



**LES INCIDENTS et ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS
SIGNALÉS AU SYSTÈME
D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC
EN 2009**

**Direction de la biovigilance
et de la biologie médicale**

Janvier 2014

Auteur

Pierre Robillard, M.D.

Unité de recherche en hémovigilance

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

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 et de la biologie médicale

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

Ce document est disponible uniquement en version électronique.

www.msss.gouv.qc.ca/systeme-du-sang, section **Publications, rubrique **Rapports**.**

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014

Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISBN : 978-2-550-715551-1 (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 du 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, 2014

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, puisque ce sont eux qui établissent les diagnostics relatifs aux réactions transfusionnelles et assurent la validité des données sur les incidents et accidents transfusionnels au Québec.

Nos remerciements vont aussi aux membres du Comité de biovigilance 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 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnels	3
1.6 Définition d'un accident transfusionnel grave	4
2 RÉSULTATS GÉNÉRAUX.....	5
2.1 Catégories de fiches pour les incidents et accidents signalés.....	5
2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels	6
2.3 Produits labiles transfusés.....	7
3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS.....	8
4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS	11
5 ACCIDENTS ASSOCIÉS À DES PRODUITS SANGUINS LABILES ET DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	12
5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles	12
5.2 Conséquences des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles.....	13
5.3 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles.....	13
5.4 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	15
5.5 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile	16
5.6 Évolution des taux de certains accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2009.....	20
5.7 Incompatibilités ABO et réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires	24
5.8 Les infections bactériennes consécutives à l'administration d'un produit sanguin contaminé.....	27
5.9 L'hyperkaliémie post-transfusionnelle	28
5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	28
5.10.1 Description des cas de décès	29
6 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES	30
6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2009	30
6.2 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2009.....	31
6.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobuline intraveineuse.....	32
7 DISCUSSION DES RÉSULTATS	34
ANNEXE 1 Mise à jour des données de 2008 : Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2008.....	37
ANNEXE 2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2009 et incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2009.....	43
ANNEXE 3 Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2009, incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2009 et incidences combinées d'accidents transfusionnels par 100 000 grammes d'IgIV transfusés de 2007 à 2009	47
ANNEXE 4 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables, de 2004 à 2009	51

Liste des tableaux

Tableau 1	Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie de centres participants, en 2009.....	5
Tableau 2	Catégories de fiches de signalement en 2009.....	5
Tableau 3	Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2009.....	7
Tableau 4	Incidents transfusionnels survenus en 2009, selon la nature des erreurs en cause et le lieu où l'incident s'est produit.....	9
Tableau 5	Conséquences des erreurs ayant causé des incidents transfusionnels en 2009.....	10
Tableau 6	Nombre de produits sanguins jetés en 2009.....	10
Tableau 7	Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2009.....	14
Tableau 8	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles en 2009, selon le résultat de l'enquête.....	15
Tableau 9	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles en 2009.....	16
Tableau 10	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2009.....	16
Tableau 11	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009, selon le résultat de l'enquête et le produit sanguin labile en cause.....	17
Tableau 12	Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2009, selon le produit sanguin labile en cause.....	18
Tableau 13	Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2009.....	19
Tableau 14	Produits stables reliés à des accidents transfusionnels en 2009.....	30
Tableau 15	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2009, selon le résultat de l'enquête.....	31
Tableau 16	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables, selon le résultat de l'enquête, en 2009.....	32
Tableau 17	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, en 2009.....	32
Tableau 18	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009, selon le résultat de l'investigation et les immunoglobulines intraveineuses en cause.....	33

Liste des tableaux présentés en annexe

Tableau A1-1	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2008	38
Tableau A1-2	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008, selon le résultat de l'enquête et le produit sanguin labile en cause	39
Tableau A1-3	Nombre et ratio des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, en 2008	40
Tableau A1-4	Taux d'accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2008	41
Tableau A2-1	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2009.....	44
Tableau A2-2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2009.....	46
Tableau A3-1	Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2009.....	48
Tableau A3-2	Taux combinés des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2009.....	49
Tableau A3-3	Incidences combinées des accidents transfusionnels par 100 000 grammes d'IgIV transfusés de 2007 à 2009.....	50
Tableau A4-1	Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité forte reliés à des produits stables de 2004 à 2009.....	52

Liste des figures

Figure 1	Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2009	7
Figure 2	Imputabilité transfusionnelle les accidents associés à des produits labiles en 2009.....	11
Figure 3	Imputabilité transfusionnelle des accidents associés à des produits stables en 2009	11
Figure 4	Nombre d'accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2009	12
Figure 5	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2009	12
Figure 6	Conséquences des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2009	13
Figure 7	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2009	20
Figure 8	Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2009	20
Figure 9	Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2009	21
Figure 10	Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2009	21
Figure 11	Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2009	22
Figure 12	Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2009.....	22
Figure 13	Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2009	23
Figure 14	Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2009	23
Figure 15	Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2009	24
Figure 16	Causes des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2009	25
Figure 17	Causes des réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires en 2009	25
Figure 18	Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2009.....	26
Figure 19	Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2009	27
Figure 20	Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités de toutes les plaquettes transfusées, de 2000 à 2009	27
Figure 21	Fréquence et taux de décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2009.....	29
Figure 22	Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2009.....	30

Liste des abréviations

CGR	Culot globulaire (concentré de globules rouges)
CHA	Centre hospitalier associé
CHD	Centre hospitalier désigné
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	Gramme
Ig	Immunoglobulines
Ig anti-CMV	Immunoglobulines anti-cytomégalovirus
Ig anti-D	Immunoglobulines anti-D
Ig anti-RSV	Immunoglobulines anti-RSV (virus respiratoire syncytial)
IgIM	Immunoglobulines non spécifiques intramusculaires
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
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> (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 déclarés en 2009, dixième année d'existence du système de surveillance. On y trouvera une présentation des types d'incidents et accidents survenus en 2009, y compris les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables. On trouvera également dans ce rapport des analyses plus complètes des tendances relatives aux taux de réactions transfusionnelles pour la période allant de 2000 à 2009. Une description détaillée des décès et de certaines réactions transfusionnelles y est également présentée.

Tout comme pour les rapports des années précédentes, les signalements relatifs à des infections virales associées à des produits sanguins transfusés il y a plusieurs années ont été exclus du présent rapport, afin de refléter la situation réelle de 2009. Aucune déclaration d'infection virale reliée à des produits sanguins transfusés en 2009 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 publiées sur les accidents transfusionnels de l'année 2008 est présentée à l'annexe 1. Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, des tableaux comparatifs des taux d'accidents reliés aux produits labiles et stables apparaissent à l'annexe 2. On trouvera à l'annexe 3 les incidences combinées des accidents transfusionnels reliés à des produits labiles de 2004 à 2009 et celles reliées aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV) de 2007 à 2009.

Il est important de rappeler que les données de ce rapport sont le reflet des déclarations faites au système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels du Québec. L'interprétation des tendances qui se dessinent devra donc tenir compte de variations qui peuvent être dues à différents facteurs, soit la fréquence variable d'un événement, la propension à déclarer un événement (certains établissements ne déclarant pas spontanément certains types d'événements) ou une combinaison de ces deux facteurs.

Afin de pallier la sous-déclaration des incidents, déjà mentionnée dans les précédents rapports, des fichiers Excel de déclaration abrégée des incidents, testés par cinq hôpitaux en 2007, ont été proposés à l'ensemble des centres hospitaliers du Québec. Cette nouvelle procédure de déclaration a été utilisée par 35 hôpitaux en 2008 et par 61 en 2009. Cela a conduit à une augmentation importante du nombre d'incidents déclarés au cours de ces trois dernières années.

1 MÉTHODE

1.1 Mécanisme de déclaration

Les chargés de sécurité transfusionnelle (CS), en poste dans les centres hospitaliers désignés (CHD), ont la responsabilité d'enquêter sur les incidents et les accidents qui se produisent dans ces CH ainsi que dans les CH associés (CHA) et les centres affiliés (sous leur responsabilité) et de les déclarer. Le résultat de l'enquête et l'association de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des CHD. Les formulaires de déclaration, anonymisés, sont alors acheminés à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

1.2 Outils de collecte des données

Un formulaire de déclaration standardisé (formulaire AH-520), nommé Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT), est utilisé pour effectuer la collecte des 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. Le formulaire de déclaration existe en format papier et en format électronique.

La première page du formulaire sur papier 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 signalements.

Le formulaire électronique AH-520, conçu sur plateforme Lotus Notes, est maintenant utilisé par la majorité des centres hospitaliers du Québec. Les formulaires remplis dans chacune des bases de données Lotus Notes des centres hospitaliers sont reproduits dans une base Lotus Notes provinciale. Cette base provinciale ne contient aucune information permettant d'identifier les patients ayant eu une réaction transfusionnelle. À cette étape, un code d'identification unique de la déclaration est généré et renvoyé dans la base de données Lotus Notes du centre hospitalier qui a signalé l'événement. Une copie du formulaire électronique peut être imprimée pour le dossier du patient et une autre, anonymisée, peut être envoyée à Héma-Québec lorsque cela est nécessaire.

Les formulaires sur papier de l'année 2009 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été saisis dans une base de données RIAT Lotus Notes centrale, ouverte au nom du centre hospitalier. La proportion des signalements sur formulaire de papier, qui était de 27,1 % en 2001, a été de 0,1 % en 2009, ce qui représentait 26 fiches RIAT.

Un fichier Excel permettant de déclarer les incidents transfusionnels sur un formulaire abrégé, comparativement au formulaire RIAT, a été mis à l'essai dans quelques centres hospitaliers en 2007. Les données recueillies au moyen de ce fichier sont sommaires et ne concernent que les catégories d'incidents survenus, la date à laquelle ils se sont produits et l'endroit où ils se sont produits. Les centres hospitaliers qui effectuaient la déclaration abrégée n'ont pas eu recours au formulaire RIAT pour la déclaration des incidents. En 2009, ce fichier Excel a été utilisé par 61 centres hospitaliers.

Les données sur la quantité de produits sanguins labiles et stables reçus et transfusés par les centres hospitaliers qui ont participé aux activités du système d'hémovigilance ont été tirées des rapports périodiques d'utilisation fournis par ces centres au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Les unités de produits labiles transfusées ont servi de dénominateurs dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées à ce type de produits. Quant aux produits stables, c'est la quantité en grammes administrés par type d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) qui a été utilisée comme dénominateur dans le calcul des taux de réactions transfusionnelles associées aux IgIV.

1.3 Processus de validation des données

Une fois le signalement anonyme 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 certaines données contenues sur un formulaire ne sont pas claires ou apparaissent contradictoires. Au moment de l'analyse des données, une seconde validation, portant principalement sur les résultats d'enquête et l'association des accidents signalés à la transfusion, est effectuée. 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 19.0. Pour l'incidence des accidents transfusionnels, des intervalles de confiance de 95 % ont été calculés au moyen des logiciels Epi Info et OpenEpi Calculator.

1.5 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnels

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 décelé avant que le produit ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle si la transfusion avait eu lieu. Un **accident** désigne toute erreur ou toute réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Un accident peut consister soit en une réaction transfusionnelle immédiate (symptômes et signes cliniques ou biologiques survenant dans les sept jours après la transfusion), soit en une réaction transfusionnelle retardée (symptômes et signes cliniques ou biologiques survenant de 8 à 28 jours après la transfusion), soit, enfin, en un décès (survenant 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 CHD.

1.6 Définition d'un accident transfusionnel grave

Un accident (réaction) transfusionnel est considéré comme grave si, par sa nature, il peut entraîner une hospitalisation, prolonger une hospitalisation en cours, nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, menacer la vie du receveur, causer de séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), causer une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente ou entraîner le décès du receveur.

À ce propos, les réactions allergiques majeures (sévères ou anaphylactiques), les incompatibilités ABO, les incompatibilités Rh, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, les infections bactériennes transmises par transfusion, le TRALI (*Transfusion-Related Acute Lung Injury*), le TRALI possible, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, la surcharge volémique, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, les réactions hypertensives post-transfusionnelles, l'hémochromatose (hémosidérose), l'érythrodermie post-transfusionnelle, l'hypercalcémie post-transfusionnelle, l'hyperkaliémie post-transfusionnelle, le purpura thrombocytopénique post-transfusionnel, l'entérocolite nécrosante post-transfusionnelle, la réaction du greffon contre l'hôte, la méningite aseptique, la thrombophlébite, l'embolie aérienne post-transfusionnelle, l'embolie pulmonaire, la neutropénie post-IgIV, l'accident vasculaire cérébral, etc., sont considérés comme des événements graves, c'est-à-dire sérieux en dépit de la relative gravité du tableau clinique.

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*.

2 RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Le présent rapport fait état des incidents et accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2009 et qui ont été signalés au Service de biovigilance et de biologie médicale en date de février 2012. En 2009, 88 centres hospitaliers (19 CHD, 56 CHA et 13 centres affiliés), totalisant 80 banques de sang, ont produit 22 300 signalements, dont 17 942 incidents (80,5 %) et 4 358 accidents (19,5 %) transfusionnels. Ces établissements ont utilisé 338 005 unités de produits sanguins labiles représentant 93,6 % de l'activité transfusionnelle au Québec. Des 17 942 incidents signalés en 2009, 17 361 (96,8 %) furent rapportés sous une forme abrégée (formulaire Excel) et 581 (3,2 %) furent rapportés en ligne à l'aide de l'application Lotus Notes. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'accidents déclarés est passé de 3 615 à 4 358 (hausse de 20,6 %), alors que le nombre d'incidents est passé de 16 141 à 17 942 (hausse de 11,2 %). Notons que le nombre d'incidents signalés en ligne à l'aide de Lotus Notes a diminué graduellement depuis l'instauration de la déclaration abrégée en 2007.

Le tableau 1 montre la distribution des incidents et accidents selon la catégorie de centres participants. La majorité des signalements ont été produits par les CHD.

Tableau 1 Distribution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, selon la catégorie de centres participants, en 2009

	Incidents		Accidents		Total	
	N = 17 942		N = 4 358		N = 22 300	
Type de centre	N	%	N	%	N	%
CHD	14 363	80,1	3 242	74,4	17 605	78,9
CHA	3 567	19,9	1 101	25,3	4 668	20,9
Centres affiliés	12	0,06	15	0,3	27	0,1

2.1 Catégories de fiches pour les incidents et accidents signalés

Le tableau 2 montre la répartition des fiches en fonction de l'étape du processus de validation auquel elles avaient été soumises au moment de la fermeture de la base de données pour analyse. On notera que la majorité des signalements avaient été approuvés par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle (CP). Les cas encore non approuvés par le CP concernaient des réactions mineures.

Tableau 2 Catégories de fiches de signalement en 2009

Statut	N = 22 300	
	N	%
Approuvée par le CP	22 207	99,60
Active	40	0,18
À valider par l'hématologue	19	0,09
À réviser par le CS	18	0,08
À valider par le CS	10	0,04
À réviser par l'hématologue	6	0,03

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

- une fiche est classée dans la catégorie « **Active** » lorsque le document est en rédaction ; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par un utilisateur désigné ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À valider par le CS** » lorsqu'un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et le soumet au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation
- une fiche fait partie de la catégorie « **À valider par l'hématologue** » lorsque, après avoir été approuvée par le chargé de sécurité transfusionnelle, elle a été soumise à l'hématologue pour validation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par le CS** » si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle, afin que des modifications ou un complément d'information y soient apportés ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Reprise** » lorsqu'elle a été préalablement soumise au niveau provincial pour être « approuvée par le CP » mais a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information ; ce type de fiche doit être retourné de nouveau au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par l'hématologue** » si elle a été retournée à l'hématologue par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle afin que des modifications ou un complément d'information y soient apportés ;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Approuvée par le CP** » lorsqu'elle a été approuvée par un responsable au niveau provincial. C'est la dernière étape.

2.2 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels

L'évolution des signalements par année de 2000 à 2009 (figure 1) indique que le nombre de signalements a augmenté rapidement de 2000 à 2004. Par la suite, il y a eu une stabilisation de la déclaration des accidents et une légère hausse de celle des incidents jusqu'en 2007. L'impact de l'utilisation des fichiers Excel par les établissements pour déclarer les incidents de façon abrégée a été important dès qu'on a commencé à utiliser ces fichiers en 2007, année où la proportion des incidents a dépassé celle des accidents pour la première fois depuis l'implantation du système d'hémovigilance québécois. La tendance s'est accentuée par la suite avec la participation d'un plus grand nombre d'établissements à ce mode de déclaration.

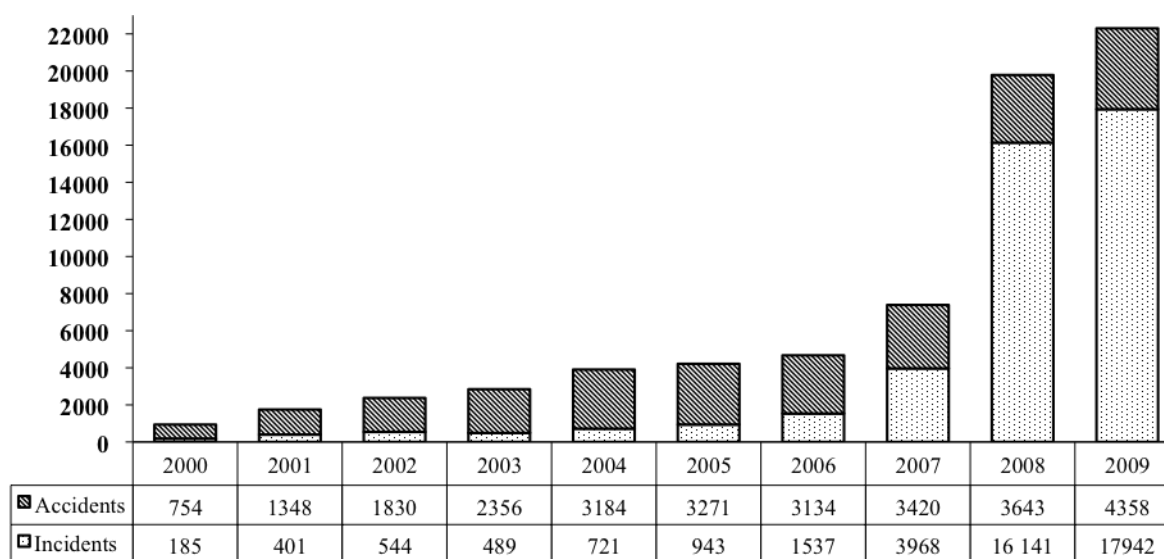


Figure 1 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2009

2.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2009 par les centres ayant transmis des fiches RIAT au système de surveillance des incidents et accidents apparaît au tableau 3. En 2009, les centres participants ont transfusé 93,6 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

Trois centres hospitaliers, dont un centre désigné, qui n'ont produit que des données très incomplètes, ont été exclus de ce rapport. Cela explique la baisse de la couverture de l'activité transfusionnelle de 2008 (99,9 %) à 2009 (93,6 %).

Tableau 3 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2009

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	214 765
Sang total	5
Plaquettes d'aphérèse	22 972
Plaquettes dérivées de sang total (PDST) ⁽¹⁾	24 112
Plasma frais	53 779
Cryoprécipités	22 206
Granulocytes	166
Total	338 005

1. Les PDST sont administrées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne. On estime que ces 24 112 PDST ont fait l'objet de 4 822 transfusions (4 822 mélanges de cinq plaquettes).

3 INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Le tableau 4 montre la distribution des incidents transfusionnels signalés en 2009 selon le type d'incident et le lieu où ils sont survenus (unité de soins, banque de sang ou autre lieu). La première colonne de pourcentages représente la proportion d'un type d'incident à l'intérieur d'un lieu donné (unités de soins, banque de sang ou autre lieu), et la deuxième colonne, la proportion sur l'ensemble des incidents signalés.

La majorité des incidents déclarés (95,5 %) sont survenus dans les unités de soins. Dans ces unités, la catégorie « Mauvais sang dans le tube de prélèvement » (sang prélevé sur le mauvais patient, erreurs d'identification des patients, erreurs d'identification des spécimens), qui est la plus grave du point de vue du potentiel de risque pour le patient, a représenté 4,2 % des incidents en 2009. De plus, les étiquetages non conformes, c'est-à-dire faits aux noms des bons patients, mais non conformes à la procédure (absence du numéro de dossier, de la date de naissance ou des initiales du préleveur, par exemple) ont représenté 28,8 % des erreurs survenues dans les unités de soins. Les autres erreurs les plus fréquentes ont été les erreurs sur les bordereaux de confirmation de la transfusion, remplis incorrectement ou non retournés à la banque de sang (17,9 %), les échantillons hémolysés (17,7 %) et les prélèvements faits inutilement (11,8 %).

Dans les banques de sang, le bris de matériel (poche percée, bouteille brisée) (28,2 %), les erreurs techniques ou de procédure (20,3 %) et les erreurs de saisie des données (14,8 %) ont été les incidents les plus rapportés.

Sur l'ensemble des incidents signalés en 2009, les erreurs les plus fréquentes ont été les erreurs d'étiquetage des prélèvements (étiquetages non conformes) (27,5 %), suivis par les erreurs relatives aux bordereaux de confirmation de la transfusion (bordereaux remplis incorrectement ou non retournés à la banque de sang) (17,1 %), les échantillons hémolysés (16,9 %), les prélèvements faits inutilement (11,3 %), la non-conformité des formulaires de demande d'analyses de laboratoire utilisés (nom ou autres renseignements erronés ou incomplets, utilisation du mauvais formulaire) (6,5 %) et les erreurs de prélèvement (mauvais sang dans le tube de prélèvement) (4,0 %).

Les produits préparés inutilement et non administrés sont le résultat de situations variées : signes vitaux du receveur non vérifiés avant de commander le produit ; refus de la transfusion par le patient après qu'il ait donné son consentement et après la préparation du produit ; difficulté d'avoir un accès veineux ; contamination du produit pendant la préparation ; mauvaise dilution ou reconstitution du produit ; bris du matériel d'administration ; ordonnance médicale annulée car inutile ou injustifiée, etc.

Le tableau 4 fait état de ces diverses erreurs selon le lieu où l'incident s'est produit.

Tableau 4 Incidents transfusionnels survenus en 2009, selon la nature des erreurs en cause et le lieu où l'incident s'est produit

	N = 17 942		
	N ⁽¹⁾	% ⁽²⁾	% ⁽³⁾
Service ou unité de soins	17 127	100,0	95,5
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme	4 941	28,8	27,5
Bordereau de confirmation de la transfusion rempli incorrectement ou non retourné à la banque de sang	3 069	17,9	17,1
Échantillon hémolysé	3 033	17,7	16,9
Prélèvement inutile	2 026	11,8	11,3
Mauvais sang dans le tube de prélèvement :	717	4,2	4,0
– erreur d'identification sur le tube de prélèvement	456	2,7	2,5
– erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	139	0,8	0,8
– prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné	124	0,7	0,7
Produit préparé inutilement et non administré	106	0,6	0,6
Produit mal conservé	691	4,0	3,9
Absence d'identification sur le tube de prélèvement	320	1,9	1,8
Prélèvement inadéquat (quantité de sang insuffisante)	173	1,0	1,0
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	151	0,9	0,8
Bris de matériel (poche percée, bouteille cassée, tubulure détachée)	233	1,4	1,3
Absence d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	370	2,2	2,1
Tube de prélèvement non accompagné du formulaire de demande d'analyses de laboratoire	118	0,7	0,7
Mauvais tube de prélèvement utilisé	31	0,2	0,2
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire non accompagné du tube de prélèvement	88	0,5	0,5
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	38	0,2	0,2
Erreur d'identification sur le coupon de collecte du produit	33	0,2	0,2
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire utilisé non conforme (nom ou autres renseignements erronés ou incomplets, mauvais formulaire)	1 175	6,9	6,5
Erreur quant au type de produits demandés	23	0,1	0,1
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	10	0,06	0,06
Coupon de collecte du produit non conforme	21	0,1	0,1
Produit demandé ne respectant pas les besoins du patient (ex. : produit non irradié demandé alors qu'un produit irradié était nécessaire)	8	0,05	0,04
Autres erreurs (erreurs de saisie des données, perte de la traçabilité, etc.)	148	0,9	0,8
Banque de sang	766	100,0	4,3
Bris de matériel (poche percée, bouteille casée)	216	28,2	1,2
Erreur de technique de laboratoire et d'interprétation des résultats	155	20,3	0,9
Erreur de saisie des données	113	14,8	0,6
Bordereau de transmission incorrectement rempli ou non rempli	53	6,9	0,3
Produit mal conservé	47	6,1	0,2
Erreur de transcription d'un résultat	40	5,2	0,2
Erreur quant au type de produits émis	34	4,4	0,2
Produit livré à une mauvaise personne (différente de celle à qui il était destiné)	17	2,2	0,09
Produit fourni ne respectant pas les besoins du patient (ex. : produit non irradié fourni alors qu'un produit irradié était nécessaire)	13	1,7	0,07
Erreur d'étiquetage du produit	10	1,3	0,1
Erreur dans la préparation du produit	3	0,4	0,02
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il est destiné	2	0,3	0,01
Autres erreurs (perte de la traçabilité, produit fourni sans identification, etc.)	88	11,5	0,5
Autres lieux (pharmacie, fournisseur)	49	100,0	0,3
Autres erreurs	49	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 même lieu.
3. Proportion par rapport au total des incidents signalés.

Le tableau 5 présente certaines conséquences des erreurs qui se sont produites en 2009. Au cours de cette année, 8 373 (46,7 %) déclarations d'erreurs mentionnaient que le patient avait dû subir un nouveau prélèvement. Au cours de la même année, 964 poches de produits sanguins labiles et 445 produits sanguins stables ont dû être jetés, conséquence de 998 erreurs.

Tableau 5 Conséquences des erreurs ayant causé des incidents transfusionnels en 2009

Conséquences :	N = 17 942	
	N	%
Nouveau prélèvement demandé	8 373	46,7
Produits jetés, gaspillés ⁽¹⁾ :	–	–
– labiles	964	NA
– stables	445	NA

1. Une proportion de ces produits jetés et gaspillés résultait de 998 erreurs.

Le tableau 6 présente les types des produits qui ont été jetés en raison d'erreurs.

Tableau 6 Nombre de produits sanguins jetés en 2009

Type de produits	
Produits labiles	Nombre d'unités
Culots globulaires	444
Plaquettes d'aphérèse	28
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	71
Plasma frais	263
Plasma d'aphérèse	85
Cryoprécipités	44
Surnageant de cryoprécipités	30
Produit non spécifié	19
Sous-total	964
Produits stables	Nombre de produits
Ig anti-D	106
Albumine	104
IgIV	88
Colle de fibrine	40
Ig antirabique	35
Gel hémostatique	19
Ig sous-cutanée	12
Facteur VIIa	11
Ig anti-hépatite B	6
Ig IM	6
Ig antitétanique	5
Facteur VIII recombinant	5
Ig anti-CMV	2
Facteur IX	1
Autre	5
Sous-total	445

4 ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Au total, 4 358 accidents transfusionnels ont été signalés en 2009. Parmi ces accidents, 4 025 (92,4 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 333 (7,6 %) à des produits sanguins stables.

L'imputabilité à la transfusion des accidents reliés à des produits labiles est présentée à la figure 2, et celui des accidents reliés à des produits stables, à la figure 3. Au total, 77,4 % des accidents survenus avec des produits labiles ont été possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

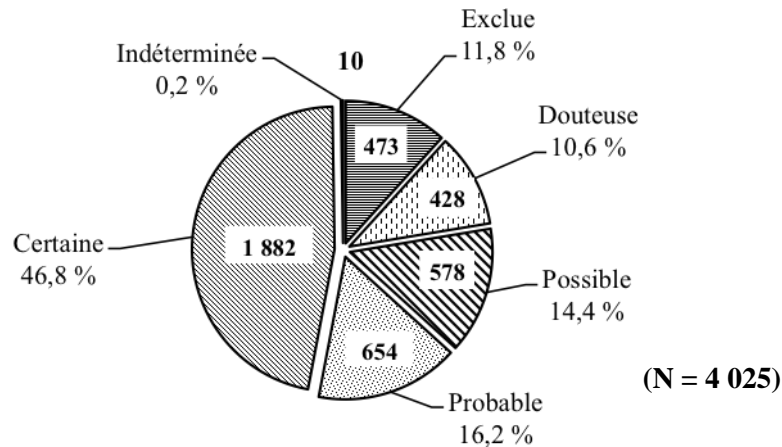


Figure 2 Imputabilité transfusionnelle les accidents associés à des produits labiles en 2009

En 2009, la situation observée pour les accidents associés à l'administration de produits stables a été similaire à celle de l'année précédente, puisque 78,7 % des accidents survenus ont été possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion ; ce pourcentage était de 78,4 % en 2008.

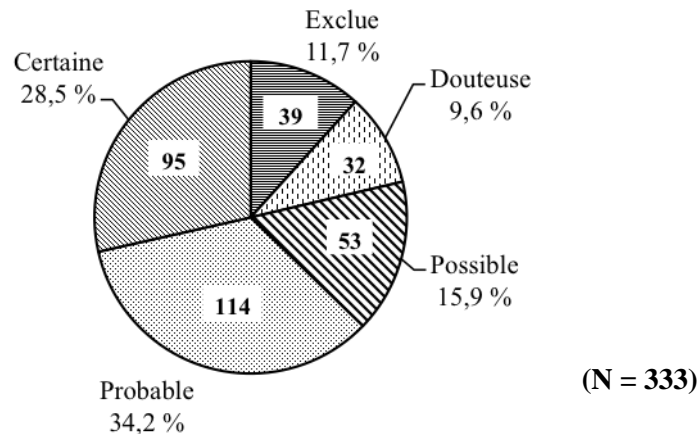


Figure 3 Imputabilité transfusionnelle des accidents associés à des produits stables en 2009

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

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

En 2009, sur les 4 025 accidents associés à des produits sanguins labiles, 3 114 (77,4 %) ont été possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. La figure 4 montre la répartition de ce nombre d'accidents en fonction du type de produit sanguin labile en cause. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (80,9 %), ce qui n'est pas étonnant, puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Le plasma a occupé la deuxième position avec 8,5 %, tandis que les plaquettes d'aphérèse ont suivi avec 8,1 %.

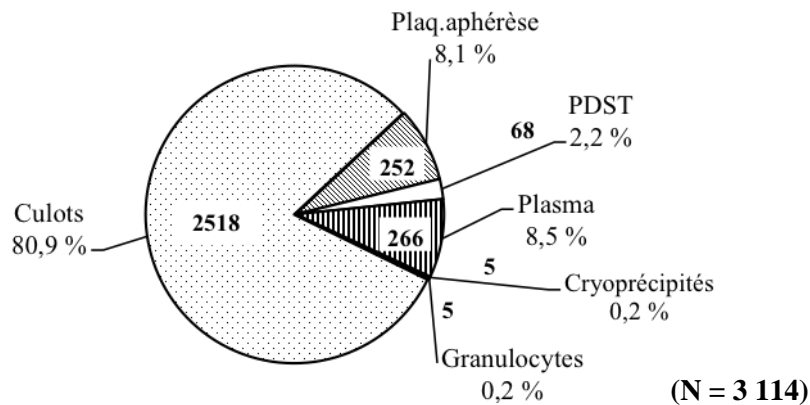


Figure 4 Nombre d'accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2009

5.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

La figure 5 montre les accidents reliés à des produits sanguins labiles répartis en fonction de leur gravité. La majorité des accidents ont été de faible gravité (96,2 %). Il y a eu réaction grave dans 2,7 % des cas et menace vitale dans 0,4 % des cas.

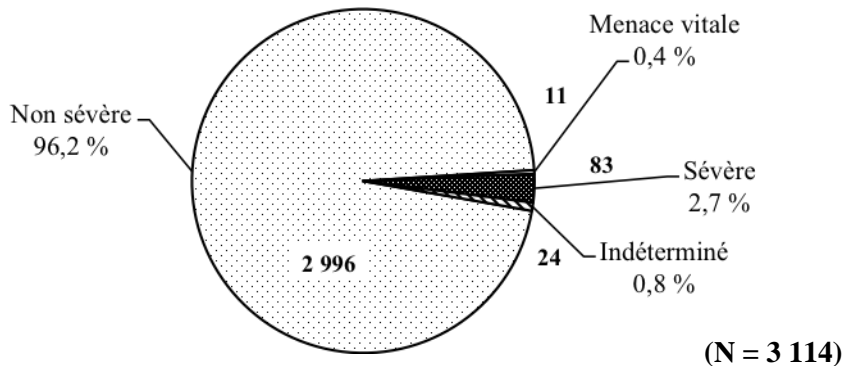


Figure 5 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2009

5.2 Conséquences des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles

La figure 6 montre que la majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquences pour les receveurs en 2009. Cependant, deux décès ont été causés par des accidents transfusionnels, ce qui représente 0,1 % des cas associés aux produits labiles. Ces cas sont décrits en détail à la section 5.10. Les cas ayant entraîné des séquelles majeures ou à long terme ont essentiellement été des cas où les receveurs ont développé de nouveaux anticorps irréguliers qui les exposaient à davantage de risques advenant de futures transfusions.

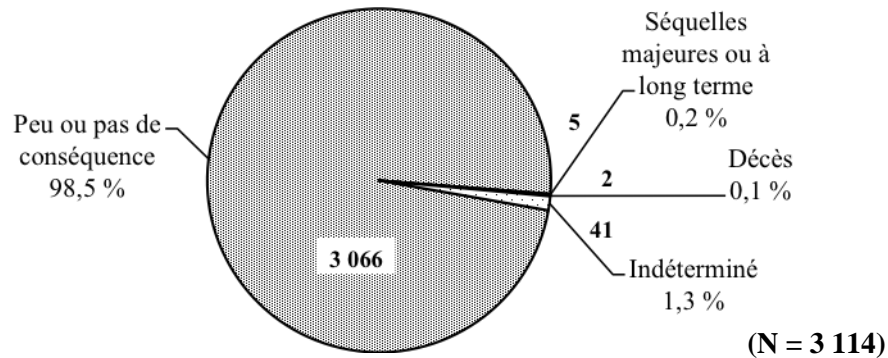


Figure 6 Conséquences des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2009

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

On trouve au tableau 7 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 : fièvre (18,4 %), urticaire (12,2 %), frissons (10,7 %), prurit (8,8 %), hypertension (5,3 %) et dyspnée (4,2 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, temps d'administration dépassant quatre heures, etc.) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le patient.

Tableau 7 Signes et symptômes des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins labiles en 2009

N = 3 114		
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	573	18,4
Urticaire	379	12,2
Frissons	333	10,7
Prurit	274	8,8
Hypertension	166	5,3
Dyspnée	132	4,2
Tachycardie	101	3,2
Érythème	99	3,2
Nausées, vomissements	61	2,0
Douleurs :	65	2,1
– céphalées	17	0,5
– thoraciques	14	0,4
– abdominales	10	0,3
– dorsolombaires	9	0,3
– au site d'injection	3	0,1
– autres	12	0,4
Baisse de la saturation en oxygène	49	1,6
Hypotension	51	1,6
Tremblements	24	0,8
Œdème	22	0,7
Diaphorèse	20	0,6
Toux	8	0,3
Tachypnée	8	0,3
Étourdissements	8	0,2
Pâleur	4	0,1
Sibilances	18	0,6
Diarrhée	2	0,06
Hémoglobinurie	7	0,2
Choc	4	0,1
Bradycardie	1	0,03
Engourdissement des membres	2	0,06
Bronchospasme	1	0,03
Autres symptômes	4	0,1
Aucune manifestation	1 649	53,0

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

Le tableau 8 montre les résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les accidents les plus fréquents en 2009 ont été les erreurs de procédure (50,9 %), les réactions fébriles non hémolytiques (20,6 %), les réactions allergiques mineures (16,5%), les réactions sérologiques retardées (4,8 %) et les surcharges volémiques (2,6 %).

Tableau 8 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles en 2009, selon le résultat de l'enquête

Résultats de l'enquête	Produits labiles N = 3 114	
	N ⁽¹⁾	%
Réaction fébrile non hémolytique	640	20,6
Réaction allergique mineure	514	16,5
Réaction sérologique retardée	149	4,8
Surcharge volémique	80	2,6
Hypertension post-transfusionnelle	55	1,8
Erreur quant au produit transfusé :	28	0,9
– incompatibilité ABO	4	0,1
– incompatibilité Rh	1	0,03
– administration d'un produit compatible à une autre personne que celle à qui il était destiné	8	0,3
– erreur quant au type de produit administré	3	0,01
– produit administré sans ordonnance	2	0,1
– administration d'un produit non conforme	10	0,3
Hypotension post-transfusionnelle	19	0,6
Réaction allergique majeure	24	0,8
Réaction hémolytique immédiate	9	0,3
Réaction hémolytique retardée	9	0,3
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	8	0,3
TRALI possible	1	0,03
TRALI	3	0,1
Hyperkaliémie post-transfusionnelle ⁽²⁾	1	0,03
Douleur atypique	4	0,1
Choc vagal	2	0,1
Diagnostic inconnu ⁽³⁾	7	0,2
Sous-total⁽¹⁾	1 528	49,1
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾	1 586	50,9
Total⁽¹⁾	3 114	100,0

1. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'enquête.

2. Le cas d'hyperkaliémie post-transfusionnelle est décrit à la section 5.10.

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.

4. La description de cette catégorie est présentée au tableau 9.

Tableau 9 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles en 2009

	N = 3 114 ⁽¹⁾	
	N ⁽²⁾	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	1 586	50,9
– temps d'administration trop long	1 430	45,9
– administration d'un produit mal conservé	48	1,5
– transfusion incomplète	33	1,1
– mauvaise technique d'administration	34	1,1
– transfusion d'un produit périmé	18	0,6
– utilisation du mauvais liquide de perfusion	12	0,4
– administration inutile d'un produit	11	0,4

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles en 2009, incluant ceux associés à des erreurs de procédure.

2. La somme des valeurs peut dépasser le nombre total d'erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, car un rapport peut inclure plus d'une erreur.

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

Le tableau 10 présente les taux d'accidents par 100 000 unités transfusées en 2009, avec des intervalles de confiance de 95 % ; le ratio a été calculé selon le nombre d'unités transfusées du produit sanguin en cause. L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total (transfusées en mélanges moyens de cinq unités) a été plus élevée (1 accident par 71 transfusions) que l'incidence des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse (1 accident par 91 transfusions). Une utilisation restreinte des granulocytes (faible dénominateur) explique son incidence très élevée, qu'il faut interpréter avec prudence.

Tableau 10 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2009

Produits sanguins	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio calculé selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	214 765	2 518	1 172,4	1128,0 – 1219,0	1:85
Sang total	5				
Plaquettes d'aphérèse	22 972	252	1 097,0	968,7 – 1238,0	1:91
Plaquettes dérivées de sang total (PDST) ⁽¹⁾	24 112	68	282,0	220,6 – 355,4	1:355
PDST – mélanges de cinq unités ⁽²⁾	4 822	68	1 410,2	1106,0 – 1773,0	1:71
Plasma	53 779	266	494,6	438,1 – 556,5	1:202
Cryoprécipités	22 206	5	22,5	8,1 – 49,6	1:4 441
Granulocytes	166	5	3 012,0	1112,0 – 6549,0	1:33
Total	338 005	3 114	921,3	889,3 – 945,2	1:109

1. Les PDST sont administrées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.

2. Non inclus dans le total.

On retrouve aux tableaux 11, 12 et 13 l'incidence des réactions en fonction du diagnostic ou du résultat de l'enquête et du type de produits administrés. Les réactions fébriles non hémolytiques et les allergies mineures ont été les plus fréquentes pour tous les types de produits transfusés. Parmi les réactions graves, la surcharge volémique a été la plus fréquente.

Tableau 11 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009, selon le résultat de l'enquête et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (214 765 unités)		Plaquettes				Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	Aphérèse (22 972 unités)		PDST (4 822 mélanges)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	517	1:415	68	1:338	27	1:179	26	1:2 068	640	1:528
Réaction allergique mineure	198	1:1 085	141	1:163	30	1:161	143	1:376	514	1:658
Réaction allergique majeure	10	1:21 477	5	1:4 594	1	1:4 822	8	1:6 722	24	1:14 084
Transfusion d'un mauvais produit :	22	1:9 762	3	1:7 657			3	1:17 926	28	1:12 072
– incompatibilité ABO	1	1:214 765					3	1:17 926	4	1:84 501
– incompatibilité Rh	1	1:214 765							1	1:338 005
– administration du mauvais produit	2	1:107 383	1	1:22 972					3	1:112 665
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	7	1:30 681	1	1:22 972					8	1:42 251
– administration d'un produit sans ordonnance	1	1:214 765	1	1:22 972					2	1:169 003
– administration d'un produit non conforme	10	1:21 477							10	1:33 801
Réaction hémolytique immédiate	8	1:26 846	1	1:22 972					9	1:37 556
Réaction hémolytique retardée	9	1:23 863							9	1:37 556
Réaction sérologique retardée	145	1:1 481	1	1:22 972	1	1:4 822	1	1:53 779	149	1:2 268
TRALI	2	1:107 383							3	1:112 668
TRALI possible	1	1:214 765							1	1:338 005
Dyspnée post-transfusionnelle	4	1:53 691	4	1:5 743					8	1:42 251
Surcharge volémique	66	1:3 254	5	1:4 594			9	1:5 975	80	1:4 225
Réaction hypotensive	13	1:16 520	3	1:7 657			3	1:17 926	19	1:17 790
Réaction hypertensive	48	1:4 474	2	1:11 486			5	1:10 756	55	1:6 146
Choc vagal	2	1:107 383							2	1:169 003
Douleur atypique/site IV, rougeur	4	1:53 691							4	1:84 501
Hyperkaliémie	1	1:214 765							1	1:338 005
Diagnostic inconnu ⁽⁴⁾	4	1:53 691	1	1:22 972			2	1:26 890	7	1:48 286
Sous-total⁽⁵⁾	1 037	1:207	232	1:99	57	1:85	196	1:274	1 528	1:221
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁶⁾	1 481	1:145	20	1:1 149	11	1:438	70	1:768	1 586	1:213
Total⁽⁵⁾	2 518	1:85	252	1:91	68	1:71	266	1:202	3 114	1:109

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, car 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, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'enquête.

6. La description de cette catégorie est présentée au tableau 12.

Tableau 12 Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2009, selon le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (214 765 unités)		Plaquettes				Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités ⁽¹⁾)	
	N	Ratio	Aphérèse (22 972 unités)		PDST (4 822 mélanges)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Erreur de procédure ou dérogation au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾ :	1 481	1:145	20	1:1 149	11	1:438	70	1:768	1 586	1:213
– temps d'administration trop long	1 363	1:158	11	1:2 088	3	1:1 607	53	1:1 015	1 430	1:236
– administration d'un produit mal conservé	40	1:5 369	1	1:22 972			7	1:7 683	48	1:7 042
– transfusion incomplète	30	1:7 159	2	1:11 486			1	1:53 779	33	1:10 243
– mauvaise technique d'administration	25	1:8 591	1	1:22 972	2	1:2 411	3	1:17 926	34	1:9 941
– transfusion d'un produit périmé	2	1:107 383	3	1:7 657	6	1:804	6	1:8 963	18	1:18 778
– utilisation du mauvais liquide de perfusion	12	1:17 897							12	1:28 167
– administration inutile d'un produit	9	1:23 863	2	1:11 486					11	1:30 728

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, car 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 sous-total ou le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'enquête.

Tableau 13 Taux des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2009

	Plaquettes									
	Culots globulaires (214 765 unités)		Aphérèse (22 972 unités)		PDST (4 822 mélanges) ⁽¹⁾		Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités)	
Accidents transfusionnels	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	240,7	220,5 – 262,4	296,0	231,5 – 372,5	559,9	377,0 – 802,3	48,3	32,1 – 70,1	189,3	174,9 – 204,2
Réaction allergique mineure	92,2	80,3 – 105,5	613,8	518,8 – 721,1	622,1	428,0 – 875,8	265,9	225,1 – 311,9	152,1	139,3 – 165,4
Réaction allergique majeure	4,7	2,6 – 8,1	21,8	7,8 – 48,1	20,7	1,0 – 102,0	14,9	7,0 – 28,2	7,1	4,9 – 10,5
Transfusion d'un mauvais produit :	10,2	6,7 – 15,2	13,1	3,7 – 35,6			5,6	1,7 – 15,1	8,3	5,4 – 11,7
– incompatibilité ABO	0,5	0,2 – 2,4					5,6	1,7 – 15,1	1,2	0,3 – 3,1
– incompatibilité Rh	0,5	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
– administration du mauvais produit	0,9	0,5 – 2,8	4,4	0,3 – 21,5					0,9	0,4 – 2,8
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	3,3	1,2 – 6,7	4,4	0,3 – 21,5					2,4	0,9 – 4,3
– administration d'un produit sans ordonnance	0,5	0,2 – 2,4	4,4	0,3 – 21,5					0,6	0,3 – 1,7
– administration d'un produit non conforme	4,7	2,6 – 8,1							3,0	1,8 – 5,6
Réaction hémolytique immédiate	3,7	1,4 – 7,2	4,4	0,3 – 21,5					2,7	1,0 – 4,6
Réaction hémolytique retardée	4,2	1,8 – 7,6							2,7	1,0 – 4,6
Réaction sérologique retardée	67,5	57,2 – 79,3	4,4	0,3 – 21,5	20,7	1,0 – 102,0	1,9	0,5 – 9,1	44,1	37,5 – 51,3
TRALI	0,9	0,5 – 2,8							0,9	0,4 – 2,8
TRALI possible	0,5	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
Dyspnée post-transfusionnelle	1,9	0,5 – 4,5	17,4	5,7 – 42,2					2,4	0,9 – 4,3
Surcharge volumique	30,7	23,5 – 38,7	21,8	7,8 – 48,1			16,7	8,1 – 30,9	23,7	18,9 – 29,4
Réaction hypotensive	6,1	3,4 – 10,3	13,1	3,7 – 35,6			3,7	0,5 – 12,5	5,6	3,2 – 8,3
Réaction hypertensive	22,4	16,4 – 29,6	8,7	1,4 – 28,9			9,3	3,2 – 20,4	16,3	12,5 – 21,2
Choc vagal	0,9	0,5 – 2,8							0,6	0,3 – 1,7
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	0,5	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
Douleur atypique/site IV	1,9	0,5 – 4,5							1,2	0,3 – 3,1
Diagnostic inconnu	1,9	0,5 – 4,5	4,4	0,3 – 21,5			3,7	0,5 – 12,5	2,1	0,8 – 4,0
Sous-total	482,9	454,1 – 512,8	1009,9	887,1 – 1145,0	1182,1	904,7 – 1518,0	364,5	316,4 – 418,0	452,1	429,5 – 475,2
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	689,6	655,6 – 725,6	87,1	54,8 – 132,4	228,1	119,9 – 396,0	130,2	102,5 – 163,3	469,2	446,8 – 492,4
Total	1172,4	1128,0 – 1219,0	1097,0	968,2 – 1238,0	1410,2	1106,0 – 1773,0	494,6	438,1 – 556,5	921,3	889,3 – 954,2

1. Les taux ont été calculés par 100 000 mélanges contenant chacun un nombre moyen de cinq unités de concentrés plaquettaires.

5.6 Évolution des taux de certains accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2000 à 2009

La baisse importante des taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) en 2006 avait été expliquée par un changement dans la définition de cette réaction, qui avait rendu plus restrictive la déclaration de ce type d'événement (détermination d'un seuil de 38,5 °C pour la déclaration). Cette explication est confirmée par les résultats obtenus de 2007 à 2009, qui montrent que l'incidence est demeurée stable par la suite (figure 7). L'incidence des réactions allergiques mineures (R. all. mineures) est demeurée relativement stable au cours des huit dernières années. Il est difficile d'interpréter les tendances pour les réactions sérologiques retardées (RSR), car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers. Les résultats par type de produits transfusés indiquent les mêmes tendances que pour l'ensemble des produits (figures 8 à 12).

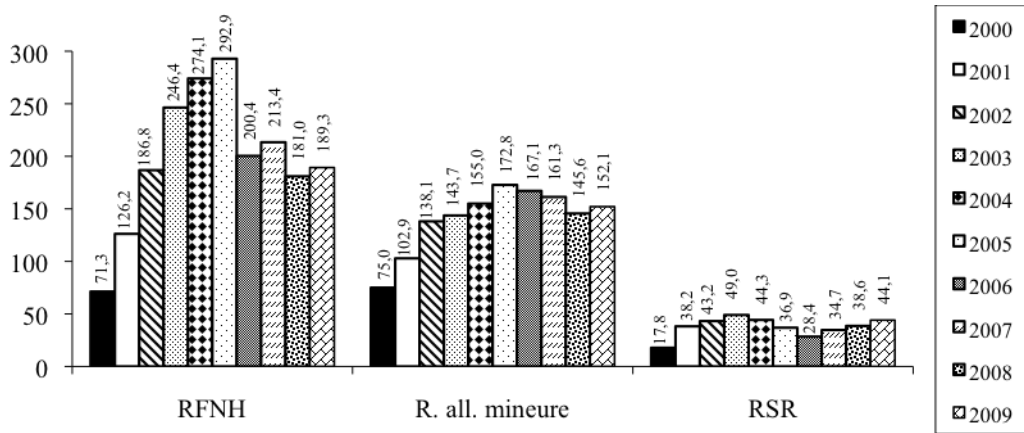


Figure 7 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2009

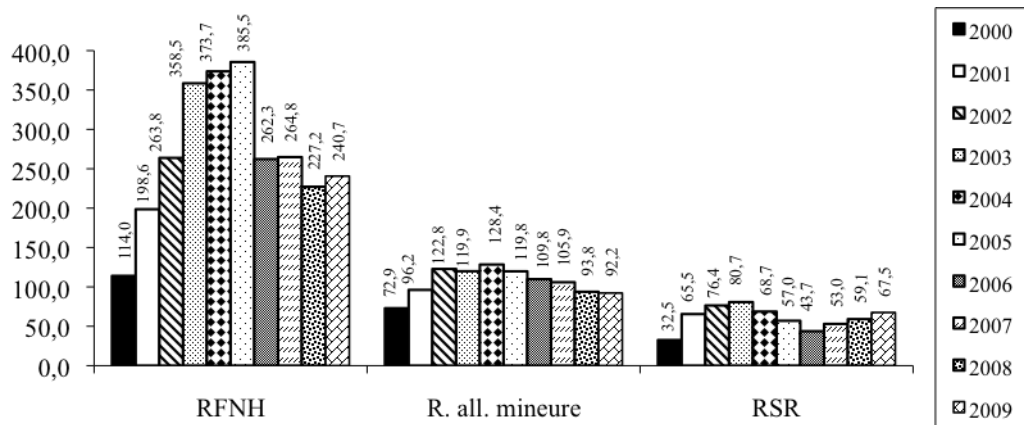


Figure 8 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2009

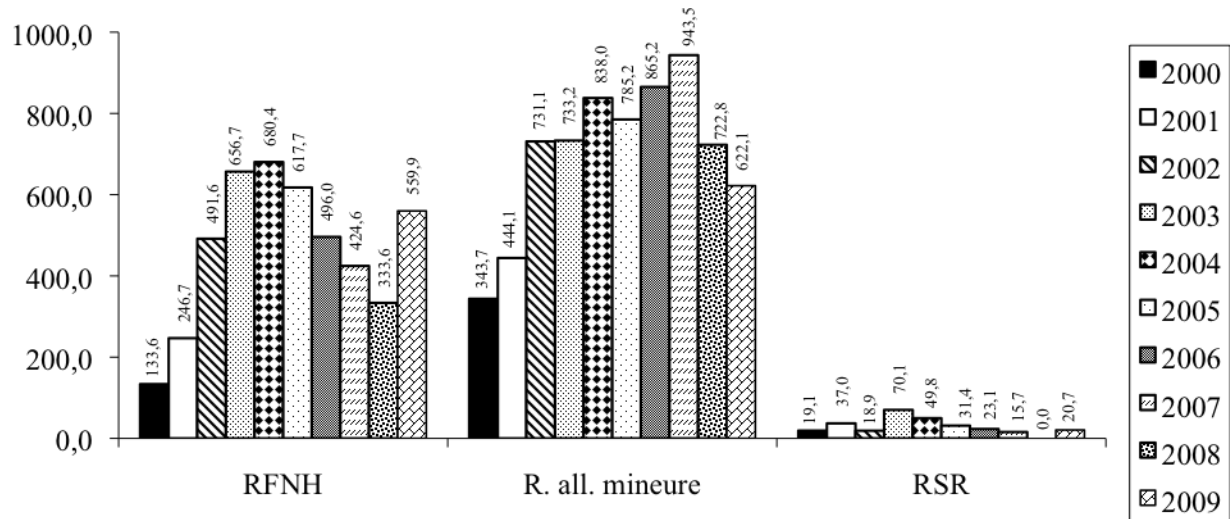


Figure 9 Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2009

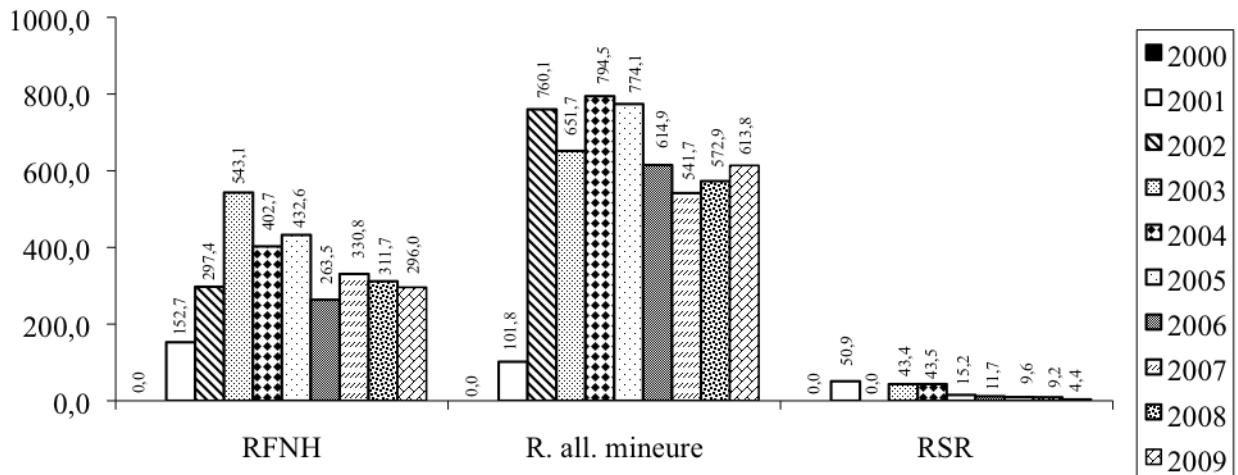


Figure 10 Taux de RNFH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 plaquettes d'aphérèse transfusées, de 2000 à 2009

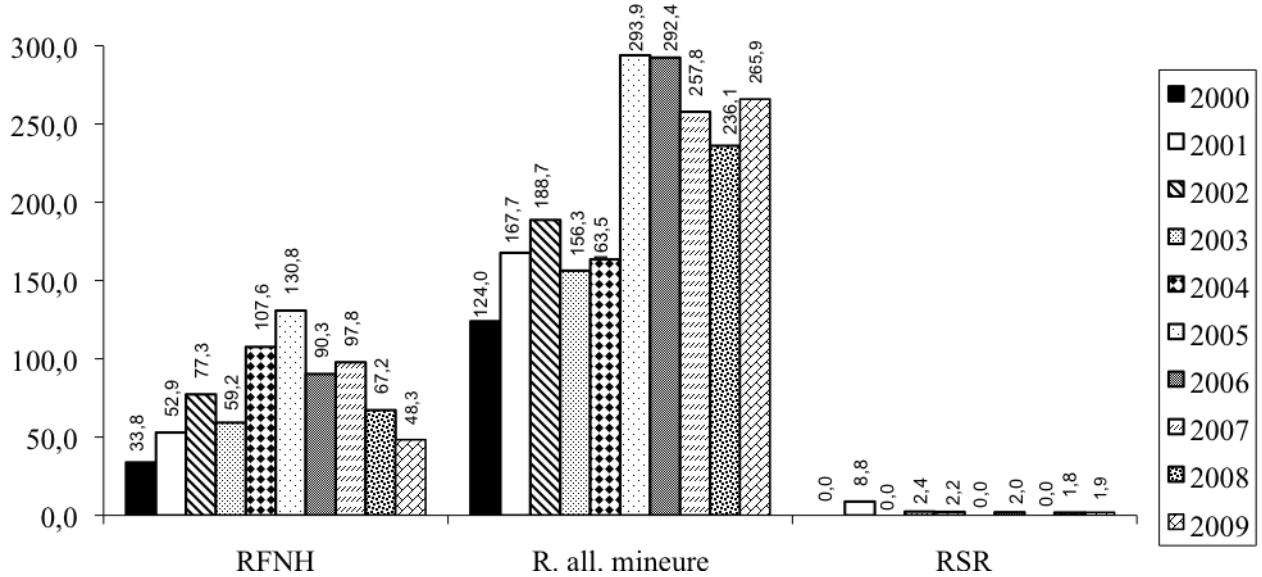


Figure 11 Taux de RFNH, de réactions allergiques mineures et de RSR signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusées, de 2000 à 2009

Les taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeures) semblent avoir diminué depuis 2008 au regard des années précédentes (figure 12). L'incidence de la surcharge volémique, qui était en croissance constante de 2002 à 2007, a chuté en 2008 et 2009. Les tendances relatives aux taux de réactions allergiques majeures et de surcharge volémique associées aux culots et au plasma sont présentées aux figures 13 et 14.

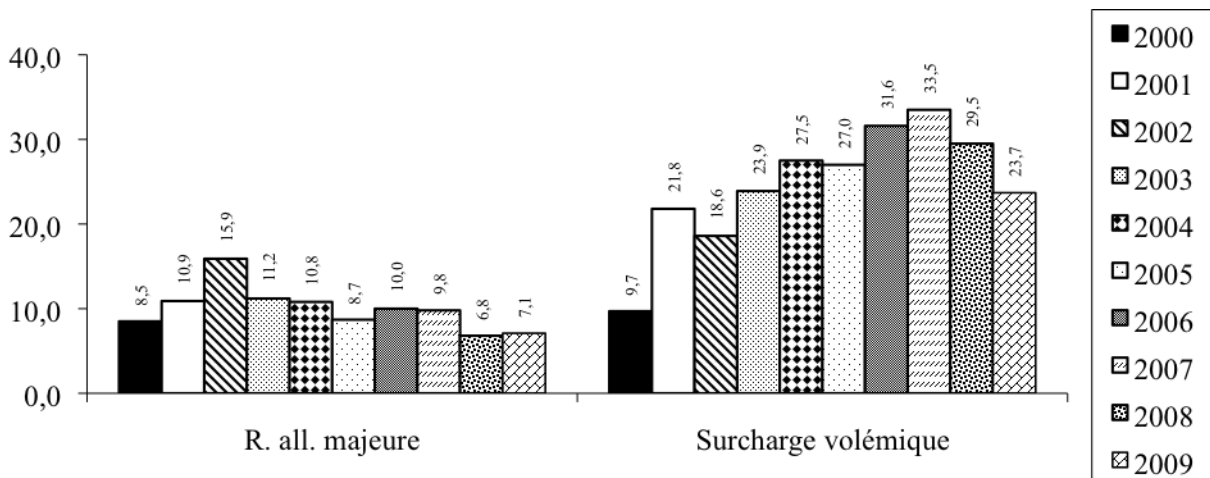


Figure 12 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2009

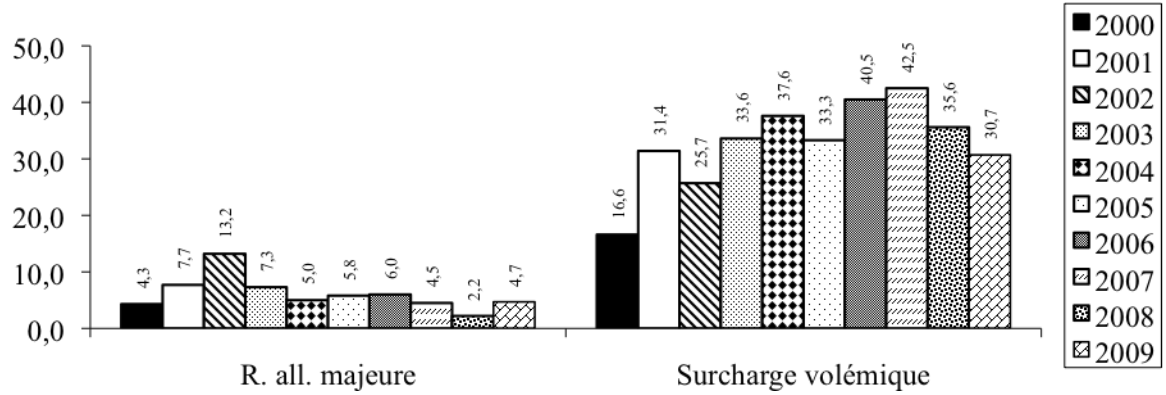


Figure 13 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, de 2000 à 2009

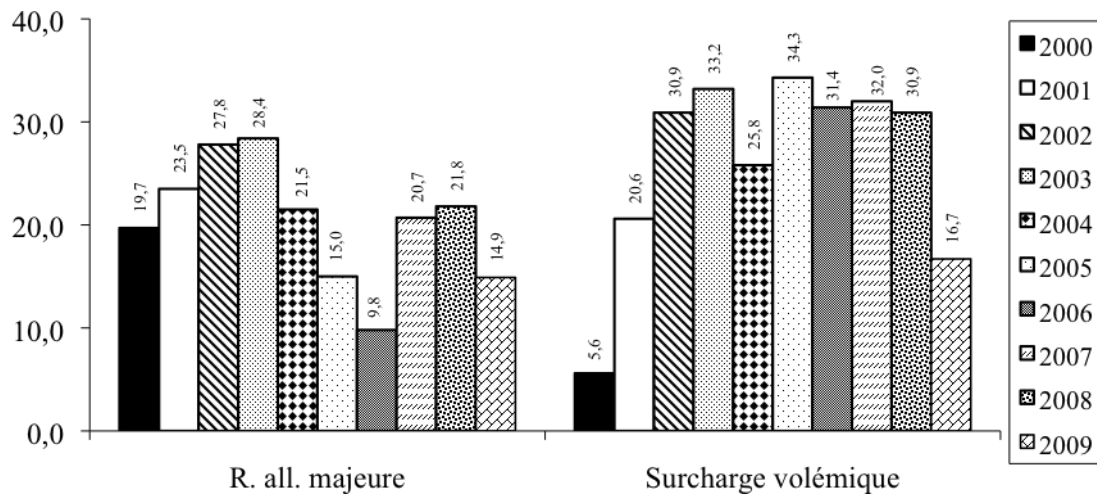


Figure 14 Taux de réactions allergiques majeures et de surcharges volémiques signalées, par 100 000 unités de plasma congelé transfusés, de 2000 à 2009

L'incidence du TRALI semble à la baisse dans les deux dernières années (figure 15), puisqu'elle est passée de 2,3 à 0,9 par 100 000 unités transfusées. Toutefois, si l'on avait considéré les cas de TRALI possible, l'incidence serait demeurée stable à 2 par 100 000 en 2007 et 2008, et aurait diminué à 1,2 en 2009.

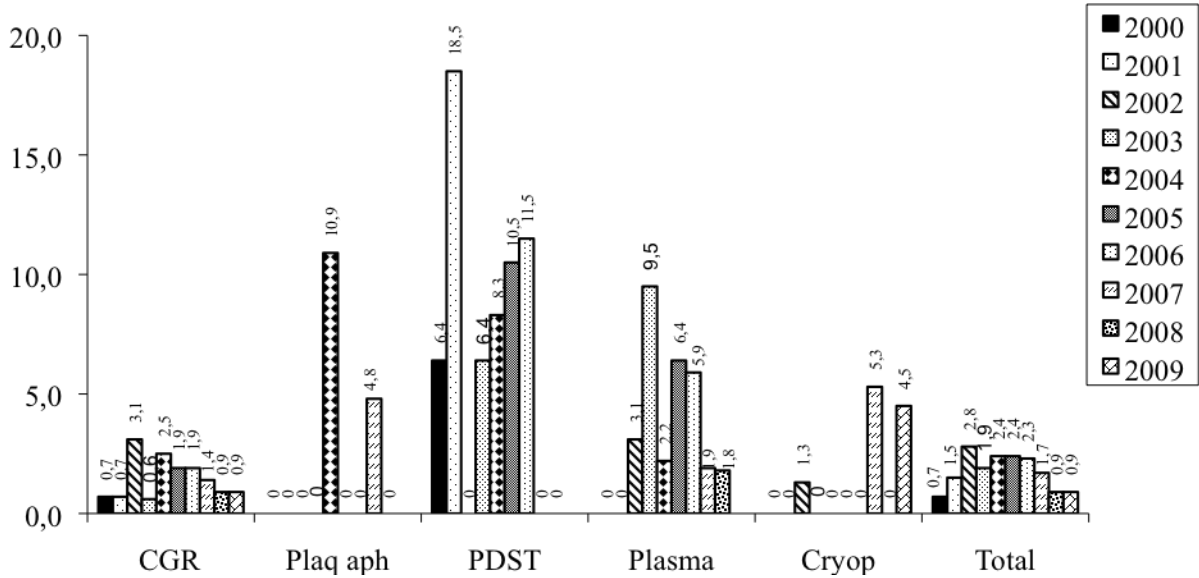


Figure 15 Taux de TRALI, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2009

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

En 2009, un cas d'incompatibilité ABO asymptomatique reliée à la transfusion de culots globulaires a été signalé. De 2000 à 2008, le nombre moyen de cas déclarés par année a été de 5,3. Depuis l'implantation du système d'hémovigilance québécois, c'est la première fois qu'un seul cas d'incompatibilité ABO reliée à la transfusion de culots globulaires est déclaré en une année. L'erreur en cause était due à une omission de vérifier l'identité du patient à son chevet.

La figure 16 présente les causes des huit réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires en 2009. La cause non immunologique renvoie à une situation avérée d'hémolyse consécutive à la transfusion et à la suite de laquelle aucun anticorps anti-érythrocytaire n'a pu être décelé, malgré le recours à tous les tests disponibles.

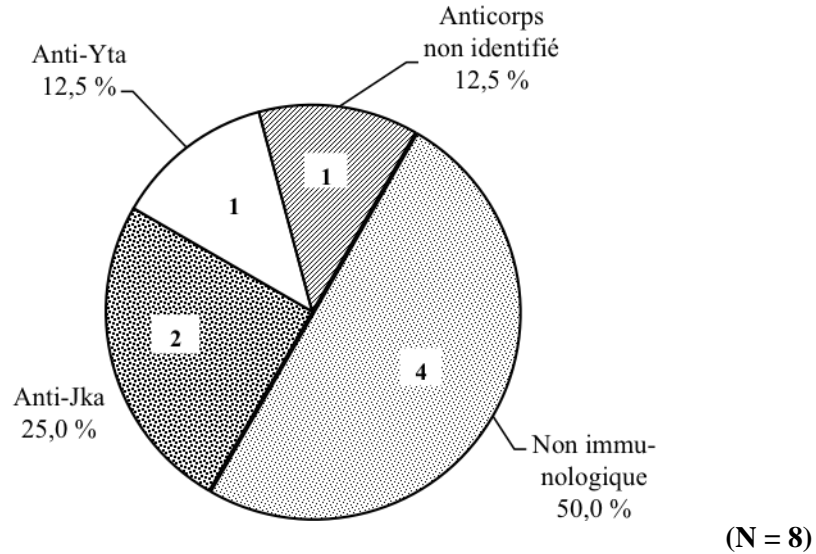


Figure 16 Causes des réactions hémolytiques immédiates liées à la transfusion de culots globulaires en 2009

La figure 17 présente les causes des neuf réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires en 2009. Une variété d'anticorps a été en cause dans ces réactions.

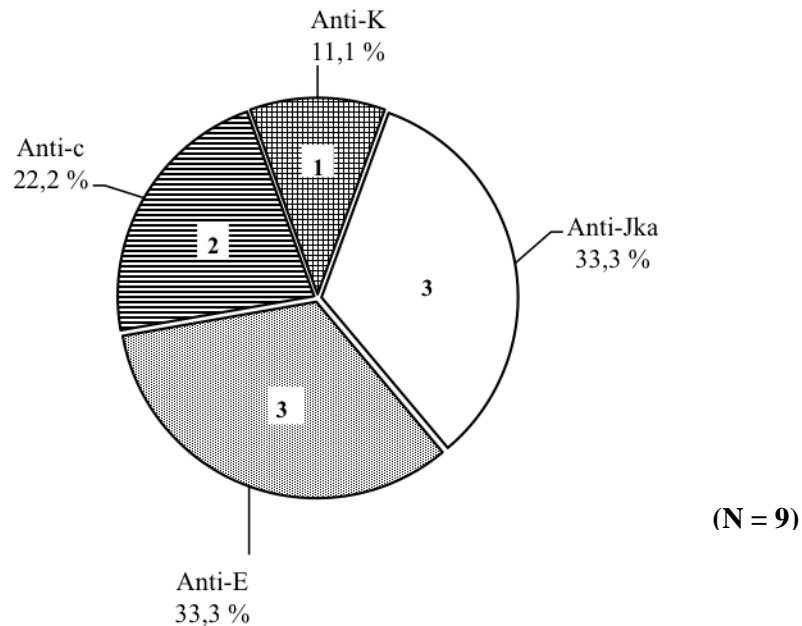


Figure 17 Causes des réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires en 2009

L'incidence des incompatibilités ABO est descendue à son niveau le plus bas en 2009. De plus, la tendance à la hausse de l'incidence des réactions hémolytiques retardées observée de 2006 à 2007 s'est estompée depuis 2008 (figure 18). Les réactions hémolytiques immédiates ont quant à elles diminué, pour atteindre leur taux le plus bas depuis 2000.

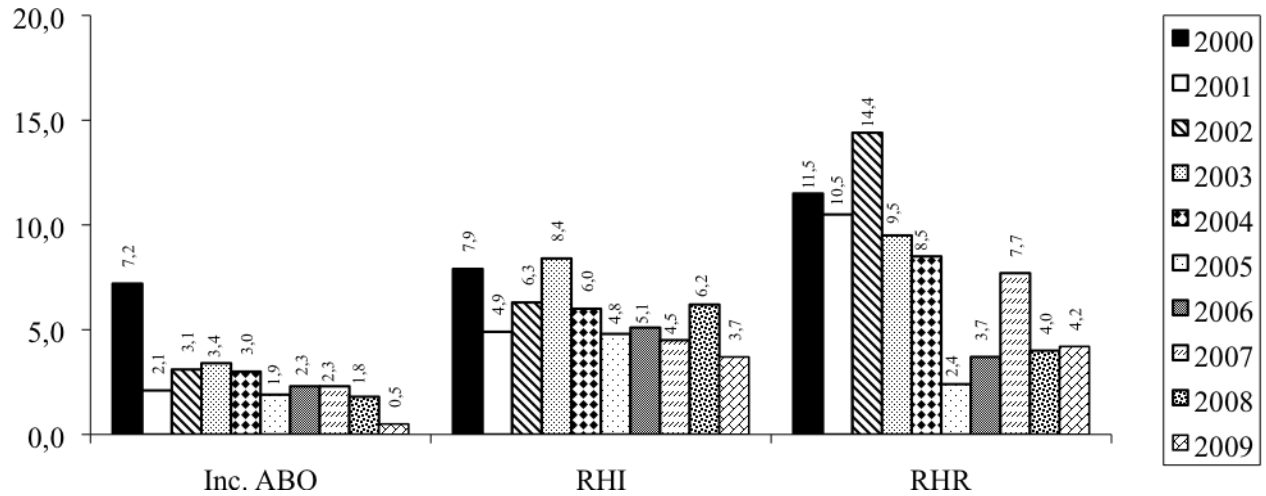


Figure 18 Taux d'incompatibilité ABO, de RHI et de RHR, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2009

5.8 Les infections bactériennes consécutives à l'administration d'un produit sanguin contaminé

Aucun cas d'infection bactérienne consécutive à l'administration d'un produit sanguin contaminé n'a été rapporté en 2009 (figure 19).

La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. La situation est encore plus éloquentes pour les plaquettes (figure 20). En effet, le dernier cas d'infection bactérienne consécutive à l'administration de plaquettes contaminées fut déclaré en 2004.

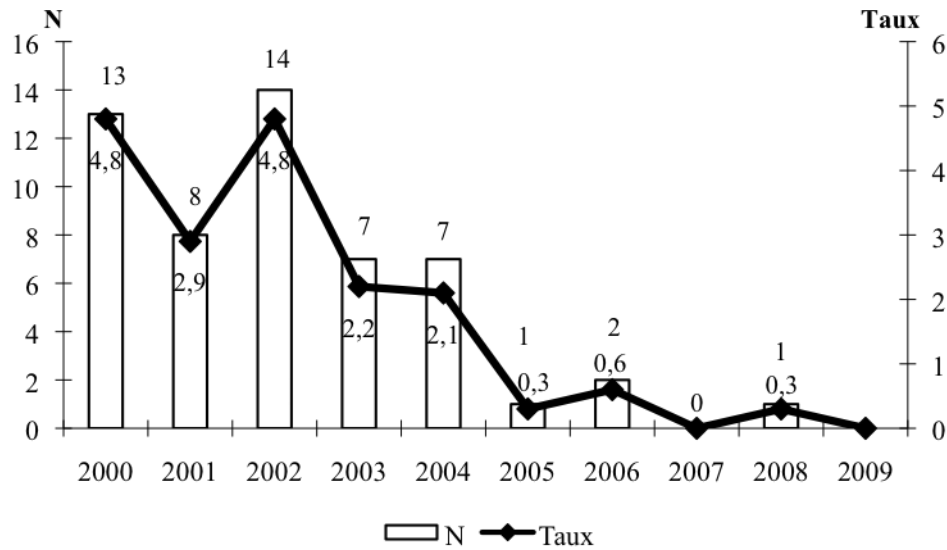


Figure 19 Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2009

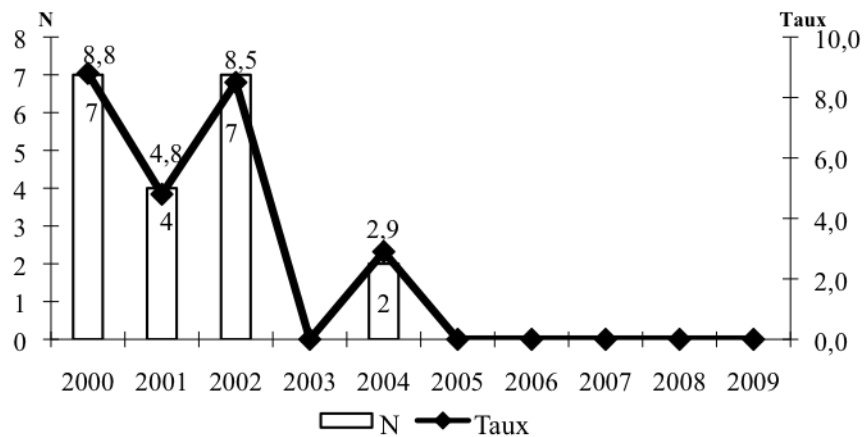


Figure 20 Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités de toutes les plaquettes transfusées, de 2000 à 2009

5.9 L'hyperkaliémie post-transfusionnelle

Un cas d'hyperkaliémie post-transfusionnelle a été documenté et signalé au système d'hémovigilance québécois en 2009. Une femme de 70 ans avec des antécédents de diabète de type II, de maladie coronarienne athérosclérotique (MCAS), d'hypertension artérielle et d'insuffisance rénale chronique sous dialyse a été hospitalisée et transfusée pour corriger une anémie causée par une hémorragie digestive basse consécutive à une polypectomie. Cinq culots globulaires lui ont été transfusés sous dialyse, sans complication, sur une période de 24 heures. Notons que lorsque transfusée sous dialyse, la patiente présentait une limite supérieure du potassium plasmatique oscillant entre 5,2 et 5,8 mmol/L. À cause de l'hémorragie persistante, on a transfusé à la patiente deux autres culots globulaires de 15 et 25 jours de vie (i. e. prélevés 15 et 25 jours plus tôt) sur une période de sept heures, après la dialyse. Environ six heures après le début de la transfusion, la patiente a présenté une bradycardie, une chute de la SaO₂ (de 100 à 90 %) et une pression artérielle instable. Son ECG a également montré un bloc AV du 3^e degré et sa concentration plasmatique de potassium est montée à 6,5 mmol/L (alors qu'elle était de 5,2 mmol/L la veille). La patiente a été transférée aux soins intensifs, où on lui a installé un stimulateur cardiaque externe et administré de l'atropine IV, du Kayexalate et du calcium *per os*. On a ensuite procédé à une hémodialyse d'urgence.

5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès possiblement associés à la transfusion de produits labiles ont été rapportés en 2009 (figure 21). Le TRALI possible et la surcharge volémique sont des facteurs ayant contribué à chacun de ces décès.

L'incidence annuelle des décès associés à des produits labiles entre 2000 et 2009 est présentée à la figure 21. La hausse du nombre de décès constatée au cours des dernières années a été reliée principalement à l'augmentation du nombre de décès résultant d'une surcharge volémique. Il est intéressant de constater que le nombre et l'incidence des décès ont fortement diminué en 2009, comparativement aux deux dernières années.

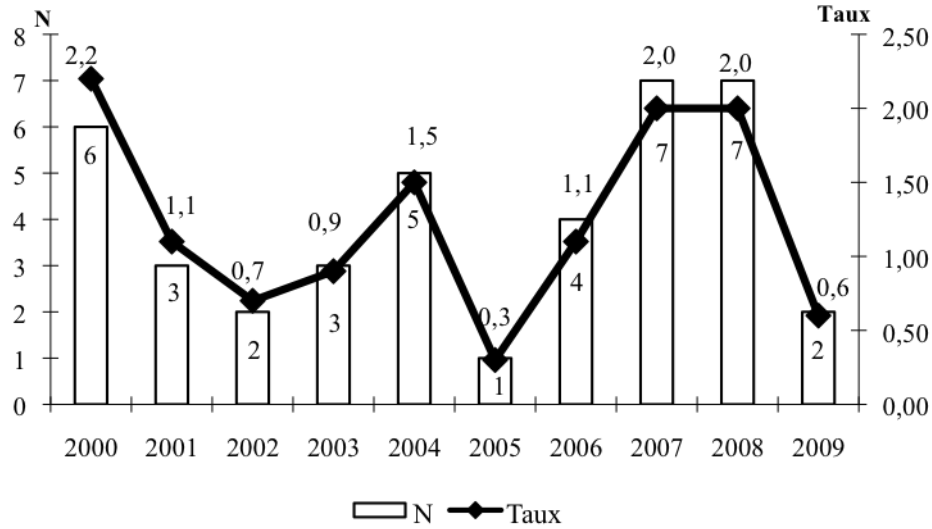


Figure 21 Fréquence et taux de décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2009

5.10.1 Description des cas de décès

Une femme de 81 ans souffrant d'un syndrome myélodysplasique avec neutropénie a été hospitalisée pour septicémie. Cinq heures après la transfusion d'un culot globulaire, elle a présenté une détresse respiratoire aiguë (chute brusque de la saturation en oxygène à 69 % sans cause évidente). Elle a reçu un diurétique et de l'oxygène. La radiographie pulmonaire a montré des lésions alvéolaires bilatérales indiquant une nette détérioration depuis l'examen fait 72 heures plus tôt. On a procédé quelques heures plus tard à une deuxième radiographie des poumons qui a indiqué une progression des lésions alvéolaires bilatérales depuis la première radiographie. Il y a eu détérioration de son état par la suite, avec aggravation de l'image radiologique et décès 36 heures plus tard. Un diagnostic de TRALI possible a été posé.

La victime du second décès est une femme de 84 ans avec antécédents d'hypertension et de sténose aortique qui a été hospitalisée pour asthénie et anémie ferriprive. À l'admission, les poumons étaient clairs et la patiente ne présentait aucun signe d'insuffisance cardiaque. Un culot globulaire a été administré et environ 75 minutes après le début de la transfusion, il y a eu apparition de dyspnée avec désaturation (chute de 100 à 83 %) et poussée hypertensive (221/87 mmHg). Il y a eu arrêt de la transfusion, et administration d'oxygène et de diurétique. La patiente présentait des râles crépitants aux bases pulmonaires. Les radiographies pulmonaires ont montré un épanchement pleural bilatéral et un œdème aigu du poumon (OAP) sur insuffisance cardiaque gauche. Il y a eu détérioration progressive de son état et décès 48 heures plus tard. Un diagnostic de surcharge volémique a été posé.

6 ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES

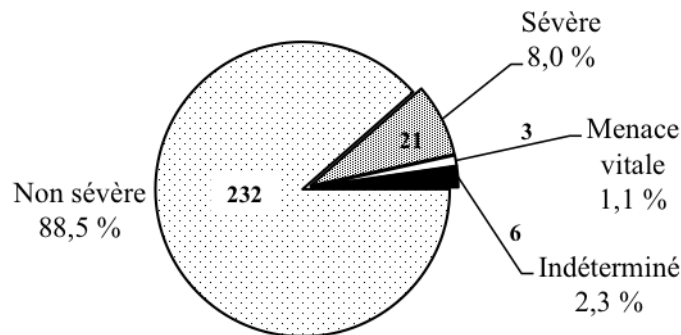
Au total, 262 accidents dont l'imputabilité à des produits stables a été possible, probable ou certaine ont été rapportés au système d'hémovigilance québécois en 2009. Il s'agit d'une augmentation de 24,8 % au regard de l'année précédente. Les produits en cause sont présentés au tableau 14. On note que 74,0 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), suivies par les anti-D (13,0 %) et l'albumine (9,5 %).

Tableau 14 Produits stables reliés à des accidents transfusionnels en 2009

	N = 262	%
IgIV	194	74,0
Ig anti-D	34	13,0
Albumine	25	9,5
Ig anti-rabique	3	1,1
Ig anti-CMV	2	0,8
Ig anti-hépatite B	1	0,4
Gel hémostatique	1	0,4
Facteur VIII	1	0,4
Ig sous-cutanées	1	0,4

6.1 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2009

La majorité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2009 ont été de faible gravité (figure 22), mais dans 24 cas, on a jugé que la réaction était grave ou qu'elle présentait une menace vitale.



(N = 262)

Figure 22 Gravité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables en 2009

6.2 Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels liés à des produits stables en 2009

Les résultats d'enquête sur les accidents liés à la transfusion de produits stables signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2009 sont présentés au tableau 15. Les réactions allergiques mineures (31,3 %), les réactions fébriles non hémolytiques (22,5 %) et les erreurs de procédure (15,9 %) ont été les accidents le plus fréquemment rapportés. Au total, neuf réactions hémolytiques (trois immédiates et six retardées) reliées à la transfusion de produits stables ont été signalées. Parmi les trois réactions hémolytiques immédiates, l'une (33,3 %) fut consécutive à l'administration d'immunoglobulines anti-D, et les deux autres (66,7 %) furent causées par l'infusion d'IgIV.

Tableau 15 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2009, selon le résultat de l'enquête

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	68	35,1	8	23,5	6	24,0					82	31,3
Réaction fébrile non hémolytique	52	26,8			5	20,0	2	28,6			59	22,5
Céphalée post-IgIV	14	7,2									14	5,3
Réaction sérologique retardée	8	4,1	5	14,7	1	4,0					14	5,3
Intolérance aux IgIV	11	5,7	1	2,9							12	4,6
Erreur dans l'administration du produit :	5	2,6	5	14,7	1	4,0	1	14,3			12	4,6
– administration du mauvais produit	5	2,6			1	4,0	1	14,3			7	2,7
– administration d'un produit à la mauvaise personne			4	11,8							4	1,5
– administration d'un produit sans ordonnance			1	2,9							1	0,4
Réaction allergique majeure	6	3,1	1	2,9	1	4,0	1	14,3	1	50,0	10	3,8
Réaction hémolytique retardée	6	3,1		0,0							6	2,3
Surcharge circulatoire	4	2,1			2	8,0					6	2,3
Hypotension post-transfusionnelle	3	1,5							1	50,0	4	1,5
Réaction hémolytique immédiate	2	1,0	1	2,9							3	1,1
Dyspnée post-transfusionnelle	2	1,0									2	0,8
Hypertension post-transfusionnelle	2	1,0									2	0,8
Réaction inconnue ⁽³⁾	1	0,5	1	2,9							2	0,8
Choc vagal					1	4,0					1	0,4
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾	16	8,6	12	35,3	8	33,3	4	57,1			40	15,9
Totaux⁽⁵⁾	194	100,0	34	100,0	25	100,0	7	100,0	2	100,0	262	100,0

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig anti-CMV, anti-hépatite B, anti-rabiques et les Ig sous-cutanées.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII recombinant et le gel hémostatique.

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.

4. La description de cette catégorie est présentée au tableau 16.

5. La somme des valeurs peut dépasser le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'enquête.

Tableau 16 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables, selon le résultat de l'enquête, en 2009

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total	
	N = 194		N = 34		N = 25		N = 7		N = 2		N = 262	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ⁽³⁾	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	16	8,6	12	35,3	8	33,3	4	57,1			40	15,9
– administration inutile d'un produit			8	23,5	1	4,0	2	28,6			11	4,2
– administration incomplète	3	1,5	2	5,9	2	8,0	2	28,6			9	3,4
– mauvaise technique d'administration	7	3,6			2	8,0					9	3,4
– administration d'un produit mal conservé	4	2,1	1	2,9	2	8,0					7	2,7
– temps d'administration trop long	3	1,5	1	2,9	1	4,0					5	1,9
– utilisation du mauvais liquide de perfusion	4	2,1					1	14,3			5	1,9
– administration d'un produit périmé	1	0,5			1	4,0	1	14,3			3	1,1

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig anti-CMV, anti-hépatite B, anti-rabiques et les Ig sous-cutanées.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII recombinant et le gel hémostatique.

3. La somme des valeurs peut dépasser le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur de procédure (les erreurs ne sont pas mutuellement exclusives).

6.3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobuline intraveineuse

Le nombre de grammes d'immunoglobulines intraveineuses administrées a été utilisé comme dénominateur pour calculer le taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Il faut noter que le calcul de l'incidence n'est possible que depuis 2007 et que c'est le nombre de grammes d'IgIV reçus dans les banques de sang et dont l'administration est confirmée qui est utilisé comme dénominateur. Toutefois, cette valeur représente une approximation du nombre réel de grammes d'IgIV administrées au Québec.

Le tableau 17 montre les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses administrées, avec des intervalles de confiance de 95 % ; le ratio a été calculé selon le nombre de grammes administrés du produit en cause. En 2009, l'incidence globale a été de 1 pour 6 325 grammes administrés ; en 2008, elle avait été de 1 pour 7 245.

Tableau 17 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, en 2009

	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000g	IC 95 %	Ratio calculé selon le nombre de grammes administrés
Préparation d'IgIV					
Gamunex et IgIVnex	983 263	110	11,2	9,4 – 13,1	1:8 939
Gammagard	240 847	66	27,4	21,1 – 34,7	1:3 649
IgIV SCS 10 %	2 923	18	615,8	376,8 – 952,8	1:162
Toutes les IgIV	1 227 033	194	15,8	13,3 – 18,5	1:6 325

Le tableau 18 montre l'incidence des accidents transfusionnels, sous forme de ratio, selon le nombre de grammes d'IgIV administrées pour chaque type de réaction.

Tableau 18 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009, selon le résultat de l'investigation et les immunoglobulines intraveineuses en cause

Accidents transfusionnels	Gamunex/IgIVnex (983 263 g)		Gammagard (240 847 g)		IgIV SCS 10 % (2 923 g)		Toutes les IgIV (1 227 033 g)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
Réaction allergique mineure	47	1:20 920	12	1:20 071	9	1:325	68	1:18 045
Réaction fébrile non hémolytique	23	1:42 751	26	1:9 263	3	1:974	52	1:23 597
Céphalée post-IgIV	4	1:245 816	7	1:34 407	3	1:974	14	1:87 645
Intolérance aux IgIV	4	1:245 816	7	1:34 407			11	1:111 548
Réaction allergique majeure	3	1:327 754	3	1:80 282			6	1:204 506
Surcharge volémique	3	1:327 754	1	1:240 847			4	1:306 758
Réaction hémolytique retardée	3	1:327 754	3	1:80 282			6	1:204 506
Réaction hémolytique immédiate	1	1:983 263			1	1:2 923	2	1:613 517
Erreur quant au type de produit[s] administré[s]	3	1:327 754	2	1:120 424			5	1:245 407
Dyspnée post-transfusionnelle	1	1:983 263	1	1:240 847			2	1:613 517
Hypertension post-IgIV			2	1:120 424			2	1:613 517
Hypotension post-IgIV	1	1:983 263	2	1:120 424			3	1:409 011
Réaction sérologique retardée	7	1:140 466			1	1:2 923	8	1:153 3798
Diagnostic inconnu	1	1: 983 263					1	1:1 227 033
Sous-total	96	1:10 242	65	1:3 705	17	1:172	178	1:6 893
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	14	1:70 233	1	1:240 847	1	1:2 923	16	1:76 960
Total	110	1: 8 939	66	1:3 649	18	1:162	194	1:6 325

Comme on le voit, les réactions allergiques mineures ont été plus fréquentes en 2009, suivies par les réactions fébriles non hémolytiques, les céphalées post-IgIV et l'intolérance aux IgIV. L'incidence de ces trois dernières réactions et celle des réactions hémolytiques retardées ont été plus élevées après l'administration de Gammagard, en comparaison de ce qu'on observe avec du Gamunex et des IgIVnex. L'incidence des réactions allergiques mineures est semblable pour les deux types de produits. Dans l'ensemble, l'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'infusion de Gammagard est 1,3 fois plus élevée que celle associée à du Gamunex et à des IgIVnex. Compte tenu du petit nombre de grammes d'IgIV SCS 10 % administrés (utilisation peu fréquente), il faut interpréter avec prudence son incidence élevée.

Aucun cas de méningite aseptique n'a été déclaré en 2009. L'incidence des accidents transfusionnels associés aux autres produits stables n'a pu être calculée en raison de l'absence de dénominateurs sous une forme facilement utilisable.

7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Les principaux constats qui ressortent de l'analyse des données de l'année 2009 sont les suivants :

- 1) une hausse de la déclaration des incidents transfusionnels et des erreurs de procédure transfusionnelle ;
- 2) une diminution de l'incidence des cas d'incompatibilité ABO ;
- 3) une diminution de l'incidence de la surcharge volémique ;
- 4) une diminution marquée de nombre des décès reliés à la transfusion au regard des deux années précédentes.

En 2009, trois centres hospitaliers qui avaient transmis leurs données au système d'hémovigilance par le passé n'ont pas été inclus dans l'analyse des données en raison soit d'une non-participation, soit d'une absence de données analysables, ce qui a contribué à réduire la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance. Il s'agit d'une situation préoccupante et des mesures ont été envisagées par le MSSS pour redresser la situation.

L'utilisation du mode de déclaration abrégée des incidents transfusionnels et des erreurs de procédure transfusionnelle par les hôpitaux a continué à contribuer à la hausse de leur déclaration. Il apparaît maintenant évident qu'il faut privilégier cette voie pour la déclaration de ce type d'événements. Les problèmes reliés à l'identification inadéquate des patients et de leurs échantillons sanguins demeurent encore les incidents les plus souvent rapportés au système d'hémovigilance. La majorité de ces cas sont reliés à une dérogation aux normes hospitalières concernant l'étiquetage des prélèvements.

Le taux global d'accidents transfusionnels déclarés en 2009 a été de 9,21 par mille unités transfusées. Si on exclut les erreurs de procédure à l'origine d'accidents sans conséquence pour le receveur, il est de 4,5 par mille unités transfusées. Pour la même année en France, le taux de déclaration de réactions transfusionnelles a été de 2,6 par mille unités distribuées¹, et de 3,41 par mille en Hollande². La déclaration de réactions mineures est beaucoup plus élevée au Québec que dans ces deux autres pays, ce qui explique en partie cette différence. L'incidence du TRALI ou des incompatibilités ABO est semblable dans ces trois systèmes d'hémovigilance. L'incidence des réactions fébriles non hémolytiques est demeurée stable depuis l'année 2007, indiquant ainsi le maintien d'une forte déclaration au Québec.

La situation préoccupante au regard de la surcharge volémique qui avait été notée en 2007 semble s'améliorer graduellement. Il est encore tôt pour juger de la tendance et il est certain que des efforts soutenus devront être faits pour réduire l'incidence de cette réaction, qui a encore causé un décès en 2009. Il faut rappeler que la transfusion n'est qu'un des éléments du bilan liquidien positif à l'origine de la surcharge.

1. AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ. *Rapport annuel : Hémovigilance 2009*, 2011. On peut consulter ce document à l'adresse suivante : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0dd2cd67b2710f0ca2a1baff80d5e7ad.pdf

2. TRIP FOUNDATION. *TRIP annual report 2009 : Hemovigilance*, 9 p. On peut consulter ce document à l'adresse suivante : http://www.tripnet.nl/pages/en/documents/MicrosoftWord-ENG_Rapportdef.pdf.

Comme chaque année et en raison de leur grande utilisation, les immunoglobulines intraveineuses ont été en cause dans la majorité des accidents transfusionnels reliés à des produits stables. L'incidence des réactions hémolytiques associées à l'administration d'IgIV est demeurée stable en 2009, comparativement aux années antérieures.

La diminution des incompatibilités ABO, du TRALI, des réactions allergiques majeures et de la surcharge volémique ainsi que des décès associés à la transfusion témoignent de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Il faut continuer de suivre la situation afin de maintenir ce succès. Les lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sont cependant toujours présentes. Il est impérieux que des mesures appropriées et spécifiques soient implantées en vue de combler ces lacunes.

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

ANNEXE 1

Mise à jour des données de 2008 :

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

Tableau A1-1 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2008

	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio calculé selon le nombre d'unités transfusées
Produits sanguins					
Culots globulaires	224 912	2 016	896,4	858,3 – 936,0	1:112
Sang total	12				0:12
Plaquettes d'aphérèse	21 818	225	1 031,3	903,6 – 1172,0	1:97
Plaquettes dérivées de sang total (PDST) ⁽¹⁾	26 979	68	252,0	197,4 – 317,1	1:397
<i>PDST – mélanges de 5 unités⁽²⁾</i>	5 396	68	1 260,2	987,3 – 1555,0	1:79
Plasma	55 067	270	490,3	434,3 – 551,4	1:204
Cryoprécipités	23 565	12	50,9	27,5 – 86,4	1:1 964
Granulocytes	71	2	2 816,9	474,9 – 8996,0	1:36
Total	352 424	2 593	735,8	708,1 – 764,2	1 :136

1. Les PDST sont administrées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.

2. Non inclus dans le total.

Tableau A1-2 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008, selon le résultat de l'enquête et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culots globulaires (224 912 unités)		Aphérèse (21 818 unités)		PDST (5 396 mélanges)		Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ⁽²⁾	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	511	1:440	68	1:321	18	1:300	37	1:1 488	638	1:552
Réaction allergique mineure	211	1:1 066	125	1:175	39	1:138	130	1:424	513	1:687
Réaction allergique majeure	5	1:44 982	5	1:4 364	1	1:5 396	12	1:4 589	24	1:14 684
Transfusion d'un mauvais produit :	33	1:6 816	4	1:5 455			4	1:13 767	42	1:8 391
– incompatibilité ABO	4	1:56 228	1	1:21 818					6	1:58 737
– incompatibilité Rh	3	1:74 971							3	1:117 475
– administration du mauvais produit	2	1:112 456	1	1:21 818			4	1:13 767	7	1:50 346
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	4	1:56 228							4	1:88 106
– administration d'un produit sans ordonnance	4	1:56 228	1	1:21 818					5	1:70 485
– administration d'un produit non conforme	16	1:14 057	1	1:21 818					17	1:20 731
Réaction hémolytique immédiate	14	1:16 065							14	1:25 173
Réaction hémolytique retardée	9	1:24 990							9	1:39 158
Réaction sérologique retardée	133	1:1 691	2	1:10 909			1	1:55 067	136	1:2 591
Infection bactérienne (produit +)	1	1:224 912							1	1:352 424
TRALI	2	1:112 456					1	1:55 067	3	1:117 475
TRALI possible	1	1:224 912	1	21 818			2	1:27 534	4	1:88 106
Dyspnée post-transfusionnelle	8	1:28 114	1	1:21 818	1	1:5 396			10	1:35 242
Surcharge volémique	80	1:2 811	3	1:7 273	4	1:1 349	17	1:3 239	104	1:3 389
Réaction[s] hypotensive[s]	17	1:13 230	1	1:21 818			6	1:9 178	24	1:14 684
Réaction[s] hypertensive[s]	41	1:5 486	1	1:21 818	1	1:5 396	5	1:11 013	47	1:7 498
Entérocologie nécrosante	2	1:112 456							2	1:176 212
Douleur atypique	4	1:56 228	1	1:21 818			1	1:55 067	6	1:58 737
Choc vagal	1	1:224 912							1	1:352 424
Diagnostic inconnu ⁽⁴⁾	7	1:32 130							7	1:50 346
Sous-total⁽⁵⁾	1 044	1:215	211	1:103	62	1:87	212	1:260	1 543	1:228
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁶⁾	972	1:231	14	1:1 558	6	1:899	58	1:949	1050	1:336
Total⁽⁵⁾	2 016	1:112	225	1:97	68	1:79	270	1:204	2 593	1:136

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, car 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, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'enquête.

6. La description de cette catégorie est présentée au tableau A1-3.

Tableau A1-3 Nombre et ratio des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, en 2008

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (224 912 unités)		Plaquettes				Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	Aphérèse (21 818 unités)		PDST (5 396 mélanges)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
			N	Ratio	N	Ratio ⁽²⁾				
Erreur de procédure ou dérogation au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾ :	972	1:231	14	1:1 558	6	1:899	58	1:949	1 050	1:336
– temps d'administration trop long	891	1:252	9	1:2 424	3	1:1 799	42	1:1 311	945	1:373
– mauvaise technique d'administration	19	1:11 837	1	1:21 818			5	1:11 013	25	1:14 097
– utilisation du mauvais liquide de perfusion	19	1:11 837	1	1:21 818			3	1:18 356	23	1:15 323
– transfusion d'un produit périmé	4	1:56 228	2	1:10 909	3	1:1 799	4	1:13 767	13	1:27 110
– transfusion incomplète	12	1:18 743	1	1:21 818			2	1:27 534	15	1:23 495
– administration inutile d'un produit	13	1:17 301							13	1:27 110
– administration d'un produit mal conservé	14	1:16 055					2	1:27 534	16	1:22 027

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, car 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 sous-total ou le total, car un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'enquête.

Tableau A1-4 Taux d'accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2008

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (224 912 unités)		Plaquettes				Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités)	
	Taux	IC 95%	Aphérèse (21 818 unités)		PDST ⁽¹⁾ (5 396 mélanges)		Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
Réaction fébrile non hémolytique	227,2	208,1 – 247,4	311,7	243,8 – 392,7	333,6	204,3 – 516,5	67,2	48,0 – 92,0	181,0	167,2 – 195,1
Réaction allergique mineure	93,8	81,7 – 107,2	572,9	479,2 – 679,5	722,8	522,0 – 976,9	236,1	197,8 – 279,1	145,6	133,3 – 158,9
Réaction allergique majeure	2,2	0,8 – 4,9	22,9	8,2 – 50,8	18,5	0,9 – 91,4	21,8	11,9 – 36,7	6,8	4,7 – 10,2
Transfusion d'un mauvais produit :	14,7	10,6 – 20,4	18,3	6,0 – 43,9			7,3	2,3 – 17,6	11,9	8,6 – 16,1
– 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
– administration du mauvais produit	0,9	0,4 – 2,8	4,6	0,3 – 22,5			7,3	2,3 – 17,6	2,0	0,5 – 3,9
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	1,8	0,4 – 4,4							1,1	0,3 – 3,0
– administration d'un produit sans ordonnance	1,8	0,4 – 4,4	4,6	0,3 – 22,5					1,4	0,4 – 3,3
– administration d'un produit non conforme	7,1	4,0 – 11,3	4,6	0,3 – 22,5					4,8	2,7 – 7,5
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
Réaction sérologique retardée	59,1	49,4 – 70,2	9,2	1,4 – 30,2			1,8	0,5 – 9,1	38,6	32,3 – 45,8
Infection bactérienne (produit +)	0,4	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
TRALI	0,9	0,4 – 2,8					1,8	0,5 – 9,1	0,9	0,4 – 2,0
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
Dyspnée post-transfusionnelle	3,6	1,3 – 7,0	4,6	0,3 – 22,5	18,5	0,9 – 91,4			2,8	1,8 – 4,7
Surcharge volémique	35,6	28,6 – 44,3	13,8	3,9 – 37,8	74,1	23,5 – 179,0	30,9	18,8 – 48,8	29,5	24,4 – 35,2
Réaction[s] hypotensive[s]	7,6	4,3 – 11,2	4,6	0,3 – 22,5			10,9	4,4 – 22,7	6,8	4,7 – 10,2
Réaction[s] hypertensive[s]	18,2	13,4 – 24,7	4,6	0,3 – 22,5			9,1	3,1 – 20,1	13,3	9,6 – 17,5
Entérocolite nécrosante	0,9	0,4 – 2,8							0,6	0,3 – 1,7
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
Choc vagal	0,4	0,2 – 2,4							0,3	0,1 – 1,4
Diagnostic inconnu	3,1	1,2 – 5,8							2,0	0,5 – 3,9
Sous-total	464,2	436,5 – 492,7	967,1	843,8 – 1103,0	1149,0	889,5 – 1461,0	385,0	335,7 – 439,3	437,8	416,0 – 460,2
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	432,2	405,6 – 459,9	64,2	36,3 – 105,0	111,2	44,7 – 231,2	105,3	81,1 – 135,4	297,9	280,2 – 316,6
Total	896,4	858,3 – 936,0	1031,3	903,6 – 1172,0	1260,2	987,3 – 1585,0	490,3	434,3 – 551,4	735,8	708,1 – 764,2

1. Les taux ont été calculés par 100 000 mélanges contenant chacun un nombre moyen de cinq unités de concentrés plaquettaires.

ANNEXE 2

**Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile,
de 2001 à 2009**

et

**Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses,
de 2007 à 2009**

Tableau A2-1 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2009

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unité transfusée
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1:215
Sang total	764	1	1:764
Plaquettes :			
- d'aphérèse	1 964	9	1:218
- PDST	81 069	152	1:533
- PDST, mélanges de 5 unités	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 ⁽²⁾	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	1:181
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	1:13
Total	333 275	2 358	1:141

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unité transfusée
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	2300	1:150
Année 2008			
Culots globulaires	224 912	2016	1:112
Sang total	12	0	0:12
Plaquettes :			
- d'aphérèse	21 818	225	1:97
- PDST	26 979	68	1:397
- PDST, mélanges de 5 unités	5 396 ⁽¹⁾	68	1:79
Plasma	55 067	270	1:204
Cryoprécipités	23 565	12	1:1964
Granulocytes	71	2	1:36
Total	352 424	2593	1:136
Année 2009			
Culots globulaires	214 765	2518	1:85
Sang total	5	0	0:5
Plaquettes :			
- d'aphérèse	22 972	252	1:91
- PDST	24 112	68	1:355
- PDST, mélanges de 5 unités	4 822 ⁽¹⁾	68	1:71
Plasma	53 779	266	1:202
Cryoprécipités	22 206	5	1:4441
Granulocytes	166	5	1:33
Total	338 005	3114	1:109

1. Non inclus dans le total.
2. Ce total inclut 24 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.

Tableau A2-2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2009

2007					
Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000 g	IC 95 %	Ratio calculé selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	948 498	101	10,6	9,0 – 12,6	1:9 391
Gammagard	98 275	22	22,4	14,3 – 33,5	1:4 467
Iveegam	15 740	3	19,1	5,1 – 52,2	1:5 247
IgIV SCS 10 %	830	2	241,0	40,0 – 793,9	1:415
Toutes les IgIV	1 063 343	128	12,0	10,2 – 13,9	1:8 307
2008					
Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000 g	IC 95 %	Ratio calculé selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	964 216	105	10,9	9,2 – 12,8	1:9 183
Gammagard	178 484	52	29,0	22,2 – 37,7	1:3 452
Iveegam	498	0	–	0,0 – 600,1	0:498
IgIV SCS 10 %	590	3	508,5	129,6 – 1377,0	1:197
Toutes les IgIV	1 144 788	160	14,0	11,8 – 16,7	1:7 155
2009					
Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000 g	IC 95 %	Ratio calculé selon le nombre de grammes administrés
Gamunex et IgIVnex	983 263	110	11,2	9,4 – 13,1	1:8 939
Gammagard	240 847	66	27,4	21,1 – 34,7	1:3 649
IgIV SCS 10 %	2 923	18	615,8	376,8 – 952,8	1:162
Toutes les IgIV	1 227 033	194	15,8	13,3 – 18,5	1:6 325

ANNEXE 3

Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2004 à 2009

Incidences combinées des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2009

et

Incidences combinées d'accidents transfusionnels par 100 000 grammes d'IgIV transfusés de 2007 à 2009

Tableau A3-1 Incidence combinée des accidents transfusionnels, selon le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2009

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 282 006 unités)		Plaquettes				Plasma (306 081 unités)		Cryoprécipités (123 768 unités)		Granulocytes (541 unités)		Tous les produits (2 052 126 unités)	
	N	Incidence	Aphérèse (105 089 unités)		PDST ⁽¹⁾ (46 850 mélanges)		N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N ⁽²⁾	Incidence
			N	Incidence	N	Incidence								
Réaction fébrile non hémolytique	3 720	1: 345	344	1:305	256	1:183	272	1:1 125	10	1:12 377	3	1:180	4 606	1:446
Réaction allergique mineure	1 383	1: 927	659	1:159	380	1:123	772	1:396	66	1:1 875	1	1:541	3 261	1:629
Réaction allergique majeure	60	1:21 367	35	1:3 003	31	1:1 511	53	1:5 775	3	1:41 256			182	1:11 275
Transfusion d'un mauvais produit :	169	1:7 586	19	1:5 531	10	1:4 685	21	1:14 575	1	1:123 768			220	1:9 328
– incompatibilité ABO	25	1:51 280	2	1:52 545	1	1:46 850	9	1:34 009	1	1:123 768			38	1: 54 003
– incompatibilité Rh	10	1:128 201											10	1:205 213
– administration du mauvais produit	29	1:44 207	6	1:17 515	5	1:9 370	7	1:43 726					47	1:43 662
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	27	1:47 482	3	1:35 030	1	1:46 850	3	1:102 027					34	1:60 357
– administration d'un produit sans ordonnance	25	1:51 280	3	1:35 030	1	1:46 850	2	1:153 041					31	1:66 198
– administration d'un produit non conforme	53	1:24 189	5	1:21 018	2	1:23 425							60	1:34 202
Réaction hémolytique immédiate	65	1:19 723	2	1:52 545									67	1:30 629
Réaction hémolytique retardée	65	1:19 723			2	1:23 425							67	1:30 629
Réaction sérologique retardée	744	1:1 723	13	1:8 084	13	1:3 604	4	1:76 520			1	1:541	775	1:2 648
Contamination bactérienne (toutes)	11	1:116 546	1	1:105 089	1	1:46 850							13	1:157 856
Contamination bactérienne (culture produit +)	9	1:142 445	1	1:105 089	1	1:46 850							11	1:186 557
TRALI	20	1:64 100	2	1:52 545	3	1:15 617	9	1:34 009	2	1:61 884			36	1:57 004
TRALI possible	6	1:213 668	1	1:105 089	1	1:46 850	3	1:102 027					11	1:186 557
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	30	1:42 734	9	1:11 677	3	1:15 617	6	1:51 014					48	1:42 753
Surcharge volémique	471	1:2 722	18	1:5 838	16	1:2 928	87	1:3 518					592	1:3 466
Hypotension post-transfusionnelle	77	1:16 649	9	1:11 677	2	1:23 425	16	1:19 130					104	1:19 732
Hypertension post-transfusionnelle	227	1:5 648	7	1:15 013	4	1:11 713	17	1:18 005					255	1:8 048
Hémochromatose	2	1:641 003											2	1:1 026 063
Diagnostic inconnu	71	1:18 056	4	1:26 272	6	1:7 808	10	1:30 608	2	1:61 884			93	1:22 066
Érythrodermie post-transfusionnelle	1	1:1 282 006											1	1:2 052 126
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	1:641 003											2	1:1 026 063
Choc vagal	8	1:160 251	1	1:105 089									9	1:228 014
Douleur atypique	13	1:98 616	2	1:52 545	1	1:46 850	2	1:153 041					18	1:114 007
Entérocolite nécrosante	2	1:641 003											2	1:1 026 063
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	1:1 282 006											1	1:2 052 126
Autres réactions ⁽³⁾	34	1:37 706	2	1:52 545	1	1:46 850							37	1:55 463
Décès	22	1:58 273			1	1:46 850	3	1:102 027					26	1:78 928
Sous-total	7 008	1:183	1 119	1:94	723	1:65	1 246	1:246	84	1:1 473	5	1:108	10 186	1:201
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	4 226	1:303	49	1:2 145	59	1:794	400	1:765	7	1:17 681	25	1:22	4 766	1:431
Total⁽⁴⁾	11 234	1:114	1 168	1:90	782	1:60	1 646	1:186	91	1:1 360	30	1:18	14 952	1:137

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

2. La somme des lignes ne donne pas nécessairement le total rapporté, car les réactions reliées au sang total et aux produits sanguins labiles non spécifiés, incluses dans le total, ne sont pas rapportées dans ce tableau.

3. Inclut entre autres : le parvovirus B19, les infections virales (virus non spécifié), la douleur au site IV, la rougeur et la sensibilité de la veine d'accès intraveineux.

4. La somme des colonnes peut être plus élevée que le total présenté, car deux résultats d'enquêtes peuvent s'appliquer à un même signalement.

Tableau A3-2 Taux combinés des accidents transfusionnels, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2004 à 2009

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (1 282 006 unités)		Plaquettes				Plasma (306 081 unités)			Cryoprécipités (123 768 unités)		Granulocytes (541 unités)		Tous les produits (2 052 126 unités)	
	Taux	IC 95 %	Aphérèse (105 089 unités)		PDST ⁽¹⁾ (46 850 mélanges)		Taux	IC	95 %	Taux	IC	95 %	Taux	IC	95 %
			Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %									
Réaction fébrile non hémolytique	290,2	280,8 – 299,7	327,3	294,4 – 363,5	546,4	482,7 – 616,6	88,9	78,8	– 99,9	8,1	4,3 – 14,6	554,5	141,1 – 1502,0	224,5	217,9 – 230,9
Réaction allergique mineure	107,9	102,4 – 113,6	627,1	580,9 – 676,0	811,1	733,1 – 895,5	252,2	235,0	– 270,1	53,3	41,2 – 67,4	184,8	9,0 – 907,9	158,9	153,6 – 164,6
Réaction allergique majeure	4,7	3,8 – 5,8	33,3	23,7 – 45,9	66,2	45,8 – 92,5	17,3	13,3	– 22,3	2,4	0,9 – 6,6			8,9	7,5 – 10,0
Transfusion d'un mauvais produit :	13,2	11,1 – 15,1	18,1	11,0 – 27,6	21,3	11,0 – 37,7	6,9	4,7	– 10,3	0,8	0,4 – 4,2			10,7	9,0 – 11,9
– incompatibilité ABO	2,0	1,5 – 3,1	1,9	0,5 – 6,1	2,1	0,3 – 10,2	2,9	1,1	– 5,6	0,8	0,4 – 4,2			1,9	1,4 – 2,2
– incompatibilité Rh	0,8	0,4 – 1,2												0,5	0,2 – 0,9
– administration du mauvais produit	2,3	1,4 – 3,4	5,7	2,5 – 12,2	10,7	3,7 – 24,0	2,3	0,9	– 4,2					2,3	1,4 – 2,7
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	2,1	1,3 – 3,3	2,9	1,1 – 7,8	2,1	0,3 – 10,2	1,0	0,5	– 2,9					1,7	1,2 – 2,0
– administration d'un produit sans ordonnance	2,0	1,5 – 3,1	2,9	1,1 – 7,8	2,1	0,3 – 10,2	0,7	0,3	– 1,8					1,5	1,1 – 1,8
– administration d'un produit non conforme	4,1	3,4 – 5,3	4,8	1,5 – 10,5	4,3	0,8 – 13,8								2,9	2,6 – 4,1
Réaction hémolytique immédiate	5,1	4,1 – 6,2	1,9	0,5 – 6,1										3,3	2,9 – 4,4
Réaction hémolytique retardée	5,1	4,1 – 6,2			4,3	0,8 – 13,8								3,3	2,9 – 4,4
Réaction sérologique retardée	58,0	54,0 – 62,2	12,4	6,6 – 20,4	27,7	15,2 – 46,4	1,3	0,3	– 3,2			184,8	9,0 – 907,9	37,8	35,1 – 40,4
Contamination bactérienne (toutes)	0,9	0,4 – 1,2	1,0	0,5 – 4,4	2,1	0,3 – 10,2								0,6	0,3 – 1,0
Contamination bactérienne (culture produit +)	0,7	0,4 – 1,1	1,0	0,5 – 4,4	2,1	0,3 – 10,2								0,5	0,2 – 0,9
TRALI	1,6	1,2 – 2,7	1,9	0,5 – 6,1	6,4	2,0 – 17,5	2,9	1,1	– 5,6	1,6	0,4 – 5,0			1,8	1,3 – 2,1
TRALI possible	0,5	0,2 – 0,8	1,0	0,5 – 4,4	2,1	0,3 – 10,29	1,0	0,5	– 2,9					0,5	0,2 – 0,9
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2,3	1,5 – 3,5	8,6	4,0 – 15,8	6,4	2,0 – 17,5	2,0	0,5	– 3,9					2,3	1,5 – 2,7
Surcharge volémique	36,7	33,6 – 40,2	17,1	10,4 – 26,7	34,2	20,0 – 54,4	28,4	22,7	– 34,9					28,8	26,6 – 31,5
Hypotension post-transfusionnelle	6,0	4,9 – 7,2	8,6	4,0 – 15,8	4,3	0,8 – 13,8	5,2	2,9	– 8,7					5,1	4,1 – 6,2
Hypertension post-transfusionnelle	17,7	15,8 – 20,4	6,7	2,9 – 13,2	8,5	2,9 – 20,4	5,6	3,1	– 9,0					12,4	11,3 – 14,3
Hémochromatose	0,2	0,08 – 0,5												0,1	0,05 – 0,5
Diagnostic inconnu	5,5	4,5 – 6,7	3,8	1,4 – 9,5	12,8	5,2 – 26,9	3,3	2,0	– 5,9	1,6	0,4 – 5,0			4,5	3,7 – 5,7
Érythrodermie post-transfusionnelle	0,1	0,04 – 0,5												0,05	0,02 – 0,4
Hypocalcémie post-transfusionnelle	0,2	0,08 – 0,5												0,1	0,05 – 0,5
Choc vagal	0,6	0,3 – 1,0	1,0	0,5 – 4,4										0,4	0,2 – 0,8
Douleur atypique	1,0	0,8 – 1,4	1,9	0,5 – 6,1	2,1	0,3 – 10,2	0,7	0,3	– 1,8					0,9	0,4 – 1,3
Entérocolite nécrosante	0,2	0,08 – 0,5												0,1	0,05 – 0,5
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	0,1	0,04 – 0,5												0,05	0,02 – 0,4
Autres réactions ⁽²⁾	2,7	1,7 – 3,8	1,9	0,5 – 6,1	2,1	0,3 – 10,2								1,8	1,4 – 2,2
Décès	1,7	1,3 – 2,9			2,1	0,3 – 10,2	1,0	0,5	– 2,9					1,3	1,0 – 1,6
Sous-total	546,6	534,1 – 559,2	1064,8	1004,0 – 1129,0	1543,2	1434,0 – 1658,0	407,1	385,2 – 430,3	67,9	54,4 – 83,5	924,2	339,8 – 2037,0	496,4	487,2 – 505,9	
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	329,6	319,7 – 339,9	46,6	34,6 – 61,5	125,9	96,9 – 161,4	130,7	118,2	– 144,0	5,7	2,5 – 11,4	4621,1	3080,0 – 6647,0	232,2	225,4 – 238,7
Total	876,3	860,5 – 892,5	1111,4	1049,0 – 1176,0	1669,2	1556,0 – 1788,0	537,8	512,3 – 563,9	73,5	59,5 – 89,9	5545,3	3842,0 – 7724,0	728,6	716,9 – 740,3	

1. Mélanges de cinq unités en moyenne.

2. Inclut entre autres : le parvovirus B19, les infections virales (virus non spécifié), la douleur au site IV, la rougeur et la sensibilité de la veine d'accès intraveineux.

Tableau A3-3 Incidences combinées des accidents transfusionnels par 100 000 grammes d'IgIV transfusés de 2007 à 2009

	Gamunex/IgIVnex		Gammagard		Iveegam		IgIV SCS 10 %		Toutes les IgIV	
	2 895 977 g		518 606 g		16 238 g		4 343 g		3 435 164 g	
Accidents transfusionnels	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	51	1:56 784	50	1:10 372			3	1:1 448	104	1:33 030
Réaction allergique mineure	125	1:23 168	22	1:23 573	2	1:8 119	11	1:395	160	1:21 470
Réaction allergique majeure	7	1:413 711	6	1:86 434					13	1:264 243
Transfusion d'un mauvais produit :	7	1:413 711	2	1:259 303					9	1:381 685
– administration du mauvais produit	6	1:482 663	2	1:259 303					8	1:429 396
– administration d'un produit compatible à la mauvaise personne	1	1:2 895 977							1	1:3 435 164
Réaction hémolytique immédiate	2	1:1 447 989					1	1:4 343	3	1:1 145 055
Réaction hémolytique retardée	16	1:180 999	4	1:129 652					20	1:171 758
Réaction sérologique retardée	14	1:206 856	1	1:518 806			1	1:4 343	16	1:214 698
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	1:2 895 977	3	1:172 869					4	1:858 791
Surcharge volémique	9	1:321 775	1	1:518 806					10	1:343 516
Réaction[s] hypotensive[s]	2	1:1 447 989	2	1:259 303					4	1:858 791
Réaction[s] hypertensive[s]	5	1:579 195	3	1:172 869					8	1:429 396
Céphalées post-IgIV	32	1:90 499	18	1:28 811	1	1:16 238	5	1:869	56	1:61 342
Méningite aseptique	2	1:1 447 989	1	1:518 806					3	1:1 145 055
Intolérance aux IgIV	7	1:413 711	19	1:27 295					26	1:132 122
Douleur atypique	3	1:965 326	3	1:172 869					6	1:572 527
Diagnostic inconnu	1	1:2 895 977	5	1:103 721					6	1:572 527
Accident vasculaire cérébral	1	1:2 895 977							1	1:3 435 164
Sous-total	275	1:10 531	135	1:3 842	3	1:5 413	21	1:207	434	1:7 915
Erreurs de procédure :	41	1:70 634	5	1:103 721			2	1:2 172	48	1:71 566
– temps d'administration trop long	18	1:160 888							18	1:190 842
– mauvaise technique d'administration	9	1:321 775	4	1:129 652			2	1:2 172	15	1:229 011
– mauvais liquide de perfusion	8	1:361 997							7	1:490 738
– transfusion incomplète	4	1:723 994	1	1:518 806					5	1:678 033
– administration d'un produit périmé	1	1:2 895 977							1	1:3 435 164
– administration d'un produit mal conservé	1	1:2 895 977							1	1:3 435 164
– autres erreurs	1	1:2 895 977							1	1:3 435 164
Total	316	1:9 164	140	1:3 704	3	1:5 413	23	1:189	482	1:7 127

ANNEXE 4

Résultats d'enquête sur les accidents transfusionnels reliés à des produits stables, de 2004 à 2009

Tableau A4-1 Résultats d'enquête sur des accidents d'imputabilité forte reliés à des produits stables de 2004 à 2009

Accidents transfusionnels	2004		2005		2006		2007		2008		2009		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	30	14,0	44	22,3	39	22,8	26	14,2	35	16,1	59	22,5	233	18,7
Réaction allergique mineure	63	29,4	51	25,9	38	22,2	49	26,8	62	28,6	82	31,3	345	27,7
Réaction allergique majeure	15	7,0	4	2,0	3	1,8	4	2,2	5	2,3	10	3,8	41	3,3
Céphalée post-IgIV	14	6,5	23	11,7	13	7,6	20	10,9	22	10,1	14	5,3	106	8,5
Méningite aseptique	2	0,9			2	1,2	1	0,5	2	0,9			7	0,6
Erreur quant au produit administré :	10	4,7	10	5,1	10	5,8	15	8,2	11	5,1	12	4,6	68	5,5
– administration d'un produit à la mauvaise personne	2	0,9	1	0,5	3	1,8	9	9,0	4	1,8	4	1,5	23	1,8
– administration d'un mauvais produit	9	4,2	8	4,1	6	3,5	6	3,3	6	2,8	7	2,7	42	3,4
– administration d'un produit sans ordonnance			1	0,5	1	0,6			1	0,5	1	0,4	4	0,3
Réaction sérologique retardée					5	2,9	2	1,1	6	2,8	14	5,3	27	2,2
Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	3	1,5	8	4,7	4	2,2	1	0,5	3	1,1	20	1,6
Réaction hémolytique retardée	3	1,4	4	2,0	4	2,3	7	3,8	7	3,2	6	2,3	31	2,5
Surcharge circulatoire	3	1,4	2	1,0	1	0,6	4	2,2	2	0,9	6	2,3	18	1,4
Hypotension post-transfusionnelle	2	0,9			1	0,6			1	0,5	4	1,5	8	0,6
Hypertension post-transfusionnelle	5	2,3	5	2,5	4	2,3	3	1,6	4	1,8	2	0,8	23	1,8
Choc vagal											1	0,4	1	0,1
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 supraventriculaire	1	0,5											1	0,1
Dyspnée post-transfusionnelle							1	0,5	1	0,5	2	0,8	4	0,3
Accident vasculaire cérébral							1	0,5					1	0,1
Intolérance aux IgIV							3	1,6	12	5,5	12	4,6	27	2,2
Douleur atypique					2	1,2	1	0,5	5	2,3			8	0,6
Neutropénie aux IgIV					1	0,6				0,0			1	0,1
Diagnostic inconnu	5	2,3	8	4,1	1	0,6	2	1,1	4	1,8	2	0,8	22	1,8
Décès	1	0,5											1	0,1
Autres réactions	17	7,9									1	0,4	18	1,4
Sous-total	173	80,8	147	74,6	127	74,3	139	76,0	172	80,9	222	84,7	980	78,8
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	41	19,2	50	25,4	44	25,7	44	24,0	45	20,7	40	15,3	264	21,2
Totaux	214	100,0	197	100,0	171	100,0	183	100,0	217	100,0	262	100,0	1 244	100,0