

Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2018

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2018

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mars 2021

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

Pierre-Aurèle Morin, M.D., FRCPC
Hématologue, responsable médical de la banque de sang
CIUSSS de l'Estrie - CHUS
Professeur adjoint, Faculté de médecine et des sciences de la santé
Université de Sherbrooke

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
Mélicca 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

RELECTURE

Les personnes suivantes ont généreusement accepté d'agir à titre d'experts dans un processus de révision par les paires pour évaluer la qualité technique et scientifique ainsi que la justesse du contenu de ce rapport. Les réviseurs ont apporté des commentaires sur la version préfinale de ce rapport et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Jessyka Deschênes, directrice adjointe aux affaires médicales
Vice-présidence affaires médicales et innovation, Héma-Québec

Louise Pouliot, conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

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

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 – 1^{er} trimestre 2021
Bibliothèque et Archives Canada
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 2563-7630 (PDF)
ISBN : 978-2-550-88745-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2021)

Remerciements

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

Nous remercions également les 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, hématologue au Centre hospitalier universitaire de Québec de l'Université Laval (CHUL), Docteur Pierre-Aurèle Morin MD FRCPC, Hématologue, responsable médical de la banque de sang CIUSSS de l'Estrie - CHUS et Docteure Nancy Robitaille, hématologue 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.

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 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 erreurs et réactions transfusionnelles signalées 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 erreurs qui surviennent lors des étapes de prélèvement, de la qualification biologique d'un don de sang, de préparation, de conservation ou de distribution des produits sanguins 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;
- 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, 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 et les donneurs de sang.

Table des matières

Liste des tableaux.....	VII
Liste des figures.....	IX
Liste des sigles.....	XI
Sommaire	1
1 Introduction	5
2 Méthode	7
2.1 Système du sang du Québec	7
2.2 Définition d'une erreur d'APNDE, d'une erreur de procédure et d'une réaction transfusionnelle.....	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 2018 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs.....	18
4 Réactions et erreurs transfusionnelles.....	21
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	22
5 Réactions liées à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine	25
5.1 Sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles	25
5.2 Conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles	26
5.3 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles	26
5.4 Types de réactions et d'erreurs APNDE liées à la transfusion de produits sanguins labiles	28
5.5 Niveau d'imputabilité à la transfusion et de sévérité de la réaction selon le type de réactions liées à l'administration de produits sanguins labiles	30
5.6 Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré	32
5.7 Évolution des taux de réactions et d'erreurs liées à la transfusion de produits sanguins labiles	36

5.7.1	Évolution du taux annuel de réactions et d'erreurs transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles.....	36
5.7.2	Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2018.....	37
5.8	Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires.....	46
5.8.1	Évolution des taux d'incompatibilités ABO, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2018.....	47
5.9	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin contaminé.....	49
5.10	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	50
5.10.1	Description des cas de décès.....	50
5.10.2	Évolution des décès.....	52
6	Réactions et erreurs reliées à l'administration de produits sanguins stables.....	53
6.1	Sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2018.....	54
6.2	Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2018.....	54
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, 2018.....	58
6.4	Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées.....	60
6.5	Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2018.....	64
6.6	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins stables.....	68
7	Discussion des faits saillants.....	69
8	Conclusion.....	75
Annexe 1	Mise à jour des données de 2017 : incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2017.....	77
Annexe 2	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018.....	83

Liste des tableaux

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2018.....	7
Tableau 2	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles, selon la catégorie d'établissement, 2018.....	15
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2018.....	15
Tableau 4	Nombre d'unités de produit sanguin labile transfusées, 2018.....	17
Tableau 5	Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2018 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs.....	19
Tableau 6	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2018.....	22
Tableau 7	Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2018.....	27
Tableau 8	Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2018.....	28
Tableau 9	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2018.....	30
Tableau 10	Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2018.....	31
Tableau 11	Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018.....	32
Tableau 12	Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018.....	33
Tableau 13	Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2018.....	53
Tableau 14	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables, 2018.....	55
Tableau 15	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2018.....	56
Tableau 16	Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2018.....	58
Tableau 17	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2018.....	59
Tableau 18	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2018.....	60
Tableau 19	Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2018.....	62

Liste des figures

Figure 1	Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles transmis à la biovigilance du Québec en 2018.....	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 2018.....	17
Figure 3	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits labiles, 2018	23
Figure 4	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2018.....	23
Figure 5	Nombre de déclarations des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018.....	25
Figure 6	Sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2018	26
Figure 7	Conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2018.....	26
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 2018.....	36
Figure 9	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2018.....	37
Figure 10	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2018.....	38
Figure 11	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2018	38
Figure 12	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018	39
Figure 13	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018.....	39
Figure 14	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018	40
Figure 15	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018.....	40
Figure 16	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018	41
Figure 17	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018	42
Figure 18	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018	42
Figure 19	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018.....	43
Figure 20	Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018	44

Figure 21	Taux de TRALI Possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2018.....	44
Figure 22	Taux de TRALI et de TRALI Possible ensemble par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018	45
Figure 23	Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2018	46
Figure 24	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2018	47
Figure 25	Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2018	47
Figure 26	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2018	48
Figure 27	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2018	49
Figure 28	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018	49
Figure 29	Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2018	50
Figure 30	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018.....	52
Figure 31	Sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins stables, 2018.....	54
Figure 32	Taux de déclaration des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2018.....	64
Figure 33	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018	65
Figure 34	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018.....	65
Figure 35	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018.....	66
Figure 36	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018	66
Figure 37	Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018	67
Figure 38	Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018	67
Figure 39	Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018	68
Figure 40	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018	68

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
HLA	<i>Human Leucocyte Antigens</i> (Antigènes des leucocytes humains)
HPA	<i>Human Platelet Antigens</i> (Antigènes spécifiquement plaquettaires)
Ig	Immunoglobulines
Ig anti-CMV	Immunoglobulines anti-cytomégalovirus
Ig anti-D	Immunoglobulines anti-Rhésus D (Rh ₀)
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
REIAT	Rapport d'événements indésirables associés à la transfusion
RSR	Réaction sérologique retardée
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i>
SISSS ²	Système d'information sur la sécurité des soins et des services du MSSS
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i> (Logiciel spécialisé de traitement statistique des données)

² Le Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) est une application Web dédiée à la saisie des données recueillies à partir des formulaires AH-223, AH-223-RDM et AH-520-REIAT lors d'incidents ou d'accidents dans la prestation des soins et des services.

Sommaire

Le présent rapport fait état des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (erreurs d'APNDE) ainsi que des réactions transfusionnelles survenues entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2018 et qui ont été signalées 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 en 2018. Il fait également état de l'évolution des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période 2000 à 2018.

Déclarations des centres de santé dotés d'une banque de sang et de leurs centres affiliés

En 2018, tous les centres de santé québécois dotés d'une banque de sang (32 centres hospitaliers au total, soit 18 établissements « désignés » dotés de 62 banques de sang et de 14 établissements « associés » dotés de 31 banques de sang) ainsi que neuf centres de transfusion « affiliés » (tous rattachés à l'une ou l'autre des 93 banques de sang) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme centres « déclarant ».

Ces centres ont administré :

- 297 780 unités de produits sanguins labiles (soit 100 % de l'activité transfusionnelle), dont :
 - plus de la moitié (56,7%) à des hommes;
 - en plus grande proportion à des personnes âgées de 70 ans et plus (44,2%), suivi par les personnes de 18 à 59 ans (30,3%), puis de 60 à 69 ans (21,9%), ensuite de 6 à 17 ans (1,9%) et enfin des 0 à 5 ans (1,7%).
- 2 492 111 grammes d'immunoglobulines non spécifiques, dont :
 - 2 213 860 (88,8 %) grammes par voie intraveineuse (IgIV)
 - 278 251 (11,2 %) grammes par voie sous-cutanée (IgSC).

Les centres « déclarant » ont effectué :

- 3 124 déclarations portant sur des erreurs APNDE³ et /ou des réactions transfusionnelles, dont :
 - 2 714 (86,9 %) jugées suffisamment complètes ont été retenues et analysées. Parmi celles-ci, 2 151 (79,3 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 563 (20,7 %) étaient reliés à des produits sanguins stables.
 - 77 déclarations d'erreurs d'APNDE, dont 58 reliées aux produits labiles et 19 reliées aux produits stables a été signalé à l'hémovigilance du Québec en 2018

Erreurs d'APNDE et réactions transfusionnelles

1. Reliées à l'administration de produits sanguins labiles

- 1 152 **déclarations** comprenant une réaction transfusionnelle et plus d'imputabilité « possible, probable ou certaine » ont été effectuées :
 - 777 (66,1 %) ont été associées à la transfusion de culots globulaires pour un ratio de déclaration de 1 réaction pour 264 unités transfusées.

³ Les rapports de déclaration des erreurs d'APNDE et des réactions transfusionnelles ne sont pas mutuellement exclusifs.

- Les ratios de déclaration des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités ont été les plus élevés (1 réaction pour 81 unités transfusées), suivi de plaquettes d'aphérèse (1 réaction pour 129 unités transfusées) et de culots globulaires (1 réaction pour 264 unités transfusées).
- 1 175 réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine ont été rapportées sur ces 1 152 déclarations (soit 1,02 réaction par déclaration) :
 - Le taux de ces réactions transfusionnelles a été de 394,6 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 réaction pour 253 transfusions).
 - 68,8 % (n = 808) de l'ensemble des réactions signalées étaient des réactions fébriles non hémolytiques et allergiques mineures.
 - 13,0 % (n = 153) de l'ensemble des réactions signalées étaient jugées graves. Parmi ces dernières, 84 cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel ont été déclarés. Aucun cas d'infection bactérienne transmise par la transfusion n'a été déclaré en 2018
 - Deux décès possiblement imputables à la transfusion ont été rapportés en 2018. Dans un premier cas, une détresse respiratoire répondant aux critères de *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (TRALI Possible) a été considérée comme étant une cause possible du décès. Dans l'autre cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.
- 58 **déclarations** comprenant 64 erreurs d'APNDE ont été effectuées en 2018 :
 - pour les 58 déclarations, le taux de déclaration est de 19,5 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 erreur par 5 134 unités transfusées),
 - pour les 64 erreurs d'APNDE, le taux est de de 21,5 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 erreur par 4 653 unités transfusées).

2. Reliées à l'administration de produits sanguins stables

- 450 **déclarations** de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine ont été faites. Parmi celles-ci :
 - 392 **déclarations** (87,1 %) comprenant 406 réactions transfusionnelles étaient reliées aux IgIV :
 - le taux de déclaration (n = 392) a été de 17,7 par 100 000 (soit un ratio de 1 réaction pour 5 453 grammes d'IgIV administrés),
 - le taux de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV (n = 406) a été de 18,3 par 100 000 (ratio de 1 réaction pour 5 453 grammes d'IgIV administrés). Les réactions les plus fréquentes (tout type d'IgIV confondu) ont été : les réactions fébriles non hémolytiques (1 pour 13 178 grammes), les réactions allergiques mineures (1 pour 26 998 grammes), les céphalées post-IgIV (1 pour 35 141 grammes) et l'intolérance aux IgIV (1 pour 48 127 grammes),
 - Parmi les réactions transfusionnelles associées aux IgIV, le taux le plus élevé est relié à l'administration des préparations de Gammagard® (22,6 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 4 427 grammes) suivi par celui de Panzyga® (20,6 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 4 859 grammes).
- 20 **déclarations** comprenant 20 erreurs d'APNDE ont été effectuées en 2018 :
 - 9 déclarations portant sur 10 erreurs étaient reliées aux IgIV;

- le taux de déclaration (n = 9) a été de 0,4 par 100 000 grammes administrés (ratio de 1 erreur par 230 628 grammes infusés).
- Le taux d'erreurs (n = 10) a été de 0,5 par 100 000 grammes administrés (soit un ratio de 1 erreur par 207 565 grammes infusés).
- Les erreurs « administration d'un produit non conforme » et « produit infusé inutilement (sans prescription médicale) » ont compté respectivement pour 15,0 % et 45,0 % des erreurs APNDE associées aux produits stables déclarées en 2018.

Principaux constats et évolution temporelle

Entre 2010 et 2018, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 17,9 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 62,8 %.

Produits labiles

- Le taux d'erreurs d'APNDE est demeuré stable au cours des dernières années.
- Le taux de déclaration de réactions transfusionnelles associées aux produits labiles est relativement 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 11,9 % du taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles qui est passé de 447,8 en 2015 à 394,6 en 2018.
- Le taux de réaction fébrile non hémolytique est en diminution moins marquée, mais progressive entre 2011 (175,5 réactions par 100 000 unités transfusées) et 2018 (147,1 par 100 000), soit une baisse de 16,2 %.
- Le taux de réaction allergique mineure a connu une diminution marquée entre 2011 (182,9 réactions par 100 000 unités transfusées) et 2018 (124,3 par 100 000), soit une baisse de 31,8 %. Le taux de réaction allergique majeure a également régressé durant cette période, passant de 5,2 à 4,0 par 100 000 soit une baisse de 23,1 %.
- L'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel évolue en dent de scie passant de 33,2 en 2010 à 28,2 par 100 000 unités en 2018, soit une diminution de 15,1 %. Une tendance à la baisse du taux observée durant trois années consécutives de 2008 à 2010 (avec une incidence de 20,3 par 100 000 en 2010) s'est estompée. 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 l'ensemble des mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 ont contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion. Aucun cas n'a été rapporté au cours des deux dernières années. Le nombre annuel moyen de cas qui était de 7,43 au cours de la période 2000-2006 a baissé à 0,42 au cours de la période 2007-2018, soit une forte diminution de 94,4 %.
- Nonobstant les dix décès observés au cours des six dernières années (un respectivement en 2013 et 2014 et deux respectivement en 2015, 2016, 2017 et 2018), 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 1,6 pour celle de 2009-2018, soit une diminution de 62,1 %.
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO reliés au culot globulaire a baissé de 5,33 cas pour la période 2000-2008 à 1,70 cas pour la période 2009-2018, ce qui correspond à une diminution de 68,1 % (3 cas d'incompatibilité ABO ont été déclarés en 2018).

- Le taux de réaction hémolytique immédiate reliée 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 2,0 par 100 000 entre 2003 et 2018, soit une diminution de 76,2 %.
- Deux cas de TRALI reliés au culot globulaire et aux plaquettes d'aphérèse ont été déclarés en 2018 alors qu'aucun ne l'avait été entre 2013 et 2017. Neuf cas de TRALI Possible ont été déclarés entre 2013 et 2018. 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 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 0,63 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2018, soit une diminution significative de 84,3 % ($p < 0,001$).
- Un peu plus de la moitié, 50,8 % (33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2018 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités/surnageants tandis que 49,2 % ($n = 32/65$) ont été associés à l'administration de concentrés de culots globulaires.

Produits stables

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des erreurs d'APNDE et de réactions reliées à l'administration de produits sanguins stables.
- Le taux d'erreurs d'APNDE associées aux IgIV est demeuré stable au cours des dernières années.
- Le taux de réactions transfusionnelles associées 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 17,7 par 100 000 grammes infusés, de 2014 à 2018.
- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 g en 2010 à 2,1 en 2018, soit une augmentation de 425 % (autrement dit le taux a été multiplié par 5,3). Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,0 à 2,8 entre 2010 et 2018 (une augmentation de 180 %).
- 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 2018, soit une diminution de 75,0 % entre les années 2010 et 2018.
- Deux réactions allergiques majeures secondaires à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho[®]) ont été déclarées en décembre 2016, cinq l'ont été au cours de l'année 2017 (pour un taux de 0,07 cas par 100 000 microgrammes administrés en 2017). En 2018, quatre cas de réactions allergiques majeures reliées à l'infusion d'immunoglobuline anti-D (WinRho[®]) ont été déclarés (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).
- 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 a été menée en 2017 afin d'identifier les causes possibles de cette augmentation. 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 réactions et erreurs transfusionnelles est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec.

Le présent rapport fait état du nombre et des types d'erreurs d'APNDE ainsi que du nombre et des types de réactions transfusionnelles survenues en 2018. Il rapporte les taux d'incidence des réactions transfusionnelles selon les produits labiles et selon certains des produits stables administrés. Enfin, il décrit l'évolution des taux de réactions transfusionnelles au cours de la période de 2000 à 2018 et des erreurs d'APNDE de 2005 à 2018.

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 2018. Aucun cas d'infection virale reliée à des produits sanguins transfusés en 2018 n'a été transmis au système québécois de surveillance des événements indésirables associés à la transfusion.

Les taux de réactions reliées à l'administration de produits labiles et stables survenues au cours des dernières années sont regroupés aux annexes 1 et 2.

Le niveau de déclaration des réactions transfusionnelles et des erreurs d'APNDE (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.

Le titre du rapport qui a été utilisé depuis l'année 2000 : « Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec année x » est remplacé à partir de 2018 par le titre : « Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec année x ».

La terminologie des événements transfusionnels est présentée aux sections 2.2 et 3.2 du présent rapport.

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 :

- **Les établissements désignés** sont des établissements de santé 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 sont dotés d'une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématologue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle (CST) 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 2018, les 18 établissements désignés comprenaient 62 hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Les 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 2018, les 14 établissements associés comprenaient 31 hôpitaux 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.
- **Les établissements affiliés** (nombre variable) sont des établissements de santé (notamment des centres locaux de services communautaires et des cliniques médicales) qui ne sont pas dotés d'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 du sang du Québec en 2018.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2018

Type d'établissements	Nombre d'établissements	Nombre de banques de sang
Désignés	18	62
Associés	14	31
Affiliés	Variable	Aucune
Total		93

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur Héma-Québec; elles entreposent et distribuent ceux-ci selon les besoins. Les banques de sang effectuent aussi des épreuves de compatibilité sanguine. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2018, 93 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 (SIIATH) 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'une erreur d'APNDE, d'une erreur de procédure et d'une réaction transfusionnelle

Dans le présent document, les termes « transfusion » et « administration » d'un produit sanguin (labile ou stable) sont utilisés de façon interchangeable.

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 non conforme administré⁵, un produit dont la transfusion est injustifiée, etc. Ces erreurs peuvent être accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle immédiate ou retardée et sont les plus susceptibles d'entraîner des conséquences négatives pour les receveurs^{6, 7}.

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.

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 centres hospitaliers (CH) désignés concluent qu'elles sont associées à la transfusion.

Réaction transfusionnelle « grave » : certaines réactions transfusionnelles **peuvent** 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 encore, 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.

⁵ 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).

⁶ Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, et al. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years experience. *Transfusion* 2000;40:1207-13.

⁷ Chiaroni J, Legrand D, Dettori I, et al. Analysis of ABO discrepancy occurring in 35 French Hospitals. *Transfusion* 2004;44:860-4.

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'entérococolite 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, janvier 2020.

2.3 Mécanisme de déclaration

Les CST en poste dans les établissements désignés ont la responsabilité d'investiguer ou de s'assurer que les réactions et erreurs transfusionnelles se produisant dans leur établissement ainsi que dans les établissements associés et les centres affiliés soient investiguées et déclarées 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 la réaction 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 2017, 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 nommé « Rapport de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion », formulaire sur papier AH-520-(rév.2017-04), a été développé et utilisé d'avril à décembre 2017 par quatre centres hospitaliers pilotes. Depuis janvier 2018, il est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec.

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 initiée 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.2017-04), 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, après avoir signé la déclaration, le déclarant 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 CST 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

Si elle est effectuée en temps réel, la saisie électronique des événements indésirables permet une vigilance rapide tant au niveau local que provincial et la mise en place, au besoin, de mesures visant à prévenir la survenue d'événements similaires.

Fichier REIAT en ligne

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. Lequel est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec depuis janvier 2018.

Le CST achemine la version électronique du rapport REIAT à l'hématologue responsable de la banque de sang pour validation et approbation par ce dernier (résultats d'investigation, sévérité, imputabilité, etc.). Une fois la fiche validée par l'hématologue, ce dernier l'acheminera au niveau provincial.

Au niveau des centres hospitaliers, une copie du formulaire électronique nominale et 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 (voir annexe 4 du guide de déclaration version 2020).

Les données SISSS/REIAT des établissements accessibles à l'équipe de la biovigilance provinciale ne contiennent aucune information permettant d'identifier les patients à propos desquels une déclaration de réaction ou d'erreur a été enregistrée.

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'une réaction est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur (Guide de l'utilisateur du logiciel REIAT en ligne, version 2020).

Pour faciliter la déclaration des **erreurs transfusionnelles**, un fichier Excel permettant de les déclarer de façon abrégée a été développé et implanté de 2007 à 2010. Ce fichier Excel a été utilisé par certains centres hospitaliers pour déclarer également toutes ou certaines des **erreurs de procédure** transfusionnelles. Au cours de la même période, 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. C'est ainsi que depuis 2011, les erreurs de procédure déclarées par l'intermédiaire du fichier Excel n'ont pas été incluses au rapport. Depuis 2016, les erreurs transfusionnelles sont saisies dans le logiciel Trace Line® au niveau des banques de sang par la plupart des centres hospitaliers. En effet, le MSSS n'a que **recommandé** l'implantation provinciale de cet outil de compilation des données sans la rendre obligatoire. En 2018, certains centres n'ont pas encore implanté cette méthode de compilation.

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 « **Initié** » lorsque le document est en rédaction; la rédaction peut ici être faite par le chargé de sécurité (CS) transfusionnelle ou par un investigateur ou un utilisateur désigné;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par investigateur** » si elle a été retournée à l'investigateur par le CS transfusionnelle 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 le CST** », lorsqu'un investigateur ou un utilisateur désigné a terminé la rédaction du document et a soumis ce dernier au chargé de sécurité transfusionnelle pour validation;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par le CST (H)** » si elle a été retournée au chargé de sécurité transfusionnelle par l'hématologue ou « **À réviser par le CST (CP)** » si elle a été retournée au CS transfusionnelle 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 validée par le CS transfusionnelle, elle a été soumise à l'hématologue pour validation et approbation;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Approuvé par hématologue** », lorsqu'elle a été validée et approuvée par l'hématologue;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À réviser par l'hématologue (CST)** » si elle a été retournée à l'hématologue par le CS transfusionnelle ou « **À réviser par l'hématologue (CP)** », 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 « **Retourné au CP** » c'est-à-dire « **À réviser par le chargé provincial (CP)** » lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « **Approuvé par hématologue** », mais a été retournée à l'hématologue pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information; lorsque la fiche est transmise de nouveau au CP de sécurité transfusionnelle pour approbation, elle entre dans la catégorie « **Retourné au CP** »;
- une fiche fait partie de la catégorie « **À Réviser par CP (L.A.H)** » c'est-à-dire « **À réviser par le chargé provincial (CP)** », lorsqu'elle a été préalablement dans la catégorie « **Approuvé par hématologue** », mais a été retournée au CS transfusionnelle pour qu'il y apporte des modifications

ou un complément d'information. Lorsque la fiche est transmise de nouveau au CP de sécurité transfusionnelle pour approbation à l'aide du bouton « L.A.H » sans repasser par l'hématologue, elle entre dans la catégorie « À Réviser par CP (L.A.H) »;

- une fiche fait partie de la catégorie « **À valider par CP (L.A.H)** » lorsque, après avoir été approuvée par le CS transfusionnelle, elle a été soumise au chargé provincial de sécurité transfusionnelle pour approbation à l'aide du bouton « L.A.H » sans que la fiche soit virtuellement passée par l'hématologue, mais il faut tout de même que l'hémato l'ait approuvé;
- 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;
- une fiche fait partie de la catégorie « **Retirée** » lorsqu'elle a été annulée, donc supprimée.

2.6 Analyse des données

Extraction et analyses : un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base SISSS/REIAT. 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. Le taux des diverses réactions et erreurs transfusionnelles ainsi que leur intervalle de confiance sont 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 et des erreurs d'APNDE 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 de réactions transfusionnelles associées aux IgIV (seul produit stable pour lequel le taux des diverses réactions et erreurs transfusionnelles est calculé).

Centre participant et centre déclarant : un centre participant au système du sang du Québec investit les ressources nécessaires pour investiguer et déclarer les erreurs et réactions transfusionnelles au système d'hémovigilance québécois. Un centre est dit « déclarant » s'il a produit au moins un rapport d'erreurs ou des réactions transfusionnelles 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'erreurs ou des réactions transfusionnelles 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'événements indésirables associés à la transfusion : une déclaration peut faire état de plus d'un événement (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 événement (ratio des réactions par déclaration variant de 1,01 à 1,20 selon les années). Par ailleurs, la fiche de déclaration REIAT permet d'indiquer un niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence spécifique pour chacune des réactions rapportées sur la fiche. Dans le cas de décès, il est aussi possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique. Dans ce rapport, le nombre de déclarations (plutôt que le nombre des réactions) est utilisé comme dénominateur dans le calcul des proportions ayant trait à l'imputabilité, la sévérité ainsi qu'aux conséquences des réactions transfusionnelles.

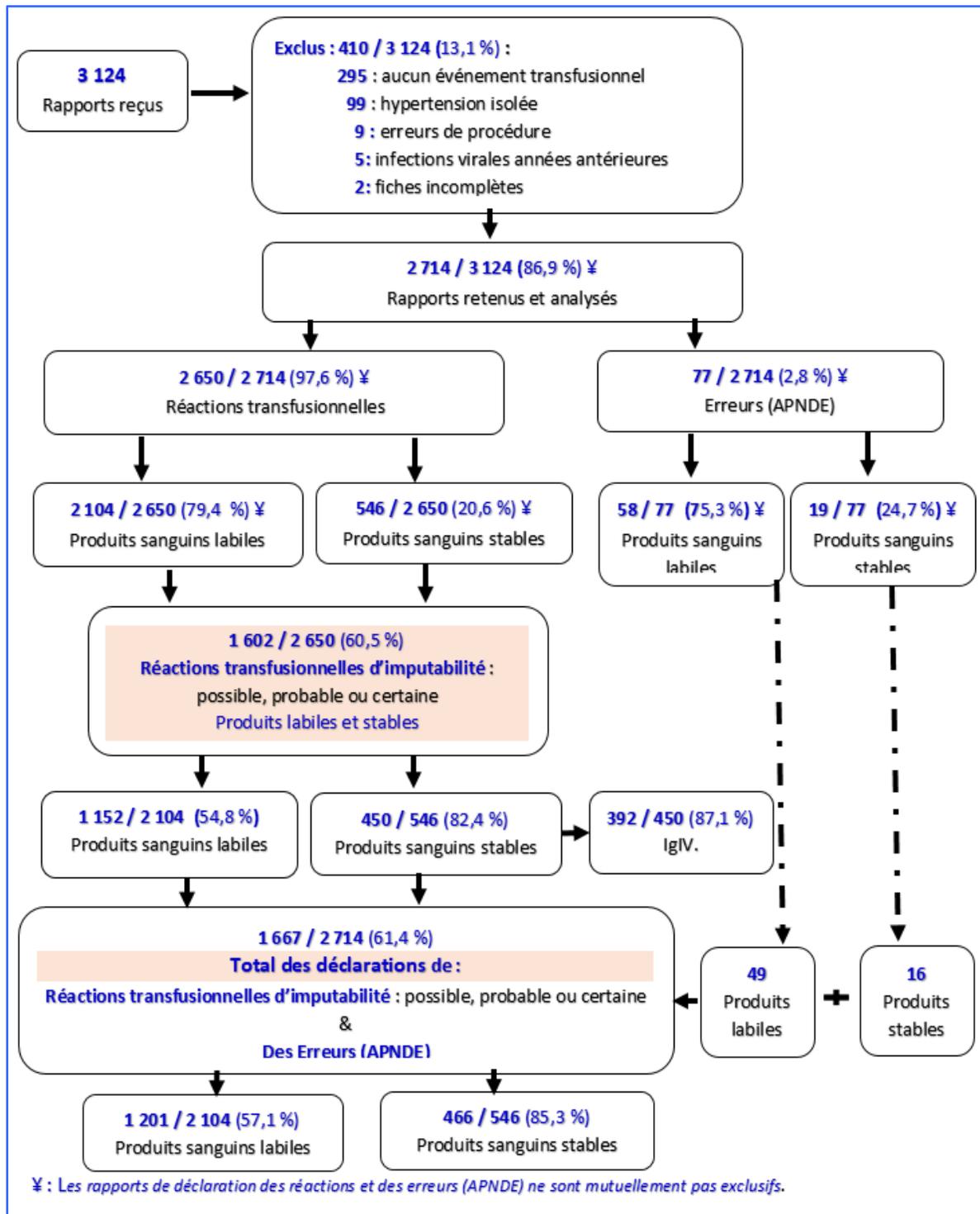
3 Résultats généraux

Le présent rapport fait état des réactions et erreurs transfusionnelles survenues entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2018 et qui ont été signalées au Système d'hémovigilance du Québec. Les données analysées ont été extraites de la base de données le 3 février 2020. Par conséquent, les déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2018, qui ont été saisies ou créées après le 3 février 2020, 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 2018 dans le rapport des données de l'année 2019. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les **erreurs** transfusionnelles autres que celles reliées à l'administration d'un APNDE survenues en 2018, lesquelles sont déclarées par l'intermédiaire de l'application Trace Line®.

En 2018, les 32 centres hospitaliers (18 établissements désignés comprenant 62 banques de sang, 14 établissements associés comprenant 31 banques de sang et sept établissements affiliés) ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme « déclarant » et dès lors, ont été inclus au présent rapport. Aucun établissement n'a été exclu du présent rapport d'hémovigilance.

Ces 32 centres hospitaliers « déclarants » ont utilisé l'ensemble des 297 780 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2018, ce qui a représenté 100,0 % de l'activité transfusionnelle. Les hôpitaux déclarants ont également administré 2 213 860 grammes d'IgIV et 278 251 d'Ig SC. Ces centres de transfusion ont produit 3 124 rapports des réactions et erreurs transfusionnelles. De ceux-ci, seulement 2 714 (86,9 %) déclarations des réactions et erreurs d'APNDE ont été retenues et analysées (figure 1).

Figure 1 Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles transmis à la biovigilance du Québec en 2018



Le tableau 2 montre la distribution des déclarations rapportées via l'application Web SSSS/REIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (77,2 %) des déclarations ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 69,6 % des produits labiles transfusés et 72,2 % des IgIV.

Tableau 2 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles, selon la catégorie d'établissement, 2018

Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles N = 2 714		
Types d'établissements	N	%
Désignés	2 095	77,2
Associés	566	20,9
Affiliés	53	2,0

Note : Deux centres dotés d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins ont été considérés comme « déclarant » en 2018 même s'ils n'avaient 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. Pratiquement toutes les déclarations avaient atteint le statut « approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle ». Les déclarations non encore approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions autres que graves.

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2018

Fiches de déclaration N = 2 714		
Statut	N	%
Approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle	2 691	99,2
À réviser par le chargé de sécurité transfusionnelle	21	0,8
À valider par l'hématologue	2	0,1

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

Comme mentionné au sommaire du présent rapport, les termes « incidents » et « accidents » transfusionnels ont été utilisés entre 2000 et 2017 pour regrouper divers effets indésirables associés à la transfusion. La figure 2 illustre l'évolution des incidents et accidents transfusionnels entre 2000 et 2018.

Évolution des incidents

Un **incident** est une **erreur** non APNDE, c'est-à-dire un événement ou un problème qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle, mais qui a été détecté avant que le produit n'ait été transfusé.

- De 2000 à 2006, les incidents transfusionnels ont été déclarés par l'intermédiaire de l'application Lotus Notes.
- À partir de 2007, les établissements ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, saisie sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents transfusionnels (erreurs non APNDE), ce qui a eu pour effet d'augmenter de manière importante le nombre d'erreurs rapportées. Les incidents n'ont pas été analysés depuis 2011, à cause des ressources importantes qui étaient nécessaires pour intégrer les données colligées localement par chaque établissement.
- Les incidents (erreurs non APNDE) sont captés dans l'application « Trace Line® » depuis 2017; des analyses afférentes seront produites d'ici quelques mois.

Évolution des accidents transfusionnels

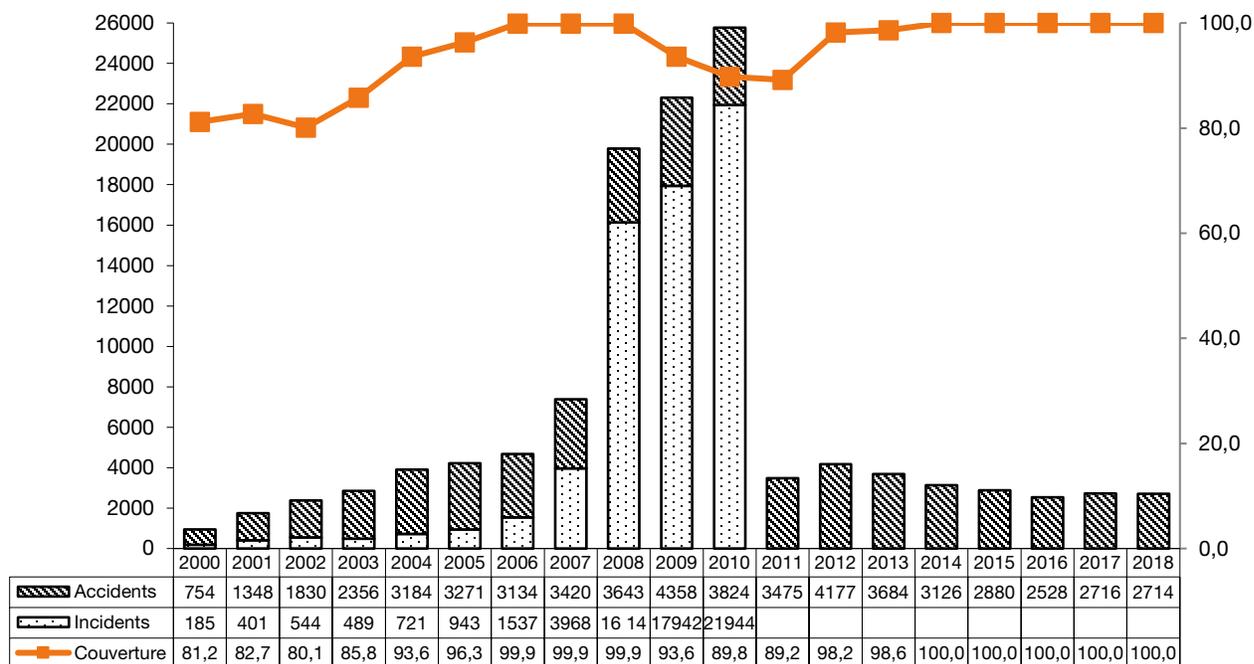
Un **accident** est une erreur ou une réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Les accidents comprennent les réactions transfusionnelles, les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) (ou erreur de transfusion) et les erreurs de procédure. Depuis 2016, les accidents transfusionnels comprennent seulement les erreurs d'APNDE et les réactions transfusionnelles.

Pour l'ensemble des produits sanguins administrés (toute imputabilité confondue) le nombre de déclarations d'accidents transfusionnels a diminué, passant de 4 177 en 2012 à 2 714 en 2018 (diminution de 35,0 %).

La description et l'évolution spécifique des erreurs d'APNDE et des réactions transfusionnelles selon le type de produits sanguins sont présentées aux sections 4.0 à 5.9 pour les produits labiles (tableaux 6 à 12 et figures 3 à 30) et pour les produits stables aux sections 6.0 à 6.6 (tableaux 13 à 19 et figures 31 à 40).

La couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance a été de 99,9 % entre 2006 à 2008, puis elle a baissé progressivement jusqu'à un creux de 89,2 % en 2011. Elle est remontée ensuite à 98,2 % en 2012 et à 98,6 % en 2013. Elle est de 100,0 % depuis 2014 (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 2018



3.3 Produits labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2018 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au tableau 4. En 2018, 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, 2018

Type de produits	Unités transfusées
Culots globulaires	204 879
Plaquettes d'aphérèse	32 292
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en mélanges (un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (<i>Buffy Coat</i>))	3 070 ^a
Plasma frais	30 428
Cryoprécipités/Surnageants	27 093
Granulocytes	18
Sang total	-
Total	297 780

^a Représentant 17 225 unités des plaquettes dérivées du sang total.

3.3.1 DISTRIBUTION DES UNITÉS DE PRODUITS SANGUINS LABILES TRANSFUSÉES EN 2018 SELON LE SEXE ET LE GROUPE D'ÂGE DES RECEVEURS

Le nombre de receveurs distincts (personnes transfusées en 2018) 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 2018 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, plus de la moitié (51,1 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 25,8 % des culots ont été administrés aux 18 à 59 ans et 20,4 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de cryoprécipités/surnageants (43,1 %), de plasmas (42,9 %) et de plaquettes (36,3 %) 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 : 64,7 % des unités de cryoprécipités/surnageants, 63,1 % des unités de plaquettes, 57,3 % des unités de plasma et 54,4 % des unités de culots globulaires. Globalement, 56,7 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes (tableau 5).

Tableau 5 Distribution des unités des produits sanguins labiles transfusées en 2018 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Tranche d'âge	Sexe	Culots globulaires			Plaquettes			Plasma			Cryo /Surnageants			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	1 075	44,7	0,5	469	36,7	1,3	328	45,8	1,1	247	43,9	0,9	2 119	42,7	0,7
	M	1 331	55,3	0,6	809	63,3	2,3	388	54,2	1,3	316	56,1	1,2	2 844	57,3	1,0
Sous-total		2 406	100,0	1,2	1 278	100,0	3,6	716	100,0	2,4	563	100,0	2,1	4 963	100,0	1,7
6-17 ans	F	1 358	43,3	0,7	740	51,2	2,1	297	48,9	1,0	199	47,6	0,7	2 594	46,3	0,9
	M	1 777	56,7	0,9	706	48,8	2,0	310	51,1	1,0	219	52,4	0,8	3 012	53,7	1,0
Sous-total		3 135	100,0	1,5	1 446	100,0	4,1	607	100,0	2,0	418	100,0	1,5	5 606	100,0	1,9
18-59 ans	F	25 484	48,3	12,4	5 095	39,7	14,4	6 044	46,3	19,9	4 280	36,7	15,8	40 903	45,3	13,7
	M	27 314	51,7	13,3	7 740	60,3	21,9	6 999	53,7	23,0	7 396	63,3	27,3	49 449	54,7	16,6
Sous-total		52 798	100,0	25,8	12 835	100,0	36,3	13 043	100,0	42,9	11 676	100,0	43,1	90 352	100,0	30,3
60-69 ans	F	17 302	41,3	8,4	3 123	34,5	8,8	2 881	40,0	9,5	2 252	32,4	8,3	25 558	39,3	8,6
	M	24 569	58,7	12,0	5 926	65,5	16,8	4 327	60,0	14,2	4 692	67,6	17,3	39 514	60,7	13,3
Sous-total		41 871	100,0	20,4	9 049	100,0	25,6	7 208	100,0	23,7	6 944	100,0	25,6	65 072	100,0	21,9
70 ans et plus	F	48 111	46,0	23,5	3 619	33,7	10,2	3 430	38,7	11,3	2 585	34,5	9,5	57 745	43,8	19,4
	M	56 541	54,0	27,6	7 135	66,3	20,2	5 423	61,3	17,8	4 907	65,5	18,1	74 006	56,2	24,9
Sous-total		104 652	100,0	51,1	10 754	100,0	30,4	8 853	100,0	29,1	7 492	100,0	27,7	131 751	100,0	44,2
Totaux par sexe	F	93 330	45,6	45,6	13 046	36,9	36,9	12 980	42,7	42,7	9 563	35,3	35,3	128 919	43,3	43,3
	M	111 532	54,4	54,4	22 316	63,1	63,1	17 447	57,3	57,3	17 530	64,7	64,7	168 825	56,7	56,7
Total général^a		204 862	100,0	100,0	35 362	100,0	100,0	30 427	100,0	100,0	27 093	100,0	100,0	297 744	100,0	100,0

^a Au total, 297 780 unités ont été transfusées en 2018, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 297 744 unités.

4 Réactions et erreurs transfusionnelles

En 2018, un total de 3 124 déclarations de réactions transfusionnelles ou d'erreurs d'APNDE a été reçu à l'hémovigilance. Parmi celles-ci, 2 714 (86,9 %) ont été retenues et analysées; 2 151 (79,3 %) étaient reliées à des produits sanguins labiles et 563 (20,7 %) à des produits stables.

Pratiquement toutes les déclarations, soit 2 650 (97,6 %), concernaient des réactions transfusionnelles, dont 2 104 (79,4 %) reliées aux produits labiles, 546 (20,6) reliées aux produits stables, alors que 77 (2,8 %) rapports de déclarations (58 concernant des produits labiles et 19, des produits stables) portaient sur des erreurs d'APNDE (non mutuellement exclusifs).

Sur l'ensemble des 2 650 déclarations de réactions transfusionnelles (tous produits et imputabilité confondus), un total de 1 602 (60,5 %) déclarations portaient sur des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine. Parmi ces 1 602 rapports de déclaration, 1 152 (71,9 %) étaient associés à des produits sanguins labiles et 450 (28,1 %), à des produits stables (tableau 6).

Les déclarations des réactions transfusionnelles et des erreurs (APNDE) n'étant pas mutuellement exclusives, les 1 152 (95,9 %) déclarations des réactions et les 58 (4,8 %) déclarations d'APNDE ont été signalées sur un total de 1 201 rapports reliés aux produits labiles. Ces 1 201 déclarations comprenaient un total de 1 239 réactions et erreurs d'APNDE différentes (tableau 8 - suite).

Quant aux produits stables, les 450 (96,6 %) déclarations des réactions et les 19 (4,1 %) déclarations d'erreurs d'APNDE ont été signalées sur un total de 466 rapports de déclaration comprenant un total de 486 réactions et erreurs d'APNDE différentes (tableau 15 - suite).

Note : parmi les 1 667 déclarations de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE associées aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2018, la majorité, soit 87,8 % (n = 1 464), ne comprenait qu'une réaction ou une erreur d'APNDE, 11,2 % (n = 187) en comprenaient deux, 0,8 % (n = 14) en comprenaient trois et 0,1 % (n = 2), quatre réactions ou erreurs d'APNDE.

Tableau 6 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2018

	Produits sanguins					
	Labiles		Stables		Tous les produits	
	N	%	N	%	N	%
A. Type de réactions (toute imputabilité confondue) et d'erreurs d'APNDE parmi toutes les déclarations reçues :						
1. Toutes les déclarations de réactions et d'erreurs d'APNDE reçues	2 151	79,3 ^a	563	20,7 ^a	2 714	100,0 ^a
2. Nombre de déclarations comportant des réactions transfusionnelles	2 104	79,4	546	20,6	2 650	100,0
B. Type de réactions (parmi les déclarations d'imputabilité possible, probable ou certaine) et d'erreurs d'APNDE :						
1. Réactions transfusionnelles	1 152	95,9 ^b	450	96,6 ^b	1 602	96,1 ^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	58	4,8 ^b	19	4,1 ^b	77	4,6 ^b
3. Sous-total ^c	1 201 ^c	55,8^d	466^c	82,8^d	1 667^c	61,4^d
		72,0^e		28,0^e		100,0^e

^a Proportion par rapport à tous les rapports des réactions et erreurs transfusionnelles déclarées (n = 2 714).

^b Proportion par rapport à l'ensemble des déclarations des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs 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 des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs 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 des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs (n = 1 667).

4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les 2 714 déclarations de réactions ou d'erreurs transfusionnelles reçues en 2018 {produits labiles (n = 2 151) et produits stables (n = 563)}, un total de 2 650 (97,6 %) concernait des réactions transfusionnelles, dont 2 104 (79,4 %) déclarations reliées aux produits labiles et 546 (20,6 %) déclarations reliées aux produits stables.

- Parmi les réactions associées aux produits labiles, 55,8 % (1 152/2 104) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 3 montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 2 104 déclarations de réactions reliées à des produits labiles transfusés en 2018.
- Parmi les réactions associées aux produits stables, 82,4 % (450/546) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La figure 4 présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 546 déclarations de réactions reliées à des produits stables administrés en 2018.

Figure 3 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits labiles, 2018

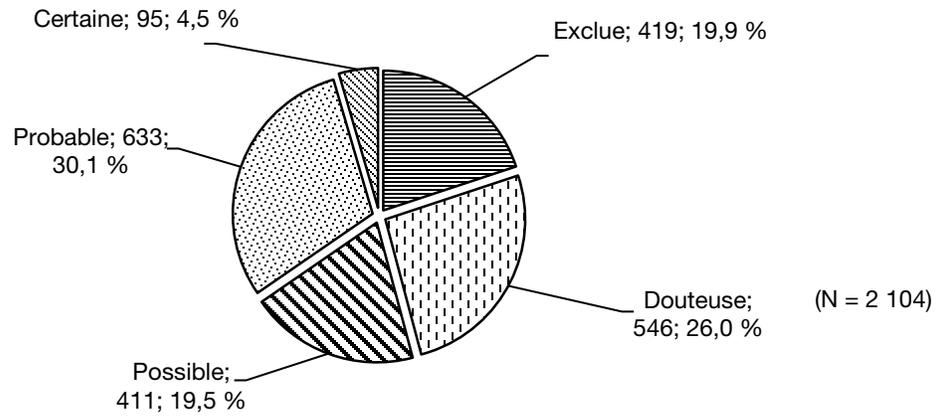
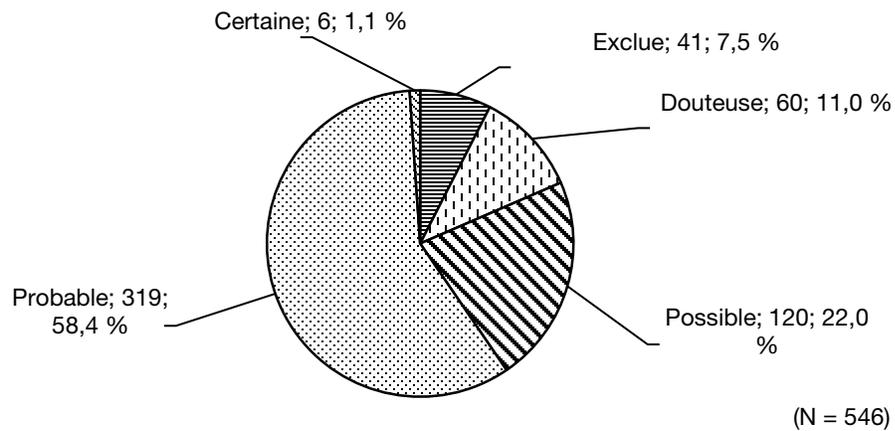


Figure 4 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2018

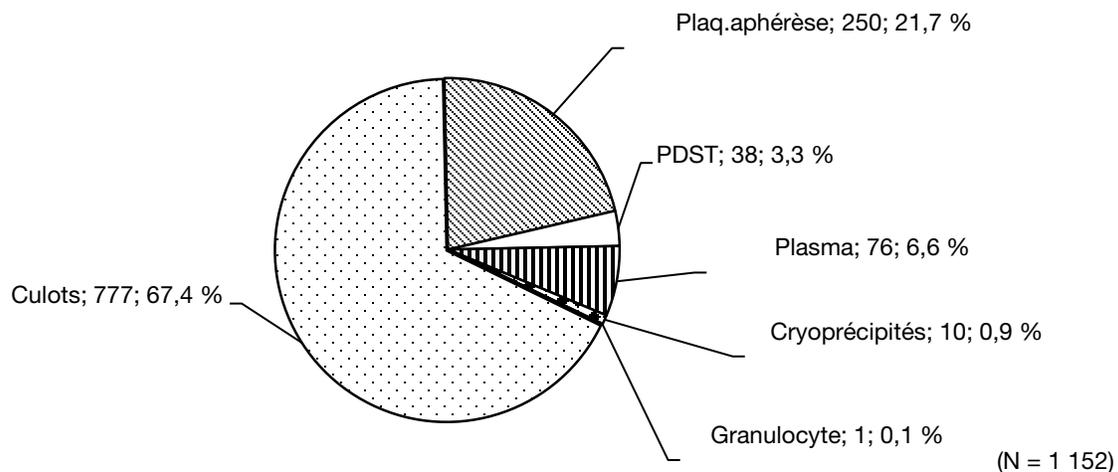


5 Réactions liées à l'administration de produits sanguins labiles dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine

Parmi les 2 104 déclarations de réactions associées à des produits sanguins labiles, 1 152 (54,8 %) ont été jugées possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

La figure 5 montre la répartition de ce nombre de réactions en fonction du type de produit sanguin labile administré. La majorité des réactions transfusionnelles a été liée à l'administration de culots globulaires (67,4 %), 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 21,7 % suivies par le plasma avec 6,6 %. L'imputabilité spécifique aux réactions transfusionnelles est présentée à la section 5.5.

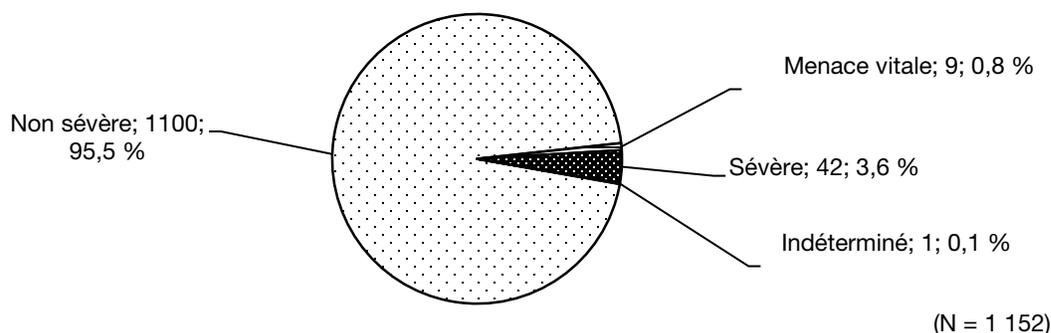
Figure 5 Nombre de déclarations des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018



5.1 Sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles

La figure 6 montre le nombre de déclarations de réactions transfusionnelles liées à des produits sanguins labiles selon la sévérité. La majorité des réactions ont été non sévères (95,5 %). Il y a eu une réaction sévère dans 3,6 % des cas et menace vitale dans 0,8 % des cas (5 réactions d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), 2 TRALI, 1 hypotension, 1 TRALI Possible). La sévérité de la réaction selon le type de réaction est présentée à la section 5.5.

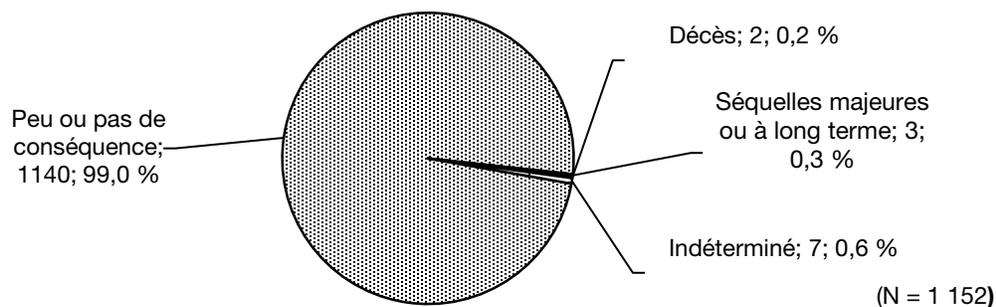
Figure 6 Sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2018



5.2 Conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles

La majorité des réactions transfusionnelles n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs. Trois cas avec séquelles majeures ou à long terme ont été rapportés (2 cas de réactions sérologiques retardées : anti-E, anti-Jka, anti-K, anti-D et 1 cas de réaction hémolytique retardée reliée aux anti-K, anti-E, anti-Lua (figure 7). Deux décès ont été rapportés en 2018 (respectivement une réaction de TRALI Possible et une réaction d'OAPPT ont été retenues comme des causes possibles du décès).

Figure 7 Conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2018



5.3 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles

Le tableau 7 présente la distribution des signes et symptômes survenus lors des réactions reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Les manifestations cliniques les plus fréquentes ont été : fièvre (31,5 %), frissons (25,3 %), urticaire (23,4 %), prurit (22,0 %), érythème (10,8 %), dyspnée (10,6 %), tachycardie (9,0 %), hypertension (8,2 %) et tachypnée (5,6 %). La majorité des signes et symptômes relevés furent mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées, produit sanguin ABO 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 receveur.

Tableau 7 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2018

N = 1 152^a		
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	363	31,5
Frissons	295	25,3
Urticaire	270	23,4
Prurit	254	22,0
Érythème	124	10,8
Dyspnée	122	10,6
Tachycardie	104	9,0
Hypertension	94	8,2
Baisse de la saturation en oxygène	46	4,0
Douleurs :	72	6,3
▪ céphalées	29	2,6
▪ thoraciques	12	1,1
▪ abdominales	4	0,3
▪ dorsolombaires	9	0,8
▪ membres supérieurs	1	0,1
▪ membres inférieurs	5	0,4
▪ au site d'injection	2	0,2
▪ autres	10	0,9
Nausées/Vomissement	64	5,6
Tachypnée	64	5,6
Hypotension	53	4,6
Œdème	41	3,6
▪ lèvres/langue	10	0,9
▪ périorbitaire	11	1,0
▪ mains	3	0,3
▪ jambes	2	0,2
▪ autres	15	1,3
Sibilance	24	2,1
Gorge serrée	3	0,3
Diaphorèse	18	1,6
Toux	14	1,2
Étourdissements	8	0,7
Pâleur	2	0,2
Choc	6	0,5
Ictère	2	0,2
Hémoglobinurie/Urine rouge	5	0,4
Bradycardie	3	0,3
Diarrhée	3	0,3
Aucune manifestation	11	1,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre des réactions transfusionnelles parce qu'un rapport de déclaration peut inclure plus d'un signe ou symptôme.

5.4 Types de réactions et d'erreurs APNDE reliées à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 8 montre les résultats de l'investigation des réactions et erreurs (APNDE) reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Si l'on exclut les erreurs à l'origine de l'APNDE, les réactions fébriles non hémolytiques (37,3 %) et les réactions allergiques mineures (31,5 %) totalisent 70,1 % de l'ensemble des réactions signalées. Les « réactions transfusionnelles graves » comptent pour 13,0 % (n = 153).

Tableau 8 Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2018

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
Réaction fébrile non hémolytique	438	37,3	35,4	36,5
Réaction allergique mineure	370	31,5	29,9	30,8
Réaction sérologique retardée	186	15,8	15,0	15,5
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	84	7,1	6,8	7,0
Hypotension post-transfusionnelle	25	2,1	2,0	2,1
Douleur atypique	13	1,1	1,0	1,1
Réaction non classifiable ^(e)	13	1,1	1,0	1,1
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	12	1,0	1,0	1,0
Réaction allergique majeure	12	1,0	1,0	1,0
Réaction hémolytique retardée	10	0,9	0,8	0,8
Réaction hémolytique immédiate	4	0,3	0,3	0,3
TRALI Possible	3	0,3	0,2	0,25
Douleur au site d'administration	2	0,2	0,2	0,2
TRALI	2	0,2	0,2	0,2
Purpura	1	0,1	0,1	0,08
Sous-total des réactions ^a	1 175	-	94,8	97,8
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1 152	100,0		95,9

Tableau 8 Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2018 (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	24	37,5	1,9	2,0
▪ produit administré inutilement	21	32,8	1,7	1,7
▪ erreur quant au type de produit administré	8	12,5	0,6	0,7
▪ produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	6	9,4	0,5	0,5
▪ produit ABO incompatible transfusé	4	6,3	0,3	0,3
▪ produit Rh incompatible transfusé	1	1,6	0,1	0,1
Sous-total erreurs à l'origine d'APNDE ^a	64	100,0	5,2	5,3
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	58			4,8
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées^a	1 239	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	1 201	-		100,0

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

^b Proportion par rapport aux réactions (n = 1152) et des erreurs à l'origine d'APNDE (n = 58).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs (résultats d'investigation) rapportées (n = 1239).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs reliées aux produits labiles rapportés (n = 1201).

^e Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'une ou l'autre des réactions transfusionnelles reconnues.

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

L'administration d'un produit non conforme et produit infusé inutilement (sans prescription médicale) compte respectivement pour 37,5 % et 32,8 % des erreurs reliées à l'administration des produits labiles comparativement à 15,0 % et 45,0 % de celles associées aux produits stables déclarées en 2018.

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

Les tableaux 9 et 10 montrent la répartition de l'imputabilité et de la sévérité selon le type de réaction parmi les réactions reliées aux produits labiles dont l'imputabilité a été jugée possible, probable ou certaine. Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles d'imputabilité possible à certaine rapportées en 2018, l'imputabilité a été possible dans 36,6 %, probable dans 55,1 % et certaine dans 8,6 % de cas.

Tableau 9 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2018

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	251	57,3	187	42,7			438	100,0
Réaction allergique mineure	61	16,5	306	82,7	3	0,8	370	100,0
Réaction sérologique retardée	6	3,2	92	49,5	88	47,3	186	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	53	63,1	31	36,9			84	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	14	56,0	12	48,0			25	100,0
Douleur atypique	8	61,5	5	38,5			13	100,0
Réaction non classifiable	8	61,5	5	38,5			13	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	12	100,0					12	100,0
Réaction allergique majeure	6	50,0	4	33,3	2	16,7	12	100,0
Réaction hémolytique retardée	5	50,0	3	30,0	2	20,0	10	100,0
Réaction hémolytique immédiate			1	25,0	3	75,0	4	100,0
TRALI Possible	3	100,0					3	100,0
Douleur au site d'administration	1	50,0	1	50,0			2	100,0
TRALI	2	100,0					2	100,0
Purpura			1	100,0			1	100,0
Total des réactions	430^a	36,6	648^a	55,1	101	8,6	1 175^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	418^b	36,3	638	55,4	96^b	8,3	1 152^b	100,0

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

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1152) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

La grande majorité (95,4 %) des réactions transfusionnelles a été non sévère (tableau 10). Cependant, 3,7 % (n = 43) d'entre elles ont été sévères; 0,8 % (n = 9) 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 de réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles en 2018

	Sévérité											
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Indéterminé		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	438	100,0									438	
Réaction allergique mineure	370	100,0									370	
Réaction sérologique retardée	186	100,0									186	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	51	60,7	27	32,1	5	6,0	1	1,2			84	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	18	72,0	5	20,0	1	4,0			1	4,0	25	100,0
Douleur atypique	13	100,0									13	100,0
Réaction non classifiable	13	100,0									13	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	75,0	3	25,0							12	100,0
Réaction allergique majeure	7	58,3	5	41,7							12	100,0
Réaction hémolytique retardée	10	100,0									10	100,0
Réaction hémolytique immédiate	3	75,0	1	25,0							4	100,0
TRALI Possible			1	33,3	1		1	33,3			3	100,0
Douleur au site d'administration	2	100,0									2	100,0
TRALI					2						2	100,0
Purpura			1	100,0							1	100,0
Total des réactions	1 120^a	95,3	43^a	3,7	9	0,8	2	0,2	1	0,1	1 175^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	1 099^b	95,4	43	4,7	9^b	0,8	2	0,2	1	0,1	1 152^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 = 1 152) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

5.6 Incidence des réactions transfusionnelles 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 (36,9 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio d'une réaction pour 2 709 unités transfusées) est le plus faible. L'incidence des réactions associées aux plaquettes dérivées de sang total transfusées en mélange moyen de 5 unités (1 270,4 par 100 000, soit une réaction pour 79 unités transfusées) est un peu plus élevée que celle des réactions associées aux plaquettes d'aphérèse (799,0 par 100 000, soit une réaction pour 125 unités transfusées). L'incidence des réactions associées aux granulocytes (5 555,6 par 100 000, soit une réaction pour 18 unités transfusées) est la plus élevée, mais doit être interprétée avec précaution compte tenu de la faible quantité de granulocytes administrée.

Tableau 11 Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	204 879	790	385,6	(359,7 – 413,4)	1 : 259
Plaquettes d'aphérèse	32 292	258	799,0	(706,5 – 900,8)	1 : 125
Plaquettes dérivées de sang total	15 350	39	254,1	(183,1 – 343,5)	1 : 394
PDST-mélanges de 5 unités ^a	3 070	39	1 270,4	(917,7 – 1 715,0)	1 : 79
Plasma frais congelé	30 428	77	253,1	(201,2 – 314,3)	1 : 395
Cryoprécipités/Surnageants	27 093	10	36,9	(18,7 – 65,5)	1 : 2 709
Granulocytes	18	1	5 555,6	(277,7 – 24 480,0)	1 : 18
Total nombre de réactions	297 780	1 175	394,6	(372,6 – 417,6)	1 : 253
Total rapport de déclaration	297 780	1 152	386,9	(365,2 – 409,8)	1 : 258

^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 diverses réactions transfusionnelles 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 (une réaction pour 3 545 transfusions); le taux le plus élevé (97,7 réactions pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 1 023 unités) a été associé à la transfusion des mélanges de plaquettes dérivées de sang total, suivi par des culots globulaires (une réaction pour 3 201 unités transfusées) et des plaquettes d'aphérèse (une réaction pour 3 229 unités transfusées). Le taux de réactions sérologiques retardées (62,5 par 100 000 unités) doit être interprété avec prudence étant donné que le niveau de déclaration de cette réaction n'est pas uniforme d'un établissement de santé à l'autre.

Tableau 12 Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018

1. Réactions	Culots globulaires (204 879 unités)			Plaquettes						Plasma (30 428 unités)		Tous les produits (297 780 unités) ^a			
	N	Taux	Ratio	Aphérèse (32 292 unités)			PDST (3 070 mélanges)			Taux	Ratio	N ^b	Taux	Ratio	
■ Réaction fébrile non hémolytique	34963	170,3	1 : 587	77	238,4	1 : 419	4	130,3	1 : 768	7	23,0	1 : 4 347	438	147,1	1 : 680
■ Réaction allergique mineure	123	60,0	1 : 1 666	149	461,4	1 : 217	29	944,6	1 : 106	59	193,9	1 : 516	370	124,3	1 : 805
■ Réaction sérologique retardée	182	88,8	1 : 1 126	3	9,3	1 : 10 764	1	32,6	1 : 3 070				186	62,5	1 : 1 601
■ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	64	31,2	1 : 3 201	10	31,0	1 : 3 229	3	97,7	1 : 1 023	7	23,0	1 : 4 347	84	28,2	1 : 3 545
■ Hypotension post-transfusionnelle	19	9,3	1 : 10 783	6	18,6	1 : 5382							25	8,4	1 : 11 911
■ Douleur atypique	10	4,9	1 : 1 20 488	3	9,3	1 : 10 764							13	4,4	1 : 22 906
■ Réaction non classifiable ^d	12	5,9	1 : 17 073	1	3,1	1 : 32 292							13	4,4	1 : 22 906
■ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	4,9	1 : 1 20 488	1	3,1	1 : 32 292				1	3,3	1 : 30 428	12	4,0	1 : 24 815
■ Réaction allergique majeure	4	2,0	1 : 51 220	4	12,4	1 : 8 073	2	65,1	1 : 1 535	2	6,6	1 : 15 214	12	4,0	1 : 24 815
■ Réaction hémolytique retardée	10	4,9	1 : 1 20 488										10	3,4	1 : 29 778
■ Réaction hémolytique immédiate	4	2,0	1 : 51 220										4	1,3	1 : 74 445

Tableau 12 Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018 (suite)

1. Réactions	Culots globulaires (204 879 unités)			Plaquettes						Plasma (30 428 unités)			Tous les produits (297 780 unités) ^a		
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux ^c	Ratio ^c	Taux	Ratio	N ^b	Taux	Ratio	
▪ TRALI Possible				2	6,2	1 : 16 146				1	3,3	1 : 30 428	3	1,0	1 : 99 260
▪ Douleur au site d'administration	2	1,0	1 : 102 440									2	0,7	1 : 148 890	
▪ TRALI	1	0,5	1 : 204 879	1	3,1	1 : 32 292						2	0,7	1 : 148 890	
▪ Purpura				1	3,1	1 : 32 292						1	0,3	1 : 297 780	
▪ Décès	1	0,5	1 : 204 879	1	3,1	1 : 32 292						2	0,7	1 : 148 890	
Sous-total réactions	790	385,6	1 : 259	258	799,0	1 : 125	39	1 270,4	1 : 79	77	253,1	1 : 395	1 175	394,6	1 : 253
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	777	379,2	1 : 264	250	774,2	1 : 129	38	1 237,8	1 : 81	76	249,8	1 : 400	1 152	386,9	1 : 258

^a Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités/surnageants et de granulocytes 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 réactions transfusionnelles reliées 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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

Tableau 12 Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2018 (suite)

2. Erreurs transfusionnelles	Culots globulaires (204 879 unités)			Plaquettes						Plasma (30 428 unités)		Tous les produits (297 780 unités) ^a			
	N	Taux	Ratio	N	Taux	Ratio	N	Taux ^c	Ratio ^c	Taux	Ratio	N ^b	Taux	Ratio	
Erreurs d'APNDE															
▪ produit non conforme administré	20	9,8	1 : 10 244	4	12,4	1 : 8 073						24	8,1	1 : 12 408	
▪ produit administré inutilement	15	7,3	1 : 13 6593	3	9,3	1 : 10 764				2	6,6	1 : 15 214	21	7,1	1 : 14 180
▪ erreur quant au type de produit administré	5	2,4	1 : 40 976	2	6,2	1 : 16 146	1	32,6	1 : 3 070			8	2,7	1 : 37 223	
▪ produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	2,4	1 : 40 976				1	32,6	1 : 3 070			6	2,0	1 : 49 630	
▪ produit ABO incompatible transfusé	3	1,5	1 : 68 293				1	32,6	1 : 3 070			4	1,3	1 : 74 445	
▪ produit Rh incompatible transfusé	1	0,5	1 : 204 879									1	0,3	1 : 297 780	
▪ Sous-total des erreurs d'APNDE ^d	49	23,9	1 : 6 958	9	27,9	1 : 3 588	3	97,7	1 : 1 023	2	6,6	1 : 15 214	64	21,5	1 : 4 653
▪ Sous-total des déclarations des erreurs d'APNDE ^e	45	22,0	1 : 4 553	8	24,8	1 : 4 037	2	65,1	1 : 1 535	2	6,6	1 : 15 214	58	19,5	1 : 5 134
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées^d	839	409,5	1 : 244	267	826,8	1 : 121	42	1368,1	1 : 73	79	259,6	1 : 385	1 239	416,1	1 : 240
Total des déclarations reçues^e	814	397,3	1 : 252	257	795,9	1 : 126	40	1302,9	1 : 77	78	256,3	1 : 390	1 201	403,3	1 : 248

^a Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités/surnageants et de granulocytes 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 réactions transfusionnelles reliées 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 de réaction transfusionnelle peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

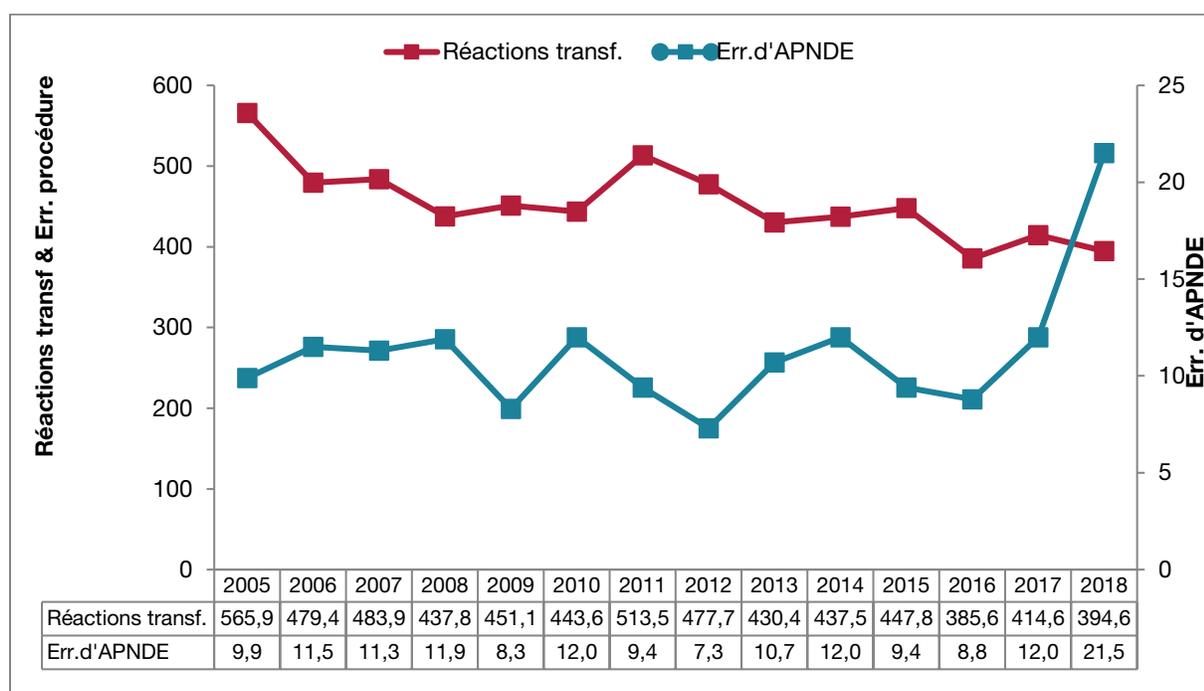
^e Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

5.7 Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles

5.7.1 ÉVOLUTION DU TAUX ANNUEL DE RÉACTIONS ET D'ERREURS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

La figure 8 montre l'évolution entre 2005 et 2018 des taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs d'APNDE. 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. De 2017 à 2018, le taux passe de 12,0 à 21,5 par 100 000 unités transfusées (augmentation de 44,0 %). Deux échelles différentes ont été utilisées, celle des réactions transfusionnelles et celle des erreurs d'APNDE.

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 2018



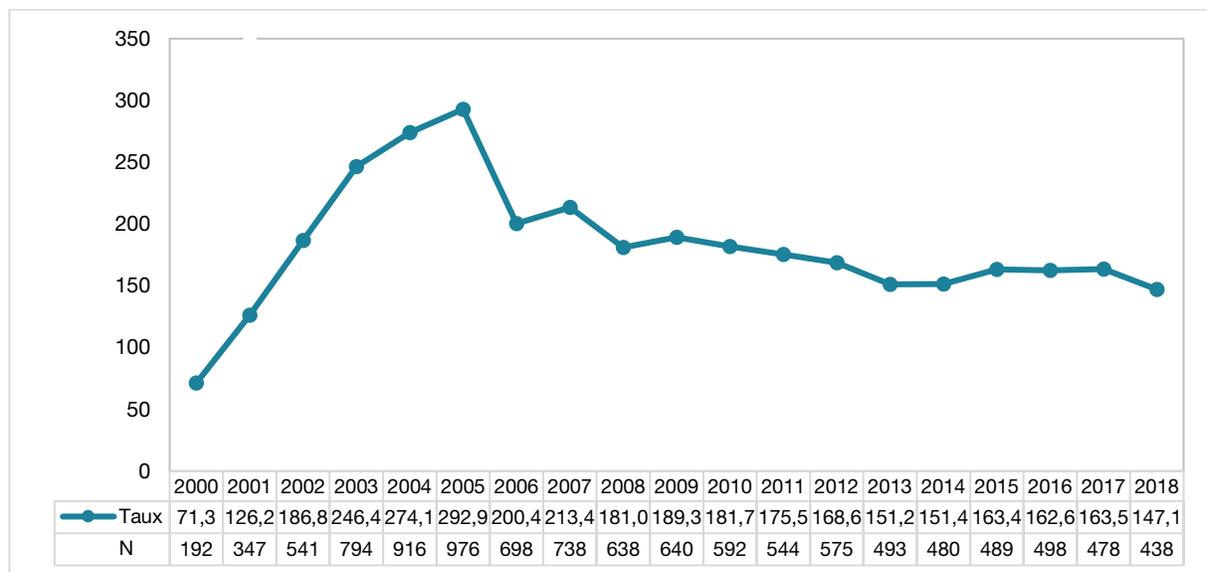
Le taux d'erreur d'APNDE oscille en dents de scie. Le taux moyen sur la période 2005-2018 est de 11,1 par 100 000 unités transfusées. Il y a lieu de préciser que cette augmentation de 44 % du taux d'APNDE ne signifie pas nécessairement que la survenue d'événements a augmenté drastiquement, mais que cela peut potentiellement/partiellement être expliqué par l'implantation du nouvel outil utilisé pour déclarer ces événements, qui en facilite le traçage. Les années à venir permettront d'observer si la tendance se maintiendra.

5.7.2 ÉVOLUTION SPÉCIFIQUE DU TAUX DE CERTAINES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, 2000 À 2018

Réaction fébrile non hémolytique

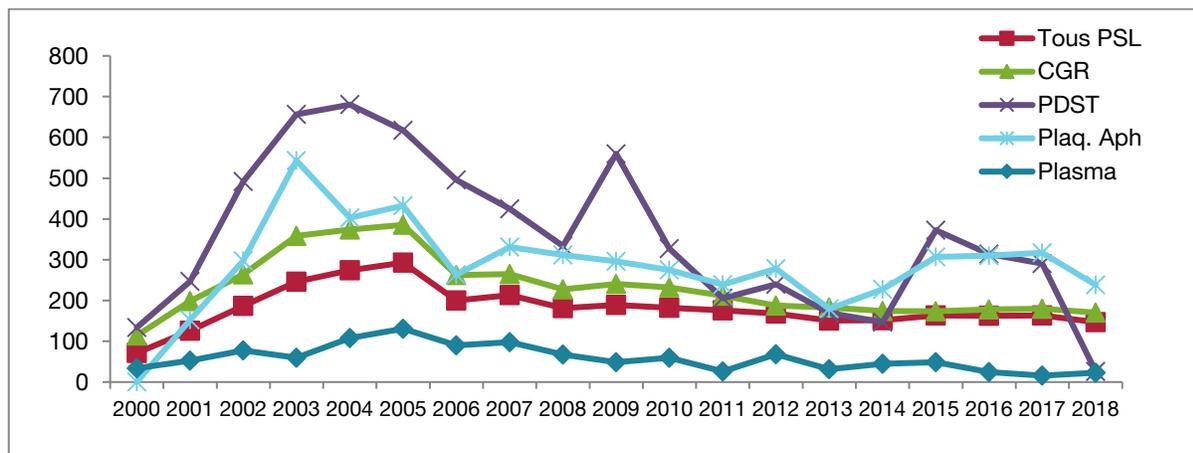
La baisse importante du taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1 °C ou plus 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); une légère, mais progressive diminution du taux de RFNH est tout de même notée entre 2009 et 2018 (taux passant de 189,3 en 2009 à 147,1 en 2018), soit une diminution de 16,2 %.

Figure 9 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2018



De 2000 à 2014, le taux global de RFNH (tous types de produits labiles confondus) est demeuré relativement stable, à l'exception d'un pic observé en 2009 qui était relié à l'administration de plaquettes dérivées de sang total (PDST) (figure 10). De 2015 à 2018, les taux les plus élevés sont associés aux plaquettes (aphérèse et PDST) et les causes demeurent pour le moment non élucidées.

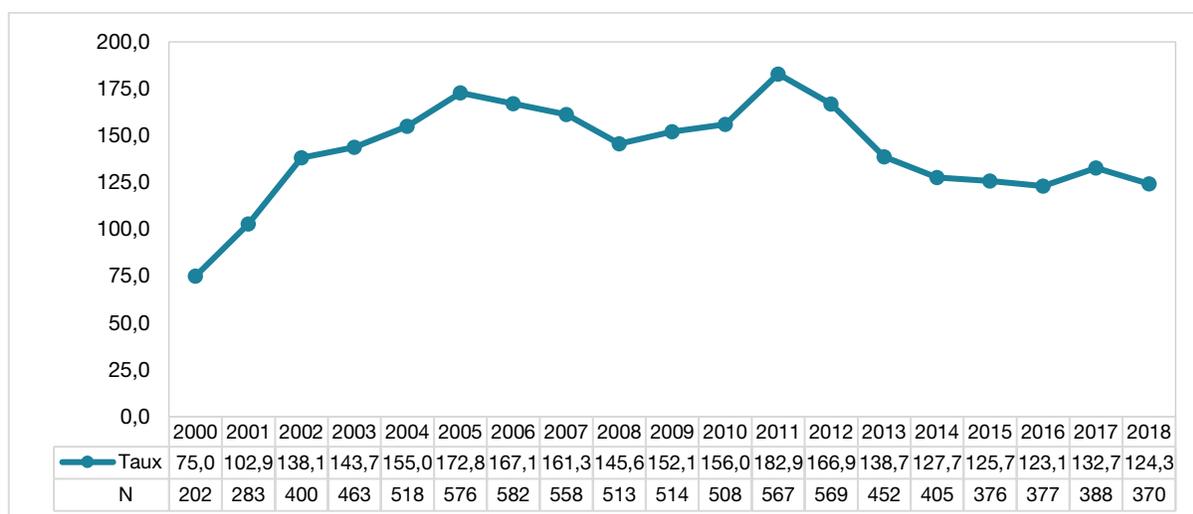
Figure 10 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2018



Réaction allergique mineure

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 progressive de 2012 à 2016 (baisse de 26,2 % durant cette période) (figure 11). Il remonte légèrement à 132,7 en 2017 (augmentation de 7,8 %) et redescend à 124,3 en 2018. Au cours de cinq dernières années (2014 à 2018), le taux varie peu avec une moyenne de 126,7 par 100 000 unités transfusées. 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 qui aurait pu expliquer cette augmentation. Une meilleure déclaration par les hôpitaux serait l’explication la plus plausible.

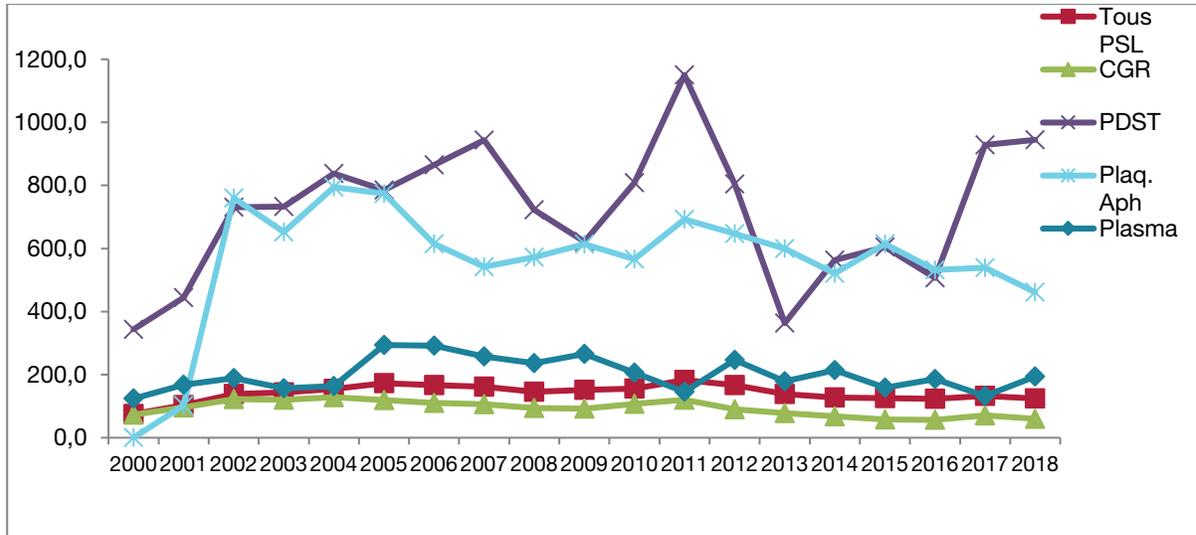
Figure 11 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l’ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2018



Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures sont associés aux 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).

Figure 12 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018



Réaction sérologique retardée

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). Le taux le plus élevé de RSR est associé à l’administration de concentré de globules rouges (CGR).

Figure 13 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l’ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018

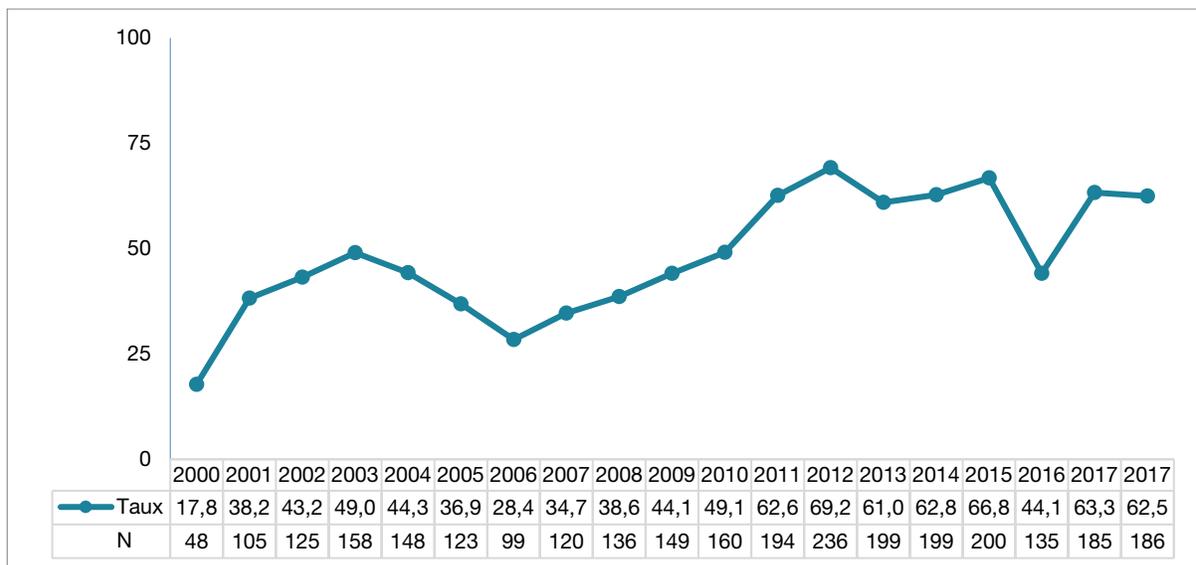
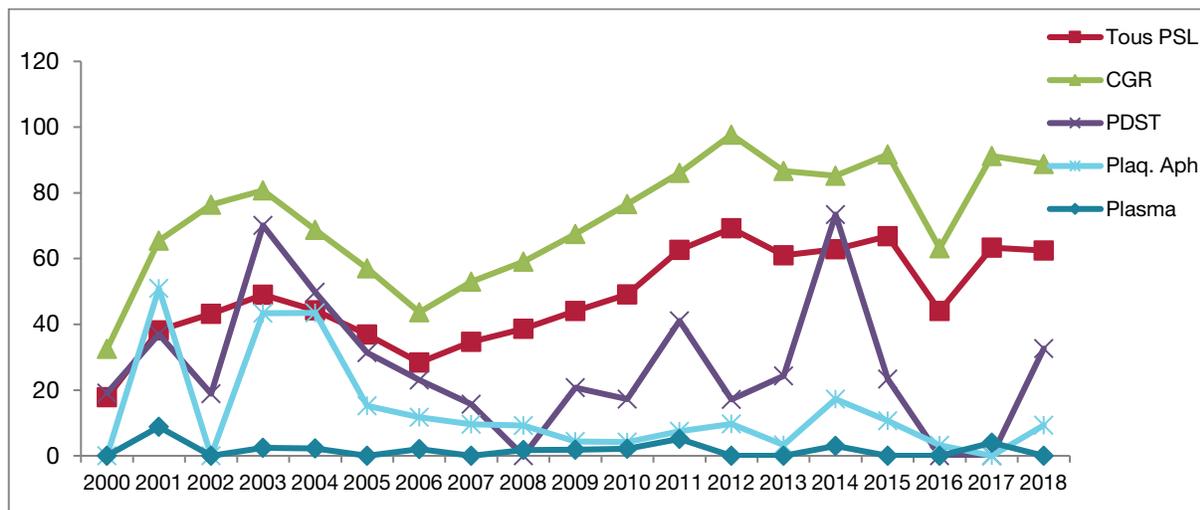


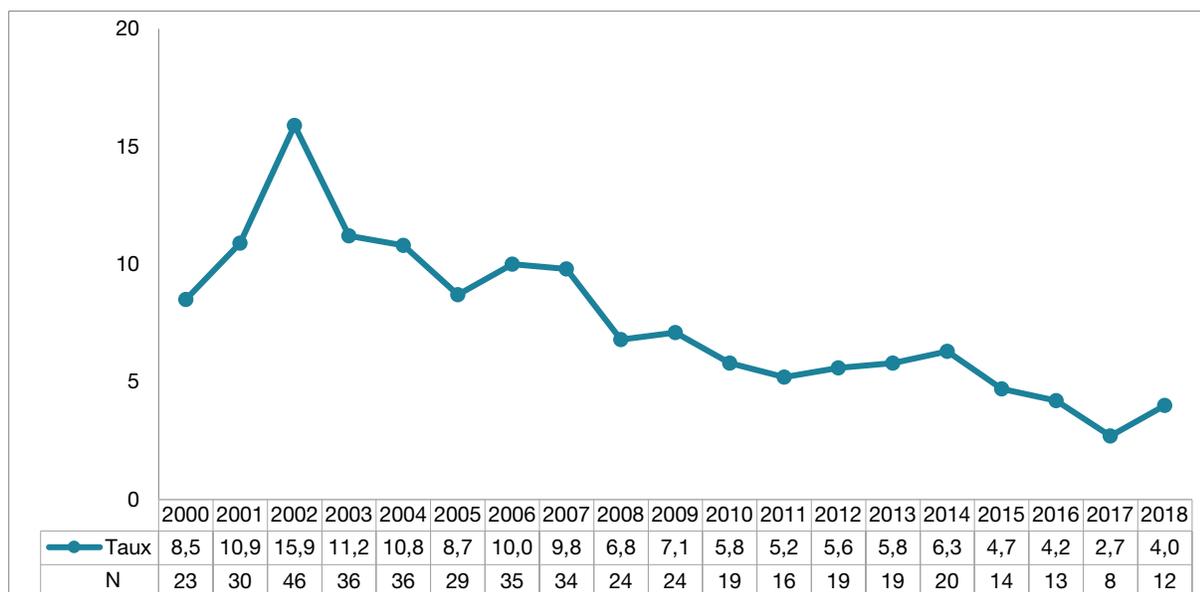
Figure 14 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018



Réaction allergique majeure

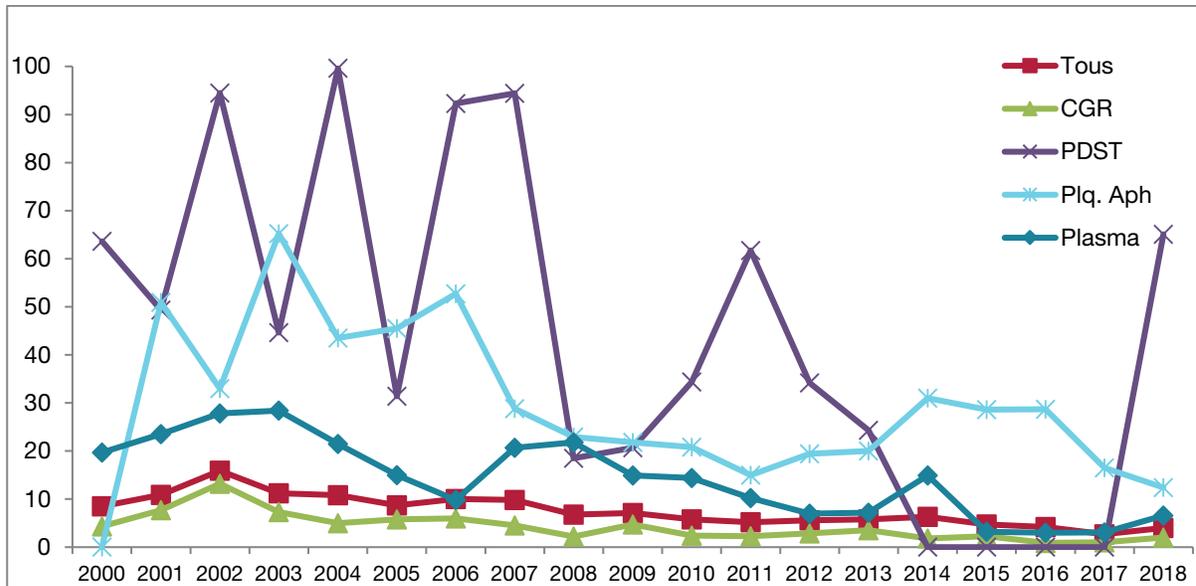
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 (figure 15). Les facteurs sous-jacents à cette diminution ne sont pas identifiés. Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s’est estompée à partir de 2015. Le taux est passé de 6,3 en 2014 à 4,0 en 2018, soit une diminution de 36,5 %.

Figure 15 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l’ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018



De 2000 à 2013, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures, tout comme ceux de réactions allergiques mineures, sont associés à l'administration de PDST ainsi qu'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. Les variations marquées, dont la hausse notable observée en 2018, du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités demeurent inexplicables.

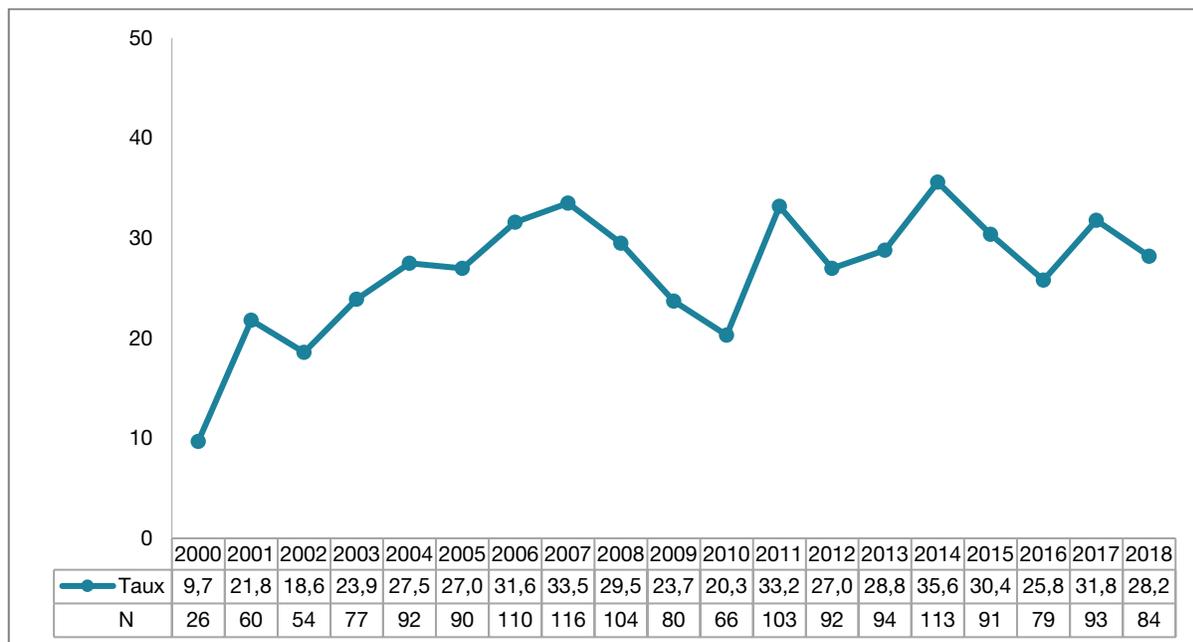
Figure 16 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018



Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

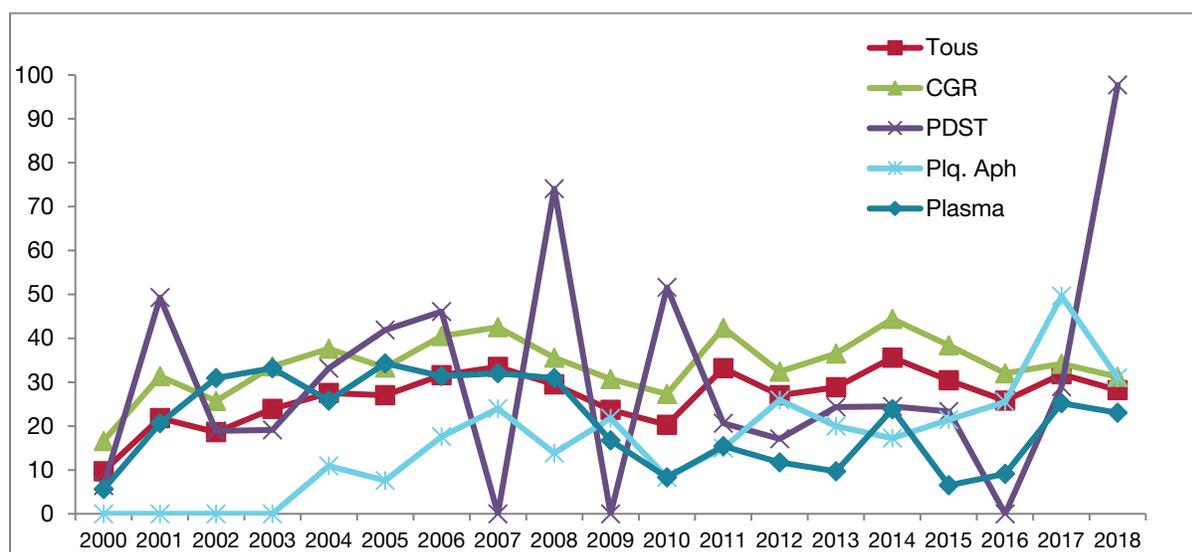
L'incidence de l'OAPPT a augmenté entre 2002 et 2007 puis a diminué progressivement entre 2008 et 2010. En 2011, elle est revenue brusquement au niveau de 2007 pour diminuer en 2012. L'incidence remonte en 2013, et en 2014 elle dépasse le pic de 2011 (figure 17) pour légèrement diminuer en 2015 et 2016. En 2018, le taux a été de 28,2 par 100 000 transfusions. Au cours des six dernières années, le taux moyen de l'OAPPT a été de 30,1 par 100 000 unités transfusées. L'OAPPT est la réaction transfusionnelle « grave » la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec.

Figure 17 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018



En 2018, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires le plus élevé était associé à l'administration de plaquettes PDST (97,7/100 000). Ce taux est passé de 29,0 en 2017 à 97,7 en 2018 (soit une multiplication par 3,4 ou une augmentation de 236,9 %). Le taux relié aux PDST est trois fois plus élevé que celui associé à l'administration de culots globulaires (31,2/100 000) et celui associé aux plaquettes d'aphérèse. Il est aussi 30 fois plus élevé que celui associé à l'administration de plasma (3,3) (figure 18 et tableau 12). Depuis plus d'une décennie, le taux le plus élevé d'OAPPT est en général associé à la transfusion de culots globulaires.

Figure 18 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018



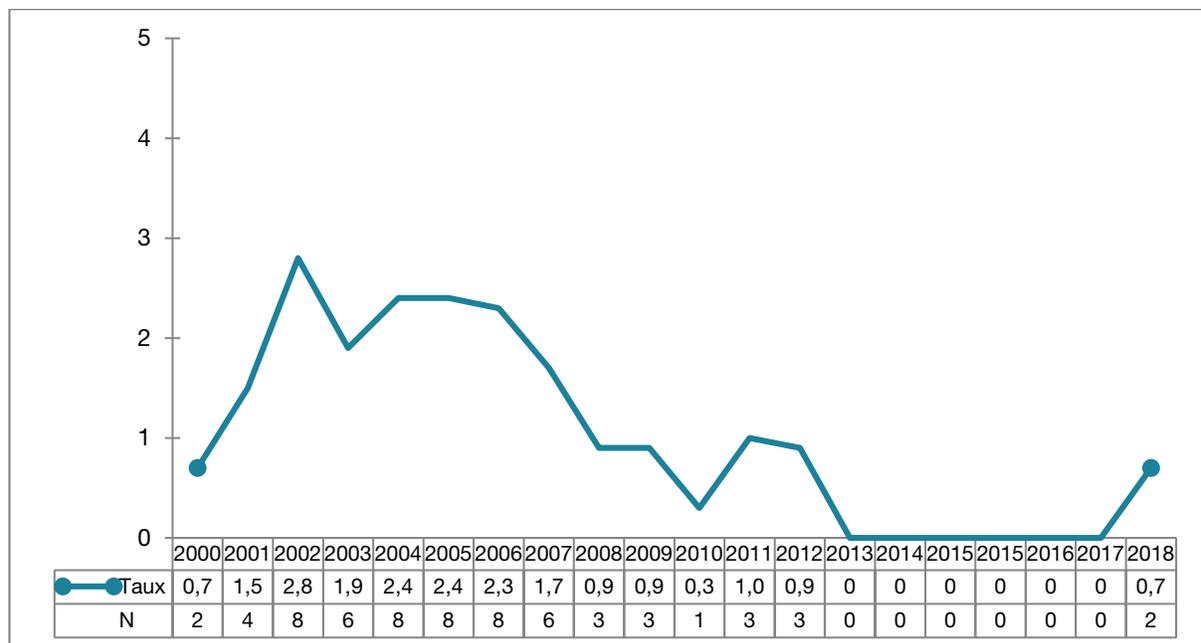
TRALI

Deux cas de TRALI reliés respectivement au culot globulaire et aux plaquettes d'aphérèse ont été déclarés en 2018 après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'avait été rapporté, 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. Entre 2000 et 2018, le taux de TRALI a diminué pour l'ensemble de produits labiles ainsi que pour chacun des types de produits sanguins transfusés. Le nombre d'événements déclarés annuellement demeure très faible au cours de dix dernières années.

Un peu plus de la moitié (50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2018 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités/surnageants alors que 49,2 % (n = 32/65) cas ont été associés à l'administration de concentrés des 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 0,63 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2018, soit une diminution de 84,3 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ($\chi^2 = 21,98$ p < 0,000).

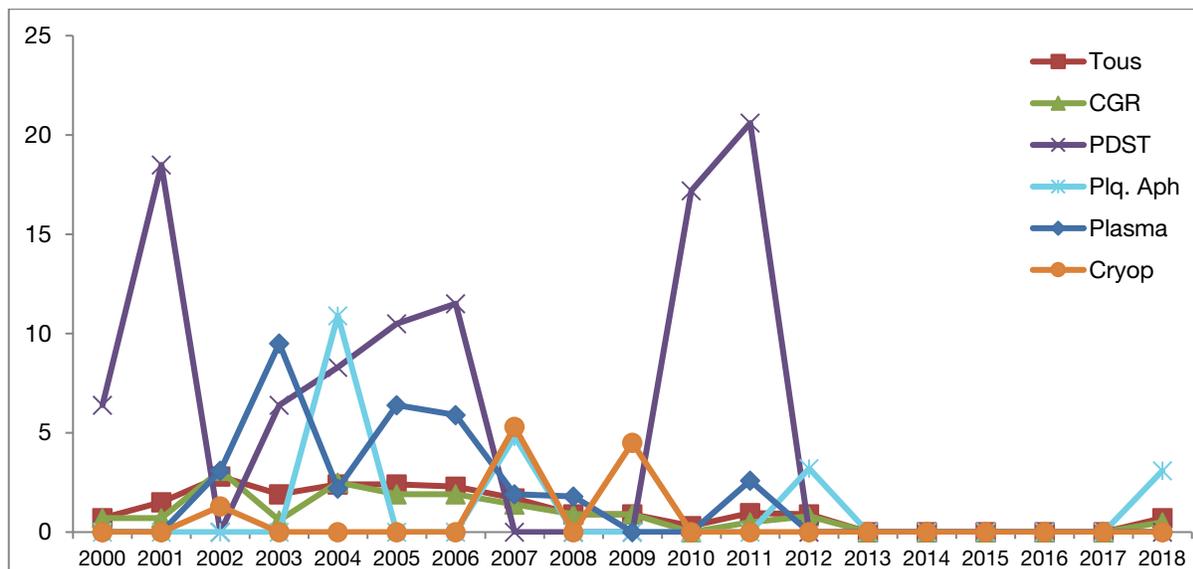
Figure 19 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018



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

Quel que soit le type de produit labile concerné, le taux de TRALI a diminué de 2007 à 2018 (figure 20). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux reliés aux PDST sont difficiles à interpréter.

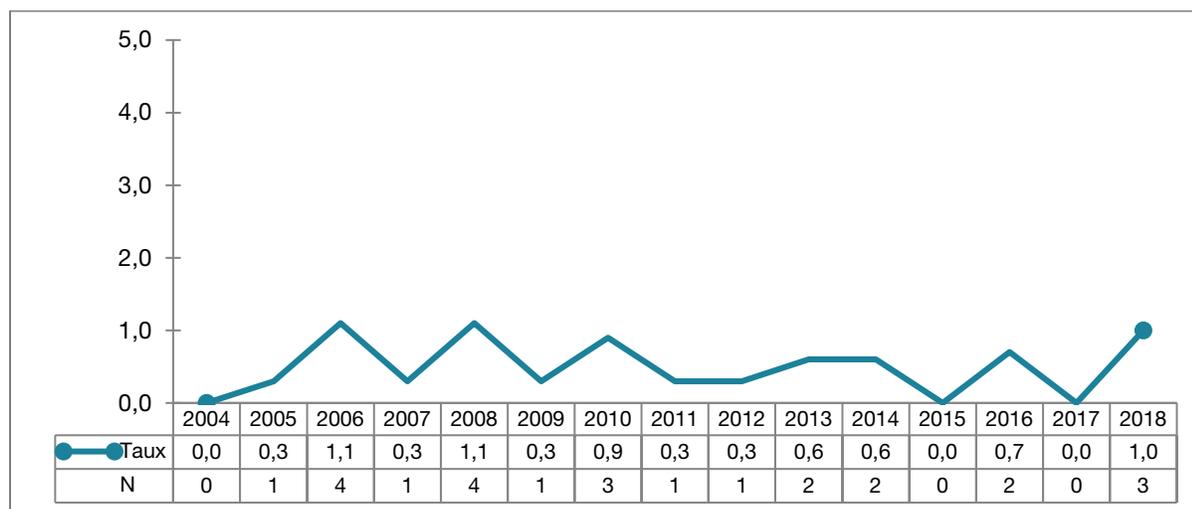
Figure 20 Taux de TRALI par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2018



TRALI Possible

La figure 21 montre l'évolution en dents de scie des taux des cas de TRALI Possible reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2004 à 2018. Au cours des quinze dernières années, les taux n'ont pas beaucoup changé avec un taux annuel moyen qui a oscillé autour 0,5 par 100 000 unités transfusées. Le nombre annuel moyen de cas de TRALI Possible est de 1,7.

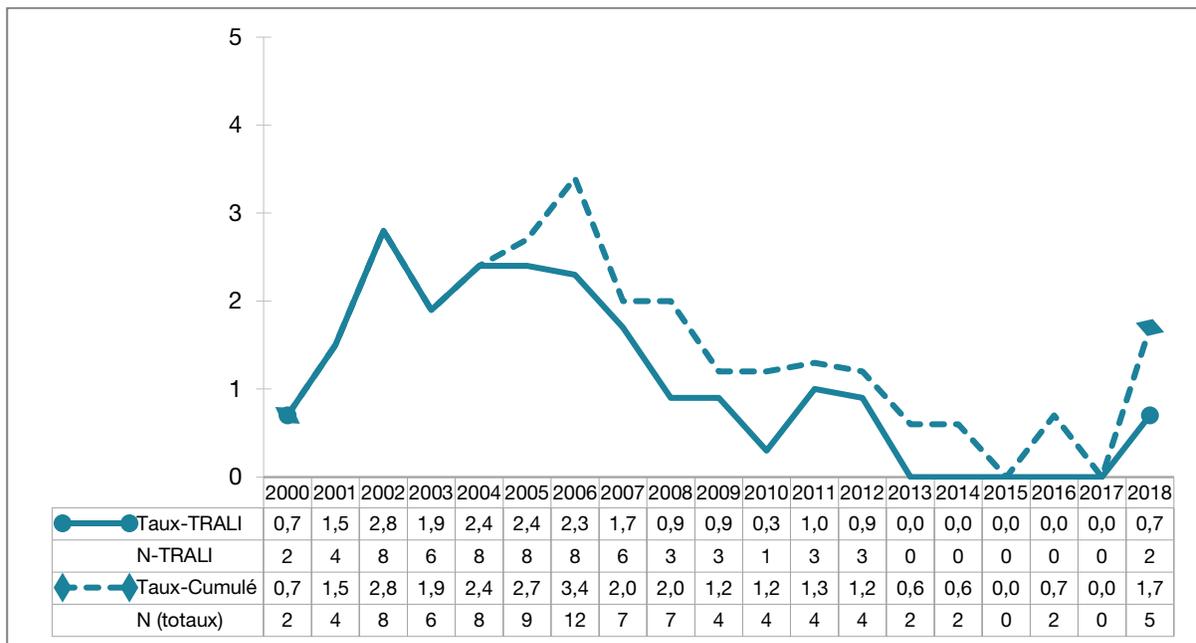
Figure 21 Taux de TRALI Possible par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2018



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.

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, aucun en 2017 et trois en 2018. Le taux de TRALI et TRALI Possible ensemble était de zéro en 2015 et 2017, de 0,7 par 100 000 unités transfusées en 2016 et de 1,7 en 2018 (figure 22).

Figure 22 Taux de TRALI et de TRALI Possible ensemble par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018



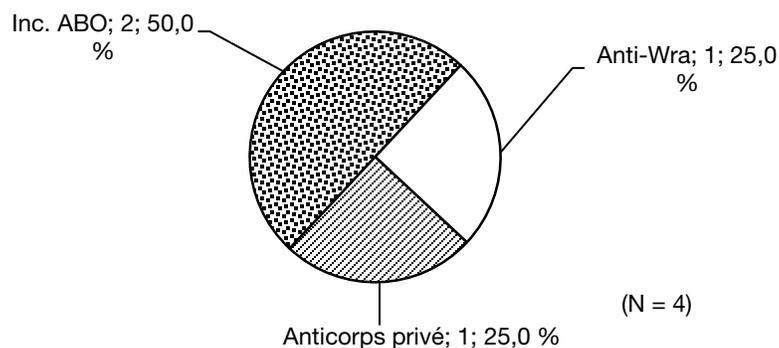
5.8 Incompatibilités ABO, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires

Trois cas de transfusion ABO incompatibles reliés aux culots globulaires et un cas relié aux plaquettes ont été rapportés en 2018. Dans les trois cas reliés aux culots, le personnel avait utilisé une unité de culot globulaire destinée à une autre personne et la vérification de l'identité du patient au chevet n'avait pas été effectuée au moment de débiter la transfusion :

- Environ 30 ml d'un culot « A positif » ont été administrés à une femme « O positif » de 77 ans provoquant une réaction hémolytique immédiate non sévère et sans conséquence sur la santé de la receveuse.
- Un total de 221 ml d'un culot « A positif » est transfusé à un homme « O positif » âgé de 71 ans provoquant une réaction hémolytique immédiate non sévère avec bonne évolution et congé de l'hôpital sans séquelles. Deux usagers portant un même nom de famille étaient sur la même unité soins et dans la section de la même infirmière.
- Moins de 5 ml d'un culot « A positif » est administré à une femme « O positif » de 83 ans, aucune manifestation observée et pas de conséquence.

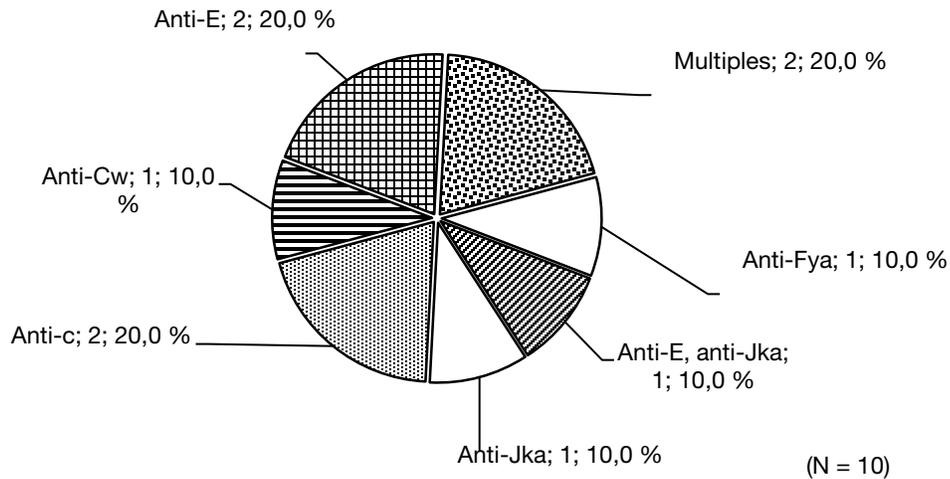
Quatre cas de réactions hémolytiques immédiates jugées non sévères ont été rapportés en 2018, tous reliés à la transfusion de culots globulaires. Dans deux de ces cas, la réaction hémolytique immédiate est secondaire à la transfusion des culots globulaires ABO incompatibles alors que dans les deux autres, elle est reliée à la présence d'anticorps anti-érythrocytaires « anti-Wra et anticorps privé ». La figure 3 présente les anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans ces cas d'hémolyse.

Figure 23 Anticorps impliqués lors des réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2018



Un total de dix cas de réactions hémolytiques retardées tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés en 2018 (figure 24); huit types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

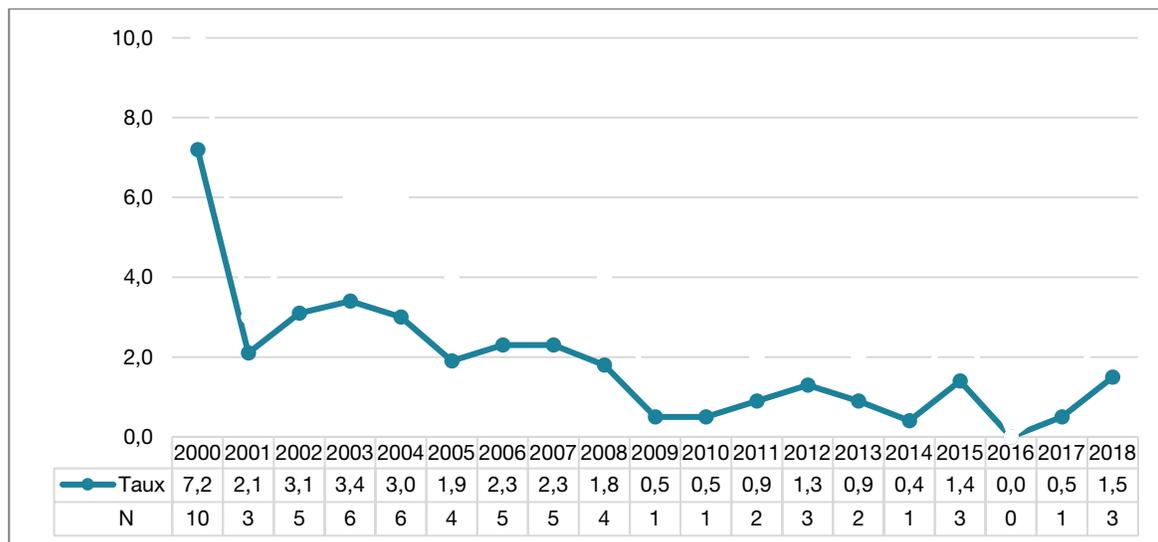
Figure 24 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2018



5.8.1 ÉVOLUTION DES TAUX D'INCOMPATIBILITÉS ABO, DE RÉACTIONS HÉMOLYTIQUES IMMÉDIATES ET RETARDÉES RELIÉES À LA TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES, 2000 À 2018

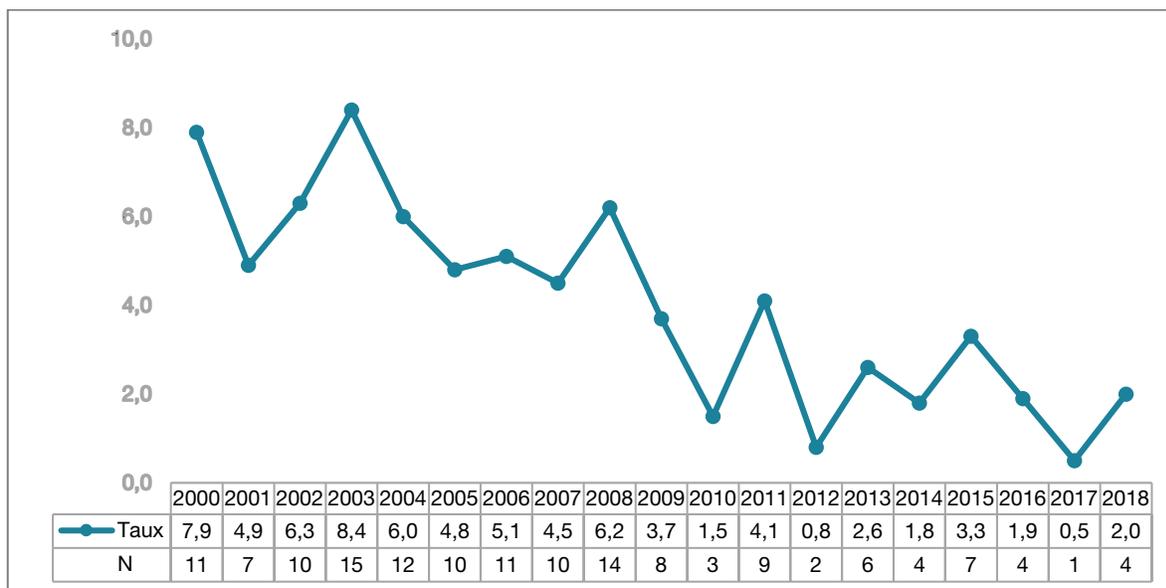
Le taux d'incompatibilités ABO associées aux culots globulaires était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010; il a très légèrement augmenté de 2011 à 2012 (figure 24) puis a baissé jusqu'à 0,4 en 2014. Aucun cas n'a été rapporté en 2016. Le taux demeure faible à 0,5 pour 100 000 unités en 2017 (un seul cas rapporté) et à 1,5 pour 100 000 unités en 2018 (trois cas rapportés) (figure 25).

Figure 25 Taux d'incompatibilité ABO par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2018



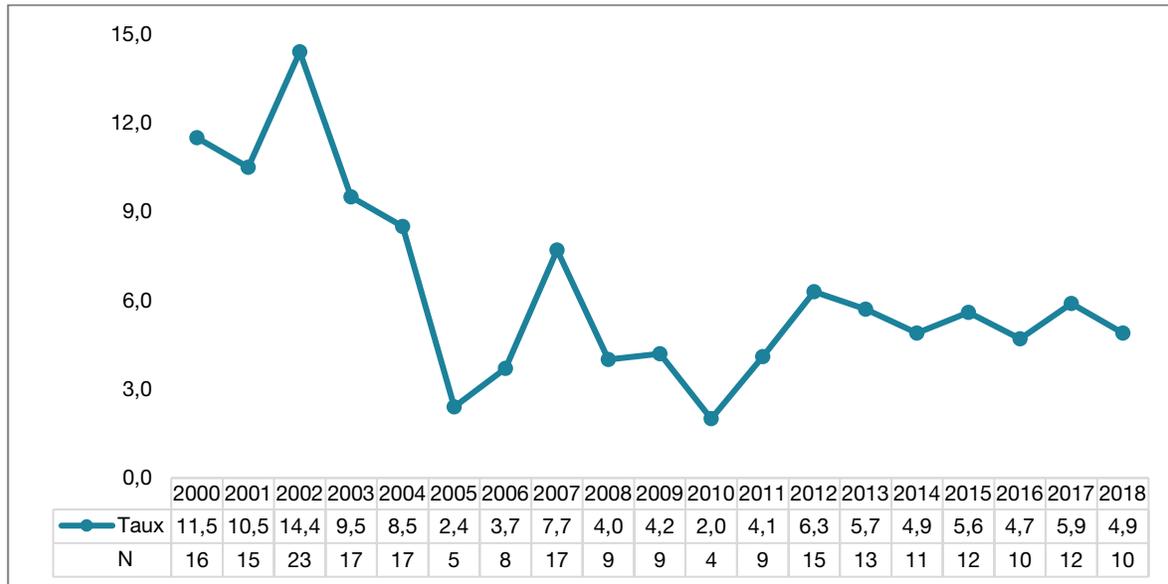
La tendance à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires observée à partir de 2009 s’est maintenue jusqu’en 2014 malgré les fluctuations à la hausse et à la baisse observées entre 2010 et 2018 (figure 26). Le taux a augmenté de 1,8 en 2014 à 3,3 par 100 000 transfusions en 2015 puis a baissé de 1,9, à 0,5 et 2,0 par 100 000 unités respectivement en 2016, en 2017 et en 2018.

Figure 26 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2018



La tendance à la hausse de l’incidence de réactions hémolytiques retardées observée de 2006 à 2007 s’est estompée entre 2008 et 2010. Les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2018 comparativement à une faible hausse observée en 2012 (figure 27). 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.

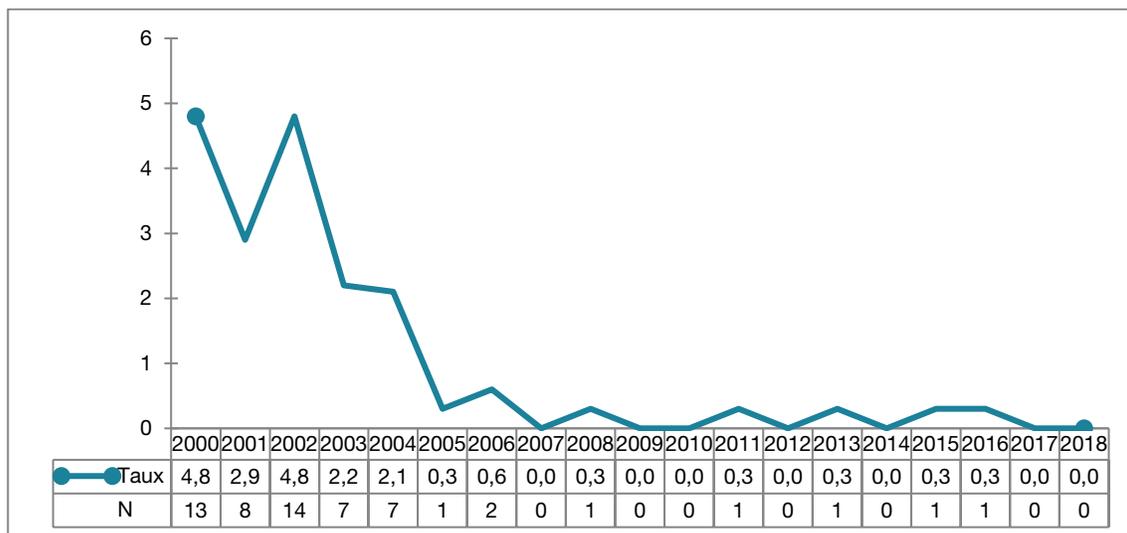
Figure 27 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, 2000 à 2018



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

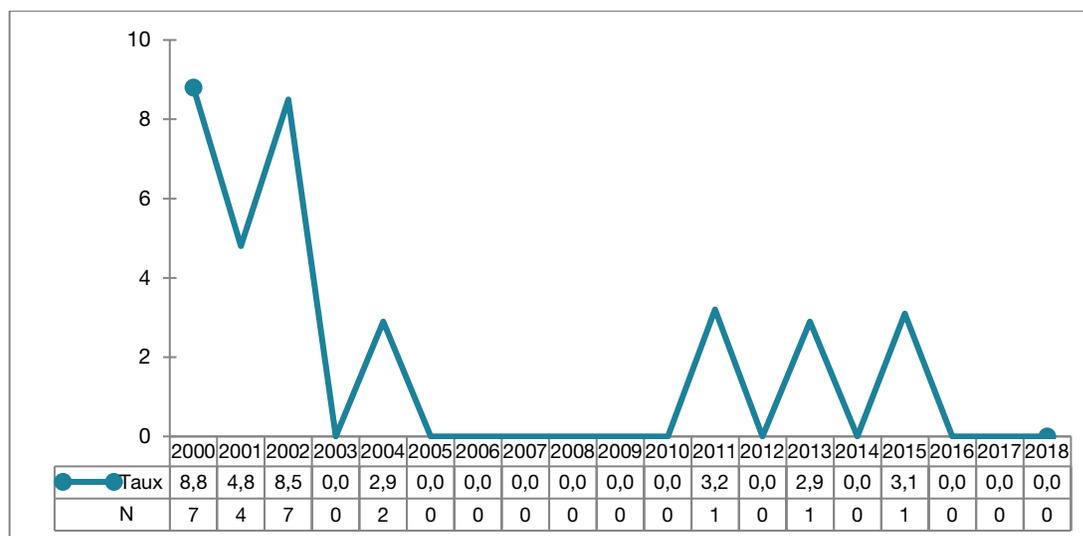
Aucun cas d'infection bactérienne, probable ou certaine, secondaire à la transfusion de produits sanguins n'a été signalé en 2017 ni en 2018. Un cas d'infection bactérienne fatale secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles avait été rapporté en 2016 (il était secondaire à la transfusion d'un culot globulaire contaminé). Au total, quatre cas ont été déclarés au cours des 10 dernières années (de 2009 à 2018, figure 28).

Figure 28 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018



La figure 29 montre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté de 2005 à 2010 et de 2016 à 2018. Toutefois, la courbe fluctue en dents de scie de 2011 à 2016.

Figure 29 Taux d'infections bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2018



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'aphérese, ont été rapportés en 2018. Dans le premier cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès. Dans le deuxième cas, une détresse respiratoire répondant aux critères de TRALI Possible a été considérée comme étant une cause possible du décès.

5.10.1 DESCRIPTION DES CAS DE DÉCÈS

- Un homme de 83 ans avec des antécédents médicaux d'insuffisance rénale chronique, de maladie coronarienne athérosclérotique (MCAS), d'hypertension avec histoire de transfusions antérieures, est admis à l'hôpital pour une douleur abdominale et méléna (sang noir expulsé par voie anale pouvant être mélangé ou non aux selles). L'examen physique révèle une pâleur, une diaphorèse, une hyperthermie ($T^{\circ}39,7^{\circ}C$), une hypoxémie (saturation en oxygène à 85 % à l'air ambiant), une hémoglobine basse (86 g/L) et une dyspnée, mais absence de détresse respiratoire. Environ 75 minutes après le début de la transfusion d'un culot globulaire (environ 100 ml), le patient dit manquer d'air. Il présente un tirage abdominal, des sibilances (respiration sifflante) et de légers crépitations sont audibles aux deux bases pulmonaires. La transfusion et l'infusion d'un soluté physiologique sont arrêtées. Plusieurs doses de diurétiques et de bronchodilatateurs sont administrées. L'apport en oxygène par lunettes nasales est augmenté de 1,5 litre/minute à 4 litres/minute via ventimasque et BPAP (ventilation spontanée avec aide inspiratoire et pression expiratoire positive). La radiographie pulmonaire montre une cardiomégalie et de petits épanchements pleuraux. Il y a augmentation de la créatinine à 175 et des troponines (de 99 à 555) environ 4 heures après le début de la transfusion. Un infarctus du myocarde non ST (NSTEMI) type 2 et un OAPPT léger sont diagnostiqués. Environ 24 heures après le début de la transfusion,

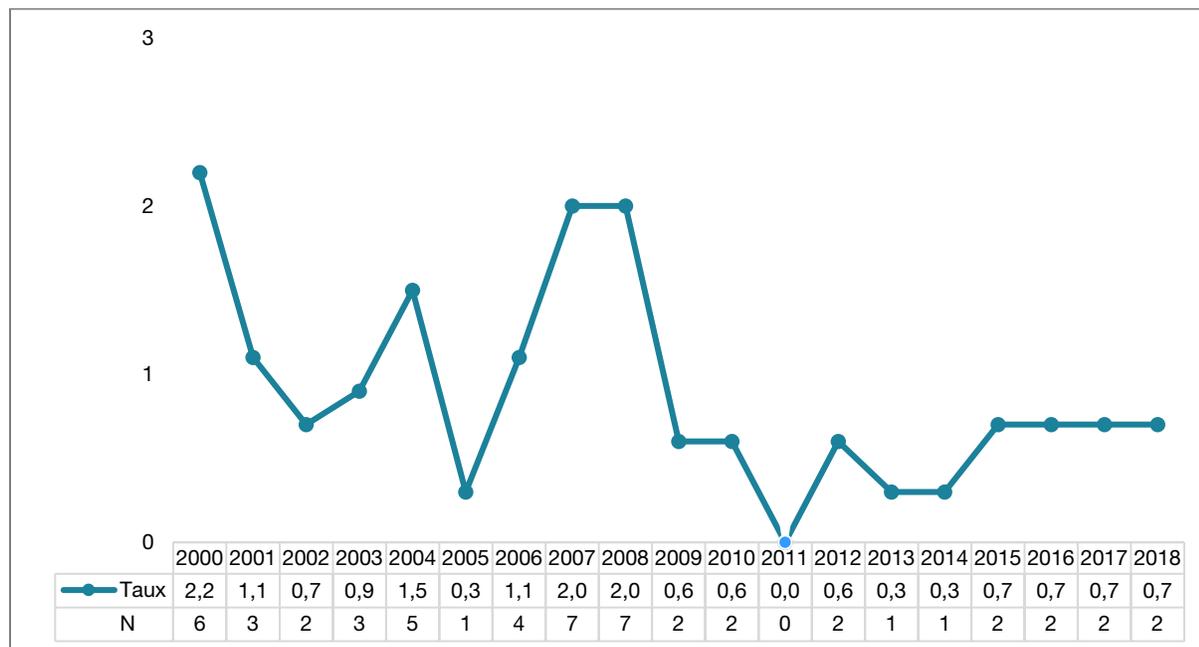
le patient présente une bradycardie sévère à 23 battements cardiaques par minute. Des manœuvres de réanimation cardio-respiratoires sont amorcées avec une intubation endotrachéale. Malgré la prise en charge médicale optimale, le patient présente plusieurs épisodes de dyspnée aiguë et décède environ 72 heures après son hospitalisation. Les impressions diagnostiques sont : pneumonie, infarctus du myocarde non ST type 2 et OAPPT. À la lumière des informations recueillies au dossier du patient par l'équipe des médecins traitants, ces derniers concluent qu'il s'agit possiblement d'un OAPPT ayant pu contribuer à aggraver la condition cardiaque du patient et à précipiter son décès (imputabilité possible).

- Un homme de 65 ans connu et suivi en médecine oncologique pour un syndrome myélodysplasique (SMD) à haut risque, probablement en transformation leucémique, une pancytopénie, une immunosuppression, de l'asthme, de la fibrillation auriculaire avec stimulateur cardiaque permanent et une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) se présente à l'hôpital pour une neutropénie fébrile (T°39 °C) avec baisse des plaquettes à 12, une détérioration de l'état général depuis 48 heures, des frissons, de la toux avec des expectorations verdâtres depuis 7 jours. Il y a présence d'épanchements pleuraux bilatéraux en prétransfusion. Deux antibiotiques à large spectre sont débutés. Des plaquettes d'aphérèse (229 ml) sont transfusées en 60 minutes et pas de réaction à la fin de l'infusion. Trois heures après la fin de la transfusion, l'usager se plaint de fatigue et présente une dyspnée subite et sévère (saturation en oxygène à 76 %) avec une fréquence respiratoire accélérée à 40/minute et de la diaphorèse. À l'auscultation pulmonaire : présence de beaucoup de crépitations aux deux poumons. Une radiographie pulmonaire montre des opacités alvéolaires bilatérales diffuses qui présentent par la suite un aspect en verre dépoli au cours des examens de contrôle subséquents. Dans un premier temps, on suspecte un OAPPT et un foyer de pneumonie. La pneumonie sera révélée par une augmentation des neutrophiles. Des diurétiques, des antibiotiques, de Nitropatch sont administrés. Une sonde vésicale est installée. L'apport en oxygène est augmenté via BPAP. En dépit de toute la prise en charge médicale adéquate, la toux et les expectorations persistent, demeurent inchangées. Le patient demeure dyspnéique au moindre effort, une persistance de l'insuffisance respiratoire hypoxémique avec des infiltrats pulmonaires bilatéraux progressant jusqu'au jour 8 après le début de la transfusion. Lorsque l'insuffisance rénale aiguë secondaire au sepsis non contrôlé s'aggrave malgré l'antibiothérapie, le patient sera placé aux soins palliatifs et le décès a été prononcé au huitième jour après l'admission à l'hôpital. En conclusion, à son hospitalisation, le patient semblait clairement avoir une infection pulmonaire avant la transfusion, donc une présence d'un facteur de risque de TRALI. La détérioration respiratoire subite, survenue environ 3 heures après le début de la transfusion, sa persistance avec des infiltrats pulmonaires bilatéraux progressant pendant quelques jours après la transfusion est plus en faveur d'un TRALI Possible que d'un TRALI. Donc le TRALI Possible a été jugé comme un facteur ayant possiblement contribué au décès.

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 (0,7 pour 100 000 unités) est en plateau au cours des quatre dernières années de 2015 à 2018 (figure 30).

Figure 30 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2018



Globalement, le nombre de décès relié à la transfusion a beaucoup diminué depuis 2009, nonobstant les dix décès rapportés au cours des six dernières années. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,22 pour la période 2000-2008 à 1,6 de 2009 à 2018, soit une diminution de 62,1 %.

6 Réactions et erreurs reliées à l'administration de produits sanguins stables

Au total, 563 déclarations⁹ de réactions et d'erreurs transfusionnelles d'APNDE reliées à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2018. La plupart de ces déclarations, 546 (97,0 %), ont concerné des réactions transfusionnelles et 19 (3,4 %) ont concerné des erreurs d'APNDE. Parmi les 546 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits sanguins stables, la majorité (450; 82,4 %) ont été jugées « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion.

Il apparaît que 84,2 % des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs d'APNDE ont été reliées aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 7,9 % à l'albumine et 5,7 % aux Ig anti-D (tableau 13).

Tableau 13 Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2018

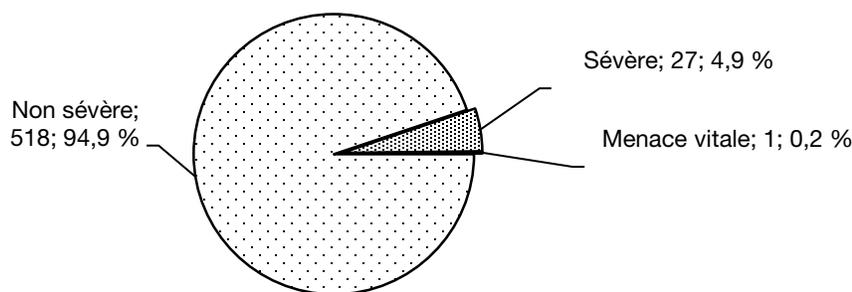
Produits stables	N = 546	%
IgIV	460	84,2
Albumine	43	7,9
Ig anti-D	31	5,7
Ig sous-cutanées	6	1,1
Ig anti-CMV	2	0,4
Inhibiteur C1estérase	1	0,2
Complexe prothrombique	1	0,2
Ig anti-rabique	1	0,2
Facteur VIII/recombinant	1	0,2

⁹ Une déclaration peut comporter une réaction et une erreur ou plus de l'une ou l'autre.

6.1 Sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins stables, 2018

Les réactions transfusionnelles (tous niveaux d'imputabilité confondus) ont été non sévères dans 94,9 %, sévères dans 4,9 % des cas, et ont constitué une menace vitale dans 0,2 % des cas (figure 31).

Figure 31 Sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins stables, 2018



(N = 546)

6.2 Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs liées à l'administration de produits sanguins stables, 2018

Les réactions et les erreurs d'APNDE liées à l'administration de produits stables d'imputabilité possible, probable ou certaine signalées au système d'hémovigilance du Québec en 2018 sont présentées aux tableaux 14 et 15. Les réactions fébriles non hémolytiques (37,8 %), les réactions allergiques mineures (22,7 %), les céphalées post-IgIV (13,5 %) et l'intolérance aux IgIV (9,9 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées. Trois réactions hémolytiques, toutes associées à l'administration d'IgIV non spécifiques, ont été rapportées en 2018 comparativement à trois en 2017, à cinq en 2016, à neuf en 2015 et à 31 en 2014. Deux cas de méningite aseptique ont été signalés en 2018 comparativement à trois en 2017, 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 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables, 2018

Résultat de l'investigation				
	N^a	%^b	%^c	%^d
1. Réactions				
▪ Réaction fébrile non hémolytique	176	37,8	36,2	37,8
▪ Réaction allergique mineure	106	22,7	21,8	22,7
▪ Céphalée post-IgIV	63	13,5	13,0	13,5
▪ Intolérance aux IgIV	46	9,9	9,5	9,9
▪ Douleur atypique	14	3,0	2,9	3,0
▪ Réaction non classifiable ^e	10	2,1	2,1	2,1
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	1,9	1,9	1,9
▪ Hypotension post-transfusionnelle	9	1,9	1,9	1,9
▪ Réaction allergique majeure	8	1,7	1,6	1,7
▪ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	7	1,5	1,4	1,5
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées	4	0,9	0,8	0,9
▪ Réaction hémolytique post-Ig	3	0,6	0,6	0,6
▪ Rash eczémateux extensif post IgIV	3	0,6	0,6	0,6
▪ Méningite aseptique	2	0,4	0,4	0,4
▪ Intolérance aux Ig anti-D	2	0,4	0,4	0,4
▪ Réaction sérologique retardée	1	0,2	0,2	0,2
▪ Douleur au site IV	1	0,2	0,2	0,2
▪ Neutropénie aux IgIV	1	0,2	0,2	0,2
▪ Érythrodermie post IgIV	1	0,2	0,2	0,2
Sous-total réactions ^a	466	100,0	95,9	-
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	450	-	92,6	96,63
2. Erreurs d'APNDE, accompagnées ou non d'une réaction				
▪ Produit administré inutilement	9	45,0	1,9	1,9
▪ Mauvais produit administré	5	25,0	1,0	1,1
▪ Produit administré à la mauvaise personne	3	15,0	0,6	0,6
▪ Produit non conforme administré	3	15,0	0,6	0,6
Sous-total des erreurs d'APNDE ^a	20	100,0	4,1	4,3
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ou plus ^g	19	-	3,9	4,1
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées	486		100,0	-
Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus	466	-	-	100,0

^a La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport des réactions et des erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Proportion par rapport aux réactions transfusionnelles (n = 466) et aux erreurs à l'origine d'APNDE (n = 20).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs d'APNDE ou résultats d'investigation rapportés (n = 486).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs rapportées (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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

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

Tableau 15 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2018

Accident transfusionnel	IgIV		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	168	41,4	2	7,1	5	21,7	1	33,3					176	37,8
▪ Réaction allergique mineure	82	20,2	14	50,0	8	34,8	1	33,3			1	100,0	106	22,7
▪ Céphalée post-IgIV	63	15,5											63	13,5
▪ Intolérance aux IgIV	46	11,3											46	9,9
▪ Douleur atypique	13	3,2	1	3,6									14	3,0
▪ Réaction non classifiable ^d	5	1,2	2	7,1	2	8,7			1	20,0			10	2,1
▪ Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	1,5	1	3,6	1	4,3	1	33,3					9	1,9
▪ Hypotension post-transfusionnelle	6	1,5	1	3,6	2	8,7							9	1,9
▪ Réaction allergique majeure	3	0,7	4	14,3	1	4,3							8	1,7
▪ Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	4	1,0			3	13,0							7	1,5
▪ Intolérance aux Ig sous-cutanées									4	80,0			4	0,9
▪ Réaction hémolytique post-Ig	3	0,7											3	0,6
▪ Rash eczémateux extensif post IgIV	3	0,7											3	0,6
▪ Méningite aseptique	2	0,5											2	0,4
▪ Intolérance aux Ig anti-D			2	7,1									2	0,4
▪ Réaction sérologique retardée					1	4,3							1	0,2
▪ Douleur au site IV			1	3,6									1	0,2
▪ Neutropénie aux IgIV	1	0,2											1	0,2
▪ Érythrodermie post IgIV	1	0,2											1	0,2
Sous-total réactions ^e	406	100,0	28	100,0	23	100,0	3	100,0	5	100,0	1	100,0	466	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^f	392	-	28	-	21	-	3	-	5	-	1	-	450	-

Tableau 15 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins stables selon le type de produit administré, 2018 (suite)

Accident transfusionnel	IgIV		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														
■ Produit administré inutilement	2	20,0	7	25,0									9	2,0
■ Mauvais produit administré	2	20,0			1	4,8					2	200,0	5	1,1
■ Produit administré à la mauvaise personne	3	30,0											3	0,7
■ Produit non conforme administré	3	30,0											3	0,7
Sous-total d'erreurs d'APNDE ^c	10	100,0	7	100,0	1						2	100,0	20	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur d'APNDE ^f	9	-	7	-	1			-			2	-	19	100,0
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées	416	-	35	-	24	-	3	-	5	-	3	-	486	-
Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus	398	100,0	35	100,0	22	100,0	3	100,0	5	100,0	3	100,0	466	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 des réactions et erreurs transfusionnelles 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 réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

^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, 2018

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. Parmi les réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits stables en 2018, 27,3 % étaient d'imputabilité possible, 71,5 % d'imputabilité probable et 1,3 % d'imputabilité certaine.

Tableau 16 Répartition de l'imputabilité selon le type des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2018

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	51	29,0	125	71,0			176	100,0
Réaction allergique mineure	10	9,4	95	89,6	1	0,9	106	100,0
Céphalée post-IgIV	13	20,6	49	77,8	1	1,6	63	100,0
Intolérance aux IgIV	14	30,4	32	69,6			46	100,0
Douleur atypique	4	28,6	10	71,4			14	100,0
Réaction non classifiable	8	80,0	2	20,0			10	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	8	88,9	1	11,1			9	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	7	77,8	2	22,2			9	100,0
Réaction allergique majeure	1	12,5	6	75,0	1	12,5	8	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	4	57,1	3	42,9			7	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	2	50,0	2	50,0			4	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	1	33,3	1	33,3	1	33,3	3	100,0
Rash eczémateux extensif post IgIV	1	33,3			2	66,7	3	100,0
Méningite aseptique	1	50,0	1	50,0			2	100,0
Intolérance aux Ig anti-D	1	50,0	1	50,0			2	100,0
Réaction sérologique retardée			1	100,0			1	100,0
Érythrodermie post-IgIV			1	100,0			1	100,0
Douleur au site d'administration	1	100,0					1	100,0
Neutropénie aux IgIV			1	100,0			1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	127 ^a	27,3	333 ^a	71,5	6 ^a	1,3	466 ^a	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	123 ^b	27,3	321 ^b	71,3	6 ^b	1,3	450 ^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 = 450) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

En 2018, la grande majorité des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables a été jugée non sévère (95,7 %). Aucun cas de menace vitale n'a été signalé (tableau 17).

Tableau 17 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2018

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminé		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	176	100,0							176	100,0
Réaction allergique mineure	106	100,0							106	100,0
Céphalée post-IgIV	57	90,5	6	9,5					63	100,0
Intolérance aux IgIV	44	95,7	2	4,3					46	100,0
Douleur atypique	14	100,0							14	100,0
Réaction non classifiable	10	100,0							10	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	8	88,9	1	11,1					9	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	7	77,8	2	22,2					9	100,0
Réaction allergique majeure	4	50,0	4	50,0					8	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	5	71,4	2	28,6					7	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	4	100,0							4	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	3	100,0							3	100,0
Rash eczémateux extensif post IgIV	2	66,7	1	33,3					3	100,0
Méningite aseptique	1	50,0	1	50,0					2	100,0
Intolérance aux Ig anti-D	2	100,0							2	100,0
Réaction sérologique retardée	1	100,0							1	100,0
Érythrodermie post-IgIV			1						1	100,0
Douleur au site d'administration	1	100,0							1	100,0
Neutropénie aux IgIV	1	100,0							1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	466 ^a	95,7	20 ^a	4,3	-	-			466 ^a	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles ^b	430 ^b	95,6	20 ^b	4,4	-	-			450 ^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 = 450) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

6.4 Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées

Le nombre de grammes d'IgIV 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; ce produit est appelé à remplacer progressivement une certaine proportion du Privigen®. Les taux de réactions transfusionnelles associées aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (la quantité de ces produits qui a été administrée est disponible, mais elle n'a pas été analysée dans le cadre du présent rapport).

Les tableaux 18 et 19 montrent les taux des réactions et des erreurs transfusionnelles par 100 000 grammes d'immunoglobulines intraveineuses ainsi que le ratio des réactions et des erreurs par nombre de grammes selon le type d'immunoglobulines administrées. Pour l'ensemble des IgIV infusées en 2018, le ratio des réactions transfusionnelles a été de 1 pour 5 453 grammes administrés comparativement à 1 pour 4 512 grammes administrés en 2017. Il était d'une réaction pour 6 072 grammes infusés en 2016 et d'une réaction transfusionnelle pour 6 196 grammes administrés en 2015.

Pour l'ensemble des réactions transfusionnelles associées aux IgIV, le taux le plus élevé est relié à l'administration des préparations de Gammagard® (22,6 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 4 427 grammes) suivi par celui de Panzyga® (20,6 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 4 859 grammes) et des préparations de Privigen® (12,4 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 8 041 grammes). Le taux relié au Gammagard® est le double de celui relié à l'infusion de Gamunex®/IGIVnex® (10,6) et aussi presque le double (1,8 fois plus élevé) de celui relié au Privigen®. Le taux le plus faible a été associé à l'administration de Gamunex®/IGIVnex® (10,6 pour 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 9 460 grammes) (tableau 18).

Tableau 18 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2018

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Gamunex®/IGIVnex®	56 760	6	10,6	1 : 9 460
Gammagard®	517 924	117	22,6	1 : 4 427
Privigen®	667 391	83	12,4	1 : 8 041
Panzyga®	971 785	200	20,6	1 : 4 859
Total	2 213 860	406	18,3	1 : 5 453
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles	-	392	17,7	1 : 5 648

Le tableau 19 montre les taux et les ratios des divers types des réactions et erreurs transfusionnelles selon le nombre de grammes d'IgIV administrés.

La réaction fébrile non hémolytique (7,6 réactions par 100 000) a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tout type d'IgIV confondu) suivie de la réaction allergique mineure (3,7 réactions par 100 000), des céphalées post-IgIV (2,8 réactions par 100 000) et de l'intolérance aux IgIV (2,1 réactions par 100 000) (tableau 19).

Le taux de la réaction fébrile non hémolytique associé au Gammagard® (12,0 par 100 000) est le plus élevé de tous les types d'IgIV. Par contre, les taux de réaction allergique mineure, d'intolérance aux IgIV et de céphalée post-IgIV diffèrent peu selon le type d'IgIV administrées (tableau 19).

Tableau 19 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2018

Réactions	Gamunex®/IGIVnex® (56 760 g)			Gammagard® (517 924 g)			Privigen® (667 391 g)			Panzyga® (971 785 g)			Toutes les IgIV (2 213 860 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				62	12,0	1 : 8 354	29	4,3	1 : 23 013	77	7,9	1 : 12 621	168	7,6	1 : 13 178
Réaction allergique mineure	2	3,5	1 : 28 380				23	3,4	1 : 29 017	44	4,5	1 : 22 086	82	3,7	1 : 26 998
Céphalée post-IgIV	1	1,8	1 : 56 760	17	3,3	1 : 30 466	12	1,8	1 : 55 616	33	3,4	1 : 29 448	63	2,8	1 : 35 141
Intolérance aux IgIV	1	1,8	1 : 56 760	11	2,1	1 : 47 084	11	1,6	1 : 60 672	23	2,4	1 : 42 252	46	2,1	1 : 48 127
Douleur atypique				5	1,0	1 : 103 585	2	0,3	1 : 333 696	6	0,6	1 : 161 964	13	0,6	1 : 170 297
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle				2	0,4	1 : 258 962				4	0,4	1 : 242 946	6	0,3	1 : 368 977
Hypotension post-transfusionnelle				1	0,2	1 : 517 924	2	0,3	1 : 333 696	3	0,3	1 : 323 928	6	0,3	1 : 368 977
Réaction non classifiable				2	0,4	1 : 258 962				3	0,3	1 : 323 926	5	0,2	1 : 442 772
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel							2	0,3	1 : 333 696	2	0,2	1 : 485 893	4	0,2	1 : 553 465
Réaction allergique majeure				1	0,2	1 : 517 924				2	0,2	1 : 485 893	3	0,14	1 : 737 953
Réaction hémolytique post-IgIV							1	0,1	1 : 667 391	2	0,2	1 : 485 893	3	0,14	1 : 737 953
Rash eczémateux extensif post-IgIV	1	1,8	1 : 56 760	1	0,2	1 : 517 924	1	0,1	1 : 667 391				3	0,14	1 : 737 953
Méningite aseptique				2	0,4	1 : 258 962							2	0,1	1 : 1 106 930
Érythrodermie post-IgIV	1	1,8	1 : 56 760										1	0,05	1 : 1 213 860
Neutropénie aux IgIV										1	0,1	1 : 971 785	1	0,05	1 : 1 213 860
Sous-total du nombre de réactions ^a	6	10,6	1 : 9 460	117	22,6	1 : 4 427	83	12,4	1 : 8 041	200	20,6	1 : 4 859	406	18,3	1 : 5 453
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^c	6	10,6	1 : 9 460	113	21,8	1 : 4 583	82	12,3	1 : 8 139	191	19,7	1 : 5 088	392	17,7	1 : 5 648

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 392) parce qu'un rapport des réactions et erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^b Taux par 100 000 grammes d'IgIV administrés. // ^c Total des rapports de déclarations reçues.

Tableau 19 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2018 (suite)

	Gamunex®/IGIVnex® (56 760 g)			Gammagard® (517 924 g)			Privigen® (667 391 g)			Panzyga® (971 785 g)			Toutes les IgIV (2 213 860 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				1	0,2	1 : 517 924	1	0,1	1 : 667 391				2	0,1	1 : 1 106 930
Produit administré à la mauvaise personne				2	0,4	1 : 258 962	1	0,1	1 : 667 391				3	0,14	1 : 691 883
Produit administré inutilement										2	0,4	1 : 241 844	2	0,1	1 : 1 037 825
Produit non conforme administré				2	0,6	1 : 181 592				1	0,2	1 : 483 688	3	0,1	1 : 1 691 883
Sous-total du nombre d'erreurs d'APNDE				4	0,8	1 : 129 481	2	0,3	1 : 333 696	1	0,1	1 : 971 785	10	0,5	1 : 207 565
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs d'APNDE				4	0,8	1 : 129 481	1	0,1	1 : 667 391	1	0,1	1 : 971 785	9	0,4	1 : 230 628
Total des réactions et erreurs d'APNDE déclarées^a	6	10,6	1 : 9 460	121	23,4	1 : 4 280	85	12,7	1 : 7 852	201	20,7	1 : 4 835	413	18,7	1 : 5 360
Total des déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus^c	6	10,6	1 : 9 460	117	22,6	1 : 4 427	83	12,4	1 : 8 041	191	19,7	1 : 5 088	397	17,9	1 : 5 576

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 397) parce qu'un rapport des réactions et erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

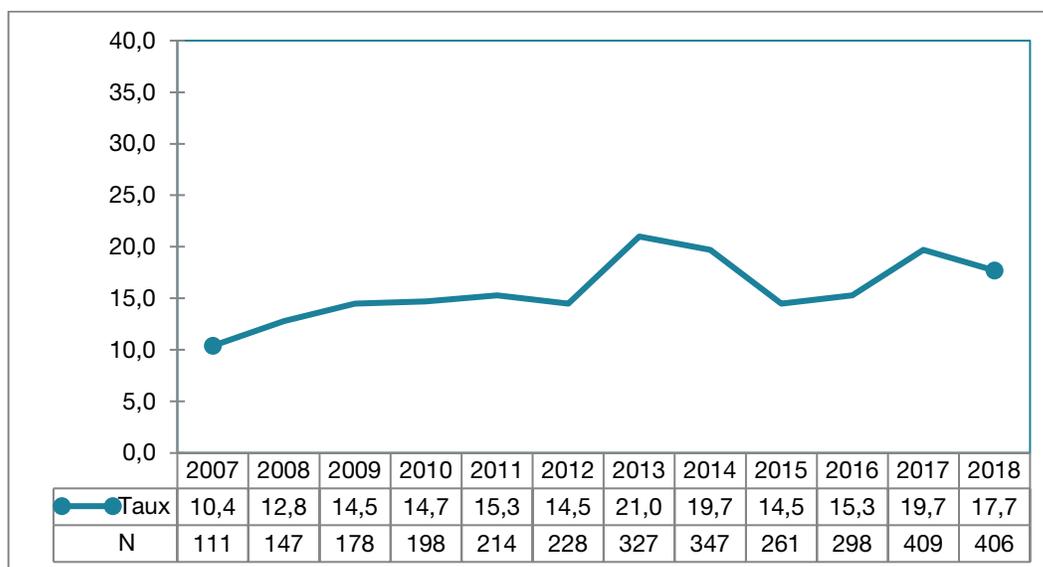
^c Total des rapports de déclarations reçues.

6.5 Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2018

La figure 32 montre l'évolution du taux de déclaration des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) associées à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2018.

On observe une légère croissance des taux de déclaration des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) entre 2007 et 2009 puis une stabilité entre 2009 et 2012. Ce taux passe de 14,5 en 2012 à 21,0 en 2013, soit une augmentation¹⁰ 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 et est de 17,7 en 2018.

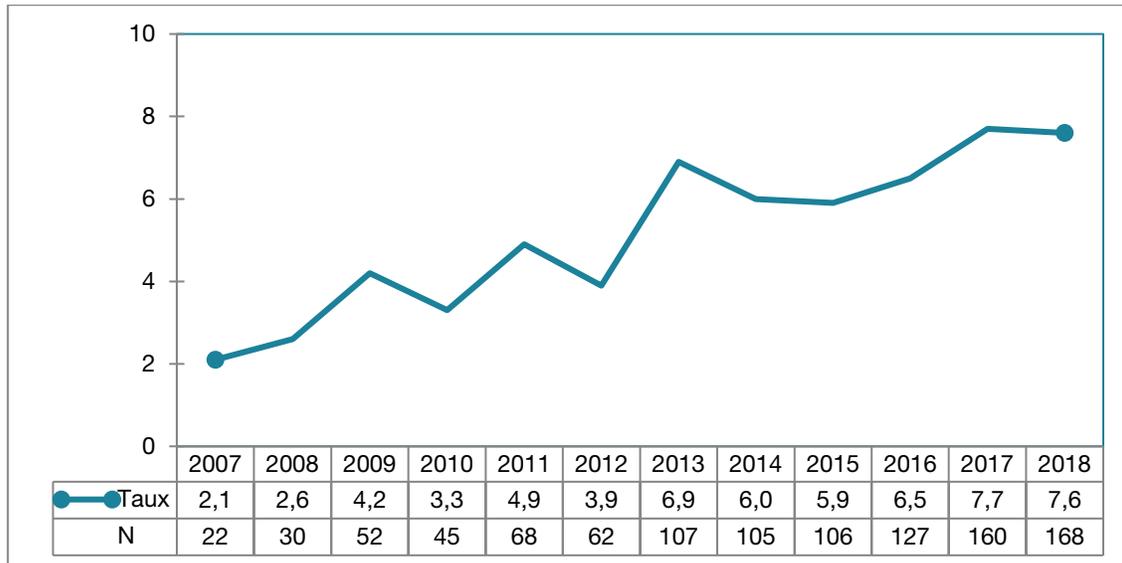
Figure 32 Taux de déclaration des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2018



¹⁰ Lorsqu'un nouveau type d'immunoglobuline est introduit sur le marché, le fournisseur Héma-Québec envoie une lettre circulaire demandant aux centres hospitaliers de porter une attention particulière aux réactions transfusionnelles associées au nouveau produit (avec plus de 50 % de l'inventaire réservé exclusivement audit produit), ce qui expliquerait en partie ces augmentations des taux. Le Privigen® et le Panzyga® ont été introduits sur le marché respectivement en 2010 et 2017.

La figure 33 montre l'évolution temporelle des taux de réaction fébrile non hémolytique (RFNH) reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2018. En 10 ans, le taux a augmenté de 2,1 à 7,7. En 2018, le taux est similaire à celui de 2017.

Figure 33 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



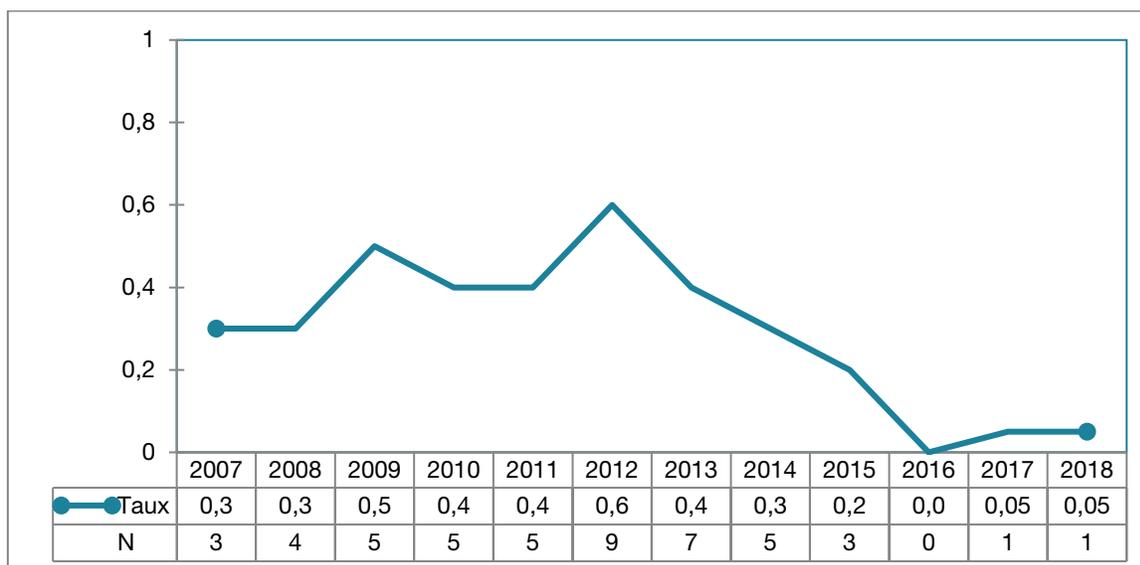
La figure 34 présente des taux de la réaction allergique mineure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2018. Les taux demeurent faibles depuis un pic observé en 2010.

Figure 34 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



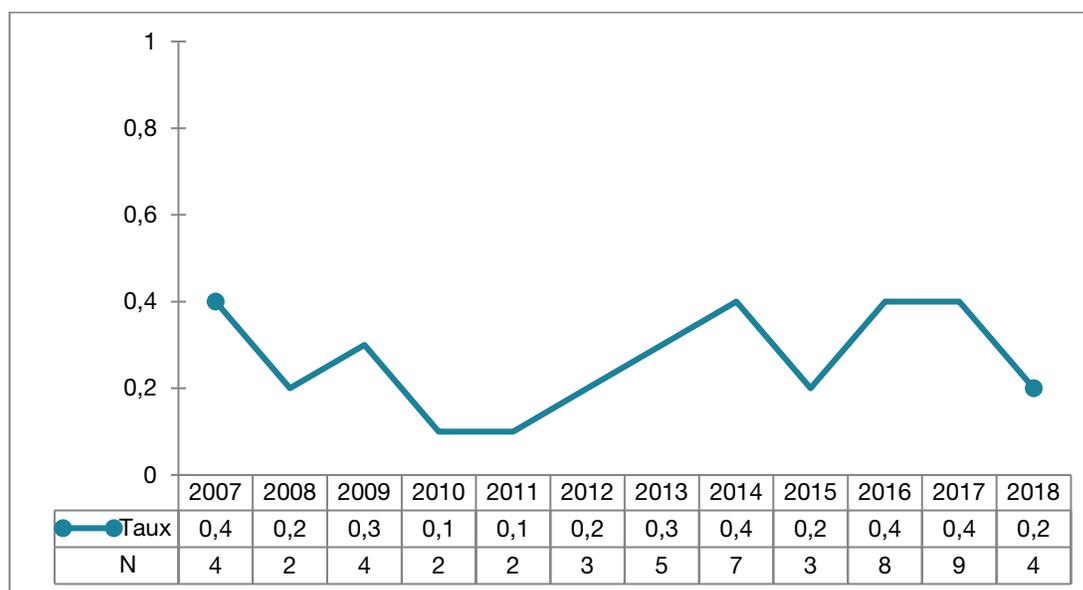
Les taux de la réaction allergique majeure reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse oscillent autour de 0,3 par 100 000 grammes infusés entre 2007 et 2015. Un cas de réaction allergique majeure relié aux IgIV a été signalé en 2017 ainsi qu'en 2018; aucun ne l'avait été en 2016 (figure 35).

Figure 35 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



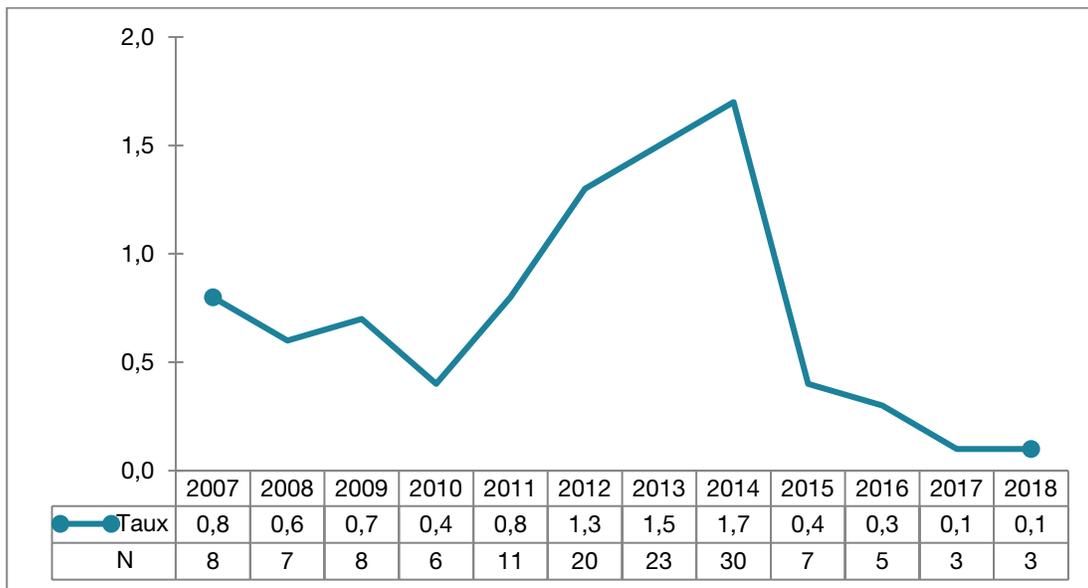
La figure 36 montre l'évolution des taux de l'OAPPT reliée à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2018. Les fluctuations observées demeurent faibles.

Figure 36 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



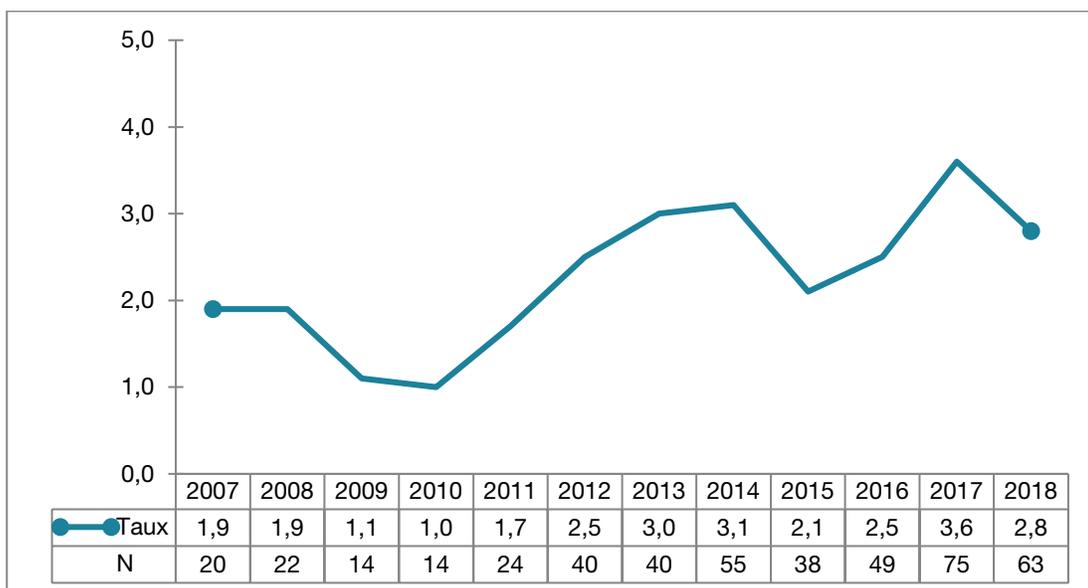
La figure 37 montre l'évolution des taux de réactions hémolytiques (immédiates et retardées) secondaires à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2018. On observe une nette tendance à la hausse de l'incidence qui passe de 0,4 en 2010 à 1,7 par 100 000 en 2014 suivie d'une très forte descente à partir de 2015. Les taux observés en 2017 et en 2018 sont les plus faibles de tous.

Figure 37 Taux de réactions hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



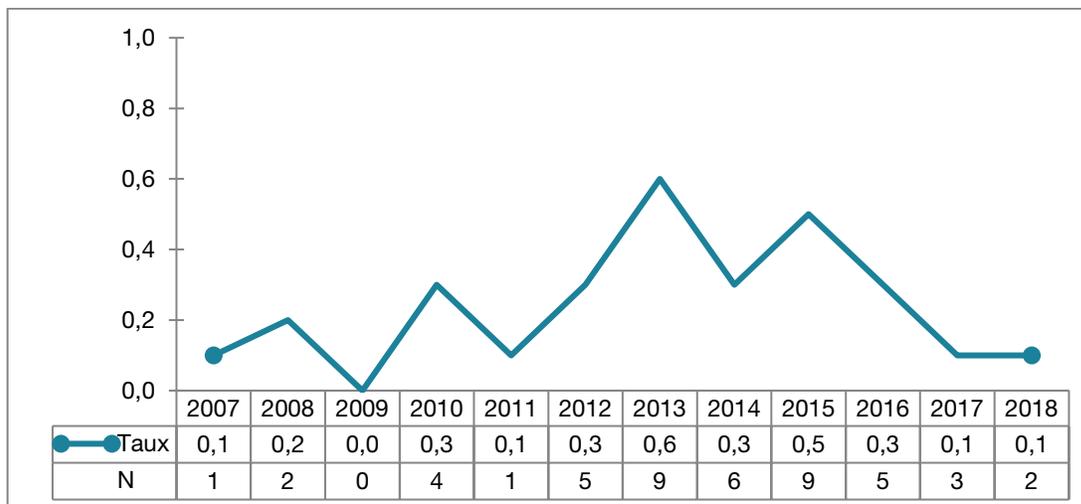
En 10 ans, le taux annuel de céphalées secondaires à l'administration des IgIV a doublé, passant de 1,9 à 3,6. En 2018, il a été de 2,8 (figure 38).

Figure 38 Taux de réactions de céphalées par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



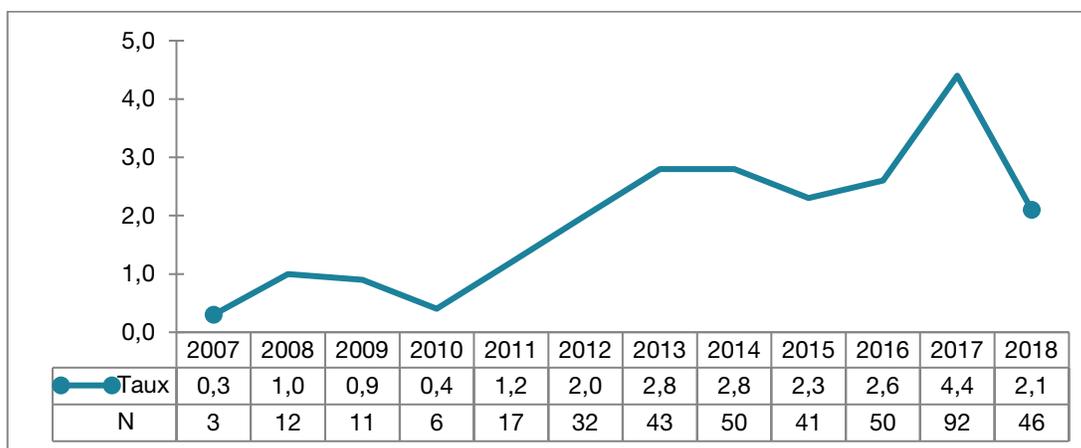
La figure 39 montre une évolution en dents de scie des taux de la méningite aseptique secondaire à l'administration des IgIV par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2018.

Figure 39 Taux de méningite aseptique par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



La figure 40 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 augmentation de 600 %. En 2018, le taux a diminué de moitié par rapport à celui de 2017. Le tableau clinique de cette condition est peu spécifique et peu manifeste; il est possible que plusieurs cas passent inaperçus.

Figure 40 Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018



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 au cours des trois dernières années (de 2016 à 2018).

7 Discussion des faits saillants

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 leurs fruits. De 2014 à 2018, 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 2018 sont les suivants :

- un peu plus de la moitié (56,7 %) des produits labiles transfusés en 2018 a été administrée à des hommes et 43,3 % à des femmes;
- jusqu'à 44,2 % des produits labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus, 30,3 % aux 18 à 59 ans, 21,9 % aux 60 à 69 ans, 1,9 % aux 6 à 17 ans et 1,7 % aux 0 à 5 ans;
- entre 2010 et 2018, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 17,9 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 62,3 %.

Produits labiles

Le taux de déclaration des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles est relativement stable hormis des valeurs élevées en 2005 et 2011; il oscille autour des valeurs observées à partir de 2007.

Décès

- Le nombre de décès relié à la transfusion est en forte baisse depuis 2009, nonobstant les dix décès rapportés au cours des six dernières années. Le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,22 pour la période 2000-2008 à 1,6 pour celle de 2009-2018, soit une diminution de 62,1 %.
- Deux décès, un relié à la transfusion des culots globulaires et l'autre relié à des plaquettes d'aphérèse, ont été rapportés en 2018. Dans le premier cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès. Dans le deuxième cas, une détresse respiratoire répondant aux critères de TRALI Possible a été considérée comme étant une cause possible du décès.

Cas d'infection bactérienne

- Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été rapporté au cours des deux dernières années (2017 et 2018) comparativement à un cas fatal rapporté en 2016.
- Le nombre annuel moyen de cas a été de 0,45 pour la période 2007-2018 comparativement à 7,43 pour la période 2000-2006 (diminution de 94,4 %). 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 des 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.
- Jusqu'en 2015, le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion des plaquettes contaminées était d'environ 1/100 000 à Héma-Québec¹¹. Il a été décidé 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.
- Environ 40 000 doses de plaquettes sont transfusées chaque année au Québec et de 2016 à 2018 depuis l'implantation de ces mesures, aucun cas d'infection bactérienne sur environ 160 000 doses de plaquettes n'a été déclaré. À partir de fin octobre 2015, ce risque résiduel est estimé à 1/1000 000 à Héma-Québec. L'étude de McDonald C, Pitt T et collaborateurs a démontré que l'implantation du même protocole de culture bactériologique systématiques des plaquettes a permis de réduire de 90 % le nombre des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles¹².

Cas d'incompatibilité ABO

- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO relié à la transfusion de culots globulaires incompatibles a baissé de 5,33 cas pour la période de 2000-2008 à 1,7 cas pour la période de 2009-2018, soit une diminution de 68,1 % (3 cas ont été déclarés en 2018). En 2018, deux des trois cas d'incompatibilité ABO reliés aux culots globulaires ont présenté des réactions hémolytiques immédiates jugées non sévères.
- Malgré l'utilité de la consultation du sommaire transfusionnel depuis plus de 15 ans, la persistance de la survenue des incompatibilités ABO est principalement une conséquence des lacunes dans le processus d'identification des usagers et de leurs prélèvements sanguins. À ce propos, plusieurs études ont montré que l'utilisation des technologies d'identification électronique positive des produits sanguins, des prélèvements (code-barre, identification par radio fréquence) et des usagers^{13, 14} (*bracelet électronique*) permet de réduire jusqu'à cinq fois le taux des erreurs de mauvais sang dans le tube et ainsi éviter des transfusions ABO incompatibles^{15, 16, 17, 18}. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique.

¹¹ Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014, avec une mise à jour en 2018.

¹² McDonald C, Allen J, Piit T, et al. Bacterial screening of platelet components by National Health Institute Service Blood and Transplant, an effective risk reduction measure. *Transfusion* 2017; 57 :1122-1131.

¹³ Kaufman RM, Yazer M, et al. Electronic patient identification for sample labeling reduces wrong blood in tubes errors. *Transfusion* 2019; 59: 972-980.

¹⁴ Callum J, Etchells E, Shojania K. Addressing the identity crisis in healthcare : positive patient identification technology reduces wrong patient events. *Transfusion* 2019; 59: 899-901.

¹⁵ Hohberger Clive et al. Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion medicine. *Biologicals* 2012; 40: 209-213.

¹⁶ Brown J, Beth R. et al. Decreasing Mislabeled Laboratory specimens Using Barcode Technology and Bedside Printers. *Journal of Nursing Care Quality* 2011; 26 (1) : 13-21.

¹⁷ Sharma G, Pantanowitz L, et al. Contemporary issues in transfusion medicine informatics. *Journal of Pathology Informatics* 2011; 2: // Doi : 10.4103/2153-3539.74961.

¹⁸ Vasiliki Kyrazi. Enancing Transfusion Safety : Nurse's. *International Journal of Caring Sciences* 2011; 4(3) : 114-119.

Leung AA, Poon EG, et al. A Safe Practice Standard for Barcode Technology. *Journal of Patient Safety* 2015;11 (2) : 89-99.

- Les erreurs transfusionnelles autres que celles d'APNDE déclarées à l'hémovigilance n'ont pas été analysées dans le présent rapport : l'implantation de nouvelles procédures de déclaration permettant ces analyses n'est pas encore achevée dans tous les centres hospitaliers participants.

Réactions hémolytiques

- 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 2,0 par 100 000 entre 2003 et 2018, soit une diminution de 76,2 %. La diminution des taux des réactions hémolytiques immédiates est due à la combinaison de deux facteurs :
 - La diminution des hémolyses secondaires à des transfusions des culots globulaires ABO incompatibles. De 2000 à 2008, le taux des RHI causées par l'infusion des culots ABO incompatibles passe de 1,5/100 000 (n = 25) à 0,37/100 000 unités (n = 8) de 2009 à 2018, soit une diminution de 75 %. Au cours de la même période, le nombre moyen des hémolyses dues aux culots ABO incompatibles passe de 2,8 à 0,8.
 - La diminution des hémolyses secondaires à des transfusions des culots globulaires incompatibles porteurs d'antigènes anti-érythrocytaires correspondants aux anticorps des receveurs. De 2000 à 2008, le taux de ce type de RHI passe de 4,2/100 000 (n = 71) à 1,85/100 000 unités (n = 40) de 2009 à 2018, soit une diminution de 55,9 %. Le nombre moyen de ce type d'hémolyse diminue de 7,9 à 4,0 durant cette période. En comparant les données des réactions transfusionnelles reliées aux culots globulaires en pré et post, l'implantation du sommaire transfusionnel¹⁹ (2000-2005) dans les hôpitaux du Québec, Robillard P, Brottet E et Karl Itaj N. avaient démontré l'effet positif de la consultation du sommaire transfusionnel dans la réduction des transfusions ABO incompatibles et des hémolyses causées par des anticorps anti-érythrocytaires. En effet, le taux des transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités avait diminué de 74,1 % (passant de 3,63 à 0,94), celui des réactions hémolytiques immédiates avait décliné de 68,7 % (passant de 4,51 à 1,41) et celui des réactions hémolytiques retardées avait diminué de 54,7 % (baisse de 10,39 à 4,71).

Cas de TRALI

- Deux cas de TRALI ont été déclarés en 2018 (culot globulaire et plaquettes d'aphérèse) après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'a été rapporté, soit de 2013 à 2017.
- En 2008, Héma-Québec²⁰ 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, de plasma et des surnageants de cryoprécipité destinés à la transfusion²¹. 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 0,63 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2018, soit une diminution de 84,3 %.
- Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2018 ont été associés à l'administration de plaquettes, de plasma ou de cryoprécipités/surnageants tandis que 49,2 % (n = 32/65) ont été associés à l'administration des concentrés de culots globulaires.

¹⁹ Robillard P, Brottet E, Karl Itaj N. Positive Impact of Online Inter-Hospital Consultation of Transfusion History on Incidence of Red Cell ABO Mistransfusions, Acute and Delayed Hemolytic Transfusion Reactions. 59th Annual Meeting of the American Association of Blood Banks. Miami, October 21-24, 2006.

²⁰ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

²¹ Héma-Québec : Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles, édition de décembre 2018 : pages 9-10. Toutefois, les produits venant de donneuses de plaquettes HLA compatibles et HPA-typées avec antécédents de grossesse peuvent être utilisés, étant donné la rareté et la particularité de ce type de don, la compatibilité des plaquettes devient prioritaire pour sauver la vie du patient.

- Il est aussi intéressant de constater que le taux de TRALI relié aux culots globulaires passe de 1,54/100 000 unités (n=26) au cours de la période 2000-2008 à 0,28/100 000 unités (n = 6) durant la période 2008-2018, soit une diminution de 81,8 %. Au cours de la même période, le nombre moyen de cas déclarés passe de 2,9 à 0,6. En résumé, le taux de TRALI relié aux plaquettes, plasma et cryoprécipités/surnageants a diminué de 84,0 % (attribué aux mesures d'Héma-Québec) comparativement à une diminution de 81,8 % pour le TRALI associé aux culots globulaires. Il y a alors effectivement une diminution des taux de TRALI pour l'ensemble de produits labiles.
- Au cours des dix dernières années, la moyenne annuelle de l'incidence cumulée de cas de TRALI et de TRALI Possible est demeurée faible à 0,85 par 100 000 unités transfusées.

Réactions allergiques

- Le taux de réaction allergique mineure a connu une diminution marquée entre 2011 (182,9 réactions par 100 000 unités transfusées) et 2018 (124,3 par 100 000), soit une baisse de 31,8 %. Le taux de réaction allergique majeure a également régressé durant cette période, passant de 5,2 à 4,0 par 100 000 soit une baisse de 23,1 %. De nouvelles définitions plus restrictives des réactions allergiques mineures et majeures ont été introduites en janvier 2016. Cependant, la diminution des taux des réactions allergiques mineures a débuté à partir de 2012, soit quatre ans avant l'implantation de la nouvelle définition.
- La diminution progressive des taux des réactions allergiques majeures a débuté en 2002, soit plusieurs années avant l'implantation de la nouvelle définition en 2016.

Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel

- Globalement et d'une année à l'autre, l'OAPPT demeure la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec; le taux a été de 28,2 par 100 000 transfusions en 2018 comparativement à 31,8 en 2017, 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'OAPPT associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée.
- Le taux de létalité de cas d'OAPPT a été de 1,5 % durant la période de 2000 à 2013.
- Parmi les décès associés à la transfusion durant la période 2000 à 2013, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAPPT (rapport annuel 2013).

Produits stables

Immunoglobulines intraveineuses

- En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des erreurs et réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins stables. Le taux de déclarations des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs d'APNDE) associées 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 17,7 par 100 000 grammes infusés de 2014 à 2018.

Réaction d'intolérance aux IgIV

- Plus spécifiquement, le taux de réaction d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 grammes en 2010 à 2,1 en 2018, soit une augmentation de 425 % (autrement dit, le taux a été multiplié par 5,3). Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, crû de 1,0 à 2,8 entre 2010 et 2018 (une augmentation de 180 %). Il semble que la révision du guide de déclaration des événements indésirables associés à l'administration des produits sanguins (2016) qui définissait mieux entre autres les réactions d'intolérance aux IgIV et de céphalées secondaires aux IgIV a permis un meilleur classement de ces réactions.

Réactions hémolytiques post-IgIV

- 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 2018, soit une diminution de 75,0 % entre les années 2010 et 2018.

Immunoglobulines anti-D (WinRho®)

- Deux réactions allergiques majeures secondaires à l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) ont été déclarées en décembre 2016, cinq l'ont été au cours de l'année 2017 (pour un taux de 0,07 cas par 100 000 microgrammes 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) de 2010 à 2015. 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 et des recommandations ont été acheminées au personnel du réseau de la santé afin de réduire le risque de survenue de ces réactions allergiques majeures.
- En 2018, quatre cas de réactions allergiques majeures reliées à l'infusion d'immunoglobuline anti-D (WinRho®) ont été déclarés (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).

Moment d'introduction du Panzyga et influence sur taux de diverses réactions

Le tableau D-1 montre les dates de mise en marché, les proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2018 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques.

Tableau D-1 Proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2018 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques				
Produit	Date de mise en marché	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2018 ²²	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2018	Taux de réactions/100 000 grammes d'IgIV infusés en 2018
Gamunex®	19 janvier 2004	0 %	2,6	10,6
Gammagard® liquid	22 août 1997	26 %	23,4	22,6
Privigen®	Janvier 2010	22 %	30,1	12,4
Panzyga®	Janvier 2017	52 %	43,9	20,6

Les hôpitaux sont obligés de respecter les proportions d'utilisation indiquées selon le type d'IgIV. Selon les recommandations, les préparations de Panzyga® devaient représenter plus de la moitié (52 %) de toutes les IgIV administrées en 2018. Effectivement, elles ont été les plus utilisées (43,9 %) en 2018, mais le taux des réactions transfusionnelles le plus élevé est associé aux préparations de Gammagard®. Autrement dit, Gammagard® s'avère le type d'immunoglobuline intraveineuse non spécifique le plus fréquemment impliqué dans des réactions transfusionnelles reliées aux IgIV en 2018.

²² Héma-Québec 2018 : Circulaire No HQ-18-021 du 03 juillet 2018.

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. Des efforts et des actions soutenus devraient être poursuivis pour sensibiliser les cliniciens et les autres professionnels de la santé au danger permanent de l'OAPPT, qui est la réaction grave la plus fréquente et facilement évitable, dont le taux est demeuré relativement stable au cours des dix dernières années. En 2017, le taux de réactions allergiques majeures associées à l'administration des immunoglobulines anti-D (WinRho®) qui était plus élevé que celui observé au cours des six années précédentes (de 2010 à 2015) s'est maintenu en 2018. Les résultats des années à venir serviront pour suivre l'évolution de la situation.

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 erreurs et réactions transfusionnelles.

Annexe 1

**Mise à jour des données de 2017 : incidence
des accidents transfusionnels, selon le type
de produit sanguin labile, en 2017**

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

Tableau A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2017 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

2. 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
■ Œdème 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 A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2017 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

3. Réactions	Plaquettes																
	Culots globulaires (201 771 unités)			Aphérèse (30 258 unités)						PDST (3 445 mélanges)			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			
■ 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 A1-2 Nombre et ratio des accidents transfusionnels survenus en 2017 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

4. 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 : 3445			6	2,1	1 : 48 725	
▪ Produit compatible administré à la mauvaise personne	3	1,5	1 : 67 257				1	29,0	1 : 3445	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.

Annexe 2

Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018 et Incidence des accidents transfusionnels, selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, de 2001 à 2018

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 2018 (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 2018 (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 2018 (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 2018 (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 2018 (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
Année 2018			
Culots globulaires	204 879	790	1 : 259
Plaquettes d'aphérèse	32 292	258	1 : 125
Plaquettes dérivées de sang total	15 350	39	1 : 394
PDST-mélanges de 5 unités ^a	3 070	39	1 : 79
Plasma frais congelé	30 428	77	1 : 395
Cryoprécipités/Surnageants	27 093	10	1 : 2 709
Granulocytes	18	1	1 : 18
Total nombre de réactions	297 780	1 175	1 : 253
Total rapport de déclaration	297 780	1 152	1 : 258

a Non inclus dans le total et les taux et les ratios ont été calculés par mélanges de cinq unités de concentrés plaquettaires dérivées de sang total.

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des accidents transfusionnels selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2018

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 2018 (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 2018 (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
2018					
Gamunex®/IGIVnex®	56 760	6	10,6	-	1 : 9 460
Gammagard®	517 924	117	22,6	-	1 : 4 427
Privigen®	667 391	83	12,4	-	1 : 8 041
Panzyga®	971 785	200	20,6	-	1 : 4 859
Total	2 213 860	406	18,3	-	1 : 5 453
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		392	17,7		1 : 5 648

www.inspq.qc.ca