauvaise personne	2	0,9	1	0,5	3	1,8	94	9,0	3	1,4	18	1,8
Mauvais produit administré	9	4,2	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,9	35	3,6
Produit donné sans ordonnance	–	–	1	0,5	1	0,6	–	–	1	0,5	3	0,3
Réaction sérologique retardée	–	–	–	–	5	2,9	2	1,1	6	2,9	13	1,3
Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	17	1,7
Réaction hémolytique retardée	3	1,4	4	2,0	4	2,3	7	3,8	7	3,3	25	2,6
Surcharge circulatoire	3	1,4	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	1,0	12	1,2
Hypotension post-transfusionnelle	2	0,9	–	–	1	0,6	–	–	1	0,5	4	0,4
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,3	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,9	21	2,2
Mort fœtale in utéro post IgIV	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Choc anaphylactique	1	0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Thrombophlébite MI	–	–	–	–	2	1,2	–	–	–	–	2	0,2
Embolie pulmonaire	1	0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Tachycardie supra ventriculaire	1	0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Dyspnée post-transfusionnelle	–	–	–	–	–	–	1	0,5	–	–	1	0,1
Accident vasculaire cérébral	–	–	–	–	–	–	1	0,5	–	–	1	0,1
Intolérance aux Ig IV	–	–	–	–	–	–	3	1,6	13	6,2	16	1,6
Douleur atypique	–	–	–	–	2	1,2	1	0,5	5	2,4	8	0,8
Neutropénie aux Ig IV	–	–	–	–	1	0,6	–	–	–	–	1	0,1
Diagnostic inconnu	5	2,3	8	4,1	1	0,6	2	1,1	2	1,0	18	1,8
Décès	1	0,5	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0,1
Autres réactions	17	7,9	–	–	–	–	–	–	–	–	17	1,7
Sous-total¹	173	80,8	147	74,6	127	74,3	139	76,0	170	80,9	756	77,5
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	41	19,2	50	25,4	44	25,7	44	24,0	40	19,0	219	22,5
Total¹	214	100,0	197	100,0	171	100,0	183	100,0	210	100,0	975	100,0

1. 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.