

Le 23 mars 2016

# Erratum

---

Veuillez noter que dans la publication, *Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2012*, la section 5.3, *Incidence d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobuline administré*, a été modifiée.

**Auteurs :**

Karl Itaj Nawej, M. Sc.

Gilles Lambert, M.D.

**Tableau 17 Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, selon le type de produit administré, 2012**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig <sup>a</sup>		Ig SC		Autres <sup>b</sup>		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
	Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>c</sup> :													
• Mauvaise technique d'administration	5	26,3			2	25,0					2	66,7	9	25,7
• Temps d'administration trop long	6	31,6			3	37,5							9	25,7
• Produit administré inutilement			5	100,0	1	12,5					1	33,3	7	20,0
• Mauvais liquide de perfusion	6	31,6											6	17,1
• Administration incomplète	2	10,5			1	12,5							3	8,6
• Produit mal conservé administré					1	12,5							1	2,9
<b>Sous-total des erreurs de procédure<sup>c</sup></b>	<b>19</b>	<b>100,0</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>0</b>		<b>0</b>		<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>35</b>	<b>100,0</b>
<b>Sous-total des déclarations des erreurs de procédure<sup>d</sup></b>	<b>19</b>	<b>7,8</b>	<b>5</b>	<b>33,3</b>	<b>7</b>	<b>46,7</b>		<b>0,0</b>		<b>0,0</b>	<b>3</b>	<b>30,0</b>	<b>34</b>	<b>11,7</b>
<b>Total des accidents reliés aux produits stables<sup>c</sup></b>	<b>259</b>		<b>15</b>		<b>16</b>		<b>3</b>		<b>3</b>		<b>10</b>		<b>306</b>	
<b>Total des déclarations des accidents aux produits stables<sup>d</sup></b>	<b>244</b>	<b>100,0</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>10</b>	<b>100,0</b>	<b>290</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup> La catégorie « Autre Ig » comprend les Ig anti-CMV et anti-hépatite B.

<sup>b</sup> La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le complexe coagulant anti-inhibiteur.

<sup>c</sup> La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total des déclarations parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur de procédure (elles ne sont pas mutuellement exclusives).

<sup>d</sup> Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

### 5.3 Incidence d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobuline administré

Le nombre de grammes d'IgIV reçus par les banques de sang et reconnus administrés est utilisé comme dénominateur pour calculer le taux d'incidence de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. Le calcul de l'incidence n'est possible que depuis 2007. La distribution d'IgIV Privigen a débuté en 2010; en 2011, 14,4 % des grammes d'IgIV administrés étaient des IgIV Privigen comparativement à 26,2 % en 2012. L'incidence des accidents transfusionnels associés aux autres produits stables n'a pu être calculée en raison de l'absence d'informations concernant la quantité administrée.

Les tableaux 18 et 19 montrent les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio d'accident par nombre de grammes, selon le type d'immunoglobuline administré. En 2012, si on exclut les erreurs de procédure et les erreurs de produit à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction, on constate un ratio d'une réaction transfusionnelle pour 6 631 grammes administrés. En 2011, l'incidence rapportée de un

accident pour 6 396 grammes inclut les réactions et les erreurs de produit, ce qui rend la comparaison difficile avec celle de 2012. Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration d'IgIV Privigen (27,4 réactions par 100 000 grammes soit une réaction pour 3 644 grammes) et d'IgIV Gammagard (27,3 réactions par 100 000 grammes soit une réaction pour 3 665 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration d'IgIV Gammunex et d'IgIV Nex (6,5 pour 100 000 grammes soit une réaction pour 15 422 grammes). Ces taux calculés en utilisant au numérateur le nombre de réactions déclarées sont semblables à ceux calculés en utilisant au numérateur le nombre de rapports de déclaration comportant au moins une réaction transfusionnelle.

**Tableau 18 Incidence globale de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2012**

<b>Préparations d'IgIV</b>	<b>Nombre de grammes administrés</b>	<b>Réactions</b>	<b>Taux/ 100 000</b>	<b>(IC 95 %)</b>	<b>Ratio selon le nombre de grammes administrés</b>
IgIV Gamunex et IgIV Nex	925 293	60	6,5	(5,0–8,4)	1 : 15 422
IgIV Gammagard	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665
IgIV Privigen	411 770	113	27,4	(22,9–33,0)	1 : 3 644
<b>Total</b>	<b>1 571 638</b>	<b>237</b>	<b>15,1</b>	<b>(13,3–17,1)</b>	<b>1 : 6 631</b>

Le tableau 19 montre l'incidence des divers types d'accidents transfusionnels selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

**Tableau 19 Types d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2012**

Accidents transfusionnels	IgIV Gamunex_Nex (925 293 g)		IgIV Gammagard (234 575 g)		IgIV Privigen (411 770 g)		Toutes les IgIV (1 571 638 g)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
<b>1. Réactions</b>								
• Réaction fébrile non hémolytique	8	1 :115 662	22	1 :10 663	32	1 :12 868	62	1 :25 349
• Réaction allergique mineure	26	1 :35 588	10	1 :23 458	10	1 :41 177	46	1 :34 166
• Céphalées post IgIV	6	1 :154 216	10	1 :23 458	24	1 :17 157	40	1 :39 291
• Intolérance aux IgIV	2	1 :462 647	10	1 :23 458	20	1 :20 589	32	1 :49 114
• Réaction hémolytique retardée	6	1 :154 216			11	1 :37 434	17	1 :92 449
• Réactions hypertensives			6	1 :39 096	5	1 :82 354	11	1 :142 876
• Réaction allergique majeure	2	1 :462 647	1	1 :234 575	4	1 :102 943	7	1 :224 520
• Méningite aseptique	2	1 :462 647	2	1 :117 290	1	1 :411 770	5	1 :314 328
• Surcharge volumique	2	1 :462 647			1	1 :411 770	3	1 :523 879
• Réaction hémolytique immédiate	1	1 :925 293	2	1 :117 290			3	1 :523 879
• Diagnostic inconnu			1	1 :234 575	1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Neutropénie aux IgIV	1	1 :925 293			1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Rash eczémateux extensif post IgIV	1	1 :925 293			1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Réactions hypotensives					1	1 :411 770	1	1 :1 571 638
• Douleur atypique					1	1 :411 770	1	1 :1 571 638
• Embolie pulmonaire	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
• Infarctus du myocarde	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
• Autres réactions (nodules sous-cutanés au site d'injection)	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
Sous-total du nombre de réactions	60	1 :15 422	64	1 :3 665	113	1 :3 644	237	1 :6 631
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles	59	1 :15 683	62	1 :3 783	107	1 :3 848	228	1 :6 893
<b>2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit accompagnée ou non d'une réaction :</b>								
• Mauvais type de produit administré	1	1 :925 293			1	1 :411 770	2	1 :785 819
• Produit compatible administré à la mauvaise personne	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
Sous-total du nombre des erreurs de produit	2	1 :462 647	1	1 :234 575	1	1 :411 770	3	1 :523 879
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs de produit	2	1 :462 647	1	1 :234 575	1	1 :411 770	3	1 :523 879
<b>3. Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels</b>								
	<b>13</b>	<b>1 :71 176</b>	<b>3</b>	<b>1 :78 192</b>	<b>3</b>	<b>1 :137 257</b>	<b>19</b>	<b>1 :82 718</b>
<b>Total des accidents déclarés<sup>a</sup></b>	<b>75</b>	<b>1 :12 337</b>	<b>68</b>	<b>1 :3 450</b>	<b>116</b>	<b>1 :3 550</b>	<b>259</b>	<b>1 :6 068</b>
<b>Total des déclarations<sup>b</sup></b>	<b>70</b>	<b>1 :13 218</b>	<b>64</b>	<b>1 :3 665</b>	<b>110</b>	<b>1 :3 743</b>	<b>244</b>	<b>1 :6 441</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations (n = 70) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

<sup>b</sup> Total des rapports de déclarations reçues.

La réaction fébrile non hémolytique a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de la réaction allergique mineure, de la céphalée post IgIV, de l'intolérance aux IgIV, de la réaction hémolytique retardée et de la réaction hypertensive.

L'incidence de chacun des types de réaction rapportés est plus élevée lors de l'infusion de Gammagard que de l'infusion de Gamunex-Nex. Pour l'ensemble des réactions déclarées, l'incidence des réactions transfusionnelles associées à l'infusion de Gammagard est quatre fois (4,2) plus élevée que celle associée à l'administration de Gamunex-Nex. L'incidence des erreurs de procédure est similaire pour Gamunex-Nex et Gammagard. L'incidence des diverses réactions est également plus élevée lors de l'infusion de Gammagard que de l'infusion de Privigen, à l'exception de la céphalée post-IgIV et de l'intolérance aux IgIV. Ces taux calculés en utilisant au numérateur le nombre de réactions déclarées sont semblables à ceux calculés en utilisant au numérateur le nombre de rapports de déclaration comportant au moins une réaction transfusionnelle.

## 5.4 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables

En 2012, un seul décès possiblement associé à l'administration d'IgIV a été rapporté à l'hémovigilance du Québec. L'embolie pulmonaire et la surcharge volémique ont été retenues comme des facteurs ayant contribué au décès de la patiente. Le tableau 20 présente l'incidence du décès en 2012.

**Tableau 20** Décès associé à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées, 2012

Accidents transfusionnels	IgIV Gamunex_Nex (925 293 g)		IgIV Gammagard (234 575 g)		IgIV Privigen (411 770 g)		Toutes les IgIV (1 571 638 g)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
Décès	1	1 :925 293					1	1 :1 571 638
<b>Total des accidents déclarés<sup>a</sup></b>	<b>75</b>	<b>1 :12 337</b>	<b>68</b>	<b>1 :3 450</b>	<b>116</b>	<b>1 :3 550</b>	<b>259</b>	<b>1 :6 068</b>
<b>Total des déclarations</b>	<b>70</b>	<b>1 :13 218</b>	<b>64</b>	<b>1 :3 665</b>	<b>110</b>	<b>1 :3 743</b>	<b>244</b>	<b>1 :6 441</b>

<sup>a</sup> La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations (n = 70) parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

### 5.4.1 DESCRIPTION DU CAS DE DÉCÈS RELIÉ AUX PRODUITS STABLES

Une femme âgée de 80 ans est hospitalisée pour des soins de réadaptation suite à une chirurgie de fusion vertébrale T10-S1 sur scoliose. Elle est connue pour de l'hypothyroïdie, l'hypertension artérielle, la diverticulose, l'arthrose, de la fibromyalgie, de la neutropénie et est sous corticothérapie.

Son état est stable pendant 30 jours, puis une détérioration graduelle s'échelonne sur une dizaine de jours (problème de déglutition et d'élocution). Elle est transférée aux soins intensifs pour gavage (ne peut plus manger seule). Un premier épisode de détresse respiratoire nécessitant l'intubation survient quarante jours après l'admission à la suite duquel la patiente est intubée. La myasthénie gravis probable est alors diagnostiquée. Le même jour, un traitement pour myasthénie gravis est débuté (immunoglobulines IV et corticostéroïdes). Pendant trois jours, des fortes doses d'IgIV sont administrées sans que personne ne détecte deux erreurs dans le calcul de la dose administrée. Selon le poids corporel de la patiente, la dose maximale par jour devait être de 16 g. Malheureusement, c'est 65 g/jour qui ont été donnés pendant trois jours, soit quatre fois la dose maximale quotidienne. En quatre jours, la patiente a reçu un total de 210 g d'IgIV au lieu de 80 g soit 2,6 fois la dose totale maximale. Au troisième jour d'administration de ces fortes doses, graduellement, la patiente présente de la toux, de la tachypnée, des ronchis et de l'agitation/anxiété. Les diminutions de la saturation en oxygène deviennent fréquentes jusqu'à 80 % et moins (abondantes sécrétions dans les voies respiratoires), ce qui requiert plusieurs interventions des inhalothérapeutes. Il y a fréquemment une

Le 8 avril 2016

# Erratum

---

Veillez noter que dans la publication, *Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2012*, le 1<sup>er</sup> paragraphe à la page 2 a été modifié :

« Parmi les 384 déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables, les trois quarts (75,5 %) étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ». Parmi celles-ci, 244 (84,1 %) étaient associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses. Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, le ratio de réactions a été de un pour 6 631 grammes d'IgIV administrés (la plus grande fréquence d'accidents étant associée à l'administration d'IgIV Privigen, ratio de un pour 3 644 grammes). »

**Auteurs :**

Karl Itaj Nawej, M. Sc.

Gilles Lambert, M.D.