



Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2017

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2017

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Septembre 2019

AUTEURS

Karl Itaj Nawej, M. Sc., conseiller scientifique
Gilles Lambert, M.D., médecin responsable de l'équipe en biovigilance
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

AVEC LA COLLABORATION DE

Marianne Lavoie, M.D., hémato-oncologue
CHU de Québec, Université Laval

Nancy Robitaille, M.D., hématalogue pédiatre
CHU Ste-Justine de Montréal, Université de Montréal

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
Benoit Laliberté, technicien en recherche
Mélissa Trudeau, technicienne en recherche
Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

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 hématalogues responsables des banques de sang dans les centres hospitaliers québécois, particulièrement dans les centres désignés, qui établissent les diagnostics des réactions transfusionnelles et assurent la validité des données sur les incidents et accidents transfusionnels au Québec.

Nos remerciements vont aussi aux membres du Comité 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.

Nous remercions vivement Docteure Marianne Lavoie, hématalogue au Centre hospitalier universitaire de Québec de l'Université Laval (CHUL) et Docteure Nancy Robitaille, hématalogue pédiatre, directrice de la banque de sang au CHU Sainte-Justine de Montréal pour leur précieux support dans le processus de validation et de révision de cas de réactions transfusionnelles graves.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 3^e trimestre 2019
Bibliothèque et Archives Canada
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 2369-9272 (PDF)
ISBN : 978-2-550-84937-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2019)

Avant-propos

Définition de l'hémovigilance

L'hémovigilance est un système ou un réseau structuré organisé de surveillance continue de l'ensemble des procédures et des activités qui vont de la collecte ou du don de sang et/ou de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, dont l'objectif est de recueillir, d'analyser et d'évaluer les informations sur les effets néfastes, indésirables ou inattendus résultant de l'utilisation des produits sanguins labiles, en vue de prévenir leur apparition ou leur récurrence. En d'autres mots, l'hémovigilance couvre l'ensemble des mesures, des procédures et des activités de surveillance des erreurs (incidents) et des effets inattendus, indésirables ou réactions qui surviennent à la fois chez les donneurs de sang ou chez les receveurs de produits sanguins labiles.

La réalisation des enquêtes, des études portant sur les erreurs, les effets indésirables reliés à l'utilisation thérapeutique de produits sanguins et le suivi épidémiologique des donneurs font aussi partie intégrante des activités d'un système d'hémovigilance.

Au Québec, l'hémovigilance couvre les activités découlant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et stables (produits fractionnés dérivés du plasma). Dans presque tous les pays de l'Union européenne, l'hémovigilance ne couvre que les activités découlant de l'utilisation des produits sanguins labiles, les produits sanguins stables relevant de la pharmacovigilance.

Au Québec, le rapport sur les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance présente les données sur des erreurs décelées avant ou après le début d'une transfusion ainsi que sur les réactions indésirables survenues chez les receveurs de produits sanguins labiles et stables. Le présent rapport ne couvre pas les éléments suivants de l'hémovigilance :

- les incidents ou erreurs qui surviennent au cours d'une portion de la chaîne transfusionnelle (erreur en rapport avec le prélèvement de don de sang, la qualification biologique d'un don, la préparation, la conservation et la distribution par le fournisseur Héma-Québec¹);
- les données sur les réactions indésirables survenues chez le donneur et les informations post-don de sang;
- les informations sur la traçabilité des produits sanguins labiles et;
- les informations sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée).

Le système de surveillance concerne les effets indésirables reliés tant aux produits labiles comme les globules rouges, les plaquettes, les cryoprécipités, le plasma congelé, qu'aux produits de fractionnement du plasma comme l'albumine, les immunoglobulines intraveineuses, intramusculaires ou sous-cutanées et à certains produits de coagulation tels les facteurs VIII et IX, le fibrinogène et l'antithrombine III.

¹ Héma-Québec publie annuellement un rapport qui détaille toutes ces données à l'exception des informations sur le nombre de personnes distinctes transfusées au cours d'une année.

Buts de l'hémovigilance

- Fournir aux décideurs, planificateurs et autres professionnels de la santé des données fiables sur les erreurs et les effets indésirables liés à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles;
- Alerter les professionnels de la santé sur les risques liés à l'utilisation des produits sanguins;
- Proposer ou formuler des mesures correctives appropriées pour prévenir la récurrence de certaines erreurs, accidents ou réactions ou encore des dysfonctionnements dans les processus;
- Assister (aider) ou participer dans la formulation ou l'élaboration des recommandations, des guides de lignes directrices concernant le domaine de la transfusion.

Finalité de l'hémovigilance

- Contribuer à l'amélioration et au renforcement de la sécurité transfusionnelle pour les receveurs.

Table des matières

Liste des tableaux.....	V
Liste des figures.....	VII
Liste des sigles.....	IX
Sommaire	1
1 Introduction	5
2 Méthode	7
2.1 Système du sang du Québec	7
2.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel	8
2.3 Mécanisme de déclaration.....	9
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validation des données	9
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration	11
2.6 Analyse des données.....	12
3 Résultats généraux	13
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration.....	15
3.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels	15
3.3 Produits labiles transfusés.....	17
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2017 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	17
4 Accidents transfusionnels	19
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	20
5 Accidents liés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine	23
5.1 Sévérité des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	23
5.2 Conséquence des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	24
5.3 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	24
5.4 Types d'accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles	26
5.5 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles	28
5.6 Incidence d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré	30
5.7 Évolution des taux d'accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles	34
5.7.1 Évolution du taux annuel des divers types d'accidents transfusionnels liés à l'administration de produits sanguins labiles	34
5.7.2 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2017	35
5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	43
5.8.1 Évolution des taux d'incompatibilités ABO, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2017.....	44

5.9	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé	46
5.10	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	47
5.10.1	Description des cas de décès.....	47
5.10.2	Évolution des décès.....	48
6	Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables	49
6.1	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2017	50
6.2	Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, 2017	50
6.3	Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2017	54
6.4	Taux et ratio d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobulines administrées	56
6.5	Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2017	60
6.6	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables.....	64
7	Discussion.....	65
8	Conclusion	69
Annexe 1	Mise à jour des données de 2016 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2016	71
Annexe 2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	79

Liste des tableaux

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2017.....	7
Tableau 2	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2017.....	15
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2017.....	15
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2017.....	17
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2017 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs.....	18
Tableau 6	Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2017.....	20
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2017.....	25
Tableau 8	Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2017.....	26
Tableau 9	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2017.....	28
Tableau 10	Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2017.....	29
Tableau 11	Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin abile administré, 2017.....	30
Tableau 12	Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2017.....	31
Tableau 13	Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2017.....	49
Tableau 14	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2017.....	51
Tableau 15	Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2017.....	52
Tableau 16	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2017.....	54
Tableau 17	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2017.....	55
Tableau 18	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2017.....	56
Tableau 19	Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2017.....	57

Liste des figures

Figure 1	Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels transmis à la biovigilance du Québec en 2017	14
Figure 2	Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2017	16
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits labiles, 2017	21
Figure 4	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2017	21
Figure 5	Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2017.....	23
Figure 6	Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2017.....	24
Figure 7	Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2017.....	24
Figure 8	Taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2017.....	34
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2017.....	35
Figure 10	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2017.....	35
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2017	36
Figure 12	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017	37
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017.....	37
Figure 14	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017	38
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017.....	38
Figure 16	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017	39
Figure 17	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017	39
Figure 18	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017	40
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017	41
Figure 20	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017	41

Figure 21	Taux de TRALI et taux cumulés de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017	42
Figure 22	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2017	43
Figure 23	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2017	43
Figure 24	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2017	44
Figure 25	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2017	45
Figure 26	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2017	45
Figure 27	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017	46
Figure 28	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2017	46
Figure 29	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017	48
Figure 30	Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2017	50
Figure 31	Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2017	60
Figure 32	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	61
Figure 33	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	61
Figure 34	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	62
Figure 35	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	62
Figure 36	Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	63
Figure 37	Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	63
Figure 38	Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	64
Figure 39	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	64

Liste des sigles

APNDE	Administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être
CGR	Culot globulaire (concentré de globules rouges)
CH associé	Centre hospitalier associé
CH désigné	Centre hospitalier désigné
CLSC	Centre local de services communautaires
CP	Chargé provincial de sécurité transfusionnelle
CS ou CST	Chargé de sécurité transfusionnelle
g	gramme
Ig	Immunoglobulines
Ig anti-CMV	Immunoglobulines anti-CMV
Ig anti-D	Immunoglobulines anti-D
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
Ig SC	Immunoglobulines sous-cutanées
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OAP	Oedème aigu pulmonaire
OAPPT	Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel
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 ou d'accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i>

Sommaire

Le présent rapport fait état des accidents survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2017 et qui ont été signalés au Système d'hémovigilance du Québec. Il présente les nombres et les taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables. Il fait état également des résultats d'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2017. Les observations pertinentes sont illustrées sous couvert des divers tableaux et figures ci-joints.

À partir de 2016, le système d'hémovigilance du Québec a décidé de retirer l'hémোসidérose et les réactions hypertensives isolées de la liste des réactions transfusionnelles à signaler. Ce type de réaction a représenté en moyenne, 4,0 % des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible à certaines déclarées annuellement entre 2009 et 2015.

Un accident transfusionnel découle soit d'une erreur de procédure ou d'un produit administré et décelé après le début d'une transfusion, soit une réaction indésirable reconnue chez un receveur. Les déclarations d'accidents sont saisies par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes « RIAT en ligne ». En 2017, tous les centres de santé québécois dotés d'une banque de sang (94 centres au total, soit 25 centres relevant de 20 établissements « désignés » et de 65 établissements « associés ») ainsi que neuf centres de transfusion « affiliés » (tous rattachés à l'une ou l'autre des banques de sang) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour qu'ils soient considérés comme centres « déclarant ».

Ces centres « déclarant » ont transfusé l'ensemble des 292 350 unités de produits sanguins labiles utilisées au Québec en 2017, ce qui représentait donc 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Un peu plus de la moitié (56,2 %) des produits labiles transfusés en 2017 a été administrée à des hommes et 43,8 % à des femmes. Jusqu'à 44,2 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 29,4 % aux 18 à 59 ans, 22,9 % aux 60 à 69 ans, 1,9 % aux 6 à 17 ans et 1,6 % aux 0 à 5 ans. Les centres « déclarant » ont également administré 2 301 241 grammes d'immunoglobulines non spécifiques, dont 2 075 650 (90,2 %) grammes par voie intraveineuse (IgIV) et 225 591 (9,8 %) grammes par voie sous-cutanée (IgSC). Entre 2010 et 2017, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 19,4 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 52,3 %.

Ces centres « déclarant » ont effectué un total de 3 026 déclarations d'accidents transfusionnels dont 2 716 (89,8 %) ont été retenus et analysés. De ceux-ci, 2 117 (77,9 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 599 (22,1 %) étaient reliés à des produits sanguins stables.

Les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (*produit ABO incompatible transfusé, mauvais type de produit administré, produit administré à une autre personne que celle à qui il était destiné, produit non conforme administré², etc.*), accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle sont les plus susceptibles d'entraîner des conséquences négatives sur les receveurs. Les taux de ce type d'erreurs sont demeurés stables au cours des dernières années. Un total de 43 de ces erreurs, dont 35 reliées aux produits labiles et 8 reliées aux produits stables a été signalé à l'hémovigilance du Québec en 2017. L'administration d'un produit non conforme compte pour 60,0 % des erreurs reliées à l'administration des produits labiles et 25,0 % de celles associées aux produits stables déclarées en 2017.

² Produit administré qui ne respecte pas les besoins du receveur (ex : produit irradié ou CMV négatif requis, mais transfusion d'un produit non irradié ou dont le statut CMV n'a pas été déterminé).

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

- Un peu moins des deux tiers (57,8 %) soit 1 223 des 2 117 déclarations d'accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ».
- Le taux des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle, a été de 12,0 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 erreur par 8 353 unités transfusées).
- Le taux de réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » a été de 414,6 par 100 000 unités transfusées (1 réaction pour 241 transfusions). Les réactions fébriles non hémolytiques et allergiques mineures totalisent 71,5 % (n = 866) des réactions signalées alors que les accidents graves comptent pour 11,3 % (n = 137). Parmi ces derniers, 93 cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel ont été déclarés. Aucun cas d'infection bactérienne transmise par la transfusion n'a été déclaré en 2017.
- Deux décès possiblement imputables à la transfusion ont été rapportés en 2017. Dans un premier cas, un arrêt cardiaque dû à une dissociation électromécanique probablement relié à une hyperkaliémie (potassium sérique à 8,4 mmol/L) attribué à une transfusion massive et sous pression³ de 8 unités de culots globulaires. Dans l'autre cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.
- Parmi les 1 191 déclarations d'accidents comprenant une réaction transfusionnelle ou plus d'imputabilité « possible, probable ou certaine », 807 (67,8 %) ont été associées à la transfusion de culots globulaires. Les ratios les plus élevés d'accidents ont été observés suite à l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (1 accident pour 77 unités transfusées), de plaquettes d'aphérèse (1 accident pour 105 unités transfusées) et de culots globulaires (1 accident pour 250 unités transfusées).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

- Parmi les 599 déclarations d'accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables, 77,8 % (n = 466), étaient d'imputabilité « possible, probable ou certaine ». Parmi celles-ci, 89,3 % (n = 409) étaient reliées aux IgIV, 5,5 % (n = 25) aux Ig anti-D et 3,1 % (n = 14) à l'albumine.
- Le taux des réactions transfusionnelles associées à l'administration de l'ensemble d'IgIV a été de 21,9 par 100 000 (1 réaction pour 4 572 grammes d'IgIV administrés). Les réactions les plus fréquentes ont été : les réactions fébriles non hémolytiques (1 pour 12 973 grammes), l'intolérance aux IgIV (1 pour 22 561 grammes), les céphalées post-IgIV (1 pour 27 675 grammes) et les réactions allergiques mineures (1 pour 30 980 grammes).

³ Il y a transfusion massive lorsqu'on effectue le remplacement, dans un délai inférieur à 24 heures, d'une perte sanguine équivalant à un volume circulant (transfusion de 10 unités de globules rouges en moins de 24 h ou de 5 unités de globules en moins de 3 heures). Une transfusion sous pression est faite à l'aide d'un dispositif accélérateur et réchauffeur du sang permettant d'administrer rapidement à grand débit le produit sanguin. Un dispositif qui réchauffe et infuse le sang sous pression peut être un facteur qui contribue à l'hémolyse des globules rouges et ainsi à l'augmentation du potassium sérique.

- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration des préparations de Panzyga® (34,5 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 2 896 grammes) et de Gammagard® (31,9 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 3 131 grammes). En effet, le taux de réactions transfusionnelles (tous types de réactions confondus) associé à l'infusion de Panzyga® est sept fois et demie (7,5) plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex® (4,6) et représente le double (2,3) de celui relié à l'infusion de Privigen® (15,2). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex®/IGIVnex® (4,6 pour 100 000 grammes soit ratio de 1 : 21 829 grammes). De toutes les IgIV administrées, le taux le plus élevé de la réaction fébrile non hémolytique est associé à l'infusion des préparations de Gammagard® (14,6).

Principaux constats et évolution temporelle

Produits labiles

- Le taux de déclaration de réactions transfusionnelles associé aux produits labiles est stable; hormis les deux valeurs élevées observées en 2005 et 2011, il oscille autour des valeurs habituellement observées depuis 2007. L'exclusion de l'élévation de la tension artérielle de la liste des réactions transfusionnelles pourrait expliquer en partie la diminution de 7,4 % du taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles qui est passé de 447,8 en 2015 à 414,6 en 2017.
- Le taux de réaction allergique mineure a connu une diminution marquée entre 2011 (182,9 réactions par 100 000 unités transfusées) et 2017 (132,7 par 100 000), soit une baisse de 27,4 %. Le taux de réaction allergique majeure a également régressé durant cette période, passant de 5,2 à 2,7 par 100 000 soit une baisse de 48,1 %.
- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été de 31,8 par 100 000 unités en 2017, une augmentation de 23,3 % par rapport à 2016 estompant une tendance à la baisse observée en 2015 et 2016. Un creux isolé de 20,3 par 100 000 a été observé en 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction.
- 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 contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Aucun cas n'a été rapporté en 2017. Le nombre annuel moyen de cas qui était de 7,43 au cours de la période 2000-2006 a baissé à 0,50 au cours de la période 2007-2017, soit une forte diminution de 93,3 %.
- Nonobstant les huit décès observés au cours des cinq dernières années (un respectivement en 2013 et 2014 et deux respectivement en 2015, 2016 et 2017), le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2009. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,22 pour la période 2000-2008 à 1,60 pour celle de 2009-2017, soit une diminution de 62,1 %.
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO a baissé de 5,33 cas pour la période 2000-2008 à 1,60 cas pour la période 2009-2017, ce qui correspond à une diminution de 70,0 % (un cas d'incompatibilité ABO a été déclaré en 2017).
- Le taux de réaction hémolytique immédiate reliés aux culots globulaires oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est nettement à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 0,5 par 100 000 entre 2003 et 2017, soit une diminution de 94,0 %. Toutefois, on remarque que le taux a diminué de 37,5 % entre le creux de 2012 (0,8 par 100 000) et le taux de 2017 (0,5/100 000).

- Aucun cas de TRALI n'a été déclaré au cours des cinq dernières années, soit de 2013 à 2017 alors que six cas de TRALI possible l'ont été durant cette période. L'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI possible est demeurée faible (taux oscillant autour de 1,2 entre 2009 et 2012 puis a diminué autour de 0,6 en 2013, 2014 et 2016. L'incidence cumulée était à 0,0 en 2015 et 2017. La moitié (50,8 %) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2017 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités. En 2008, Héma-Québec⁴ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux annuel moyen de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000-2007 à 0,58 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009-2017, soit une diminution de 85,5 %.

Produits stables

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs d'APNDE) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il est demeuré élevé oscillant entre 16,1 et 19,7 par 100 000 grammes infusés de 2014 à 2017.
- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 g en 2010 à 4,4 en 2017, soit une augmentation de 1000 % (autrement dit le taux a été multiplié par 11,0). Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,0 à 3,6 entre 2010 et 2017 (une augmentation de 260 %).
- Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %). Ce taux a diminué à 0,4 en 2015, à 0,3 en 2016 et à 0,1 en 2017, soit une diminution de 75,0 % entre les années 2010 et 2017.
- Deux réactions allergiques majeures secondaires à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) ont été déclarées en décembre 2016 et cinq l'ont été au cours de l'année 2017 (pour un taux de 0,07 cas par 100 000 milligrammes administrés en 2017). Un tel taux de réactions allergiques majeures associées à l'administration du WinRho était supérieur à celui observé au cours des dernières années (de l'ordre de 0,02 cas). Une enquête afin d'identifier les causes possibles de cette augmentation a été menée. Ni le manufacturier ni Santé Canada n'ont jugé que le produit présentait un risque indu pour les receveurs. Aucune cause n'a été formellement retenue pour expliquer ce phénomène qui en fait, pourrait représenter une variation aléatoire de la fréquence connue de réactions allergiques secondaires à l'administration de WinRho. Une mise en garde a été acheminée au personnel du réseau de la santé.

⁴ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

1 Introduction

La déclaration des incidents et accidents transfusionnels est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec. Le présent rapport annuel porte uniquement sur les accidents transfusionnels survenus en 2017.

Ce rapport fait état du nombre des divers accidents survenus en 2017, du taux d'incidence des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles et à certains produits stables ainsi que de l'analyse des tendances des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2017.

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, afin de refléter la situation réelle de 2017. Un cas d'infection virale (hépatite « E ») possiblement reliée à des produits sanguins transfusés en 2017 a été transmis au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels.

Afin de faciliter la comparaison avec les rapports des années antérieures, des tableaux comparatifs de taux d'accidents reliés aux produits labiles et stables apparaissent aux annexes 1 et 2. Le niveau de déclaration des accidents (de l'ensemble ou de certains événements transfusionnels) influence la validité du portrait obtenu et doit être pris en compte dans l'interprétation des tendances temporelles.

2 Méthode

2.1 Système du sang du Québec

Établissements de santé

Un réseau d'établissements de santé est responsable, sur le plan clinique et administratif, de l'utilisation des produits sanguins ainsi que de la planification, de la gestion et du contrôle des activités transfusionnelles.

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés** : sont des établissements de santé qui ont été désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés possèdent une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématologue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2017, les 20 établissements désignés comprenaient 25 installations ou hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Établissements associés** : sont des établissements de santé qui possèdent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels. En 2017, les 69 établissements associés comprenaient 69 centres dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui perd sa banque de sang devient un établissement affilié.
- **Établissements affiliés** (nombre variable) : sont des établissements de santé (notamment des centres locaux de services communautaires (CLSC) et des cliniques médicales) qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins.

Le tableau 1 présente le nombre et le type d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2017.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2017

Type d'établissements	Nombre d'établissements	Nombre de banques de sang	Nombre de centres de transfusion
Désignés	20	25	25
Associés	69	69	69
Affiliés	Variable	Aucune	Variable
Total		94	

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur Héma-Québec, elles les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Les banques de sang exécutent aussi des épreuves de compatibilité. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2017, 94 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des

banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

Tous les établissements réalisant des transfusions participent au Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIATH) et sont potentiellement des « déclarants » au système d'hémovigilance (les centres dotés d'une banque de sang ne constituent donc pas les seuls « déclarants » potentiels).

2.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel

Dans le présent document, les termes transfusion et administration d'un produit sanguin (labile ou stable) sont utilisés de façon interchangeable. Un **incident** est une erreur ou un problème qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle, mais qui a été détecté avant que le produit n'ait été transfusé. Un **accident** est une erreur ou une réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Les accidents comprennent les réactions transfusionnelles, les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) (ou erreur de transfusion) et les erreurs de procédure.

Il y a **réaction transfusionnelle** lorsqu'une manifestation clinique ou biologique apparaît ou est objectivée pendant, immédiatement, quelques jours ou semaines après une transfusion et qu'elle n'est pas expliquée par la condition de santé de base du patient. La réaction transfusionnelle est immédiate lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent pendant et jusqu'à 24 heures après la transfusion, elle est retardée lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent plus de 24 heures et jusqu'à 28 jours après la transfusion. La réaction transfusionnelle inclut le décès survenu dans les sept jours suivant la transfusion. Certaines réactions apparues après ces laps de temps peuvent être considérées tout de même comme des réactions transfusionnelles si les hématologues responsables des banques de sang des CH désignés concluent qu'elles sont associées à la transfusion.

Les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) comprennent une variété de situations au cours desquelles un sujet reçoit un produit sanguin inapproprié, un produit destiné à une autre personne, un produit incompatible, un mauvais type de produit, un produit dont la transfusion est injustifiée, etc. L'erreur peut être accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle immédiate ou retardée.

Les erreurs de procédure constituent des dérogations ou des déviations aux normes de pratique clinique établies et acceptées pour assurer une bonne qualité de soins dispensés aux patients. À titre d'exemple, transfuser un culot globulaire en utilisant une tubulure non munie d'un filtre approprié constitue une erreur de procédure.

Réaction transfusionnelle « grave » : certaines réactions transfusionnelles ont le potentiel d'entraîner une hospitalisation, prolonger une hospitalisation, nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, menacer la vie du receveur, causer des séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), causer une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente ou entraîner le décès du receveur. Ces réactions sont classifiées comme « réaction transfusionnelle grave », indépendamment de la sévérité du tableau clinique rapporté lors de la transfusion.

Les réactions transfusionnelles suivantes sont classifiées « réaction transfusionnelle grave » : les réactions allergiques majeures (sévères ou anaphylactiques), les incompatibilités ABO, les

incompatibilités Rh, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, les infections bactériennes, parasitaires et virales transmises par transfusion, le *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (TRALI), le TRALI possible, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, l'OAPPT, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, 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. Cette liste n'est pas exhaustive, d'autres types de réactions graves sont possibles.

Les définitions de chacune des réactions transfusionnelles, des erreurs, de même que des niveaux d'imputabilité, de sévérité et de conséquences sont décrites dans le Guide de déclaration des effets indésirables associés à la transfusion de produits sanguins, juillet 2016.

2.3 Mécanisme de déclaration

Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les établissements désignés ont la responsabilité d'investiguer ou de s'assurer que les incidents et accidents se produisant dans leur établissement ainsi que dans les établissements associés et les centres affiliés soient investigués et déclarés au système d'hémovigilance. Le signalement d'un effet indésirable associé à l'utilisation de produits sanguins est initié par tout professionnel de la santé, témoin de l'événement : médecin, inhalothérapeute (ex. : salle d'opération), infirmière et technologiste médical, etc. Le résultat de l'enquête et l'imputabilité de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des établissements désignés ou associés.

2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validation des données

Déclaration sur formulaire papier

De 2000 à 2013, un formulaire (AH-520 rév.99-10) appelé « Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) » a été utilisé pour la collecte standardisée des données. Un nouveau formulaire de déclaration standardisé (formulaire sur papier AH-520 (rév.2013-04) nommé « Rapport de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion » implanté en 2013, a été révisé en 2017 (formulaire sur papier AH-520- (rév.2017-04). Il a été utilisé d'avril à décembre 2017 par quatre centres hospitaliers pilotes avant son déploiement général en janvier 2018.

Ce formulaire papier comprend trois pages (copies) : une pour le dossier du receveur et deux pour le dossier de la banque de sang. Habituellement, la déclaration est débutée par tout personnel soignant (infirmière, médecin, technologiste médical, chargé de sécurité transfusionnelle, etc.) qui constate un événement indésirable impliquant ou non un produit sanguin. À moins d'une consigne spécifique à l'établissement, le déclarant avise la banque de sang (le plus souvent par téléphone), complète toutes les sections appropriées du formulaire AH-520 (rév.2013-04), le signe, dépose la première page du formulaire de déclaration au dossier du receveur et achemine les deux autres à la banque de sang. Parfois, le déclarant, après avoir signé la déclaration, achemine en entier le formulaire de déclaration (les trois copies) à la banque de sang.

Une fois l'effet indésirable déclaré, le technologiste médical de la banque de sang vérifie, selon les manifestations déclarées, s'il y a des mesures supplémentaires à prendre (mise en culture du produit, transmission d'un avis au fournisseur, etc.). Par la suite, il achemine la première page au dossier du

receveur (si applicable) et les deux autres pages identifiées pour « banque de sang » sont remises au chargé de sécurité ou aux infirmières contact dans l'établissement associé selon le contexte. Les informations contenues sur ces pages (copies) sont validées à l'aide du dossier médical par le chargé de sécurité transfusionnelle ou l'infirmière contact de l'établissement associé qui continue et complète l'investigation du cas.

Si le formulaire est utilisé pour une erreur de procédure, les copies peuvent être séparées à l'unité de soins par le déclarant. La première page va au dossier du receveur, la deuxième page est acheminée à la banque de sang, la troisième page est remise au chef de service où l'erreur est survenue qui l'acheminera à la banque de sang une fois complétée.

Déclaration électronique

La saisie électronique des effets indésirables présente l'avantage, si elle est effectuée en temps réel, de permettre une vigilance au niveau provincial et de réagir rapidement en cas d'urgence pour prévenir la survenue d'événements indésirables.

Fichier RIAT en ligne

Depuis avril 2001, les déclarations d'accidents sont saisies dans une base de données à l'aide d'un formulaire électronique standardisé nommé « Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) », une application du logiciel Lotus Notes. Ce formulaire électronique (AH-520 rév. 99-10) est maintenant utilisé par la majorité des centres hospitaliers du Québec. En avril 2017, une application web du nouveau formulaire de déclaration électronique standardisé (formulaire sur papier AH-520- (rév.2017-04) nommé « Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT) » a été implanté dans quatre centres hospitaliers pilotes sur la plateforme du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. D'avril à décembre 2017, ces quatre centres hospitaliers pilotes ont produit leurs déclarations d'événement indésirable associé à la transfusion via ce nouvel outil web. Un travail de conciliation des données extraites de deux bases de données (Lotus Notes et SISSS-REIAT) a été fait pour produire le présent rapport.

Il est possible de déclarer plus d'un accident au fichier RIAT en ligne (soit par exemple une réaction et une erreur toutes deux reliées à un même épisode transfusionnel ou encore deux réactions). Cependant, la fiche de déclaration RIAT ne permet d'indiquer qu'un seul niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence pour l'ensemble des accidents rapportés sur la fiche (sauf dans le cas du décès pour lequel il est possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique).

Le chargé de sécurité transfusionnelle achemine la version électronique du rapport RIAT à l'hématologue responsable de la banque de sang pour validation et approbation par ce dernier (résultats d'investigation, sévérité, imputabilité, etc.).

Les formulaires remplis dans chacune des bases de données Lotus Notes RIAT des établissements sont reproduits dans une base Lotus Notes RIAT 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 RIAT de l'établissement qui a signalé l'événement. Une copie du formulaire électronique validée par l'hématologue peut être imprimée par le chargé ou l'infirmière contact pour le dossier du patient et une autre, dénominalisée, peut être envoyée à Héma-Québec lorsque cela est nécessaire.

La validation des données

Une fois que le rapport d'événement indésirable « dénominalisé » est transmis au système d'hémovigilance, une validation des données est faite par l'équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Cette démarche de validation comporte l'obtention de l'ensemble des renseignements (*données manquantes, demandes de renseignements supplémentaires, lorsque certaines informations contenues sur un formulaire ne sont pas complètes ou apparaissent contradictoires*). Tous les cas sauf ceux de réaction fébrile non hémolytique, d'allergie mineure, de réaction sérologique retardée et d'intolérance aux IgIV sont revus par le médecin de l'équipe de recherche en biovigilance et par un hématologue consultant; à l'occasion, le résultat d'investigation d'un accident est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur (Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne, version 2016).

Les formulaires sur papier de l'année 2017 (pour les centres hospitaliers qui n'utilisaient pas la base de données RIAT) ont été directement saisis dans la base de données Lotus Notes RIAT provinciale. La proportion des signalements sur format papier qui était de 27,1 % en 2001 a progressivement diminué pour atteindre 0,4 % (12/2 880 fiches RIAT) en 2015, 0,3 % (8/2 528 fiches RIAT) en 2016 et 0,3 % (9 /2 763 fiches RIAT) en 2017.

Pour faciliter la déclaration des **incidents transfusionnels**, un fichier Excel permettant de les déclarer de façon abrégée (comparativement au formulaire RIAT sur application Lotus Notes) a été développé et implanté à partir de 2007; ce fichier Excel est utilisé par certains centres pour déclarer également toutes ou certaines des **erreurs de procédure** transfusionnelles. Au cours des dernières années, les erreurs de procédure déclarées de cette façon (fichier Excel) ont représenté environ 55 % de l'ensemble des erreurs de procédure déclarées. La validation des déclarations acheminées de cette façon est très lourde. Depuis 2011, les erreurs de procédure déclarées par l'intermédiaire du fichier Excel n'ont pas été incluses au rapport. Depuis 2016, les incidents transfusionnels sont saisis dans le logiciel Trace Line® au niveau des banques de sang.

2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration

Les fiches de déclaration sont classées en fonction des diverses étapes (statuts) de validation auxquelles elles sont soumises :

- une fiche est classée dans la catégorie ou le statut dit « Actif » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité (CS) 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 a soumis ce dernier au CS transfusionnelle 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 soient apportés;
- 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 « Reprise » c'est-à-dire « À réviser par le chargé provincial (CP) », lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « Provinciale », mais a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information; lorsque la fiche est transmise de nouveau au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation, elle entre dans la catégorie « Reprise »;

- 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 soient apportés;
- une fiche fait partie de la catégorie ou statut « Provincial » : lorsqu'elle a été vérifiée et validée par le chargé de sécurité transfusionnelle et/ou l'hématologue du centre déclarant et a été soumise au chargé provincial. L'événement est en attente de validation, d'approbation ou d'acceptation provinciale;
- une fiche fait partie de la catégorie « Approuvé par le CP », lorsqu'elle a été approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. C'est la dernière étape.

2.6 Analyse des données

Extraction et analyses : un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base Lotus Notes RIAT provinciale. Après conversion des données de cette base en des fichiers de format SPSS, les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC, version 23.0. Des taux d'accidents transfusionnels et leurs intervalles de confiance de 95 % ont été calculés au moyen des logiciels OpenEpi Calculator et Excel.

Produits transfusés : les données sur la quantité de produits sanguins labiles et stables transfusés et administrés par les centres hospitaliers sont extraites de la base de données Trace Line. Les unités transfusées constituent les dénominateurs dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles associées aux produits labiles. La quantité de grammes administrés (quantité totale et par type d'IgIV) est utilisée comme dénominateur dans le calcul des taux des réactions transfusionnelles associées aux IgIV (seul produit stable pour lequel un taux d'accidents transfusionnels est calculé).

Centre participant et centre déclarant : un centre participant au système de sang du Québec investit les ressources nécessaires pour investiguer et déclarer les incidents et accidents transfusionnels au système d'hémovigilance québécois. Un centre est dit « déclarant » s'il a produit au moins un rapport d'incidents ou d'accidents transfusionnels au cours de l'année à l'étude. Un centre déclarant est inclus au rapport si les données d'au moins la moitié des rapports de déclaration qu'il a produits sont jugées complètes et cohérentes. Un centre pourrait être considéré comme participant même s'il n'a pas transmis de rapport d'incidents ou d'accidents transfusionnels pour la période d'analyse (ce qui illustrerait que ce centre participant n'a pas observé d'événements indésirables associés à la transfusion pendant cette période).

Nombre de déclarations et nombre d'accidents : une déclaration peut faire état de plus d'un accident (soit par exemple une réaction et une erreur reliées à un même épisode transfusionnel ou encore deux réactions). Toutefois, la majorité des déclarations reçues ne portent que sur un seul accident (ratio d'accident par déclaration variant de 1,01 à 1,20 selon les années). Par ailleurs, la fiche de déclaration RIAT ne permet d'indiquer qu'un seul niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence pour l'ensemble des accidents rapportés sur la fiche (sauf dans le cas de l'infection bactérienne et de décès pour lesquels il est possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique). Dans ce rapport, le nombre de déclarations (plutôt que le nombre d'accidents) est utilisé comme dénominateur dans le calcul des proportions ayant trait à l'imputabilité, la sévérité ainsi qu'aux conséquences des accidents.

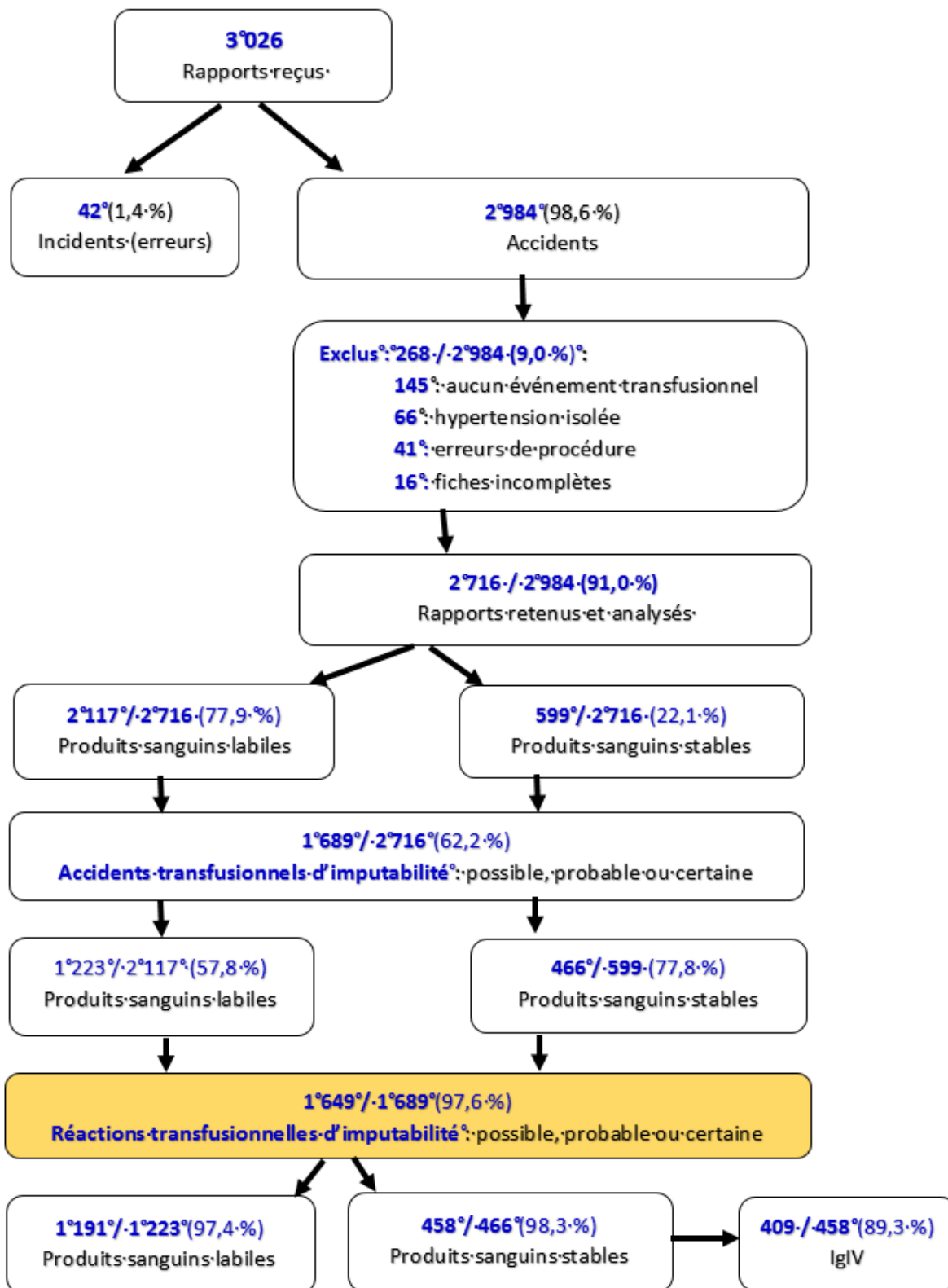
3 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des accidents transfusionnels survenus entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2017 et qui ont été signalés au Système d'hémovigilance du Québec. Les données analysées ont été extraites de la base le 31 janvier 2019. Par conséquent, les déclarations d'accidents transfusionnels survenus en 2017, qui ont été saisies ou créées après le 31 janvier 2019, ne sont pas retenues dans le présent document; et les modifications apportées après cette date ne sont pas considérées. Ces données seront prises en compte lors de la mise à jour des données de 2017 dans le rapport des données de l'année 2018. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **incidents** déclarés en 2017, lesquels sont en majorité déclarés par l'intermédiaire de l'application Trace Line.

En 2017, les 94 centres hospitaliers ayant une banque de sang (20 établissements désignés comprenant 25 installations, 69 établissements associés comprenant 69 installations et sept établissements affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme « déclarant » et dès lors, être inclus au présent rapport. Aucun établissement n'a été exclu du présent rapport d'hémovigilance.

Ces 94 centres hospitaliers « déclarants » ont utilisé l'ensemble des 292 350 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2017, ce qui a représenté 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Les hôpitaux déclarants ont également administré 2 075 650 grammes d'IgIV et 225 591 d'immunoglobulines sous-cutanées. Ces centres de transfusion ont produit 3 026 rapports d'accidents et incidents transfusionnels. De ceux-ci, seulement 2 716 (89,8 %) déclarations d'accidents ont été retenues et analysées (figure 1).

Figure 1 Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels transmis à la biovigilance du Québec en 2017



Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via les applications Lotus Notes RIAT et web SISSS/REIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (78,3 %) des déclarations ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 67,9 % des produits labiles transfusés et 69,9 % des IgIV.

Tableau 2 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels, selon la catégorie d'établissement, 2017

Types d'établissements	Déclarations d'accidents transfusionnels N = 2 716	
	N	%
Désignés	2 127	78,3
Associés	574	21,1
Affiliés	15	0,6

Note : Un centre doté d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins a été considéré comme « déclarant » en 2017 même s'il n'avait déclaré aucun accident transfusionnel.

3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration

Le tableau 3 montre la répartition des déclarations en fonction de l'étape du processus de validation atteinte au moment de la fermeture de la base de données. La majorité des déclarations avaient été approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle. Les déclarations non encore approuvées par le CP de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions mineures, mais ont été incluses.

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2017

Statut	Fiches de déclaration N = 2 716	
	N	%
Approuvée par CP	2 630	96,8
À réviser par CS	53	2,0
À valider par hématologue	26	1,0
Actif	7	0,3

3.2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels

Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents ont représenté un peu plus de 80,0 % des déclarations reçues de 2008 à 2010; les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 à 2017.

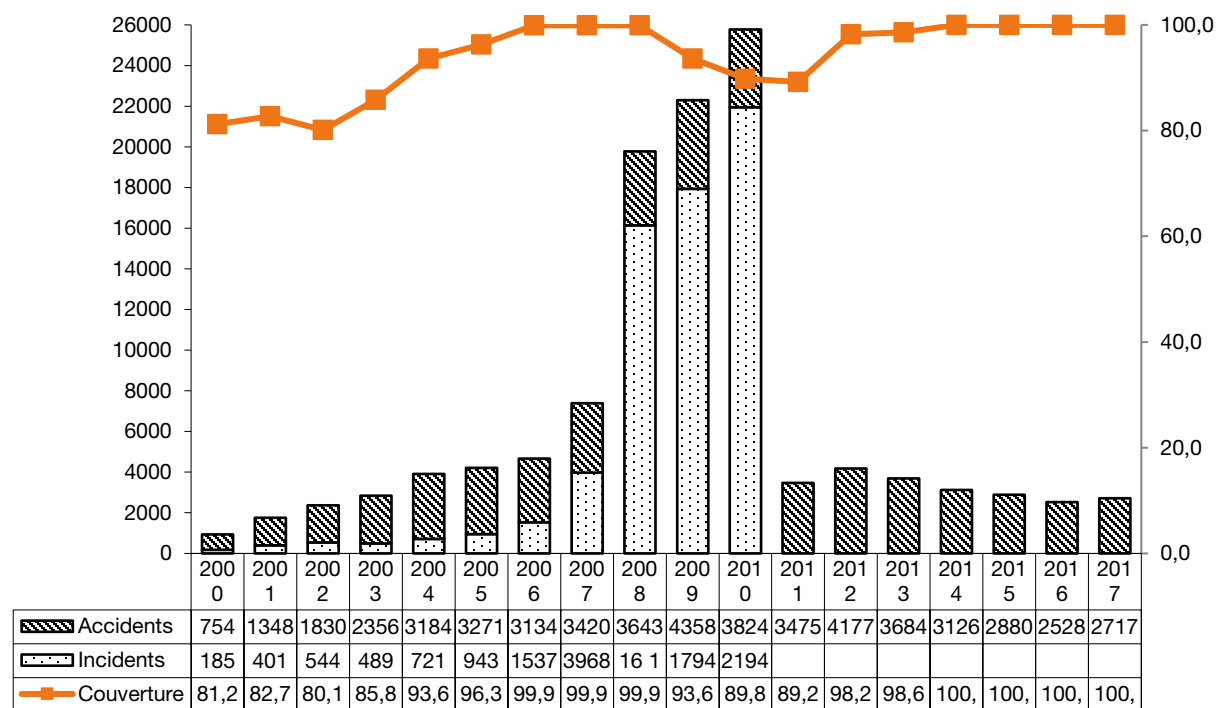
Pour l'ensemble des produits sanguins administrés (toute imputabilité confondue), le nombre de déclarations d'accidents transfusionnels déclarés qui sont retenus et analysés diminue progressivement depuis 2012. Il est passé de 4 177 à 2 716 en 2017 (diminution de 35,0 %).

La baisse importante (diminution de 96,0 %) de la déclaration des erreurs de procédure par l'intermédiaire du formulaire RIAT en ligne Lotus Notes explique en grande partie cette situation. Par contre au cours de la même période, le nombre des réactions transfusionnelles fluctue peu et est passé de 2 851 en 2012 à 2 672 en 2017, soit une diminution de 6,3 %. En effet, en 2012, les erreurs de procédure qui avaient représenté 42 % des accidents transfusionnels déclarés ne sont plus incluses dans le rapport depuis l'année 2016.

Quant aux réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées à l'ensemble des produits sanguins, la baisse de la déclaration de ce type d'événement transfusionnel devient plus importante, passant de 1 868 rapports en 2012 à 1 649 en 2017 (diminution de 11,7 %). Il y a lieu de préciser qu'à partir de 2016, les déclarations portant exclusivement sur des réactions hypertensives isolées et l'hémochromatose ont été exclues des analyses du rapport à publier, expliquant en partie ce résultat.

Parallèlement, la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance qui a été de 99,9 % de 2006 à 2008 a baissé progressivement, atteignant un creux de 89,2 % en 2011, pour remonter à 98,2 % en 2012 et à 98,6 % en 2013. Elle est de 100,0 % de 2014 à 2017 (figure 2).

Figure 2 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2017



La diminution du nombre d'accidents déclarés est principalement due à celle des erreurs de procédure qui ne sont presque plus rapportées par l'intermédiaire de l'application RIAT électronique Lotus Notes. Le nombre d'erreurs de procédure déclarées est passé de 1 237 en 2012 à zéro en 2016 et 2017. Il y a lieu de rappeler qu'au cours de la même période, le nombre de déclarations des réactions transfusionnelles (toute imputabilité et tous produits confondus) a diminué de 6,3 % (passant de 2 851 en 2012 à 2 672 en 2017).

3.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2017 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2017, les centres « déclarants » ont transfusé 100 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec.

Tableau 4 Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2017

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	201 771
Plaquettes d'aphérèse	30 258
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (Buffy Coat))	3 445 ^a
Plasma frais	31 795
Cryoprécipités/Surnageants	24 880
Granulocytes	57
Sang total	144
Total	292 350

^a Représentant 17 225 plaquettes dérivées du sang total.

3.3.1 DISTRIBUTION DES UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES EN 2017 SELON LE SEXE ET LE GROUPE D'ÂGE DES RECEVEURS

Le nombre de receveurs distincts (personnes transfusées en 2017) n'est pas connu; par conséquent, le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles transfusées et le taux de produits transfusés par 1 000 ou 10 000 receveurs ne peuvent pas être calculés.

Les données sur le sexe et les produits transfusés selon le groupe d'âge des receveurs de produits sanguins labiles transfusés sont disponibles au tableau 5.

Les receveurs âgés de 70 ans et plus ont reçu 44,2 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2017 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, plus de la moitié (51,2 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 25,6 % des culots ont été administrés aux 18 à 59 ans et 20,7 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de cryoprécipités/surnageants (40,9 %), de plasmas (37,3 %) et de plaquettes (36,8 %) ont été transfusées à des personnes âgées de 18 à 59 ans.

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de presque chaque type de produit transfusé : 62,6 % des unités de plaquettes, 61,0 % des unités de plasma, 60,9 % des unités de cryoprécipités/surnageants et 53,7 % des unités de culots globulaires. Globalement, 56,2 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes (tableau 5).

Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2017 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Tranche d'âge	Sexe	Culots globulaires			Plaquettes			Plasma			Cryo /Sumageants			Totaux		
		unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total	unités	% par groupe d'âge	% sur le total
0-5 ans	F	1 070	48,0	0,5	528	41,5	1,6	314	47,6	1,0	317	51,6	1,3	2 229	46,7	0,8
	M	1 161	52,0	0,6	745	135,0	2,2	345	76,8	1,1	297	180,0	1,2	2 548	53,3	0,9
Sous-total		2 231	100,0	1,1	1 273	100,0	3,8	659	100,0	2,1	614	100,0	2,5	4 777	100,0	1,6
6-17 ans	F	1 263	42,9	0,6	552	46,9	1,6	449	52,2	1,4	165	38,6	0,7	2 429	44,9	0,8
	M	1 679	57,1	0,8	624	13,3	1,9	411	7,2	1,3	262	5,5	1,1	2 976	55,1	1,0
Sous-total		2 942	100,0	1,5	1 176	100,0	3,5	860	100,0	2,7	427	100,0	1,7	5 405	100,0	1,9
18-59 ans	F	24 868	48,2	12,3	4 709	38,0	14,0	5 692	47,9	17,9	4 760	46,8	19,1	40 029	46,5	13,7
	M	26 717	51,8	13,2	7 694	222,8	22,8	6 180	230,2	19,4	5 405	231,4	21,7	45 996	53,5	15,7
Sous-total		51 585	100,0	25,6	12 403	100,0	36,8	11 872	100,0	37,3	10 165	100,0	40,9	86 025	100,0	29,4
60-69 ans	F	17 555	42,1	8,7	3 453	35,9	10,2	2 685	30,4	8,4	2 336	35,1	9,4	26 029	38,9	8,9
	M	24 170	57,9	12,0	6 165	184,2	18,3	6 145	189,3	19,3	4 327	201,7	17,4	40 807	61,1	14,0
Sous-total		41 725	100,0	20,7	9 618	100,0	28,5	8 830	100,0	27,8	6 663	100,0	26,8	66 836	100,0	22,9
70 ans et plus	F	48 632	47,1	24,1	3 347	36,3	9,9	3 246	33,9	10,2	2 145	30,6	8,6	57 370	44,4	19,6
	M	54 643	52,9	27,1	5 886	46,8	17,5	6 328	51,1	19,9	4 865	50,0	19,6	71 722	55,6	24,6
Sous-total		103 275	100,0	51,2	9 233	100,0	27,4	9 574	100,0	30,1	7 010	100,0	28,2	129 092	100,0	44,2
Totaux par sexe	F	93 388	46,3	46,3	12 589	37,4	37,4	12 386	39,0	39,0	9 723	39,1	39,1	128 086	43,8	43,8
	M	108 370	53,7	53,7	21 114	62,6	62,6	19 409	61,0	61,0	15 156	60,9	60,9	164 049	56,2	56,2
Total général^a		201 758	100,0	100,0	33 703	100,0	100,0	31 795	100,0	100,0	24 879	100,0	100,0	292 135	100,0	100,0

^a Au total, 262 350 unités ont été transfusées en 2017, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 292 135 unités.

4 Accidents transfusionnels

En 2017, un total de 2 984 rapports de déclarations d'accidents transfusionnels a été reçu à l'hémovigilance. De ceux-ci, 2 716 (91,0 %) déclarations ont été analysés dont 2 117 (77,9 %) reliées aux produits sanguins labiles et 599 (22,1 %) reliées aux produits stables. Parmi celles-ci, un total de 1 689/2 717 (62,2 %) déclarations portaient sur des accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine (tous produits confondus). De ces 1 689 déclarations, 1 223 (72,4 %) accidents étaient associés à des produits sanguins labiles et 466 (27,6 %) accidents étaient associés à des produits stables (tableau 6).

Parmi les 1 223 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits labiles, la majorité (1 191 soit 97,4 %) concernait des réactions transfusionnelles, 35 (2,9 %) des erreurs à l'origine de l'administration d'un APNDE⁵ accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 1 223 déclarations comprenaient un total de 1 247 accidents différents (tableau 8 - suite).

Parmi les 466 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine reliés aux produits stables, la majorité des déclarations, 458 (98,3 %) concernent des réactions transfusionnelles, 8 (1,7 %) des erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle. Ces 466 déclarations comprenaient un total de 512 accidents différents (tableau 15 - suite).

Note : parmi les 1 689 déclarations d'accidents transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certains associés aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2017, la majorité, soit 90,8 % (n = 1 533), ne comprenait qu'un accident, 6,0 % (n = 101) en comprenaient deux, 3,1 % (n = 52) en comprenaient trois et 0,2 % (n = 3) en comprenaient quatre.

⁵ La somme du nombre d'APNDE et des réactions transfusionnelles dépasse le total (n = 1 223) parce que ces deux types d'événements ne sont pas mutuellement exclusifs.

Tableau 6 Distribution des déclarations d'accidents transfusionnels et des types d'accidents associés aux produits sanguins labiles et stables, 2017

	Produits sanguins					
	Labiles		Stables		Tous les produits	
	N	%	N	%	N	%
A. Type d'accidents parmi toutes les déclarations reçues (toute imputabilité confondue) :						
1. Toutes les déclarations d'accidents reçues	2 117	77,9 ^a	599	22,1 ^a	2 716	100,0 ^a
2. Nombre de déclarations d'accidents comportant des réactions transfusionnelles	2 081	77,9	591	22,1	2 672	100,0
B. Type d'accidents parmi les déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine :						
1. Réactions transfusionnelles	1 191	97,4 ^b	458	98,3 ^b	1 649	97,6 ^b
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction	35	2,9 ^b	8	1,7 ^b	43	2,5 ^b
Sous-total^c						
	1 223 ^c	100,0 ^b	466 ^c	100,0 ^b	1 689 ^c	100,0 ^b
		57,8 ^d		77,8 ^d		62,2 ^d
		72,4 ^e		27,6 ^e		100,0 ^e

^a Proportion par rapport à tous les accidents transfusionnels déclarés (n = 2 716).

^b Proportion par rapport à l'ensemble des déclarations d'accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine selon la nature du produit.

^c La somme des valeurs peut dépasser le total parce que les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs entre les réactions et les erreurs.

^d Proportion des déclarations d'accidents d'imputabilité possible, probable ou certaine parmi l'ensemble des déclarations reçues selon la nature du produit.

^e Proportion des déclarations reliées aux produits labiles et stables parmi l'ensemble des déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine (n = 1 689).

4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les 2 716 déclarations d'accidents transfusionnels reçues en 2017 {produits labiles (n = 2 117) et produits stables (n = 599)}, un total de 2 672 (98,4 %) a concerné des réactions transfusionnelles, dont 2 081 (77,9 %) déclarations reliées aux produits labiles et 591 (22,1 %) déclarations reliées aux produits stables.

- Parmi les 2 117 déclarations d'accidents reliés aux produits labiles, 2 081 (98,3 %) ont concerné des réactions transfusionnelles, dont 890 (42,8 %) déclarations étaient d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 1 191 (57,2 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 3 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 081 déclarations de réactions reliées à des produits labiles transfusés en 2017.
- Des 599 déclarations d'accidents reliés aux produits stables (toute imputabilité et toute sévérité confondues), 591 déclarations ont concerné des réactions, dont 133 (22,5 %) déclarations d'imputabilité exclue, douteuse ou indéterminée et 458 (77,5 %) déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 4 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 591 déclarations de réactions reliées à des produits stables administrés en 2017.

Figure 3 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits labiles, 2017

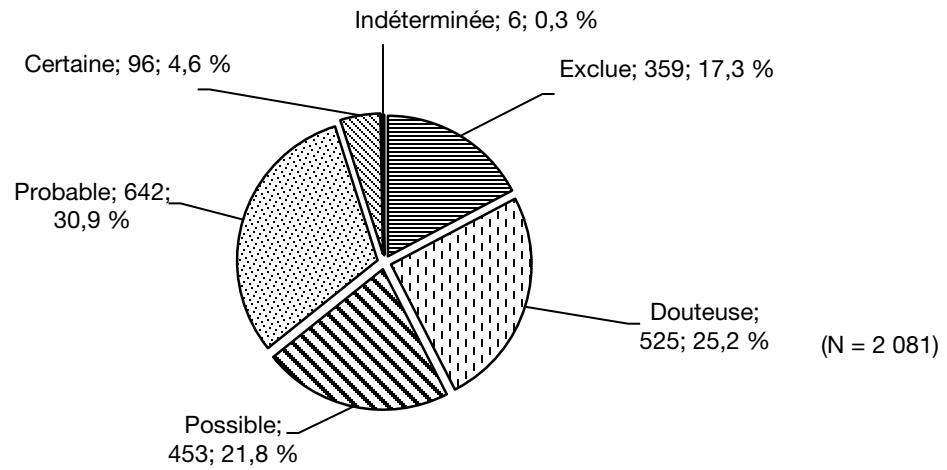
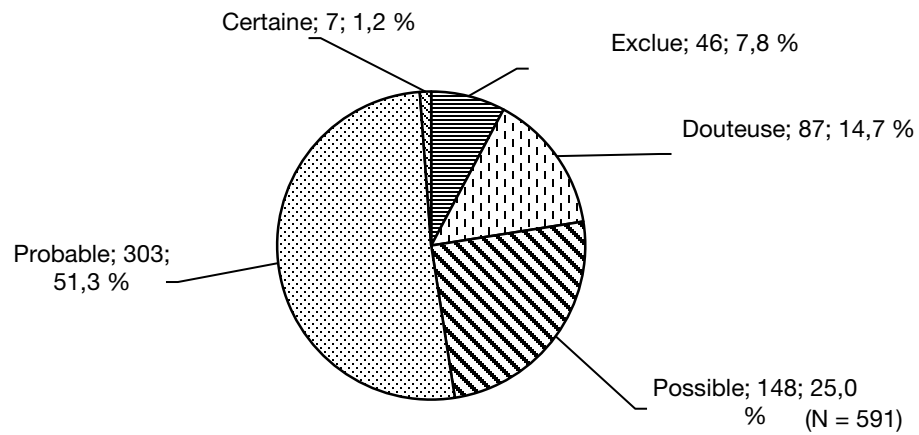


Figure 4 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2017

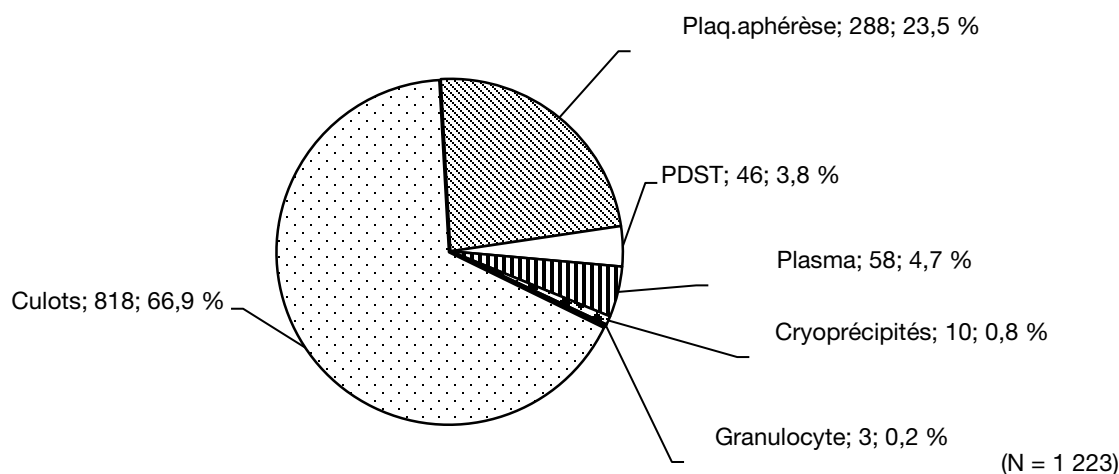


5 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine

Parmi les 2 117 déclarations d'accidents associés à des produits sanguins labiles, 1 223 (57,8 %) ont été jugées possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

La figure 5 montre la répartition de ce nombre d'accidents en fonction du type de produit sanguin labile administré. La majorité des accidents transfusionnels ont été reliés à l'administration de culots globulaires (66,9 %), ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé. Les plaquettes d'aphérèse occupent la deuxième position avec 23,5 % suivies par le plasma avec 4,7 %. L'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 5.5.

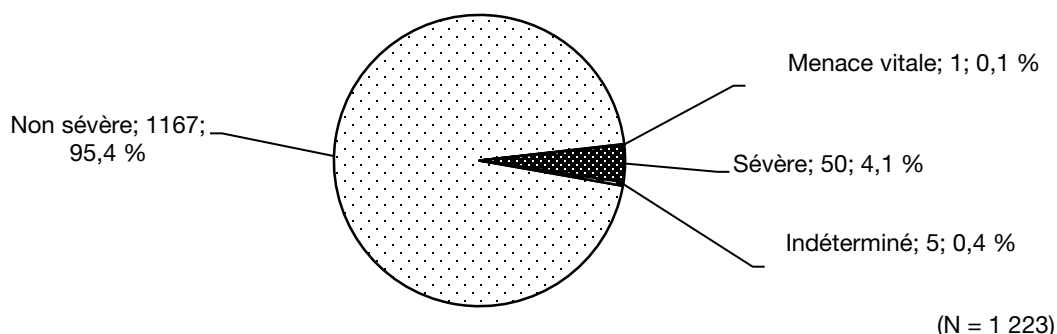
Figure 5 Nombre de déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2017



5.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles

La figure 6 montre le nombre de déclarations d'accidents reliés à des produits sanguins labiles selon la sévérité. La majorité des accidents ont été non sévères (95,4 %). Il y a eu réaction sévère dans 4,1 % des cas et menace vitale dans 0,1 % des cas (une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT)). La sévérité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 5.5.

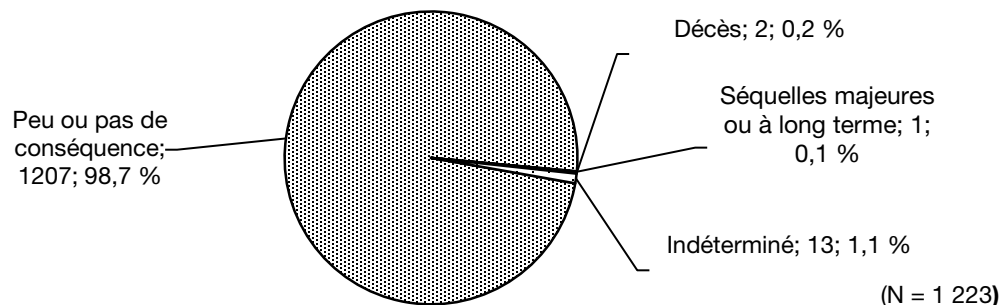
Figure 6 Sévérité des accidents transfusionnels, reliés à des produits sanguins labiles, 2017



5.2 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles

La majorité des accidents transfusionnels n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Un cas avec séquelles majeures ou à long terme a été rapporté (syndrome d'hyperhémolyse retardée relié aux anti-M, anti-S, anti-Jkb, anti-Fy3 et anti-Jkb avec risque élevé de récidence) (figure 7). Deux décès ont été rapportés en 2017 (une hyperkaliémie post-transfusionnelle a été la cause probable du décès dans un cas et une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnelle a été retenue comme facteur contributif dans l'autre cas).

Figure 7 Conséquence des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2017



5.3 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles

Le tableau 7 présente la distribution des signes et symptômes survenus lors des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (30,0 %), frissons (25,4 %), urticaire (20,5 %), prurit (19,1 %), érythème (11,3 %), dyspnée (10,1 %), tachycardie (9,6 %), hypertension (8,4 %) et baisse de la saturation en oxygène (4,9 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné, mauvais type de produit administré, etc.) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le patient.

Tableau 7 Signes et symptômes présents lors des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins labiles, 2017

N = 1 223^a		
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	367	30,0
Frissons	309	25,3
Urticaire	251	20,5
Prurit	234	19,1
Érythème	138	11,3
Dyspnée	124	10,1
Tachycardie	118	9,6
Hypertension	103	8,4
Baisse de la saturation en oxygène	60	4,9
Douleurs :	68	5,6
▪ céphalées	19	1,6
▪ thoraciques	13	1,1
▪ abdominales	7	0,6
▪ dorsolombaires	9	0,7
▪ au site d'injection	3	0,2
▪ autres	17	1,4
Nausées, vomissements	54	4,4
Tachypnée	46	3,8
Hypotension	38	3,1
Oedème	29	2,4
Sibilance	22	1,8
Tremblements	20	1,6
Diaphorèse	17	1,4
Toux	10	0,8
Étourdissements	6	0,5
Pâleur	3	0,2
Choc	2	0,2
Ictère	2	0,2
Hémoglobinurie	1	0,1
Bradycardie	1	0,1
Diarrhée	1	0,1
Aucune manifestation	209	17,1

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un signe et symptôme.

5.4 Types d'accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 8 montre les résultats de l'investigation des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs à l'origine de l'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (39,4 %) et les réactions allergiques mineures (32,0 %) totalisent 71,4 % de l'ensemble des réactions signalées. Les « réactions transfusionnelles graves » comptent pour 11,3 % (n = 137).

Tableau 8 Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2017

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
Réaction fébrile non hémolytique	478	39,4	38,3	39,1
Réaction allergique mineure	388	32,0	31,1	31,7
Réaction sérologique retardée	185	15,3	14,8	15,1
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	93	7,7	7,5	7,6
Réaction hémolytique retardée	13	1,1	1,0	1,1
Douleur atypique	11	0,9	0,9	0,9
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	11	0,9	0,9	0,9
Diagnostic inconnu ^e	9	0,7	0,7	0,7
Réaction allergique majeure	8	0,7	0,6	0,7
Hypotension post-transfusionnelle	6	0,5	0,5	0,5
Douleur au site d'administration	3	0,2	0,2	0,2
Réaction hémolytique immédiate	3	0,2	0,2	0,2
Choc/réaction vagale	1	0,1	0,1	0,1
Hépatite virale « E »	1	0,1	0,1	0,1
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,1	0,1	0,1
Infarctus du myocarde	1	0,1	0,1	0,1
Sous-total des réactions ^a	1 212	-	97,2	99,1
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1 191	100,0		97,4

Tableau 8 Types d'accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins labiles, 2017 (suite)

Résultat de l'investigation (suite)	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) accompagnée ou non d'une réaction				
▪ Produit non conforme administré	21	60,0	1,7	1,7
▪ Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	4	11,4	0,3	0,3
▪ Mauvais type de produit administré	6	17,1	0,5	0,5
▪ Produit ABO incompatible transfusé	3	8,6	0,2	0,2
▪ Produit administré sans ordonnance	1	2,9	0,1	0,1
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE ^a	35	100,0	2,8	2,9
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	30			2,5
Total des accidents déclarés^a	1 247	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	1 223	-		100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 1191) et, pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 30).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents (résultats d'investigation) rapportés (n = 1247).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 1223).

^e 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.

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

5.5 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles

Pour des accidents transfusionnels dont l'imputabilité a été jugée possible, probable ou certaine, les tableaux 9 et 10 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits labiles. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles rapportées en 2017, l'imputabilité a été possible dans 38,9 %, probable dans 53,3 % et certaine dans 8,0 % de cas.

Tableau 9 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2017

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	286	59,8	192	40,2			478	100,0
Réaction allergique mineure	74	19,1	312	80,4	2	0,5	388	100,0
Réaction sérologique retardée	6	3,2	90	48,6	89	48,1	185	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	61	65,6	32	34,4			93	100,0
Réaction hémolytique retardée	5	38,5	5	38,5	3	23,1	13	100,0
Douleur atypique	11	100,0					11	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	90,9	1	9,1			11	100,0
Réaction inconnue	8	88,9	1	11,1			9	100,0
Réaction allergique majeure	3	37,5	5	62,5			8	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	5	83,3	1	16,7			6	100,0
Douleur au site d'administration			3	100,0			3	100,0
Réaction hémolytique immédiate	2	66,7	1	33,3			3	100,0
Choc/réaction vagale			1	100,0			1	100,0
Hépatite virale « E »	1	100,0					1	100,0
Hyperkaliémie post-transfusionnelle			1	100,0			1	100,0
Infarctus du myocarde			1	100,0			1	100,0
Total des réactions	472^a	38,9	646^a	53,3	97^a	8,0	1 212^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	454^b	38,1	642	53,9	95^b	8,3	1 191^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1191) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

La majorité (95,1 %) des réactions transfusionnelles ont été non sévères (tableau 10). Cependant, 4,3 % (n = 52) d'entre elles ont été sévères; 0,1 % (n = 1) ont mis en danger la vie du receveur, et 0,2 % (n = 2) ont été fatales.

Tableau 10 Degré de sévérité de la réaction selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2017

	Sévérité											
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Indéterminé		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	472	98,7	5	1,0			0		1	0,2	478	100,0
Réaction allergique mineure	385	99,2	2	0,5			0		1	0,3	388	100,0
Réaction sérologique retardée	185	100,0							0		185	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	58	62,4	33	35,5	1	1,1	1	1,1	0		93	100,0
Réaction hémolytique retardée	12	92,3	1	7,7			0		0		13	100,0
Douleur atypique	11	100,0					0		0		11	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	8	72,7	3	27,3			0		0		11	100,0
Réaction inconnue	9	100,0							0		9	100,0
Réaction allergique majeure	3	37,5	5	62,5					0		8	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	4	66,7	1	16,7					1	16,7	6	100,0
Douleur au site d'administration	3	100,0							0		3	100,0
Réaction hémolytique immédiate	2	66,7	1	33,3					0		3	100,0
Choc/réaction vagale	1	100,0							0		1	100,0
Hépatite virale « E »									1		1	100,0
Hyperkaliémie post-transfusionnelle							1	100,0	0		1	100,0
Infarctus du myocarde			1	100,0					0		1	100,0
Total des réactions	1 153^a	95,1	52^a	4,3	1	0,1	2	0,2	4	0,3	1 212^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	1 133^b	95,1	51	4,3	1^b	0,1	2	0,2	4	0,3	1 191^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1 191) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

5.6 Incidence d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré

Le tableau 11 présente les taux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux des réactions associées aux cryoprécipités/surnageants (40,2 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio d'un accident pour 2 488 unités transfusées) est le plus faible. L'incidence des accidents associés aux plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange moyen de 5 unités (1 306,2 par 100 000, soit une réaction pour 77 unités transfusées) est un peu plus élevée que celle des réactions associées aux plaquettes d'aphérèse (955,1 par 100 000, soit un accident pour 105 unités transfusées). L'incidence des réactions associées aux granulocytes (5 263 par 100 000, soit un accident pour 19 unités transfusées) est la plus élevée, mais doit être interprétée avec précaution à cause de son utilisation très restreinte. Aucune réaction n'a été associée au sang total en 2017.

Tableau 11 Nombre, taux et ratio d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2017

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	201 771	807	400,0	(373,3 – 428,5)	1 : 250
Plaquettes d'aphérèse	30 258	289	955,1	(850,2 – 1 070,0)	1 : 105
Plaquettes dérivées de sang total	17 223	45	261,2	(193,1 – 346,1)	1 : 383
PDST–mélanges de 5 unités ^a	3 445	45	1 306,2	(966,0 – 1 728,0)	1 : 77
Plasma frais congelé	31 795	58	182,4	(140,0 – 233,8)	1 : 548
Cryoprécipités/Surnageants	24 880	10	40,2	(20,4 – 71,8)	1 : 2 488
Granulocytes	57	3	5 263	(1 356 – 13 660,0)	1 : 19
Sang total	144	-	-	-	0 : 144
Total nombre de réactions	292 350	1 212	414,6	(391,9 – 438,5)	1 : 241
Total rapport de déclaration	292 350	1 191	407,4	(349,9 – 431,1)	1 : 245

^a Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

Le tableau 12 présente l'incidence (taux et ratio) des divers accidents transfusionnels selon le type de produit transfusé. Quel que soit le type de produit transfusé, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « grave » la plus fréquemment déclarée (un accident pour 3 144 transfusions); elle a été plus fréquemment associée à la transfusion des plaquettes d'aphérèse (une réaction pour 2 017 unités transfusées) et à l'administration de culots globulaires (un accident pour 2 924 unités transfusées) qu'à l'administration d'autres produits sanguins labiles. Considérant l'absence d'uniformité dans la déclaration des réactions sérologiques retardées, l'incidence élevée de celle-ci (63,3 par 100 000 unités, soit une réaction pour 1 580 unités transfusées) doit être interprétée avec prudence (de toute évidence, ce chiffre est une sous-évaluation du nombre des cas survenus au Québec).

Tableau 12 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2017

1. Réactions	Culots globulaires (201 771 unités)			Plaquettes						Plasma (31 795 unités)		Tous les produits (292 350 unités) ^a			
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (30 258 unités)			PDST (3 445 mélanges)			Taux	Ratio	N ^b	Taux	Ratio	
■ Réaction fébrile non hémolytique	363	179,9	1 : 556	96	317,3	1 : 315	10	290,3	1 : 345	5	15,7	1 : 6 359	478	163,5	1 : 612
■ Réaction allergique mineure	143	70,9	1 : 1 411	163	538,7	1 : 186	32	928,9	1 : 108	42	132,1	1 : 757	388	132,7	1 : 753
■ Réaction sérologique retardée	184	91,2	1 : 1 097										185	63,3	1 : 1 580
■ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	69	34,2	1 : 2 924	15	49,6	1 : 2 017	1	29,0	1 : 3 445	8	25,2	1 : 3 974	93	31,8	1 : 3 144
■ Réaction hémolytique retardée	12	5,9	1 : 16 814							1	3,1	1 : 31 795	13	4,4	1 : 22 488
■ Douleur atypique	9	4,5	1 : 22 419				1	29,0	1 : 3 445				11	3,8	1 : 26 577
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	3,0	1 : 33 629	5	16,5	1 : 6 052							11	3,8	1 : 26 577
■ Réaction inconnue ^d	8	4,0	1 : 25 221	1	3,3	1 : 30 258							9	3,1	1 : 32 483
■ Réaction allergique majeure	2	1,0	1 : 100 886	5	16,5	1 : 6 052				1	3,1	1 : 31 795	8	2,7	1 : 36 544
■ Hypotension post-transfusionnelle	4	2,0	1 : 50 443	2	6,6	1 : 15 129							6	2,1	1 : 48 725
■ Douleur au site d'administration	2	1,0	1 : 100 886				1	29,0	1 : 3 445				3	1,0	1 : 97 450

Tableau 12 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2017 (suite)

1. Réactions	Culots globulaires (201 771 unités)			Plaquettes						Plasma (31 795 unités)		Tous les produits (292 350 unités) ^a			
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (30 258 unités)			PDST (3 445 mélanges)			Taux	Ratio	N ^b	Taux	Ratio	
				N	Taux	Ratio	N	Taux ^c	Ratio ^c						
■ Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	1 : 201 771	2	6,6	1 : 15 129						3	1,0	1 : 97 450	
■ Choc/réaction vagale	1	0,5	1 : 201 771									1	0,3	1 : 292 350	
■ Hépatite virale « E »	1	0,5	1 : 201 771									1	0,3	1 : 292 350	
■ Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,5	1 : 201 771									1	0,3	1 : 292 350	
■ Infarctus du myocarde	1	0,5	1 : 201 771									1	0,3	1 : 292 350	
■ Décès	1	0,5	1 : 201 771	1	3,3	1 : 30 258						2	0,7	1 : 146 175	
Sous-total réactions	807	400,0	1 : 250	289	955,1	1 : 105	45	1 306,2	1 : 77	58	182,4	1 : 548	1 212	414,6	1 : 241
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	791	392,0	1 : 255	285	941,9	1 : 106	44	1 277,2	1 : 78	58	182,4	1 : 548	1 191	407,4	1 : 245

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

^b Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^c Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

^d 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 (résultats d'investigation) reconnus.

Tableau 12 Nombre et ratio de divers accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile administré, 2017 (suite)

2. Accidents transfusionnels	Culots globulaires (201 771 unités)			Plaquettes						Plasma (31 795 unités)		Tous les produits (292 350 unités) ^a			
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux ^c	Ratio ^c	Taux	Ratio	N ^b	Taux	Ratio	
Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)															
▪ Produit non conforme administré	20	9,9	1 : 10 089	1	3,3	1 : 30 258						21	7,2	1 : 13 921	
▪ Mauvais type de produit administré	4	2,0	1 : 5 044	1	3,3	1 : 30 258	1	29,0	1 : 3 445			6	2,1	1 : 48 725	
▪ Produit compatible administré à la mauvaise personne	3	1,5	1 : 67 257				1	29,0	1 : 3 445	1 :		4	1,4	1 : 73 088	
▪ Produit ABO incompatible transfusé	1	0,5	1 : 201 771							2	6,3	1 : 15 898	3	1,0	1 : 97 450
▪ Produit administré sans ordonnance	1	0,5	1 : 201 771									1	0,3	1 : 29 235	
▪ Sous-total des erreurs d'APNDE ^d	29	14,4	1 : 6 958	2	6,6	1 : 15 129	2	58,1	1 : 1 723	2	6,3	1 : 15 898	35	12,0	1 : 8 353
▪ Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^e	25	12,4	1 : 8 071	1	3,3	1 : 30 258	2	58,1	1 : 1 723	2	6,3	1 : 15 898	30	10,3	1 : 9 745
Total des accidents déclarés^d	836	414,3	1 : 241	291	961,7	1 : 104	47	1364,3	1 : 73	60	188,7	1 : 530	1 247	426,5	1 : 234
Total des déclarations reçues^e	818	405,4	1 : 247	288	951,8	1 : 105	46	1335,3	1 : 75	58	182,4	1 : 548	1 223	418,3	1 : 239

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

^b Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^c Les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

^d 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'un résultat d'investigation.

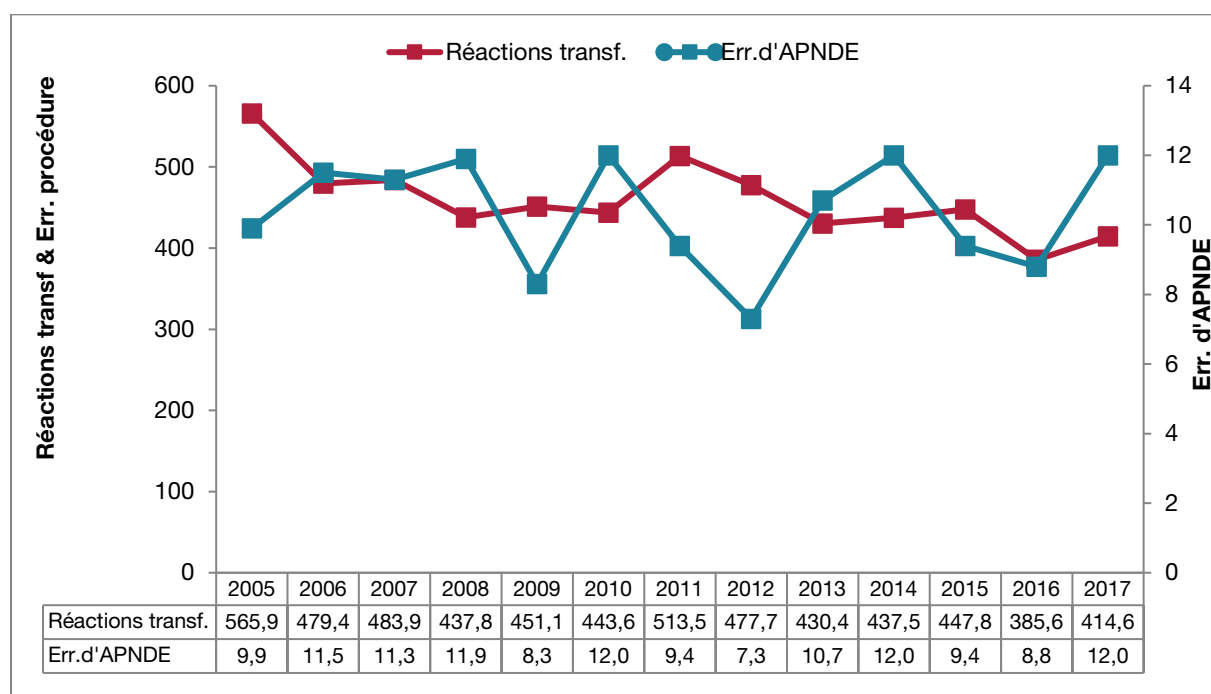
^e Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

5.7 Évolution des taux d'accidents liés à la transfusion de produits sanguins labiles

5.7.1 ÉVOLUTION DU TAUX ANNUEL DES DIVERS TYPES D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

La figure 8 montre l'évolution entre 2005 et 2017 du taux de chacun des deux types d'accidents transfusionnels. La courbe du taux annuel de réactions transfusionnelles est relativement stable. Le taux d'erreurs à l'origine d'APNDE oscille autour de 10 par 100 000 unités transfusées avec une baisse transitoire à 8,3 en 2009 et à 7,3 en 2012.

Figure 8 Taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2017

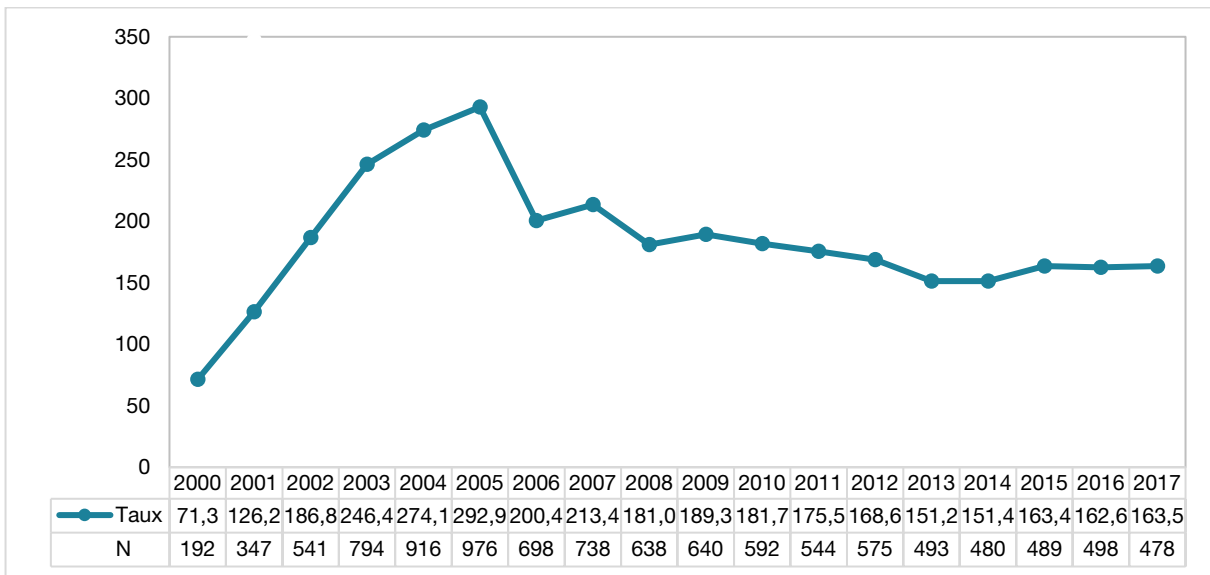


Le taux d'erreur d'APNDE oscille en dents de scie. Le taux moyen sur la période 2005-2017 est de 10,3 par 100 000 unités transfusées.

5.7.2 ÉVOLUTION SPÉCIFIQUE DU TAUX DE CERTAINES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, 2000 À 2017

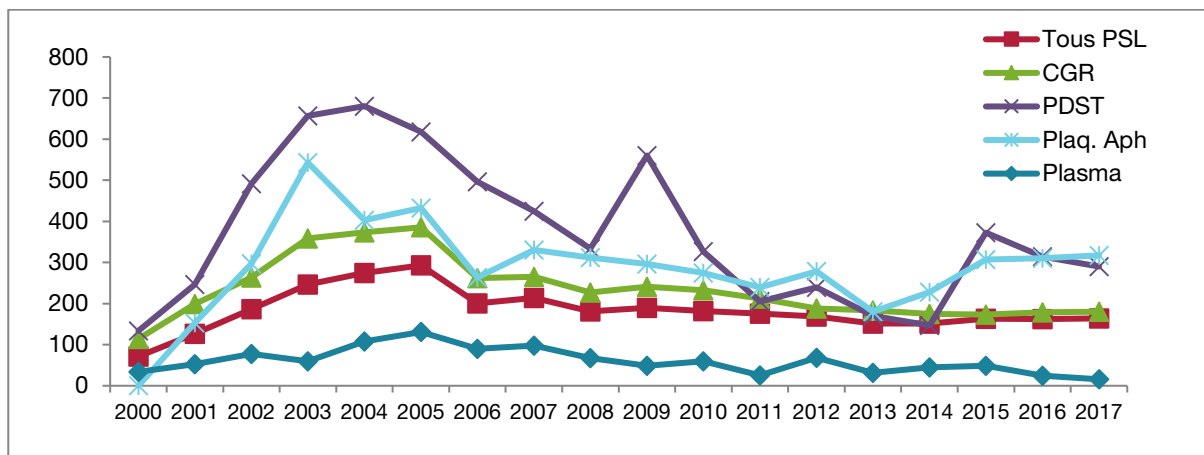
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1°C et plus par rapport à la valeur initiale et atteindre 38,5°C ou plus). Le taux d'incidence de RFNH est demeuré relativement stable par la suite (figure 9); on note tout de même une légère diminution du taux de RFNH entre 2008 et 2017 (taux passant de 181,0 en 2008 à 163,5 en 2017).

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2017



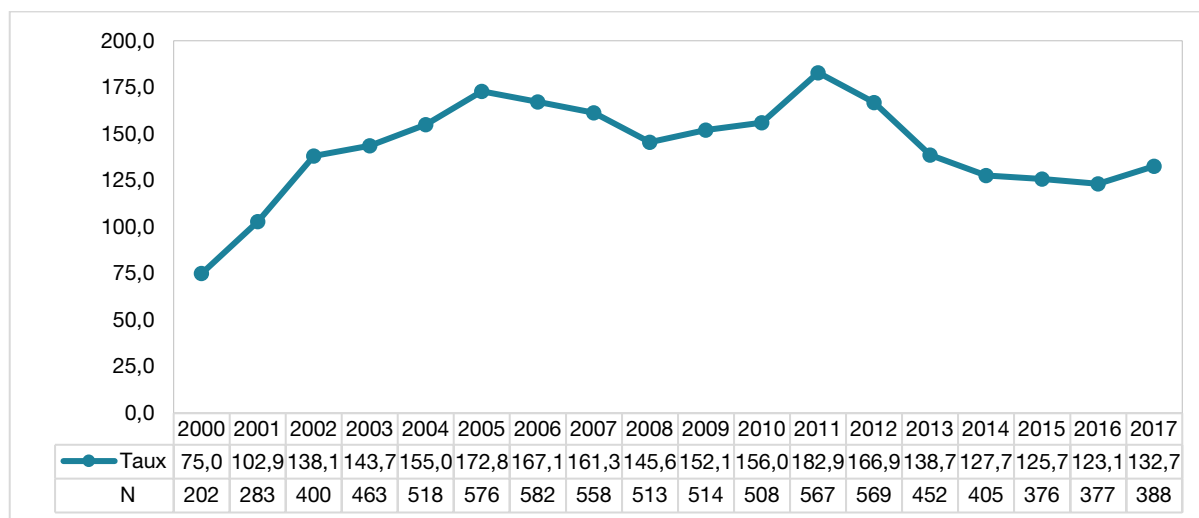
De 2000 à 2014, quel que soit le type de produit labile transfusé, l'évolution temporelle du taux de RFNH est similaire, à l'exception d'un pic isolé observé en 2009 pour les plaquettes dérivées de sang total (PDST) (figure 10). De 2015 à 2017, les taux les plus élevés sont associés aux plaquettes.

Figure 10 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2017



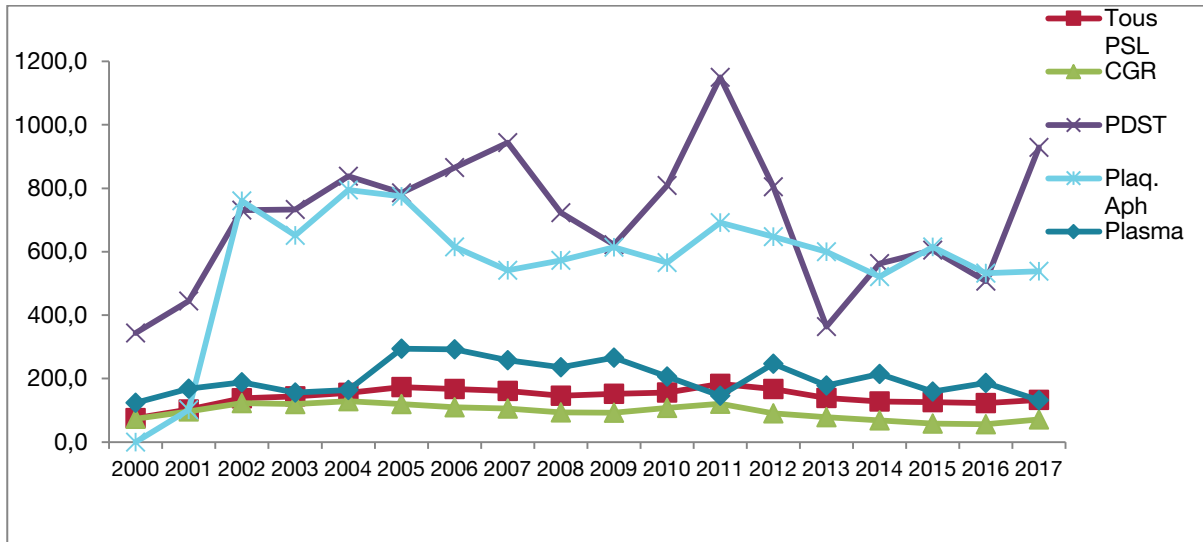
Le taux de réactions allergiques mineures est demeuré relativement stable entre 2006 et 2010. Une légère augmentation s'est produite en 2011 suivie d'une diminution de 2012 à 2016 (baisse de 26,2 % durant cette période) (figure 11). Le taux a augmenté légèrement de 7,8 % passant de 123,1 en 2016 à 132,7 en 2017.

Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2017



Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux PDST (PDST transfusées en mélanges de cinq unités) ainsi qu'aux plaquettes d'aphérèse (figure 12). Le taux de réactions allergiques mineures associées au plasma est nettement plus élevé entre 2005 et 2009 qu'entre 2000 et 2004, puis il diminue en 2010-2011 et remonte légèrement entre 2012 et 2016 au niveau observé en 2009 (figure 12). Il n'y a pas eu de changement dans les procédés de fabrication chez le fournisseur de produits sanguins ni dans la pratique en milieu hospitalier ciblant le plasma qui aurait pu expliquer cette augmentation. Une meilleure déclaration par les hôpitaux serait l'explication la plus plausible.

Figure 12 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017



Il est difficile d'interpréter la tendance du taux de réactions sérologiques retardées (RSR), car ce type de réaction n'est pas déclaré uniformément par tous les centres hospitaliers; certains centres ne le déclarent même jamais. Le nombre de centres effectuant la déclaration de cette condition augmente progressivement, ce qui expliquerait la croissance du taux observé depuis 2007 (figures 13 et 14).

Figure 13 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017

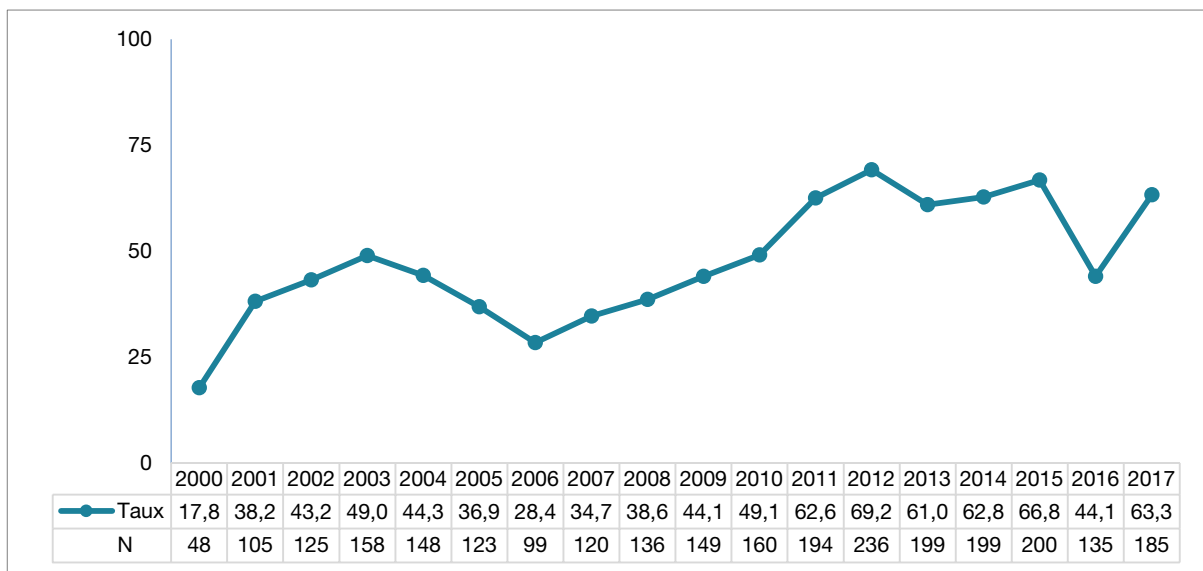
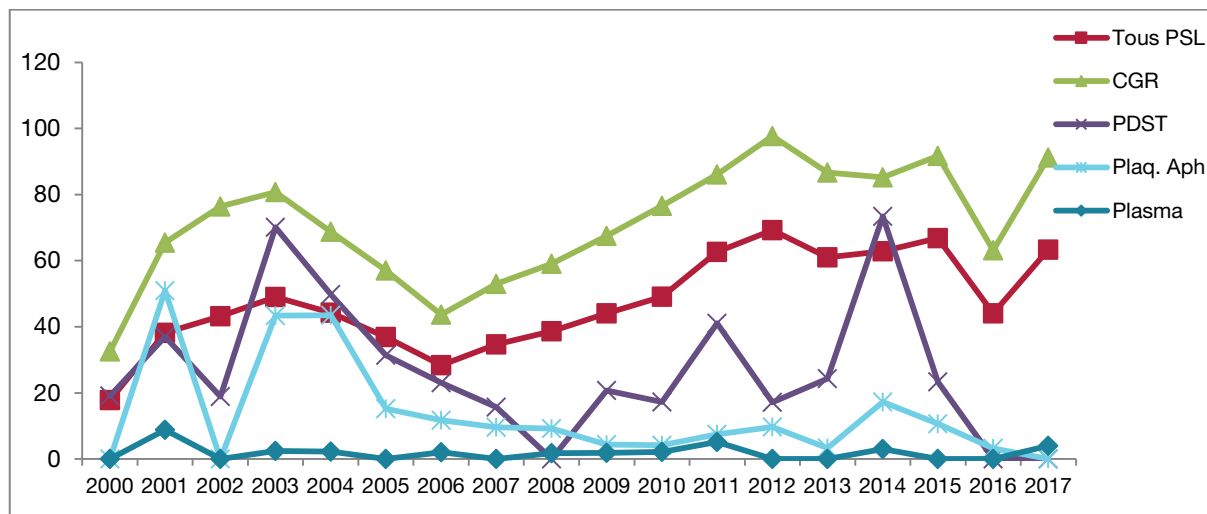
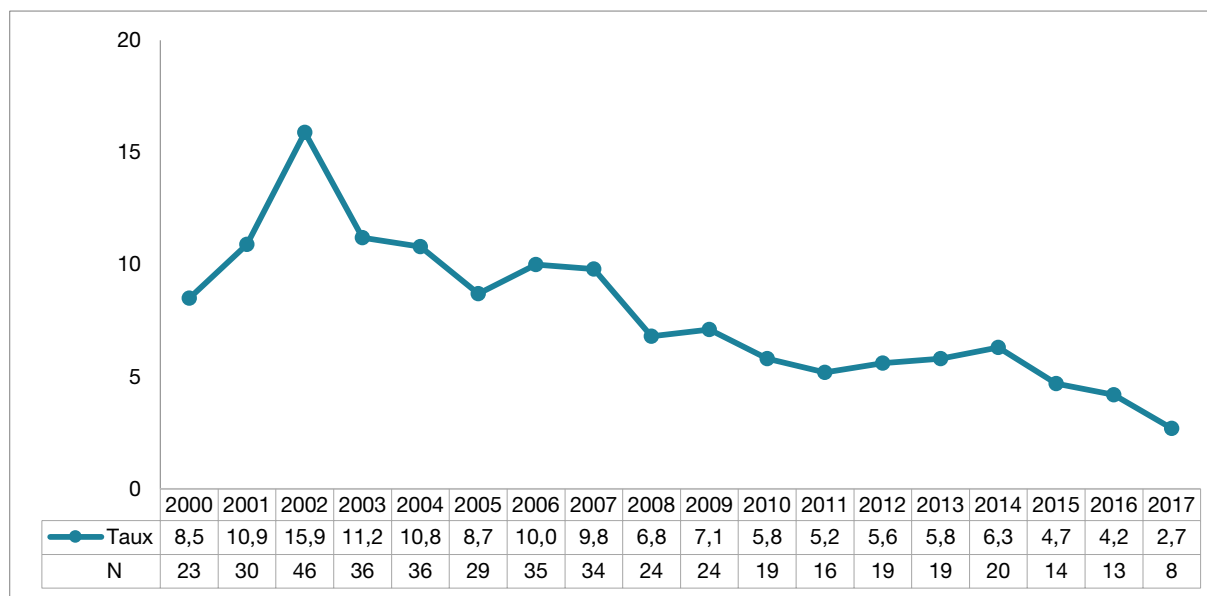


Figure 14 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017



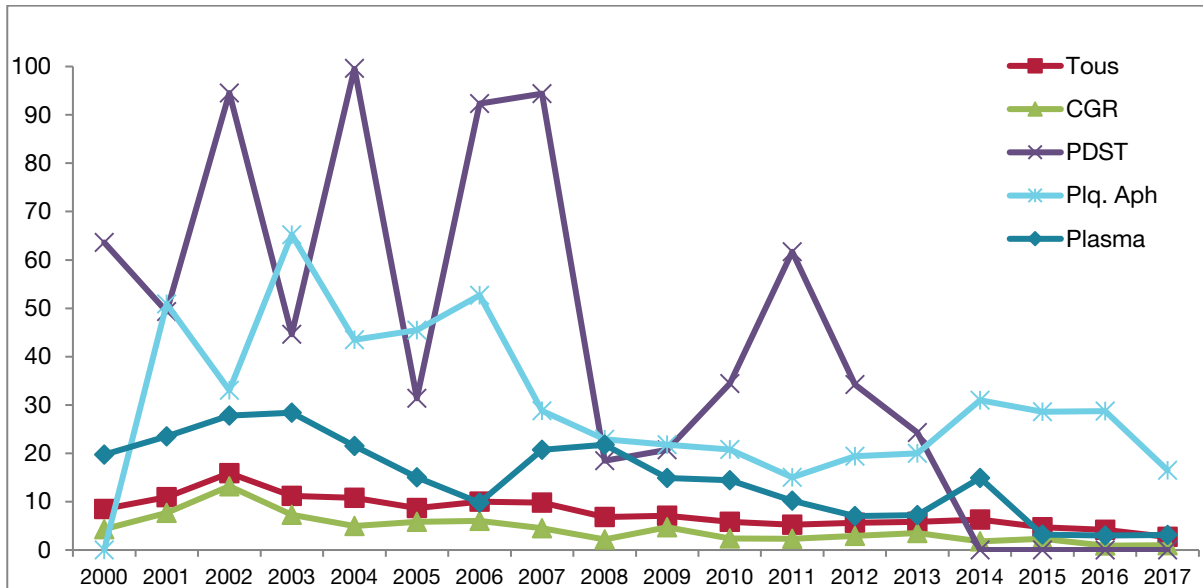
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 15). Les facteurs sous-jacents ne sont pas identifiés. Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s'est estompée à partir de 2015. Il est passé de 6,3 en 2014 à 2,7 en 2017, soit une diminution de 57,1 %.

Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017



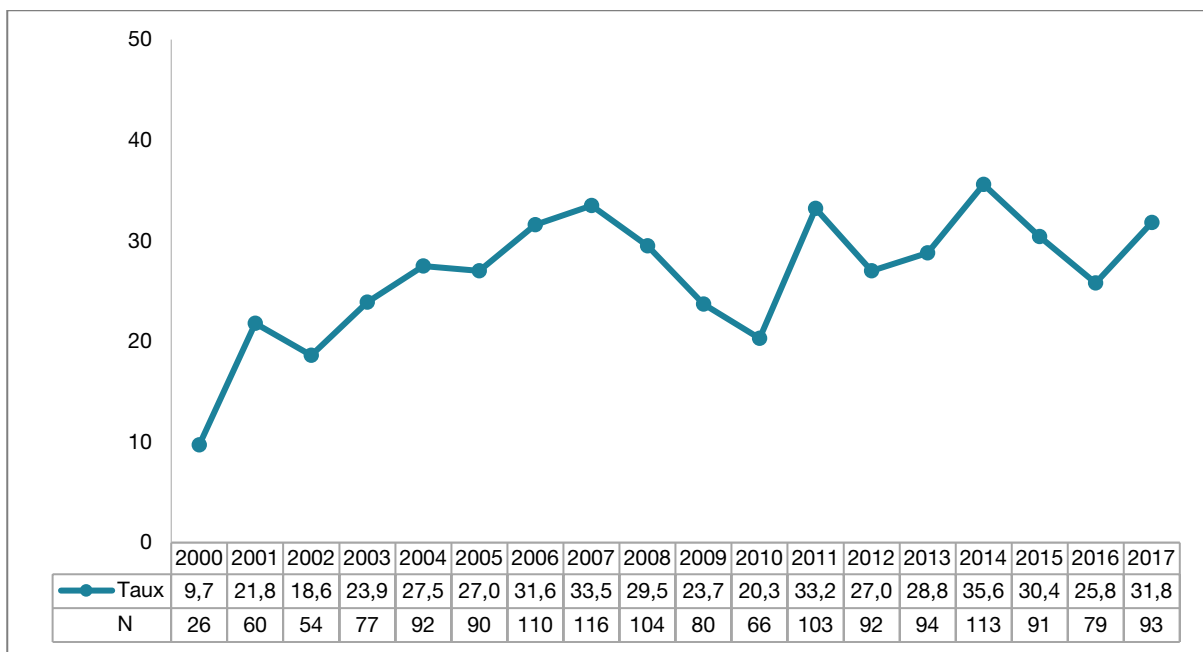
Les variations marquées du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexplicées (figure 16). De 2000 à 2013, tout comme dans le cas des réactions allergiques mineures, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures sont ceux associés à l'administration de PDST et à l'administration de plaquettes d'aphérèse (figure 16). De 2014 à 2017, les taux les plus élevés sont ceux associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse.

Figure 16 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017



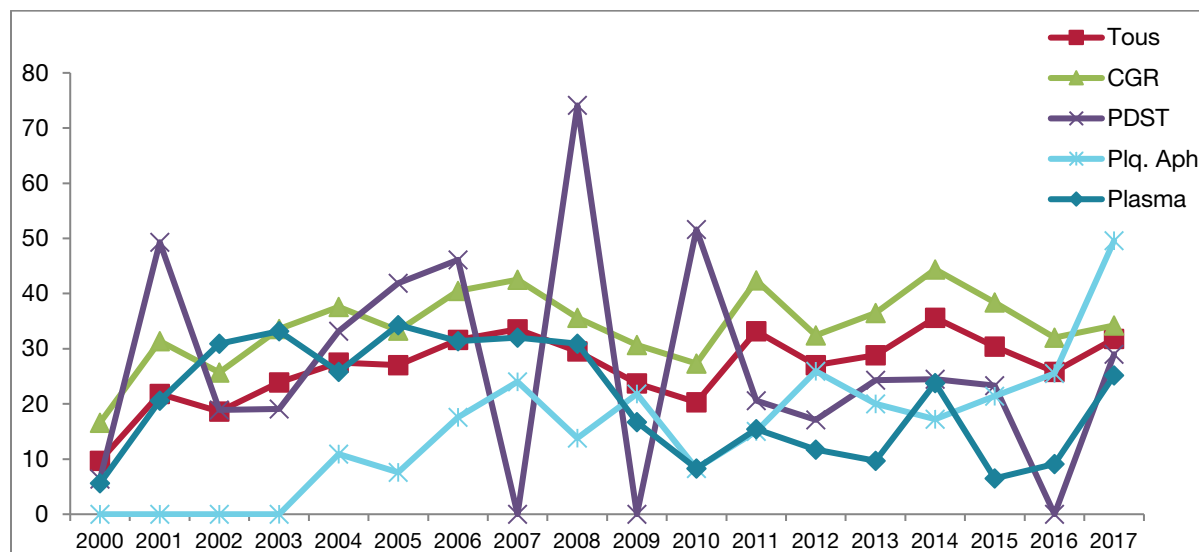
L'incidence de l'OAPPT a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue brusquement au niveau de 2007 pour diminuer en 2012. L'incidence remonte en 2013 et en 2014, elle dépasse le pic de 2011 (figure 17) pour légèrement diminuer en 2015 et 2016. L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 31,8 par 100 000 transfusions en 2017).

Figure 17 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017



En 2017, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse (49,6/100 000) est 1,5 fois plus élevé que celui associé à l'administration de culots globulaires (34,2/100 000). Il est aussi le double de celui associé à l'administration de plasma (25,2) (figure 18 et tableau 12). Habituellement, le taux le plus élevé d'OAPT est associé à la transfusion des culots globulaires.

Figure 18 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017

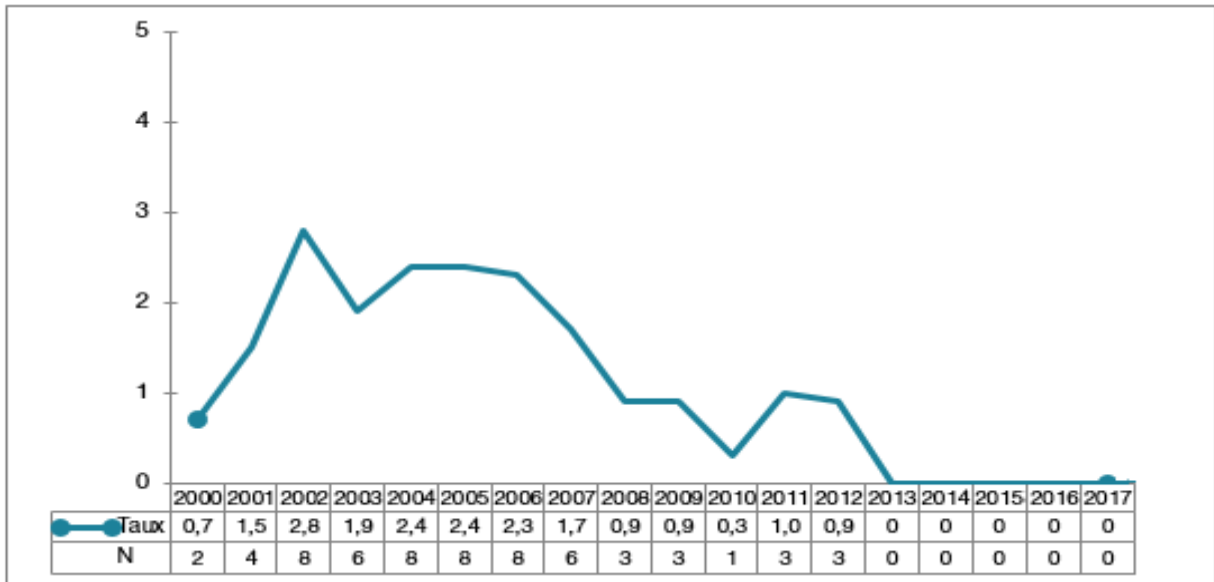


Aucun cas de TRALI n'a été rapporté au cours des cinq dernières années, soit de 2013 à 2017. L'incidence du TRALI a baissé au cours des dernières années (figures 19 et 20); elle est passée de 2,4 pour 100 000 unités transfusées en 2005, à 0,3 en 2010, puis a connu une discrète remontée à 1,0 par 100 000 en 2011, à 0,9 par 100 000 en 2012 pour reprendre une diminution de 2013 à 2017 (aucun cas déclaré). Entre 2000 et 2017, le taux de TRALI a diminué globalement et pour chacun des types de produits sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible.

La moitié, 50,8 % (n = 31/63) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2017 ont été associés à l'administration de culots alors que 49,2 % ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma et de cryoprécipités/surnageants. En 2008, Héma-Québec⁶ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,58 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2017, soit une diminution de 85,5 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ($\chi^2 = 19,45$, $p < 0,000$).

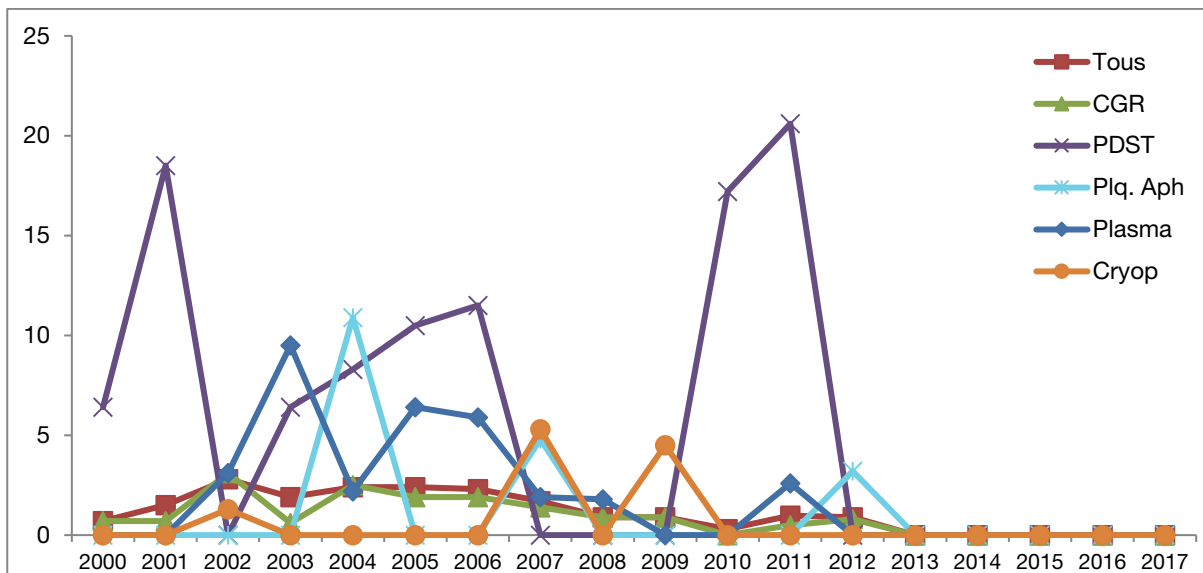
⁶ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Figure 19 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017



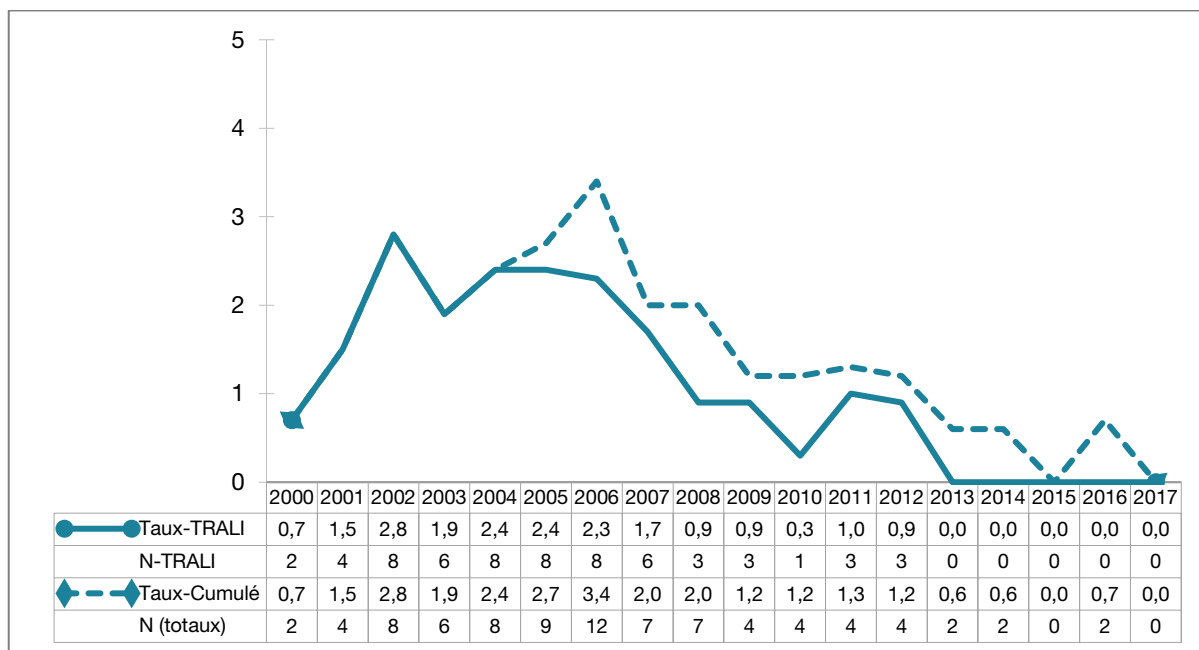
Quel que soit le produit labile concerné, le taux de TRALI associé a diminué de 2007 à 2017 (figure 20). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux liés aux PDST sont difficiles à interpréter.

Figure 20 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2017



L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2,0 par 100 000 en 2007 et 2008, puis elle a diminué et s'est stabilisée autour de 1,2 par 100 000 de 2009 à 2012. L'incidence a diminué de moitié en 2013 et en 2014, baissant à 0,6 par 100 000 unités transfusées. Deux cas de TRALI possible ont été signalés en 2016 et aucun en 2017. L'incidence cumulée qui était de zéro en 2015 et de 0,7 par 100 000 unités transfusées en 2016 est de nouveau de zéro en 2017 (figure 21).

Figure 21 Taux de TRALI et taux cumulés de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017



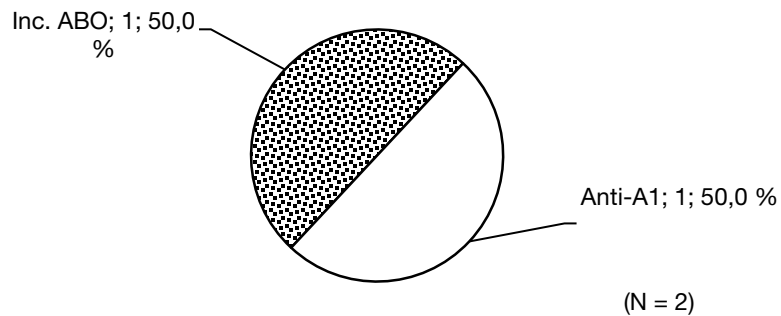
La définition de TRALI possible en une entité distincte de TRALI a été établie en 2004, au cours de la conférence de consensus international de Toronto sur le TRALI (*Canadian Consensus Conference Panel on TRALI*), ce qui explique la superposition de deux courbes de 2000 à 2004.

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

Un cas de transfusion ABO incompatible relié au culot globulaire suivie d'une réaction hémolytique jugée non sévère a été rapporté en 2017 sur un total de trois transfusions ABO incompatibles dont deux étaient reliées au plasma.

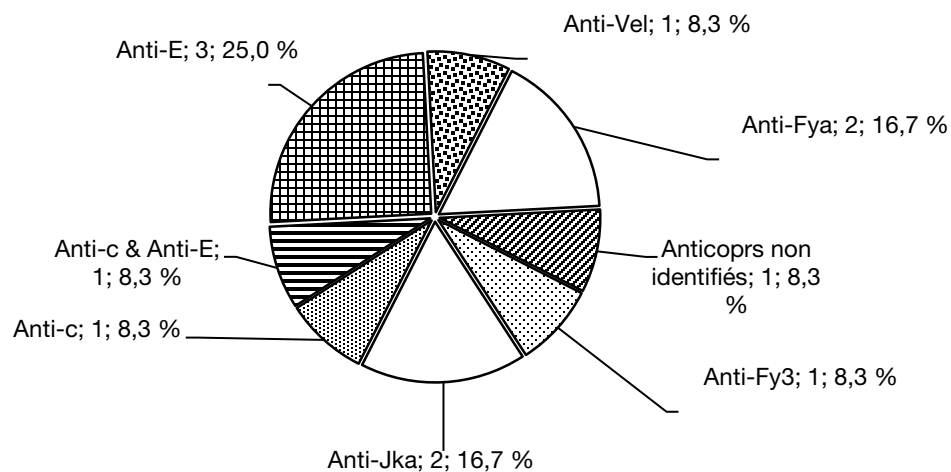
Deux cas de réactions hémolytiques immédiates jugées non sévères ont été rapportés en 2017 dont un relié à la transfusion de culots globulaires et l'autre relié aux plaquettes d'aphérèse. Dans un cas, la réaction hémolytique immédiate est secondaire à la transfusion d'un culot globulaire ABO incompatible. Dans l'autre cas d'hémolyse reliée aux plaquettes, c'est la présence d'anticorps anti-érythrocytaires « anti-A1 » qui est la cause. La figure 22 présente les anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans ces cas d'hémolyse.

Figure 22 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2017



Un total de treize cas de réactions hémolytiques retardées dont douze reliés à la transfusion de culots globulaires et un associé au plasma, ont été signalés en 2017 (figure 23); sept types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

Figure 23 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2017

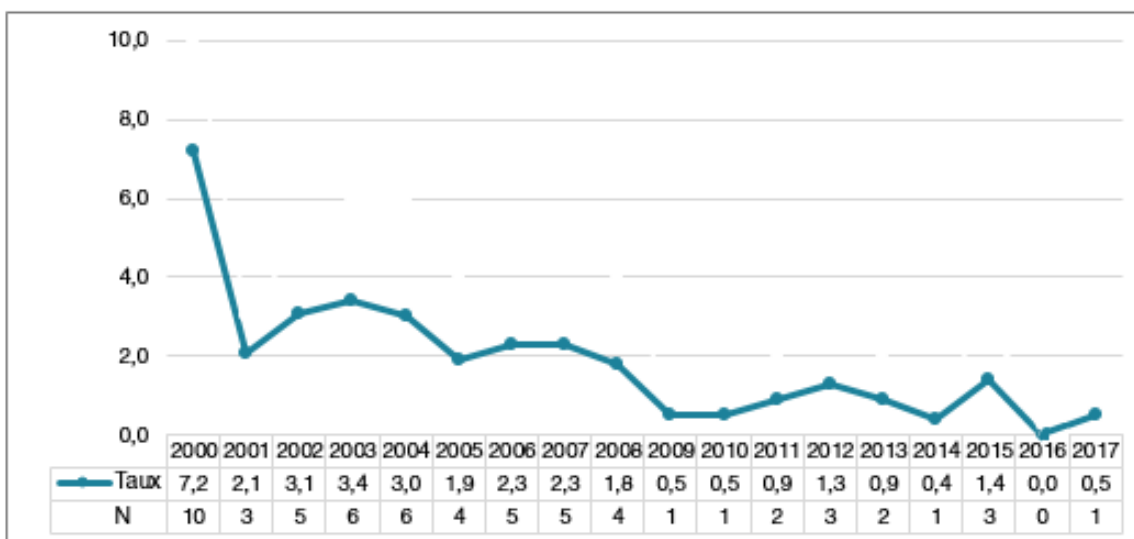


(N = 12)

5.8.1 ÉVOLUTION DES TAUX D'INCOMPATIBILITÉS ABO, DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES, 2000 À 2017

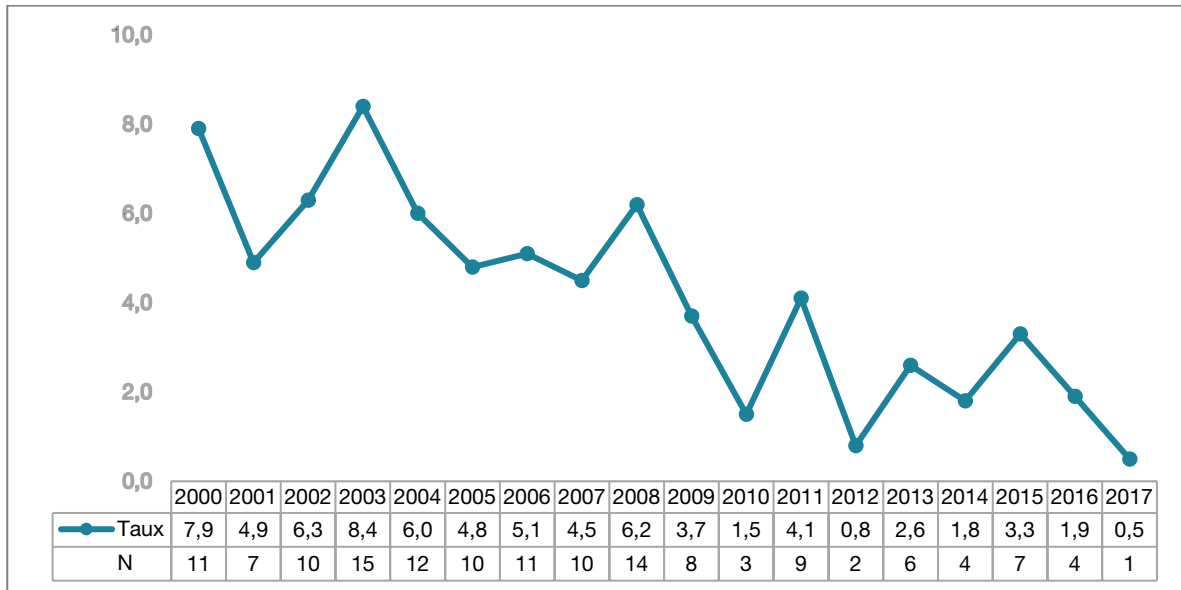
Le taux des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010, a très légèrement augmenté de 2011 à 2013 (figure 24). Une baisse du taux qui passe de 0,9 par 100 000 unités de culots globulaires transfusés en 2013 à 0,4 en 2014 (baisse de 55,6 %) n'a pas été observée en 2015. Aucun cas n'a été rapporté en 2016. Le taux demeure faible à 0,5 pour 100 000 unités en 2017 (un seul cas rapporté) (figure 24).

Figure 24 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2017



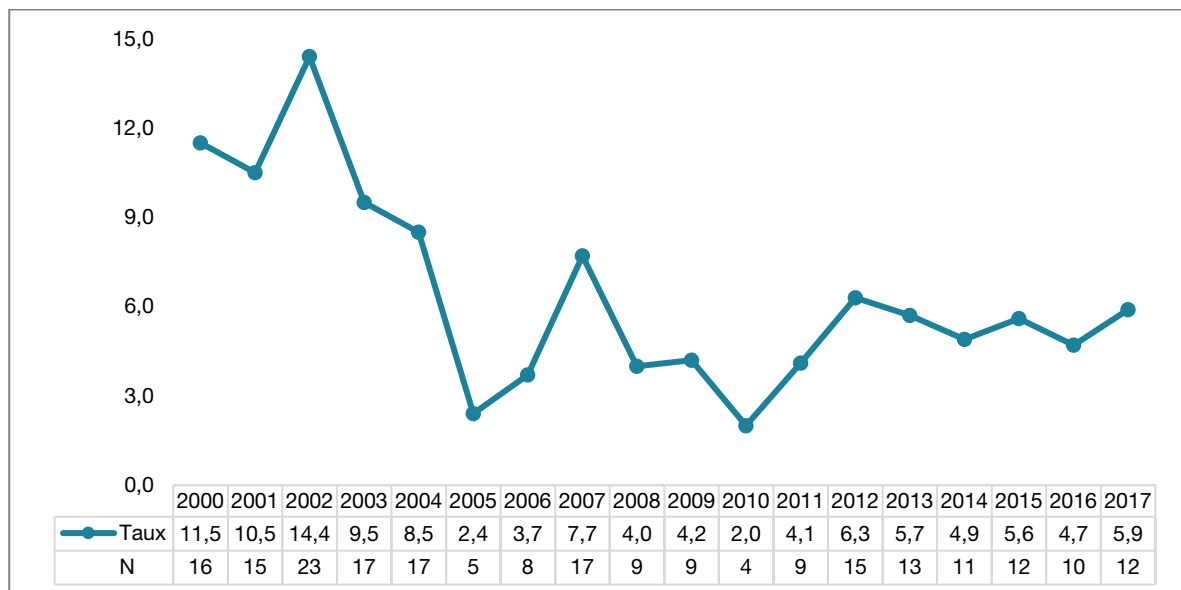
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2008 s'est maintenue jusqu'en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observées entre 2010 et 2014 (figure 25). Le taux qui a augmenté en passant de 1,8 en 2014 à 3,3 par 100 000 transfusions en 2015 a baissé à 1,9 et à 0,5 par 100 000 unités respectivement en 2016 et en 2017.

Figure 25 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2017



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée en 2006 et 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010. Les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2016 comparativement à une faible hausse observée en 2012 (figure 26). Il remonte légèrement en 2017 à 5,9. Dans l'ensemble, l'évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait être expliquée par la variabilité dans le niveau de détection de cette condition dont le tableau clinique est peu spécifique et peu marqué; plusieurs cas passeraient inaperçus.

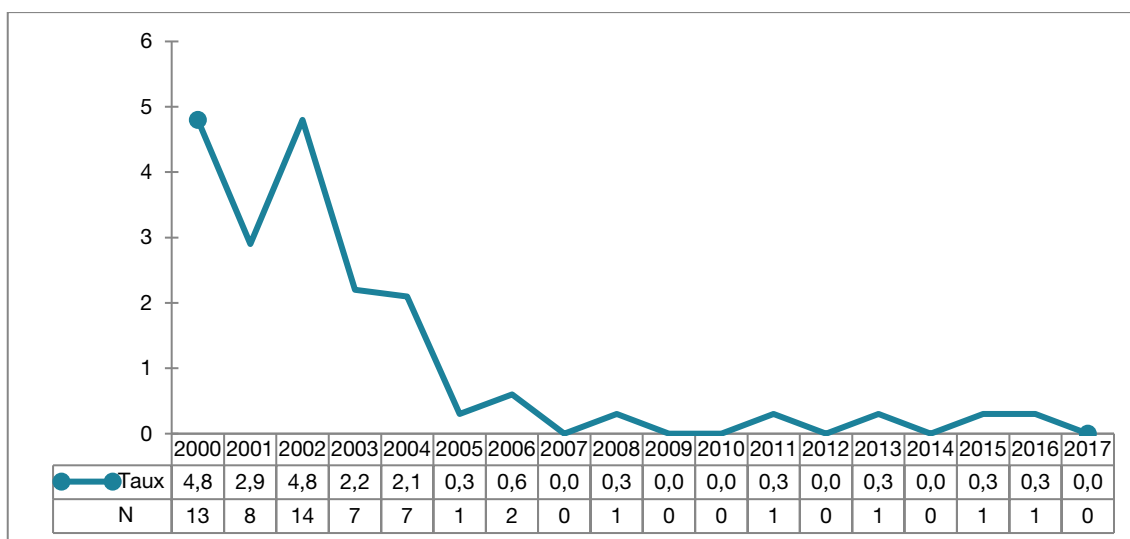
Figure 26 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2017



5.9 Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé

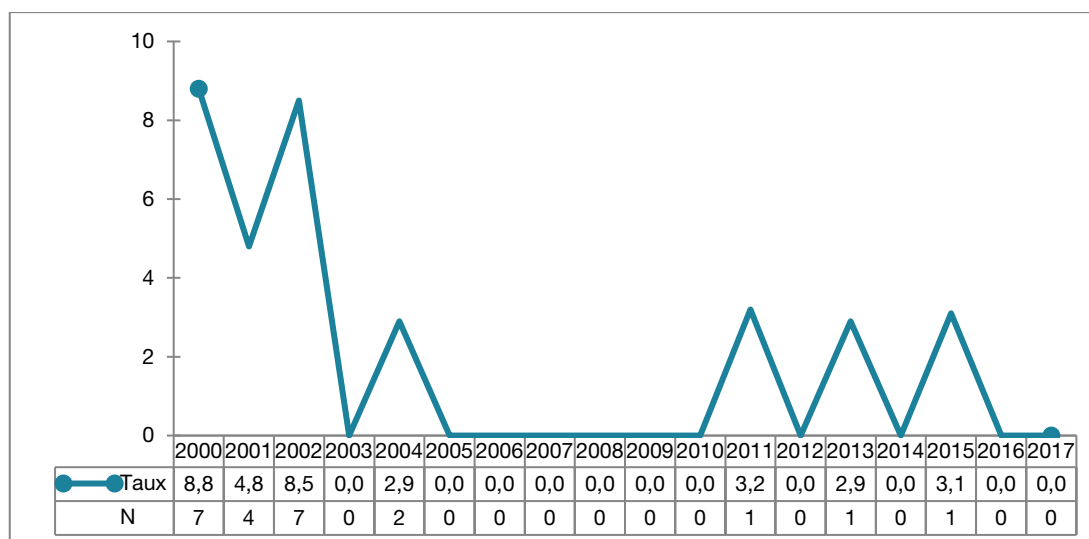
Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins n'a été signalé en 2017. Un cas d'infection bactérienne fatale secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles a été rapporté en 2016 (secondaire à la transfusion d'un culot globulaire contaminé). Rappelons qu'aucun cas n'avait été rapporté en 2007, ni en 2009, ni en 2010, ni en 2012 et ni en 2014 (figure 27).

Figure 27 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017



La figure 28 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté entre 2005 et 2010. Toutefois, la courbe fluctue en dents de scie de 2011 à 2017.

Figure 28 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2017



5.10 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès, un relié à la transfusion des culots globulaires et l'autre relié à des plaquettes d'aphérèse ont été rapportés en 2017. Dans un cas, un arrêt cardiaque dû à une dissociation électromécanique probablement relié à une hyperkaliémie (potassium sérique à 8,4 mmol/L) attribué à une transfusion massive et sous pression de 8 unités de culots globulaires. Dans l'autre cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès (tableau 12).

5.10.1 DESCRIPTION DES CAS DE DÉCÈS

- Une femme de 82 ans dont les antécédents médicaux ne sont pas documentés se présente à l'hôpital pour une douleur abdominale depuis la veille au soir, pour syncope ce jour et hypotension. Elle est consciente et alerte avec une pression artérielle de 75-80/40 mmHg.

La tomodensitométrie montre un anévrisme de l'aorte abdominale de 8 cm rompu. Dans les heures précédant l'intervention chirurgicale, l'hémoglobine est de 97 g/L, les électrolytes sériques sont : sodium (Na⁺) : 138 mmol/L (normal de 135-145), potassium (K⁺) : 5,1 mmol/L (normal : 3,5 - 5,0), chlore : 97 mmol/L (normal : 98-110) et de la créatinine: 136 umol/L (normal : 45-85). Une intervention chirurgicale urgente est réalisée et l'aorte est immédiatement clampée après ouverture de l'abdomen. La pression artérielle à ce moment diminue. La patiente devient bradycarde (rythme lent) et un arrêt cardiaque survient peu de temps après, environ 4 minutes après le clampage de l'aorte abdominal. La réanimation est effectuée par l'équipe d'anesthésie (massage cardiaque) et des solutés intraveineux, de la transfusion sanguine, des médicaments vasopresseurs (épinéphrine, vasopressine, levophed), des électrolytes et agents alcalinisants (bicarbonates de sodium et du calcium) sont administrés. Le potassium sérique monte en flèche à 8,4 mmol/L. La patiente demeure toujours en dissociation électromécanique malgré la prise en charge. Une possible fibrillation ventriculaire est alors soupçonnée. Une défibrillation est donc effectuée, ce qui n'amène aucun changement au niveau du rythme cardiaque. La patiente demeure également en hyperkaliémie malgré le calcium, les bicarbonates, l'insuline et l'hyperventilation. Ainsi, malgré un traitement optimal et un clampage efficace, la patiente est demeurée en dissociation électromécanique. Les manœuvres de réanimation cardiaque sont arrêtées après 23 minutes. Il est difficile d'établir avec certitude que l'hyperkaliémie de la patiente est causée par la transfusion des culots. Par contre, il semble clair que c'est un facteur fortement contributoire. À noter que les culots ont été transfusés à l'aide du Level One qui réchauffe et infuse le sang sous pression. La transfusion par Level One peut aussi être un facteur contributoire à l'hémolyse des globules rouges, d'où une augmentation du potassium sérique. Conclusion : Hyperkaliémie probablement due à la transfusion des culots. Décès de la patiente par dissociation électromécanique, imputabilité possible des culots.

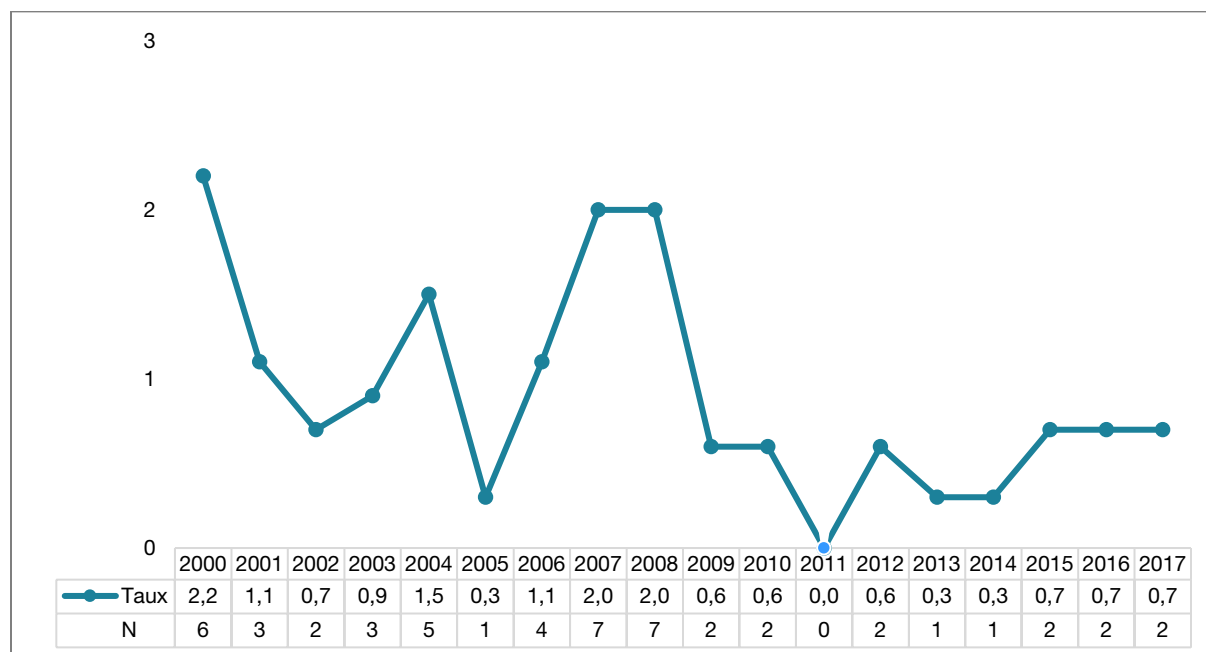
- Femme de 64 ans connue en médecine d'un jour pour suivi transfusionnel aux 2-4 semaines pour un syndrome myélodysplasique (SMD-SMP) en transformation en leucémie myéloïde aiguë (LMA) se présente à l'hôpital. La chimiothérapie est arrêtée depuis environ 30 jours. Il y a une dégradation de l'état général depuis une semaine. Présence de l'œdème aux pieds, aux mollets (+) et aux deux cuisses (+++). La patiente n'est plus capable de monter les escaliers pour accéder à sa chambre. Une augmentation du nombre d'ecchymoses et d'épistaxis lorsque se mouche est observée. Il y a une diminution de l'appétit et présence des nausées occasionnelles. À son arrivée à l'hôpital pour recevoir 2 culots globulaires et 1 thrombaphérèse, elle informe le personnel soignant qu'elle se sent incapable de recevoir 3 produits en ce jour. Elle recevra donc une thrombaphérèse et un culot globulaire seulement. Ses signes vitaux sont stables (TA : 120/60 mmHg, fréquence cardiaque : 108/min, respiration à 26/min, saturation en oxygène (SaO₂) : 94 % à l'air ambiant).

À l'auscultation pulmonaire : présence des crépitants au lobe inférieur droit. Il y a aussi une augmentation du volume hépatique avec douleur (+++) lors de légère palpation abdominale. Les signes vitaux sont stables après la fin de la transfusion des plaquettes (saturation de 96 % à l'air ambiant, la température buccale est de 36.4° C, une pression artérielle de 108/65 mm/Hg et une fréquence cardiaque de 100/ minute). À la fin de la transfusion d'une unité d'un culot globulaire qui survient environ 90 minutes après la fin des plaquettes, la patiente grelotte, mais absence de fièvre, la respiration devient difficile et sifflante à 24-28 / minute, la pression artérielle monte à 160/86 mmHg, une fréquence cardiaque de 146 / minute avec une saturation en oxygène à 88 %. Plus tard, il y a de la fièvre avec une température de 39.6° C. L'imagerie médicale montre une infiltration en verre dépoli bilatérale avec légères réactions pleurales bilatérales, suggérant des phénomènes d'œdème pulmonaire fort possiblement d'origine transfusionnelle compte tenu du contexte clinique. La patiente se détériore progressivement malgré le traitement approprié administré. Le décès est constaté environ 48 heures après la fin de la transfusion des produits sanguins.

5.10.2 ÉVOLUTION DES DÉCÈS

L'importante baisse du nombre de décès observée en 2009 s'était maintenue en 2010 et 2011 avec une légère remontée en 2012. Le taux est en plateau au cours des trois dernières années de 2015 à 2017 (figure 29).

Figure 29 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2017



6 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

Au total, 599 déclarations d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2017. Pour la plupart de ces 599 déclarations d'accidents, 591 (98,7 %), ont concerné des réactions transfusionnelles. Plus spécifiquement, parmi les 591 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits sanguins stables, les trois quarts (458; 77,5 %) ont été jugés possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

Les produits en cause sont présentés au tableau 13 : il apparaît que 82,8 % des accidents déclarés ont été reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 7,8 % à l'albumine et 6,0 % aux Ig anti-D.

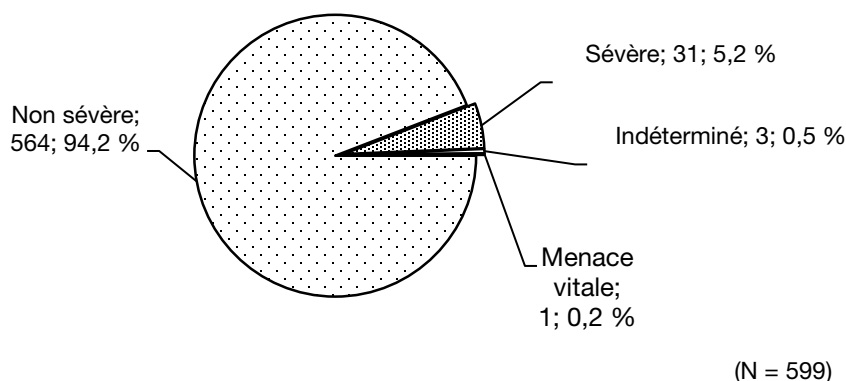
Tableau 13 Déclarations d'accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin stable administré, 2017

Produits stables	N = 599	%
IgIV	496	82,8
Albumine	47	7,8
Ig anti-D	36	6,0
Ig sous-cutanées	9	1,5
Complexe prothrombine	2	0,3
Cole de fibrine	3	0,5
Ig anti-rabique	2	0,3
Ig anti-CMV	2	0,3
Gel hémostatique	1	0,2
Facteur VIII/fvW	1	0,2

6.1 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2017

La figure 30 montre que les accidents transfusionnels (toute imputabilité confondue) ont été non sévères dans 94,2 % de cas. Dans 5,2 % des cas, l'accident a été jugé sévère. Une réaction transfusionnelle avec menace vitale secondaire à l'administration d'un produit stable a été rapportée dans 0,2 % des cas.

Figure 30 Sévérité des accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables, 2017



6.2 Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, 2017

Les accidents reliés à l'administration de produits stables d'imputabilité possible, probable ou certaine signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2017 sont présentés aux tableaux 14 et 15. Les réactions fébriles non hémolytiques (33,7 %), l'intolérance aux IgIV (18,3 %), les réactions allergiques mineures (17,3 %) et les céphalées post-IgIV (14,9 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Un total de 3 réactions hémolytiques, toutes associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées en 2017 comparativement à 5 en 2016, à 9 en 2015 et à 31 en 2014. Trois cas de méningite aseptique ont été signalés en 2017 comparativement à cinq en 2016, neuf en 2015, sept en 2014, neuf en 2013, cinq en 2012, un en 2011 et quatre en 2010.

Tableau 14 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables, 2017

Résultat de l'investigation				
	N^a	%^b	%^c	%^d
1. Réactions				
▪ Réaction fébrile non hémolytique	170	33,7	33,2	36,5
▪ Intolérance aux Ig IV	92	18,3	18,0	19,7
▪ Réaction allergique mineure	87	17,3	17,0	18,7
▪ Céphalée post-IgIV	75	14,9	14,6	16,1
▪ Douleur atypique	25	5,0	4,9	5,4
▪ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	10	2,0	2,0	2,1
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	2,0	2,0	2,1
▪ Hypotension post-transfusionnelle	7	1,4	1,4	1,5
▪ Réaction inconnue ^e	6	1,2	1,2	1,3
▪ Réaction allergique majeure	6	1,2	1,2	1,3
▪ Méningite aseptique	3	0,6	0,6	0,6
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées	3	0,6	0,6	0,6
▪ Réaction hémolytique post-IgIV	3	0,6	0,6	0,6
▪ Réaction/Choc vagal	1	0,2	0,2	0,2
▪ Embolie pulmonaire	1	0,2	0,2	0,2
▪ Accident vasculaire cérébral	1	0,2	0,2	0,2
▪ Rash eczémateux extensif post IgIV	1	0,2	0,2	0,2
▪ Tachycardie sinusale non spécifique	1	0,2	0,2	0,2
▪ Réaction sérologique retardée	1	0,2	0,2	0,2
▪ Thrombose artérielle	1	0,2	0,2	0,2
Sous-total réactions ^a	504	100,0	98,4	-
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	458	-	89,5	98,3
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE), accompagnée ou non d'une réaction				
▪ Produit administré à la mauvaise personne	2	25,0	0,4	0,4
▪ Mauvais type de produit administré	4	50,0	0,8	0,9
▪ Produit non conforme administré	2	25,0	0,4	0,4
Sous-total des erreurs d'APNDE ^a	8	100,0	1,6	1,7
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	8	-	1,6	1,7
Total accidents déclarés	512		100,0	-
Total déclarations reçues comportant un accident ou plus	466	-	-	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Proportion par rapport aux accidents transfusionnels : pour les réactions (n = 504), pour des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 8).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des accidents ou résultats d'investigation rapportés (n = 512).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des accidents rapportés (n = 466).

^e 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 (résultats d'investigation) reconnus.

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

Tableau 15 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2017

Accident transfusionnel	Ig IV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
1. Réactions														
▪ Réaction fébrile non hémolytique	160	35,2	4	15,4	5	35,7					1	33,3	170	33,7
▪ Intolérance aux IgIV	92	20,3											92	18,3
▪ Réaction allergique mineure	67	14,8	12	46,2	4	28,6	1	100,0	3	50,0			87	17,3
▪ Céphalée post-IgIV	75	16,5											75	14,9
▪ Douleur atypique	23	5,1	2	7,7									25	5,0
▪ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	9	2,0			1	7,1							10	2,0
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	2,2											10	2,0
▪ Hypotension post-transfusionnelle	3	0,7			4	28,6							7	1,4
▪ Réaction inconnue	4	0,9	2	7,7									6	1,2
▪ Réaction allergique majeure	1	0,2	5	19,2									6	1,2
▪ Méningite aseptique	3	0,7											3	0,6
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées									3	50,0			3	0,6
▪ Réaction hémolytique post-IgIV	3	0,7											3	0,6
▪ Réaction/Choc vagal			1	3,8									1	0,2
▪ Embolie pulmonaire											1	33,3	1	0,2
▪ Accident vasculaire cérébral	1	0,2											1	0,2
▪ Rash eczémateux extensif post IgIV	1	0,2											1	0,2
▪ Tachycardie sinusale non spécifique	1	0,2											1	0,2
▪ Réaction sérologique retardée	1	0,2											1	0,2
▪ Thrombose artérielle											1	33,3	1	0,2
Sous-total réactions ^c	454	100,0	26	100,0	14	100,0	1	100,0	6	100,0	3	100,0	504	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^f	409	-	25	-	14	-	1	-	6	-	3	-	458	-

Tableau 15 Accidents transfusionnels associés à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2017 (suite)

Accident transfusionnel	Ig IV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		Ig SC		Autres ^b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^c	%
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être accompagnée ou non d'une réaction														
▪ Mauvais produit administré	2	50,0					1	50,0			1	20,0	4	0,9
▪ Produit administré à la mauvaise personne	1	25,0	1	3,8									2	0,4
▪ Produit non conforme administré	1	25,0									1	20,0	2	0,4
Sous total d'erreurs d'APNDE ^c	4	100,0	1	100,0			1	100,0			2	100,0	8	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ^f	4	-	1	-			1	-			2	-	8	-
Total accidents déclarés	458	-	27	-	14	-	2	-	6	-	5	-	512	-
Total déclarations comportant un accident ou plus	413	100,0	26	100,0	14	100,0	2	100,0	6	100,0	5	100,0	446	100,0

^a La catégorie « Autre Ig » comprend les Ig anti-CMV et anti-rabique.

^b La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, le gel hémostatique et la colle de fibrine.

^c La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total de déclarations parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^d 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 (résultats d'investigation) reconnus.

^f Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

6.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2017

Les tableaux 16 et 17 présentent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2017, l'imputabilité a été possible dans 31,9 %, probable dans 66,5 % et certaine dans seulement 1,6 % de cas. La majorité des réactions a été non sévère (94,6 %), sévère dans 5,2 % et indéterminée dans 0,2 % (tableau 19). Aucun cas de menace vitale n'a été signalé.

Tableau 16 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2017

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Les réactions transfusionnelles								
Réaction fébrile non hémolytique	57	33,5	111	65,3	2	1,2	170	100,0
Intolérance aux IgIV	29	31,5	61	66,3	2	2,2	92	100,0
Réaction allergique mineure	20	23,0	66	75,9	1	1,1	87	100,0
Céphalée post-IgIV	13	17,3	62	82,7			75	100,0
Douleur atypique	12	48,0	13	52,0			25	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	7	70,0	3	30,0			10	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	8	80,0	2	20,0			10	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	5	71,4	2	28,6			7	100,0
Réaction inconnue	3	50,0	3	50,0			6	100,0
Réaction allergique majeure			6	100,0			6	100,0
Méningite aseptique	2	66,7	1	33,3			3	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées			1	33,3	2	66,7	3	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	1	33,3	2	66,7			3	100,0
Réaction/Choc vagal	1	100,0					1	100,0
Embolie pulmonaire			1	100,0			1	100,0
Accident vasculaire cérébral	1	100,0					1	100,0
Rash eczémateux extensif post IgIV					1	100,0	1	100,0
Tachycardie sinusale non spécifique	1	100,0					1	100,0
Réaction sérologique retardée			1	100,0			1	100,0
Thrombose artérielle	1	100,0					1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	161 ^a	31,9	335 ^a	66,5	8 ^a	1,6	504 ^a	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	148 ^b	32,3	303 ^b	66,2	7 ^b	1,5	458 ^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 458) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau 17 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2017

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminé		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	167	98,2	3	1,8			-		170	100,0
Intolérance aux IgIV	91	98,9	1	1,1					92	100,0
Réaction allergique mineure	84	96,6	3	3,4					87	100,0
Céphalée post-IgIV	72	96,0	3	4,0					75	100,0
Douleur atypique	24	96,0					1	4,0	25	100,0
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	8	80,0	2	20,0					10	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	70,0	3	30,0					10	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	7	100,0							7	100,0
Réaction inconnue ^d	6	100,0							6	100,0
Réaction allergique majeure	1	16,7	5	83,3					6	100,0
Méningite aseptique	2	66,7	1	33,3					3	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	3	100,0							3	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	2	66,7	1	33,3					3	100,0
Réaction/Choc vagal			1	100,0					1	100,0
Embolie pulmonaire	1	100,0							1	100,0
Accident vasculaire cérébral			1	100,0					1	100,0
Rash eczémateux extensif post IgIV	1	100,0							1	100,0
Tachycardie sinusale non spécifique			1	100,0					1	100,0
Réaction sérologique retardée	1	100,0							1	100,0
Thrombose artérielle			1	100,0					1	100,0
Sous-total du nombre de réactions^a	477^a	94,6	26^a	5,2	-	-	1^a	0,2	504^a	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles^b	432^b	94,3	25^b	5,5	-	-	1^b	0,2	458^b	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le total parce que les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 458) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

6.4 Taux et ratio d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuse selon le type d'immunoglobulines administrées

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 du taux n'est possible que depuis 2007. La distribution de Privigen® a débuté en 2010; en 2011, la préparation commerciale Privigen® représentait 14,4 % des grammes d'IgIV administrés comparativement à 26,2 % en 2012, à 45,6 % en 2013, à 67,2 % en 2014, à 73,7 % en 2015 et à 75,2 % en 2016. La distribution de Panzyga® a débuté en janvier 2017, et ce produit est appelé à remplacer progressivement le Privigen®. Les taux d'accidents transfusionnels associés aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (les données d'administration de ces produits existent, mais elles n'ont pas été analysées dans le cadre du présent rapport).

Les tableaux 18 et 19 montrent les taux d'accidents par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio d'accidents par nombre de grammes selon le type d'immunoglobulines administrées. En 2017, en excluant les erreurs à l'origine de l'APNDE, le ratio de réaction transfusionnelle a été de 1 pour 4 512 grammes administrés comparativement à 1 pour 6 072 grammes administrés en 2016. Il était d'une réaction pour 6 196 grammes infusés en 2015 et d'une réaction transfusionnelle pour 4 703 grammes administrés en 2014.

Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles a été associé à l'administration des préparations de Panzyga® (34,5 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 2 896 grammes) et de Gammagard® (31,9 réactions par 100 000 grammes soit 1 : 3 131 grammes). Le plus faible taux a été associé à l'administration de Gamunex®/IGIVnex® (4,6 pour 100 000 grammes soit ratio de 1 : 21 829 grammes).

Tableau 18 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2017

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Gamunex®/IGIVnex®	152 800	7	4,6	1 : 21 829
Gammagard®	363 180	116	31,9	1 : 3 131
Privigen®	1 075 742	164	15,2	1 : 6 559
Octagam®	240	0	-	0 : 240
Panzyga®	483 688	167	34,5	1 : 2 896
Total	2 075 650	454	21,9	1 : 4 572
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles	-	409	19,7	1 : 5 075

Le tableau 19 montre les taux et les ratios (incidence) des divers types d'accidents transfusionnels selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

Tableau 19 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2017

Réactions	Gamunex®/IGIVnex® (152 800 g)			Gammagard® (363 180 g)			Privigen® (1 075 742 g)			Panzyga® (483 688 g)			Toutes les IgIV (2 075 650 g) ^d		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	1	0,7	1 : 152 800	53	14,6	1 : 6 852	66	6,1	1 : 16 299	40	8,3	1 : 12 092	0	7,7	1 : 12 973
Intolérance aux IgIV	3	2,0	1 : 50 933	25	6,9	1 : 14 527	26	2,4	1 : 41 375	38	7,9	1 : 12 729	92	4,4	1 : 22 561
Céphalée post-IgIV	1	0,7	1 : 152 800	15	4,1	1 : 24 212	32	3,0	1 : 33 617	27	5,6	1 : 17 914	75	3,6	1 : 27 675
Réaction allergique mineure				10	2,8	1 : 36 318	21	2,0	1 : 51 226	36	7,4	1 : 13 436	67	3,2	1 : 30 980
Douleur atypique				5	1,4	1 : 72 636	8	0,7	1 : 134 468	10	2,1	1 : 48 369	23	1,1	1 : 90 246
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle				2	0,6	1 : 181 590	4	0,4	1 : 268 936	4	0,8	1 : 120 922	10	0,5	1 : 207 565
Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel				3	0,8	1 : 121 060	3	0,3	1 : 358 581	3	0,6	1 : 161 229	9	0,4	1 : 230 268
Réaction inconnue ^d	1	0,7	1 : 152 800				2	0,2	1 : 537 871	1	0,2	1 : 483 688	4	0,2	1 : 518 913
Hypotension post-transfusionnelle				2	0,6	1 : 181 590				1	0,2	1 : 483 688	3	0,1	1 : 691 883
Méningite aseptique										3	0,6	1 : 161 229	3	0,1	1 : 691 883
Réaction hémolytique immédiate	1	0,7	1 : 152 800							1	0,2	1 : 483 688	2	0,1	1 : 1 037 825
Réaction allergique majeure							1	0,1	1 : 1 075 742				1	0,05	1 : 2 075 650
Réaction hémolytique retardée										1	0,2	1 : 483 688	1	0,05	1 : 2 075 650
Accident vasculaire cérébral										1	0,2	1 : 483 688	1	0,05	1 : 2 075 650

Tableau 19 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2017 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (152 800 g)			Gammagard® (363 180 g)			Privigen® (1 075 742 g)			Panzyga® (483 688 g)			Toutes les IgIV (2 075 650 g) ^d		
Réactions	N^a	Taux^b	Ratio	N^a	Taux^b	Ratio	N^a	Taux^b	Ratio	N^a	Taux^b	Ratio	N^a	Taux^b	Ratio
Rash eczémateux extensif post IgIV							1	0,1	1 : 1 075 742				1	0,05	1 : 2 075 650
Tachycardie sinusale non spécifique				1	0,3	1 : 363 180							1	0,05	1 : 2 075 650
Réaction sérologique retardée										1	0,2	1 : 483 688	1	0,05	1 : 2 075 650
Sous-total du nombre de réactions ^a	7	4,6	1 : 21 829	116	31,9	1 : 3 131	164	15,2	1 : 6 559	167	34,5	1 : 2 896	454	21,9	1 : 4 572
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^c	6	3,9	1 : 25 467	103	28,4	1 : 3 526	145	13,5	1 : 7 419	155	32,0	1 : 3 121	409	19,7	1 : 5 075

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 409) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

^c Total des rapports de déclarations reçues.

^d Le total inclut le nombre de grammes d'Octagam (240 g) non montré au tableau.

Tableau 19 Taux et ratios d'accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2017 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (152 800 g)			Gammagard® (363 180 g)			Privigen® (1 075 742 g)			Panzyga® (483 688 g)			Toutes les IgIV (2 075 650 g) ^d		
	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, accompagnée ou non d'une réaction (APNDE)															
Mauvais type de produit administré							2	0,2	1 : 537 871				2	0,1	1 : 1 037 825
Produit administré à la mauvaise personne				1	0,3	1 : 363 180							1	0,05	1 : 2 075 650
Produit non conforme administré							1	0,1	1 : 1 075 742				1	0,05	1 : 2 075 650
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE				1	0,3	1 : 363 180	3	0,3	1 : 358 581				4	0,2	1 : 518 913
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE				1	0,3	1 : 363 180	3	0,3	1 : 358 581				4	0,2	1 : 518 913
Total des accidents déclarés^a	7	4,6	1 : 21 829	117	32,2	1 : 3 104	167	15,5	1 : 6 442	167	34,5	1 : 28 96	458	22,1	1 : 4 532
Total des déclarations reçues^c	6	3,9	1 : 25 467	103	28,4	1 : 3 526	145	13,5	1 : 7 419	155	32,0	1 : 3 121	409	19,7	1 : 5 075

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 409) parce qu'un rapport d'accidents transfusionnels peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés.

^c Total des rapports de déclarations reçues.

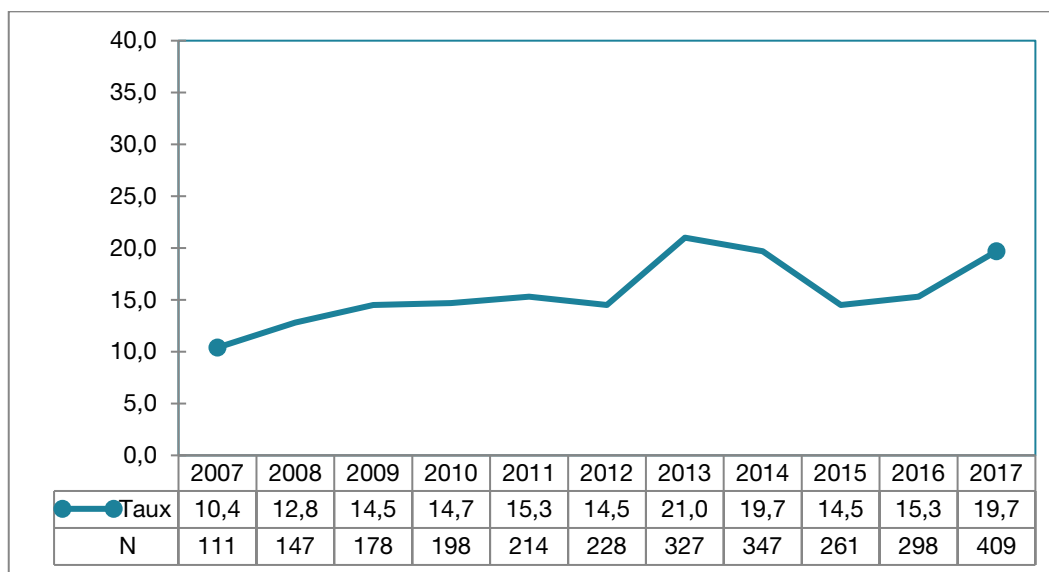
La réaction fébrile non hémolytique a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de l'intolérance aux IgIV, des céphalées post-IgIV et de la réaction allergique mineure (tableau 19).

Pour l'ensemble des réactions, le taux le plus élevé est relié à l'administration des préparations de Panzyga® (34,5) suivi de près par celui associé à Gammagard® (31,9). Ce taux relié au Panzyga® est sept fois et demie plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex® et il est le double de celui relié à l'infusion de Privigen® (tableau 19). Le taux de la réaction fébrile non hémolytique associé à Gammagard® (14,6) est le plus élevé des toutes les IgIV. Les taux de la réaction allergique mineure, de l'intolérance aux IgIV et la céphalée post-IgIV associés à l'administration de Panzyga® sont plus élevés que ceux reliés à d'autres IgIV non spécifiques (Privigen®, Gammagard®, et Gamunex®/IGIVnex®) (tableau 19).

6.5 Évolution générale du taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2017

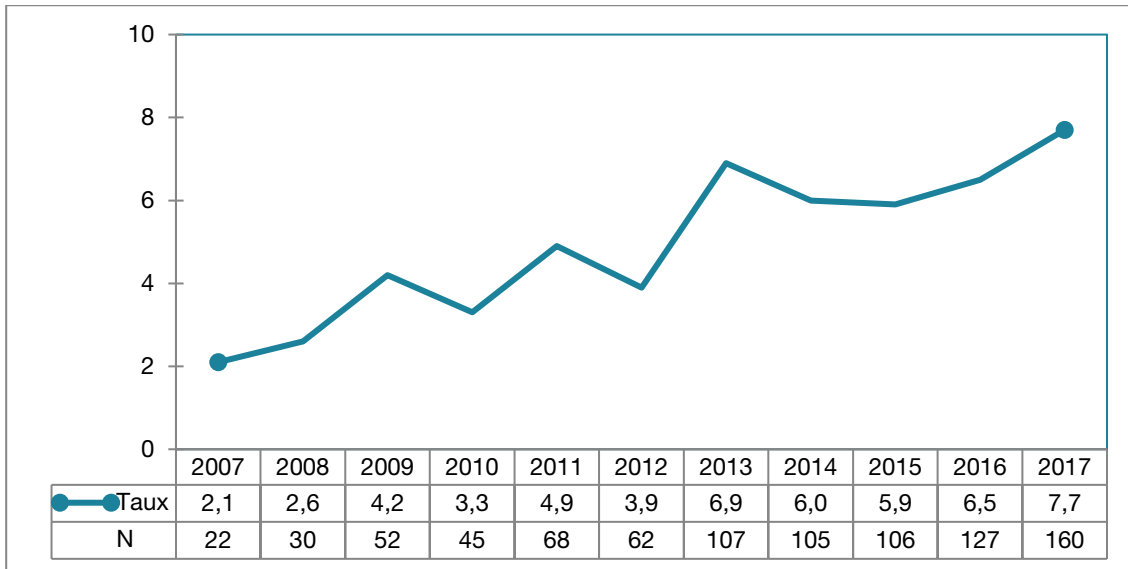
La figure 31 montre l'évolution du taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs d'APNDE) associés à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2017. On observe une légère croissance des taux de déclaration d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs d'APNDE) entre 2007 et 2009 puis une stabilité de 2009 à 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). Il diminue très légèrement à 19,7 pour 100 000 grammes infusés en 2014 et redescend à 14,5 en 2015, à 15,3 en 2016. Il remonte légèrement à 19,7 en 2017. De manière plus spécifique, la hausse des taux de réaction fébrile non hémolytique, de réaction allergique mineure, des céphalées post-IgIV et d'intolérance aux IgIV (qui avait augmenté respectivement de 76,9 %, 34,5 %, 20 % et 40 % de 2012 à 2013) s'est estompée depuis 2014.

Figure 31 Taux d'accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2017



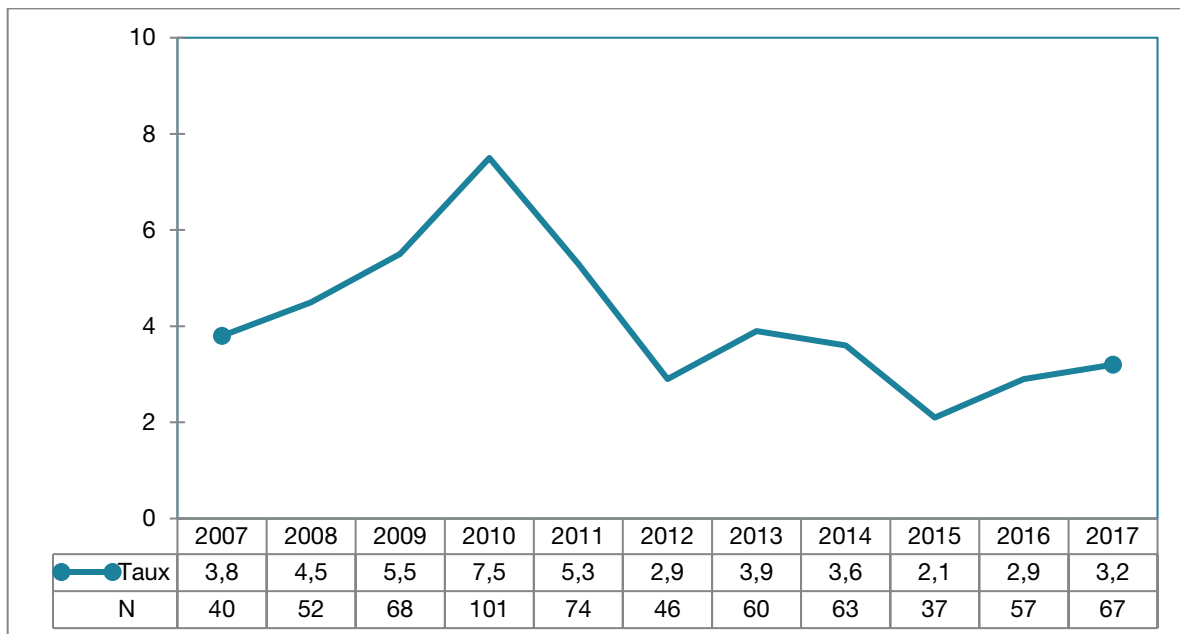
La figure 32 montre l'évolution temporelle des taux de la réaction fébrile non hémolytique (RFNH) reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2017.

Figure 32 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



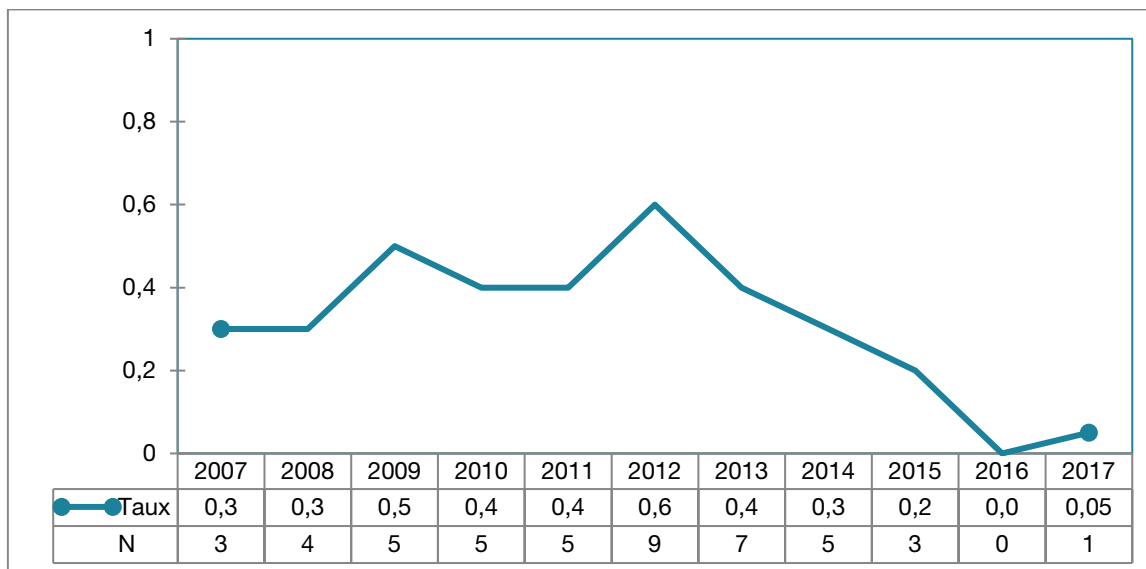
La figure 33 présente des taux de la réaction allergique mineure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2017. Les taux diminuent depuis un pic observé en 2010.

Figure 33 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



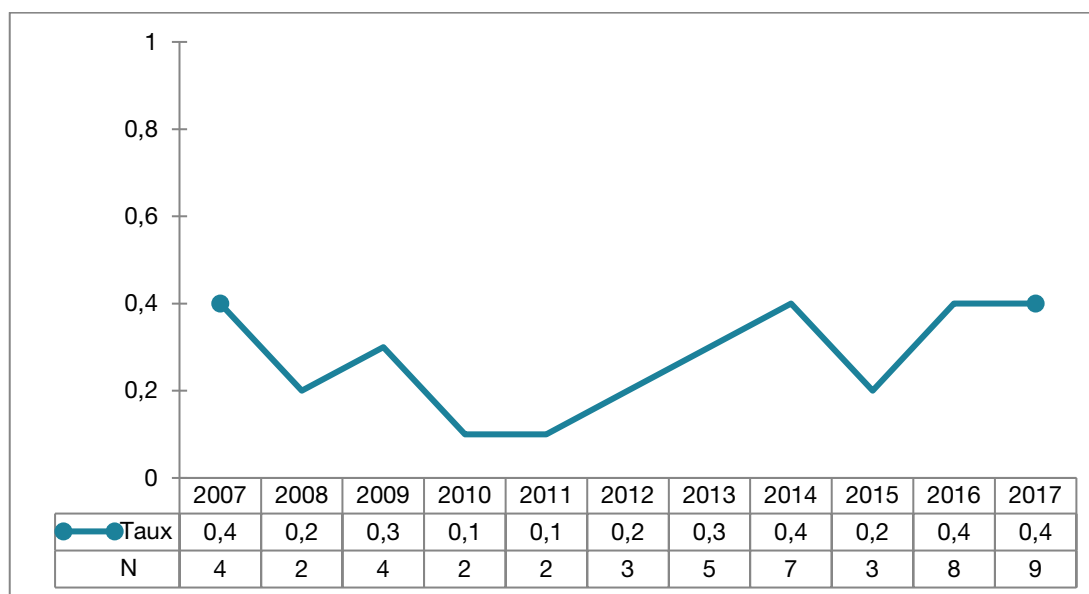
Les taux de la réaction allergique majeure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse oscillent autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2015. Un cas de réaction allergique majeure relié aux IgIV a été signalé en 2017 comparativement à aucun en 2016 (figure 34).

Figure 34 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



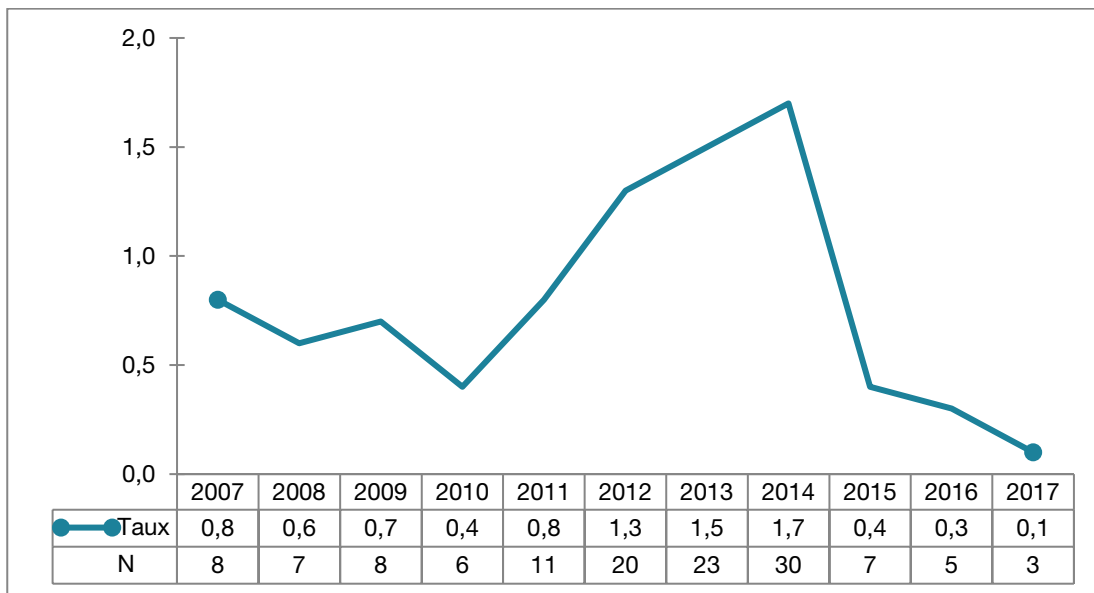
La figure 35 montre l'évolution des taux de l'OAPPT reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2017. Les fluctuations observées demeurent faibles.

Figure 35 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



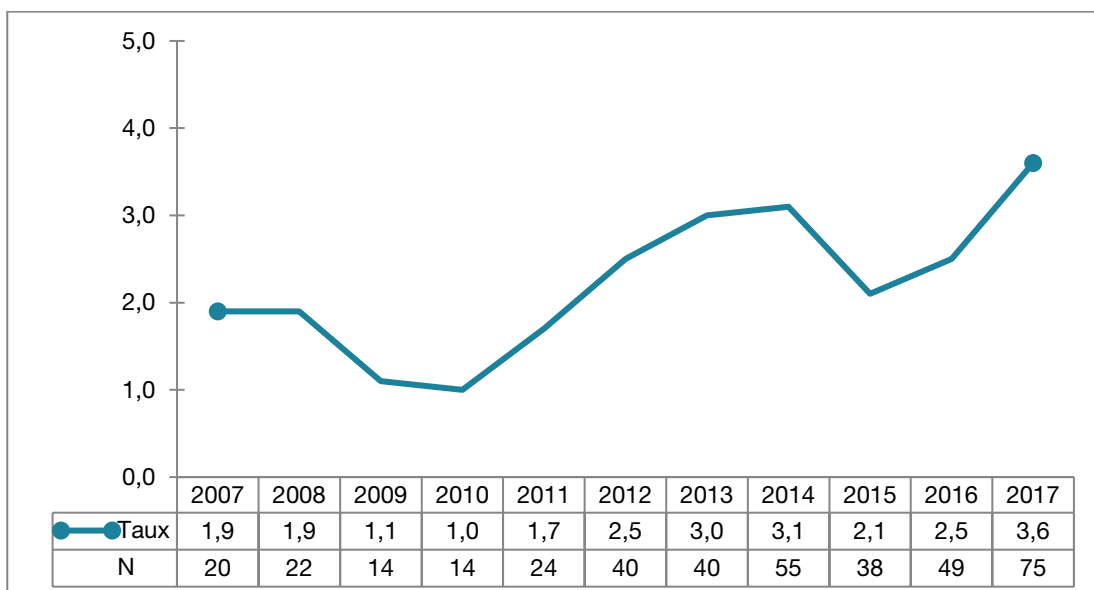
La figure 36 montre l'évolution des taux des réactions hémolytiques (immédiate et retardée) secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2017. On observe une nette tendance à la hausse de l'incidence qui passe de 0,4 en 2010 à 1,7 par 100 000 en 2014. Cette tendance à la hausse s'est complètement estompée de 2015 à 2017, le taux observé en 2017 est le plus faible de tous.

Figure 36 Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



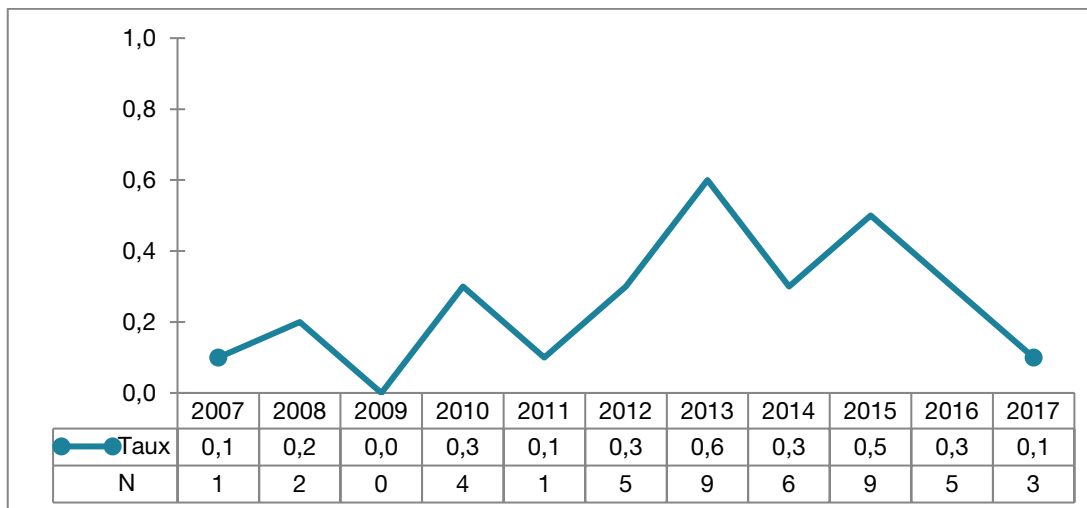
L'évolution des taux de céphalées secondaires à l'administration des IgIV montre une constante augmentation de l'incidence de 2010 à 2017 en dépit d'une légère diminution observée en 2015 (figure 37).

Figure 37 Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



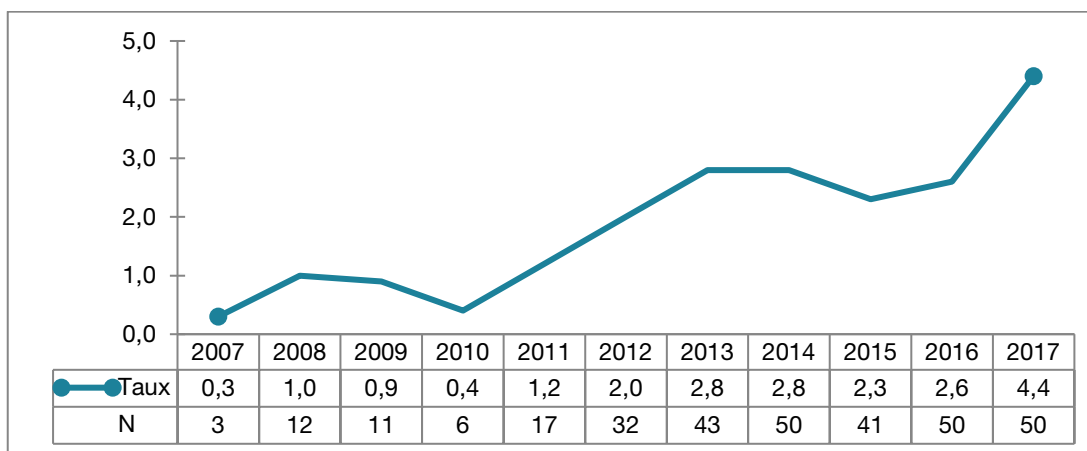
La figure 38 montre une évolution en dents de scie des taux de la méningite aseptique secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2017.

Figure 38 Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



La figure 39 montre l'évolution des taux des réactions d'intolérance aux immunoglobulines liées à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2017. L'augmentation de l'incidence est constante, passant de 0,4 en 2010 à 2,8 par 100 000 en 2014, ce qui équivaut à une multiplication par sept, soit une augmentation de 600 %. Une discrète baisse du taux en 2015 (à 2,3) n'a pas été observée en 2016 ni en 2017. Le tableau clinique de cette condition est peu spécifique et peu manifeste; la supposition est que plusieurs cas passent inaperçus.

Figure 39 Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017



6.6 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables

Aucun décès associé à l'administration de produits stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec, ni en 2016 ni en 2017.

7 Discussion

Le niveau de la couverture de l'activité transfusionnelle demeure stable depuis 2007 hormis un creux observé en 2010 (89,8 %) et en 2011 (89,2 %). Les démarches alors entreprises par le MSSS auprès des établissements semblent avoir porté fruit. De 2014 à 2017, la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est de l'ordre de 100 %.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2017 sont les suivants :

- un peu plus de la moitié (56,2 %) des produits labiles transfusés en 2017 a été administrée à des hommes et 43,8 % à des femmes;
- jusqu'à 44,2 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 29,4 % aux 18 à 59 ans, 22,9 % aux 60 à 69 ans, 1,9 % aux 6 à 17 ans et 1,6 % aux 0 à 5 ans;
- entre 2010 et 2017, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 19,4 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 52,3 %.

Produits labiles

La hausse transitoire du taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles observée en 2011 s'est estompée à partir de 2012. Ce taux est revenu à son niveau habituel en 2013 et y est demeuré en 2014 et 2015 avec une légère diminution en 2016 et 2017 comparativement aux années précédentes.

- Le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2009, nonobstant les huit décès rapportés au cours des cinq années précédentes dont deux ont été signalés en 2017. Dans un premier cas, un arrêt cardiaque dû à une dissociation électromécanique probablement relié à une hyperkaliémie (potassium sérique à 8,4 mmol/L) attribué à une transfusion massive et sous pression de 8 unités de culots globulaires. Dans l'autre cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.

En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,22 pour la période 2000-2008 à 1,60 pour celle de 2009-2017, soit une diminution de 62,1 %.
- Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été rapporté en 2017 comparativement à un cas fatal rapporté en 2016. Le nombre annuel moyen de cas a été de 0,5 pour la période 2007-2017 comparativement à 7,4 pour la période 2000-2006. La très faible fréquence de cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, nouvelle méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation de 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactériologique systématique des plaquettes, etc.) ont certainement contribué à la réduction du risque de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Toutefois, l'infection bactérienne transmise par transfusion survient encore. Par conséquent, l'inspection visuelle des poches (sacs) des produits sanguins avant de libérer le produit et au chevet du receveur (au moment de débiter la transfusion), demeure une mesure importante pour minimiser la possibilité d'infuser un produit contaminé par des bactéries. Trois de ces quatre cas d'infection bactérienne les plus récents, celui de 2015, celui de 2013 et celui de 2011 sont tous secondaires à l'administration de plaquettes tandis que celui survenu en 2016 est relié au culot globulaire. Le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-

Québec⁷. Il est prévu de réduire le risque résiduel de 99,9 %, et pour ce faire, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactériologique des plaquettes en deux phases : 1) augmenter le volume du produit cultivé et 2) augmenter le délai de mise en culture de 24 à 48 heures. Avec l'approbation de Santé Canada, cette mesure a été implantée en octobre 2015. Cette mesure a permis à Héma-Québec de porter la durée de conservation (durée de vie) des plaquettes qui passe de 5 à 7 jours.

- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO relié à la transfusion de culots globulaires incompatibles a baissé de 5,3 cas pour la période de 2000-2008 à 1,6 cas pour la période de 2009-2017. Pour la première fois depuis l'implantation de l'hémovigilance du Québec, aucun cas d'incompatibilité ABO n'a été déclaré en 2016 comparativement à trois cas signalés en 2015 et à un cas rapporté en 2017. La survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs prélèvements sanguins. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique. Les incidents transfusionnels (erreurs) déclarés à l'hémovigilance n'ont pas été analysés dans le présent rapport, de nouvelles procédures de déclaration permettant ces analyses sont en cours d'implantation.
- Le taux de réaction hémolytique immédiate associée aux culots globulaires oscille quelque peu en dents de scie, mais la tendance globale est à la baisse; le taux de cette réaction est passé de 8,4 à 0,5 par 100 000 entre 2003 et 2017, soit une diminution de 94,0 %.
- L'incidence cumulée des cas de TRALI et de TRALI possible était de 2 par 100 000 en 2007, elle a diminué de moitié en 2013 et est de zéro en 2015 et en 2017. Cependant ce taux a été de 0,7 en 2016.
- La moitié (50,8 %, 32/63) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2017 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma et de cryoprécipités/surnageants alors que (49,2 %, 31/63) ont été associés à l'administration de culots globulaires.
- En 2008, Héma-Québec⁸ a mis en place une politique concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Le taux de TRALI associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,58 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2017, soit une diminution de 85,5 % ($p < 0,000$).
- L'OAPPT est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec; le taux a été de 31,8 par 100 000 transfusions en 2017 comparativement à 25,8 en 2016, ce qui est légèrement élevé comparativement au creux de 20,3 par 100 000 observé en 2010. L'analyse des cas d'OAPPT survenus de 2000 à 2013 ($n = 1\ 164$ cas) avait démontré que les deux tiers des cas (64,9 %) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus. Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAP associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée. Le taux de létalité de cas d'OAP post-transfusionnel a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013. Parmi les décès associés à la transfusion durant la période allant de 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT (rapport annuel 2013).

⁷ Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014.

⁸ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

Produits stables

En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs d'APNDE) associés aux IgIV avait bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il est demeuré élevé oscillant entre 16,1 et 19,7 par 100 000 grammes administrés de 2014 à 2017.

- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 4,4 en 2017, ce qui équivaut à une augmentation de 1000 % (soit une multiplication par onze). Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,0 à 3,6 entre 2010 et 2017 (une augmentation de 260,0 %). Enfin, le taux de réactions hémolytiques post-IgIV est passé de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %) pour redescendre successivement à 0,4 en 2015, à 0,3 en 2016 et à 0,1 en 2017, soit une diminution de 75,0 % entre les années 2010 et 2017.
- Le taux relié aux préparations Panzyga® (introduit en janvier 2017) est sept fois et demie plus élevé que celui associé à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex® et il est le double de celui relié à l'infusion de Privigen®. Le règlement sur le sang de Santé Canada recommande le signalement de tout effet indésirable relié à l'administration de tout produit sanguin stable qui est sur le marché depuis moins de cinq ans. Est-ce cela qui expliquerait les taux élevés de réactions transfusionnelles reliés au Panzyga®? L'évolution de la situation est à suivre.
- Deux réactions allergiques majeures secondaires à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) ont été déclarées en décembre 2016 et 5 l'ont été au cours de l'année 2017 (pour un taux de 0,07 cas par 100 000 milligrammes administrés en 2017). Un tel taux de réactions allergiques majeures associées à l'administration du WinRho était supérieur à celui observé au cours des dernières années (de l'ordre de 0,02 cas). Une enquête afin d'identifier les causes possibles de cette augmentation a été menée. Ni le manufacturier ni Santé Canada n'ont jugé que le produit présentait un risque indu pour les receveurs. Aucune cause n'a été formellement retenue pour expliquer ce phénomène qui, en fait, pourrait représenter une variation aléatoire de la fréquence connue de réactions allergiques secondaires à l'administration de WinRho. Une mise en garde a été acheminée au personnel du réseau de la santé.

8 Conclusion

La diminution des infections bactériennes, du TRALI, des incompatibilités ABO ainsi que des décès associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec.

Les données présentées dans ce rapport viennent appuyer le constat que 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.

Annexe 1

**Mise à jour des données de 2016 : incidence
des accidents transfusionnels, selon le type
de produit sanguin labile, en 2016**

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2016

Produit sanguin	Unités transfusées	Accidents déclarés	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	212 487	784	369,0	(344,1 – 395,7)	1 : 271
Plaquettes d'aphérèse	31 400	283	901,3	(802,6 – 1 012,0)	1 : 111
Plaquettes dérivées de sang total	20 705	35	169,0	(119,8 – 232,6)	1 : 592
PDST-mélanges de 5	4 141	35	845,2	(606,4 – 1 173,0)	1 : 118
Plasma	32 833	73	222,3	(176,9 – 279,4)	1 : 450
Cryoprécipités/Surnageants	25 393	11	43,3	(22,7 – 75,0)	1 : 2 308
Granulocytes	28	-	-	-	0 : 28
Total	306 280	1 186	387,2	(365,8 - 409,9)	1 : 258

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2016 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

Accident transfusionnel	Culots globulaires (212 487 unités)		Plaquettes							
	N	Ratio	Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)	Plasma (32 833 unités)	Tous les produits (306 280 unités) ^a			
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ^b	N	Ratio	N ^c	Ratio
1. Réaction										
■ Réaction fébrile non hémolytique	379	1 : 561	97	1 : 324	13	1 : 319	8	1 : 4 104	498	1 : 615
■ Réaction allergique mineure	120	1 : 1 771	167	1 : 188	21	1 : 197	61	1 : 538	377	1 : 812
■ Réaction sérologique retardée	134	1 : 1 586	1	1 : 31 400					135	1 : 2 269
■ Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	68	1 : 3 125	8	1 : 3 925			3	1 : 10 944	79	1 : 3 877
■ Réactions hypotensives	14	1 : 15 178	1	1 : 31 400					15	1 : 20 419
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	1 : 23 610	3	1 : 10 467			1	1 : 32 833	13	1 : 23 560
■ Réaction allergique majeure	2	1 : 106 244	9	1 : 3 489			1	1 : 32 833	13	1 : 23 560
■ Réaction hémolytique retardée	10	1 : 21 249							10	1 : 30 628
■ Réaction inconnue ^d	5	1 : 42 497					1	1 : 32 833	6	1 : 51 047
■ Douleur atypique	18	1 : 11 805			1	1 : 4 141			19	1 : 16 120
■ Réaction hémolytique immédiate	4	1 : 53 122	2	1 : 15 700					6	1 : 51 047
■ Douleur/rougeur au site IV	3	1 : 70 829							3	1 : 102 093
■ Purpura thrombocypénique			1	1 : 31 400					1	1 : 306 280
■ Réaction (choc) vagale	1	1 : 212 487							1	1 : 306 280
■ Trali possible	1	1 : 212 487							2	1 : 153 140
■ Tachycardie sinusale isolée	2	1 : 106 244							2	1 : 153 140
■ Contamination bactérienne	1	1 : 212 487							1	1 : 306 280
■ Décès	2	1 : 106 244							2	1 : 153 140
Sous-total réactions ^e	771	1 : 276	289	1 : 109	35	1 : 118	75	1 : 438	1 181	1 : 259
Sous-total déclaration comprenant une réaction transfusionnelle ou plus ^g	761	1 : 279	283	1 : 111	35	1 : 118	71	1 : 462	1 161	1 : 264

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2016 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

Accident transfusionnel	Culots globulaires (212 487 unités)		Plaquettes				Plasma (32 833 unités)		Tous les produits (306 280 unités) ^a	
	N	Ratio	Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)		N	Ratio	N ^c	Ratio
2. Erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)										
■ Produit non conforme administré	15	1 : 14 166			1	1 : 4 141	1	1 : 32 833	17	1 : 18 016
■ Produit compatible administré à la mauvaise personne	9	1 : 23 610							9	1 : 34 031
■ Mauvais type de produit administré							1	1 : 32 833	1	1 : 306 280
Sous-total des erreurs d'APNDE ^e	24	1 : 8 854			1	1 : 4 141	2	1 : 16 417	27	1 : 11 344
Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^g	24	1 : 8 854			1	1 : 4 141	2	1 : 16 417	27	1 : 11 344
Total des accidents déclarés^e	795	1 : 267	289	1 : 109	36	1 : 115	77	1 : 426	1208	1 : 254
Total des déclarations reçues^g	784	1 : 271	283	1 : 111	35	1 : 118	73	1 : 450	1186	1 : 258

^a Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités/surnageants et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^b Les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

^c Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.

^d 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 (résultats d'investigation) reconnus.

^e 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'un résultat d'investigation.

^g Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2016

3. Réactions	Plaquettes									
	Culots globulaires (212 487 unités)		Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)		Plasma (32 833 unités)		Tous les produits (306 280 unités) ^a	
	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %	Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
■ Réaction fébrile non hémolytique	178,4	161,3-197,2	308,9	253,3-376,7	313,9	183,6-536,4	24,4	12,4-48,1	162,6	148,9-177,5
■ Réaction allergique mineure	56,5	47,2-67,5	531,8	457,2-618,6	507,1	331,9-774,0	185,8	144,7-238,6	123,1	111,3-136,1
■ Réaction sérologique retardée	63,1	53,2-74,7	3,2	0,5-18,0					44,1	37,2-52,2
■ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	32,0	25,2-40,6	25,5	12,9-50,2			9,1	3,1-26,8	25,8	20,7-32,1
■ Réactions hypotensives	6,6	3,9-11,1	3,2	0,5-18,0					4,9	3,0-8,1
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	4,2	2,2-8,1	9,6	3,3-28,1			3,0	0,5-17,3	4,2	2,5-7,3
■ Réaction allergique majeure	0,9	0,3-3,4	28,7	15,1-54,5			3,0	0,5-17,3	4,2	2,5-7,3
■ Réaction hémolytique retardée	4,7	2,6-8,7							3,3	1,8-6,0
■ Réaction inconnue ^d	2,4	1,0-5,5					3,0	0,5-17,3	2,0	0,9-4,3
■ Douleur atypique	8,5	5,4-13,3			24,1	4,3-136,7			6,2	4,0-9,7
■ Réaction hémolytique immédiate	1,9	0,7-4,8	6,4	1,7-23,2					2,0	0,9-4,3
■ Douleur/rougeur au site IV	1,4	0,5-4,2							1,0	0,3-2,9
■ Purpura thrombocypénique			3,2	0,5-18,0					0,3	0,05-1,8
■ Réaction (choc) vagale	0,5	0,06-1,8							0,3	0,05-1,8
■ Trali possible	0,5	0,06-1,8							0,7	0,2-2,4
■ Tachycardie sinusale isolée	0,9	0,3-3,4							0,7	0,2-2,4
■ Contamination bactérienne	0,5	0,06-1,8							0,3	0,05-1,8
■ Décès	0,9	0,3-3,4							0,7	0,2-2,4
Sous-total réactions	362,8	338,2-389,3	920,4	820,6-1032,0	845,2	608,4-1173,0	228,4	182,3-286,2	385,6	364,3-408,2
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	358,1	333,6-384,5	901,3	802,6-1012,0	845,2	608,4-1173,0	216,2	171,5-272,6	379,1	357,9-401,5

^a 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 (résultats d'investigation) reconnus.

Tableau A1-3 Taux des accidents transfusionnels, pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, avec intervalles de confiance de 95 %, en 2016 (suite)

4. Erreurs à l'origine de l'APNDE accompagnée ou non d'une réaction	Culots globulaires (212 487 unités)		Plaquettes				Plasma (32 833 unités)		Tous les produits (306 280 unités) ^a	
	Taux	IC 95 %	Aphérèse (31 400 unités)		PDST (4 141 mélanges)		Taux	IC 95 %	Taux	IC 95 %
			Taux	IC 95 %	Taux ^a	IC 95 %				
▪ Produit non conforme administré	7,1	4,3-11,7			24,1	4,3-136,7	3,0	0,5-17,3	5,6	3,5-8,9
▪ Produit compatible administré à la mauvaise personne	4,2	2,2-8,1							2,9	1,5-5,6
▪ Mauvais type de produit administré							3,0	0,5-17,3	0,3	0,05-1,8
Sous-total erreurs d'APNDE	11,3	7,6-16,9			24,1	4,3-136,7	6,1	1,7-22,2	8,8	6,1-12,8
Sous-total déclarations comprenant une erreur d'APNDE ou plus	11,3	7,6-16,9			24,1	4,3-136,7	6,1	1,7-22,2	8,8	6,1-12,8
Total des accidents déclarés	374,1	349,1-401,0	920,4	820,6-1032,0	869,4	628,6-1201,0	234,5	187,7-293,0	394,4	372,8-417,2
Total des déclarations reçues	369,0	344,1-395,7	901,3	802,6-1012,0	845,2	608,4-1173,0	222,3	176,9-279,4	387,2	365,8-409,9

^a Les taux ont été calculés pour 100 000 mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires.

Annexe 2

Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1 : 215
Sang total	764	1	1 : 764
Plaquettes :			
- d'aphérèse	1 964	9	1 : 218
-PDST	81 069	152	1 : 533
-PDST, mélanges de 5 unités	16 214 ^a	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^b	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 ^a	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 ^a	253	1 : 62
Plasma	42 215	136	1 : 310
Cryoprécipités	18 200	42	1 : 433
Granulocytes	33	–	–
Total	322 238	1 785	1 : 181

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2004			
Culots globulaires	199 363	1 762	1 : 113
Sang total	208	1	1 : 208
Plaquettes :			
- d'aphérèse	9 188	131	1 : 70
- PDST	60 259	229	1 : 263
-PDST, mélanges de 5 unités	12 052 ^a	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 ^a	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
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 ^a	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

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2007			
Culots globulaires	220 952	1 668	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 ^a	102	1 : 62
Plasma	53 183	280	1 : 190
Cryoprécipités	18 927	22	1 : 860
Granulocytes	177	17	1 : 10
Total	345 910	2 300	1 : 150
Année 2008			
Culots globulaires	224 912	2 016	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 ^a	68	1 : 79
Plasma	55 067	270	1 : 204
Cryoprécipités	23 565	12	1 : 1 964
Granulocytes	71	2	1 : 36
Total	352 424	2 593	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 ^a	68	1 : 71
Plasma	53 779	266	1 : 202
Cryoprécipités	22 206	5	1 : 4 441
Granulocytes	166	5	1 : 33
Total	338 005	3114	1 : 109

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2010			
Culots globulaires	205 058	1 978	1 : 104
Sang total	0	-	-
Plaquettes :			
-d'aphérèse	24 034	234	1 : 103
-PDST	25 338	81	1 : 313
-PDST, mélanges de 5 unités	5 811 ^a	81	1 : 72
-PDST buffy coat	743	0	0 : 743
Plasma	48 454	191	1 : 254
Cryoprécipités	22 065	12	1 : 1 839
Granulocytes	31	1	1 : 31
Total	325 723	2 497	1 : 130
Année 2011			
Culots globulaires	217 192	1 626	1 : 134
Sang total	0	-	-
Plaquettes :			
-d'aphérèse	26 734	290	1 : 92
-PDST	24 330	80	1 : 304
-PDST, mélanges de 5 unités	4 866	80	1 : 61
-PDST buffy coat	0	-	-
Plasma	39 081	103	1 : 379
Cryoprécipités	22 146	9	1 : 2 461
Granulocytes	28	1	1 : 28
Total	310 047	2 107	1 : 147
Année 2012			
Culots globulaires	237 431	2 198	1 : 108
Sang total	0		
Plaquettes :			
-d'aphérèse	30 888	336	1 : 92
-PDST	29 215	76	1 : 384
-PDST, mélanges de 5 unités	5 843 ^a	76	1 : 77
Plasma	42 622	183	1 : 233
Cryoprécipités	24 154	6	1 : 4 026
Granulocytes	86	0	0 : 86
Total	341 024	2 799	1 : 122

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2013			
Culots globulaires	227 143	1 589	1 : 143
Sang total			
Plaquettes :			
-d'aphérèse	30 002	275	1 : 109
-PDST	20 605	31	1 : 665
-PDST, mélanges de 5 unités	4 121	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
Total	325 995	2 033	1 : 160
Année 2014			
Culots globulaires	222 937	1 059	1 : 211
Plaquettes d'aphérèse	28 990	263	1 : 110
Plaquettes dérivées de sang total	20 424	35	1 : 584
PDST-mélanges de 5	4 085	35	1 : 177
Plasma	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	1 : 37
Total	316 994	1 497	1 : 212
Année 2015			
Culots globulaires	213 694	979	1 : 218
Plaquettes d'aphérèse	27 987	281	1 : 100
Plaquettes dérivées de sang total	21 495	45	1 : 478
PDST-mélanges de 5	4 299	45	1 : 96
Plasma	30 804	72	1 : 428
Cryoprécipités/Surnageants	22 422	8	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	0 : 11
Total	299 217	1 385	1 : 216

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2017 (suite)

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2016			
Culots globulaires	212 487	784	1 : 271
Plaquettes d'aphérèse	31 400	283	1 : 111
Plaquettes dérivées de sang total	20 705	35	1 : 592
PDST-mélanges de 5 ^a	4 141	35	1 : 118
Plasma	32 833	73	1 : 450
Cryoprécipités/Surnageants	25 393	11	1 : 2 308
Granulocytes	28	-	0 : 28
Total	306 280	1 186	1 : 258
Année 2017			
Culots globulaires	201 771	807	1 : 250
Plaquettes d'aphérèse	30 258	289	1 : 105
Plaquettes dérivées de sang total	17 223	45	1 : 383
PDST-mélanges de 5 unités ^a	3 445	45	1 : 77
Plasma frais congelé	31 795	58	1 : 548
Cryoprécipités/Surnageants	24 880	10	1 : 2 488
Granulocytes	57	3	1 : 19
Sang total	144	-	0 : 144
Total nombre de réactions	292 350	1212	1 : 241
Total rapport de déclaration	292 350	1191	1 : 245

^a Non inclus dans le total.

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017

2007					
Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio 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					
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 : 3 432
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					
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
2010					
Gamunex® et IGIVnex®	1 077 223	134	12,4	10,5–14,4	1 : 8 039
Gammagard®	265 883	63	23,7	18,1–30,2	1 : 4 220
IgIV SCS 10 %	1 460	13	890,4	496,1–1480,0	1 : 112
Privigen®	5 850	2	34,2	5,6–113,1	1 : 2 925
Toutes les IgIV	1 350 416	212	15,7	13,7–18,0	1 : 6 370
2011					
Gamunex® et IGIVnex®	949 028	126	13,3	11,1–15,9	1 : 7 532
Gammagard®	250 510	78	31,1	24,8–39,1	1 : 3 212
IgIV SCS 10 %	0				
Privigen®	201 210	44	21,9	16,1–29,6	1 : 4 573
Toutes les IgIV	1 400 748	248	17,7	15,6–20,1	1 : 5 648

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017 (suite)

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
2012					
Gamunex® et IGIVnex	925 293	70	7,6	(6,0–9,6)	1 : 13 218
Gammagard®	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665
Privigen®	411 770	110	26,7	(22,1–32,2)	1 : 3 743
Toutes les IgIV	1 571 638	244	15,5	(13,7–17,6)	1 : 6 441
2013					
Gamunex® et IGIVnex®	562 103	35	6,2	(4,6–8,9)	1 : 16 060
Gammagard®	285 003	96	33,7	(25,7–38,8)	1 : 2 969
Privigen®	710 835	217	30,5	(26,3–34,6)	1 : 3 276
Toutes les IgIV	1 557 941	345	22,1	(19,9–24,5)	1 : 4 516
2014					
Gamunex® et IGIVnex®	310 528	33	10,6	7,0–15,0	1 : 9 410
Gammagard®	267 103	84	31,4	25,4–39,0	1 : 3 180
Privigen®	1 185 570	258	21,8	19,3–24,6	1 : 4 595
Octagam®	345	0	-	-	0 : 345
Total	1 763 546	375	21,3	19,2 – 23,5	1 : 4 703
2015					
Gamunex® et IGIVnex®	253 448	20	7,9	(5,0–12,3)	1 : 12 672
Gammagard®	220 435	53	24,0	(18,3–31,5)	1 : 4 159
Privigen®	1 328 520	217	16,3	(14,3–18,7)	1 : 6 122
Octagam®	600	1	166,7	(8,1–819,0)	1 : 600
Total	1 803 003	291	16,1	(14,4–18,1)	1 : 6 196
2016					
Gamunex® et IGIVnex®	268 458	20	7,4	(4,7–11,6)	1 : 13 423
Gammagard®	214 490	38	17,7	(12,8–24,4)	1 : 5 644
Privigen®	1 465 572	263	17,9	(15,9–20,3)	1 : 5 573
Octagam®	480	0	0	-	0 : 480
Total	1 949 000	321	16,5	(14,8–18,4)	1 : 6 072

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017 (suite)

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
2017					
Gamunex®/IGIVnex®	152 800	7	4,6	-	1 : 21 829
Gammagard®	363 180	116	31,9	-	1 : 3 131
Privigen®	1 075 742	164	15,2	-	1 : 6 559
Octagam®	240	0	-	-	0 : 240
Panzyga®	483 688	167	34,5	-	1 : 2 896
Total	2 075 650	454	21,9	-	1 : 4 572
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		-	409	19,7	1 : 5 075

www.inspq.qc.ca