

Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec

RAPPORT 2022

SURVEILLANCE ET VIGIE

MAI 2026

RAPPORT DE SURVEILLANCE

AUTEUR

Karl Itaj Nawej, conseiller scientifique
Direction des risques biologiques

SOUS LA COORDINATION DE

Isabelle Laperrière, cheffe d'unité scientifique
Direction des risques biologiques

COLLABORATION

Pierre-Aurèle Morin, hématologue, chef du service de
médecine transfusionnelle
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Marianne Lavoie, hématologue-oncologue
Centre hospitalier universitaire de Québec - Université
Laval

Nicolas Mercure-Corriveau, hématologue
Directeur adjoint du laboratoire de la banque de sang
Directeur médical de l'unité d'aphérèse
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Gilles Lambert, médecin conseil (Institut national de santé
publique-2022)

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité
transfusionnelle
Direction des risques biologiques

Marianne Dubé, assistante de recherche professionnelle
Direction du développement des individus et des
communautés

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique
Geneviève Grenier, conseillère scientifique
Secrétariat général

Institut national de santé publique du Québec

RÉVISION

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.

Catherine Dubé, hématologue-oncologue
Directrice médicale laboratoire de banque de sang
Centre intégré de santé et de services sociaux de la
Montérégie-Centre

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

Marc Bienz, hématologue
Directeur médical du service de médecine transfusionnelle
et aphérèse thérapeutique, Hôpital Général Juif

Les personnes qui ont révisé ce document ont apporté des
commentaires sur la version préfinale, et en conséquence,
n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

FINANCEMENT

Ce rapport a été réalisé grâce au soutien financier du
ministère de la Santé et des Services sociaux.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques

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 ou en écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2026
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-04316-9 (PDF)
DOI : <https://doi.org/10.64490/YWEC4978>

© Gouvernement du Québec (2026)

REMERCIEMENTS

Nos remerciements s'adressent d'abord aux personnes chargées 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 exprimons aussi notre reconnaissance aux 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 concernant les erreurs et réactions transfusionnelles au Québec.

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

Le présent rapport de surveillance met l'emphasis sur la déclaration des erreurs et réactions transfusionnelles survenues au Québec en 2022.

Le rapport a été élaboré à la demande de la direction des laboratoires et de l'imagerie médicale (DLIM) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec dans le cadre d'un mandat de surveillance des risques associés à l'utilisation des produits sanguins. À cet égard, l'INSPQ coordonne les activités nécessaires à la déclaration, à l'investigation et à l'analyse des événements indésirables (erreurs et réactions) associés à la transfusion. De 2001 à 2010, les rapports annuels des activités de l'hémovigilance produits par l'équipe de la biovigilance ont été publiés par le MSSS sur son site. C'est depuis l'année 2011 que l'INSPQ produit et publie annuellement un rapport présentant l'analyse des données relatives à la surveillance en hémovigilance.

Ce document s'adresse à la DLIM du MSSS et aux acteurs du réseau de la santé impliqués dans le système du sang du Québec. Il vise à fournir aux personnes décisionnaires, planificatrices et autres professionnels et professionnelles de la santé des données fiables sur les erreurs et les effets indésirables (réactions) liés à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles et stables, contribuer à assurer une sécurité optimale des soins qui nécessitent l'utilisation des produits sanguins à des fins thérapeutiques.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	VI
LISTE DES FIGURES	VIII
LISTE DES SIGLES	XI
FAITS SAILLANTS	1
SOMMAIRE	3
1 INTRODUCTION	6
2 MÉTHODE.....	8
2.1 Système du sang du Québec.....	8
2.2 Définition d’une erreur APNDE, d’une erreur de procédure et d’une réaction transfusionnelle.....	9
2.3 Mécanisme de déclaration.....	10
2.4 Outils de collecte des déclarations et processus de validation des données	11
2.5 Définition des étapes (statuts) de validation des fiches de déclaration	13
2.6 Analyse des données	15
3 RÉSULTATS GÉNÉRAUX	16
3.1 Étapes de validation des fiches de déclaration	18
3.2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles et stables.....	19
3.3 Produits sanguins labiles transfusés	21
3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2022 selon le sexe et le groupe d’âge des receveurs	22
3.4 Produits stables transfusés	24
4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES	26
4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles.....	26
5 RÉACTIONS RELIÉES À L’ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L’IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	29
5.1 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l’administration de produits sanguins labiles, 2022.....	29
5.2 Types de réaction et d’erreur APNDE reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2022.....	31

5.3	Niveau d'imputabilité à la transfusion de la réaction selon le type de réaction reliée à l'administration de produits sanguins labiles, 2022	33
5.4	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022	34
5.5	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022	36
5.6	Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022	36
5.7	Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles	40
5.7.1	Évolution du taux annuel de réactions et d'erreurs transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles	40
5.8	Analyse de l'erreur d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, reliée aux produits sanguins labiles de 2010 à 2022	41
5.8.1	Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2022.....	44
5.9	Transfusions ABO incompatibles, réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2022.....	54
5.9.1	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2022	55
5.9.2	Anticorps irréguliers anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2022	56
5.9.3	Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de plaquettes et de plasma, 2010 à 2022.....	58
5.9.4	Évolution des taux de transfusions ABO incompatibles, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2022.....	59
5.10	Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin labile contaminé	61
5.11	Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2022	62
5.12	Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles.....	63
5.12.1	Évolution des décès, 2000 à 2022	63

5.12.2	Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2022.....	64
6	RÉACTIONS ET ERREURS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS STABLES	66
6.1	Nombre de déclarations des réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2022.....	66
6.2	Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2022	67
6.3	Niveau d'imputabilité à la transfusion des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2022.....	71
6.4	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2022.....	72
6.5	Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées, 2022	74
6.6	Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2022.....	78
6.7	Décès reliés à la transfusion de produits stables	83
7	DISCUSSION.....	84
8	CONCLUSION.....	93
ANNEXE 1	DESCRIPTION DU SYSTÈME DE GROUPE SANGUIN ABO	94
ANNEXE 2	MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2021 : INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, 2021	95
ANNEXE 3	INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2007 À 2017, INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2021	98
ANNEXE 4	INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2021	107
ANNEXE 5	RAPPEL HISTORIQUE : ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS ET DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2017	110

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2022.....	8
Tableau 2	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles retenues pour analyse, selon la catégorie d'établissement, 2022.....	18
Tableau 3	Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2022.....	18
Tableau 4	Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, 2022	21
Tableau 5	Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2022 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs	23
Tableau 6	Nombre de grammes d'IgIV, d'IgSC et de microgrammes d'Ig anti-D administrés en 2022	24
Tableau 7	Proportions d'utilisations recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2021 et 2022 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques	25
Tableau 8	Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2022	28
Tableau 9	Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022	30
Tableau 10	Types de réactions et d'erreurs APNDE associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022.....	31
Tableau 11	Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits sanguins labiles en 2022	33
Tableau 12	Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2022	35
Tableau 13	Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022	37
Tableau 14	Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022.....	38
Tableau 15	Cumulatif des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2022	42
Tableau 16	Nombre, taux par 100 000 unités et ratios cumulatifs des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2022	43

Tableau 17	Types d’anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires, 2010-2022.....	57
Tableau 18	Réactions hémolytiques immédiates reliées aux plaquettes et au plasma transfusés, 2010 à 2022.....	58
Tableau 19	Nombre, taux et ratio des cas d’infections bactériennes post-transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2022	62
Tableau 20	Nombre, taux par 100 000 et ratios des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion, selon le type de produit sanguin labile administré, 2010 à 2022.....	65
Tableau 21	Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2022.....	66
Tableau 22	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l’administration de produits stables, 2022.....	68
Tableau 23	Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l’administration de produits stables selon le type de produit administré, 2022.....	69
Tableau 24	Niveau d’imputabilité selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2022	71
Tableau 25	Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2022	73
Tableau 26	Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d’immunoglobulines intraveineuses administrées, 2022	75
Tableau 27	Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d’immunoglobulines intraveineuses administrées, 2022	76

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 2022.....	17
Figure 2	Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reçues ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2022 (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus)	20
Figure 3	Évolution de l'ensemble de produits sanguins labiles et de culots globulaires transfusés, 2000 à 2022	21
Figure 4	Évolution des quantités de grammes d'IgIV et d'IgSC administrées, 2007 à 2022	24
Figure 5	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022.....	26
Figure 6	Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2022.....	27
Figure 7	Nombre de déclarations de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022	29
Figure 8	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2022	34
Figure 9	Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022	36
Figure 10	Taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2022	40
Figure 11	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2022	44
Figure 12	Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2022	45
Figure 13	Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2022.....	46
Figure 14	Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022.....	46
Figure 15	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022	47

Figure 16	Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022.....	47
Figure 17	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022	48
Figure 18	Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022.....	48
Figure 19	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022	49
Figure 20	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022.....	50
Figure 21	Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022.....	51
Figure 22	Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022	52
Figure 23	Taux de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2022	52
Figure 24	Taux de TRALI de type 1 et taux cumulés de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022	53
Figure 25	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates liées à la transfusion de culots globulaires, 2022	54
Figure 26	Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées liées à la transfusion de culots globulaires, 2022	55
Figure 27	Taux de transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2022.....	59
Figure 28	Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2022.....	60
Figure 29	Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2022.....	60
Figure 30	Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022	61
Figure 31	Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2022	61

Figure 32	Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022	63
Figure 33	Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2022	72
Figure 34	Taux de déclaration de réactions transfusionnelles reliées à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2022	78
Figure 35	Taux de réactions fébriles non hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022	79
Figure 36	Taux de réactions allergiques mineures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022	79
Figure 37	Taux de réactions allergiques majeures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022	80
Figure 38	Taux d'œdèmes aigus pulmonaires post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022	80
Figure 39	Taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022	81
Figure 40	Taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2022	82
Figure 41	Taux de méningites aseptiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2022	82
Figure 42	Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2022	83
Figure 43	Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2017	111

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

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 _o)
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
IgSC	Immunoglobulines sous-cutanées
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OAP	Œdème aigu pulmonaire
OAPPT	Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
R. A. majeure	Réaction allergique majeure
R. A. 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 (1 & 2)	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i> (Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel)
SISSS ¹	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)

¹ 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.

FAITS SAILLANTS

L'analyse des données de surveillance des erreurs et des réactions transfusionnelles permet de décrire la fréquence et la nature de celles-ci dans le but d'en prévenir l'apparition ou la résurgence chez les personnes qui reçoivent des produits sanguins.

Depuis l'année 2011, l'INSPQ produit et publie annuellement un rapport de surveillance présentant l'analyse des données relatives à la surveillance en hémovigilance. Le présent rapport se concentre sur la déclaration des erreurs et réactions transfusionnelles survenues au Québec en 2022. Ce rapport s'adresse à la direction des laboratoires et de l'imagerie médicale (DLIM) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et à tous les acteurs du réseau de la santé qui sont impliqués dans la collecte des dons de sang et l'approvisionnement des hôpitaux en produits sanguins, la transfusion de produits sanguins et la déclaration des événements indésirables associés à la transfusion.

Utilisation des produits sanguins au Québec en 2022

- **285 262 unités de produits sanguins labiles** (produit issu d'un don de sang) ont été transfusées, dont **67,0 %** étaient des culots globulaires (concentrés de globules rouges en suspension dans une petite quantité résiduelle de plasma et de solution additive).
- **56,0 %** de ces produits ont été administrés à des receveurs masculins.
- **43,0 %** ont été transfusés à des personnes âgées de **70 ans et plus**.
- 2 101 817 g d'immunoglobulines non spécifiques ont été administrés, dont :
 - **80,0 %** (1 672 978 g) par voie intraveineuse,
 - **20,0 %** (428 839 g) par voie sous-cutanée.
- La quantité annuelle de produits sanguins labiles administrés au Québec a **diminué de 21,0 %** entre 2010 et 2022.
- À l'inverse, l'utilisation d'immunoglobulines intraveineuses a **augmenté de 23,0 %** durant la même période.

Les réactions transfusionnelles

- **1 016** réactions transfusionnelles « possiblement, probablement ou certainement » reliées aux produits sanguins labiles ont été déclarées à l'hémovigilance du Québec. Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux produits labiles a été de **356,2** par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 réaction pour 281 transfusions).
- **328** réactions transfusionnelles « possiblement, probablement ou certainement » reliées aux produits stables, dont 294 (**89,6 %**), reliées aux immunoglobines intraveineuses ont été déclarées à l'hémovigilance du Québec.
 - Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux immunoglobines intraveineuses a été de **17,6** par 100 000 grammes infusés (ratio de 1 réaction pour 5 690 grammes infusés).

Tendance

- Le taux des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles déclarées au système d'hémovigilance du Québec diminue progressivement depuis dix-huit ans, passant de 565,9 en 2005 à 356,2 par 100 000 unités transfusées en 2022 (diminution de **37,0 %**). Le taux relié aux immunoglobulines intraveineuses a augmenté de **71,0 %**, passant de 10,3 à 17,6/100 000 grammes administrés de 2007 à 2022.
- La transfusion de produits sanguins labiles ABO incompatibles a diminué au Québec depuis 18 ans, mais elle est toujours présente, et ce, en dépit de l'utilisation du sommaire transfusionnel.

Sécurité transfusionnelle

- La diminution des infections bactériennes acquises par transfusion, des transfusions des produits sanguins labiles ABO incompatibles, des réactions hémolytiques immédiates, de l'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel et des décès associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Tous les établissements de santé qui pratiquent des activités transfusionnelles participent au système d'hémovigilance québécois, ainsi ce dernier couvre 100 % d'activités transfusionnelles du Québec.

SOMMAIRE

Le présent rapport fait état des erreurs à l'origine de l'administration d'un produit sanguin qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) ainsi que des réactions transfusionnelles (RT) survenues entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2022 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 sanguins labiles ainsi qu'à certains produits stables en 2022. Il illustre également l'évolution de ces taux au cours de la période 2000 à 2022.

1. Portrait des quantités de produits transfusés et des déclarations d'erreurs ou réactions effectuées par les établissements de santé

En 2022, tous les établissements de santé québécois dotés d'une banque de sang (93 banques de sang) ainsi que neuf centres de transfusion « affiliés » ont produit des déclarations jugées suffisamment complètes pour être considérés comme centres « déclarants ».

Ces établissements ont transfusé 285 262 unités de produits sanguins labiles (PSL), ce qui correspondait à 100 % de l'activité transfusionnelle au Québec en 2022 :

- Les deux tiers (67,0 %) des unités étaient des culots globulaires;
- Un peu plus de la moitié (56,0 %) a été administrée à des hommes;
- Un peu plus du tiers (43,0 %) a été administré à des personnes âgées de 70 ans ou plus.

Un total de 1 672 978 (80,0 %) grammes (g) d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse (IgIV) et de 428 839 (20,0 %) grammes par voie sous-cutanée (IgSC) a été administré.

Les établissements ont signalé 2 669 déclarations portant sur des RT et/ou des erreurs APNDE² :

- 2 447 (92,0 %) déclarations jugées suffisamment complètes ont été retenues et analysées. Parmi celles-ci, 1 987 (81,0 %) étaient reliées à des PSL et 460 (19,0 %) étaient reliées à des produits stables (PST);
- 65 déclarations d'erreurs APNDE, dont 41 reliées aux PSL et 24 reliées aux PST ont été signalées en 2022.

2. Réactions transfusionnelles et erreurs APNDE en 2022

2.1 Reliées à l'administration de produits sanguins labiles

Réactions transfusionnelles : 1 016 réactions transfusionnelles d'imputabilité « possible, probable ou certaine » ont été déclarées en 2022. Le taux de RT a été de 356,2 par 100 000 unités transfusées (ratio de 1 : 281 transfusions).

- Le taux de RT relié à l'administration de plaquettes d'aphérèse a été le plus élevé de tous (769,2 par 100 000 unités transfusées, ratio de 1 : 130 transfusions).
- 68,0 % des réactions ont été associées à la transfusion de culots globulaires.

² Les rapports de déclaration des erreurs d'APNDE et des réactions transfusionnelles peuvent contenir des erreurs, des réactions ou les deux à la fois.

- 63,0 % de l'ensemble des réactions signalées étaient des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) ou des réactions allergiques mineures.
- Deux décès, l'un probablement relié à une réaction hémolytique immédiate et l'autre à un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), ont été rapportés en 2022.

Erreurs APNDE : 42 erreurs APNDE ont été déclarées en 2022 (taux de 14,7 par 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 6 792 unités transfusées).

2.2 Reliées à l'administration de produits stables

Réactions transfusionnelles : 328 réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine ont été déclarées.

- La vaste majorité (n = 294, soit 89,6 %) de ces réactions transfusionnelles étaient reliées à l'administration d'IgIV. Le taux de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV a été de 17,6 par 100 000 (ratio de 1 : 5 690 g d'IgIV administrés).
- Les réactions les plus fréquentes (tous types d'IgIV confondus) ont été :
 - les RFNH (taux de 7,8/100 000, ratio de 1 : 12 869 g),
 - les réactions allergiques mineures (taux de 3,6/100 000, ratio de 1 : 27 426 g),
 - les céphalées post-IgIV (taux de 1,8/100 000, ratio de 1 : 55 766 g) et
 - l'intolérance aux IgIV (taux de 2,2/100 000, ratio de 1 : 46 472 g).
- Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles associées aux IgIV concerne l'administration de préparations de Gammagard® (26,6 réactions par 100 000 g, soit un ratio de 1 : 3 755 g).

Erreurs APNDE : 24 erreurs APNDE, dont 6 associées aux IgIV, ont été déclarées en 2022 (taux de 0,4 par 100 000 g administrés, soit un ratio de 1 : 278 830 g infusés).

3. Évolution temporelle des réactions transfusionnelles et des erreurs APNDE : période 2010-2021

Entre 2010 et 2022, la quantité de PSL administrés annuellement au Québec a diminué de 21,0 % alors que celle de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 23,0 % (en dépit du fait que la quantité d'IgIV infusées a diminué de 25,0 % entre 2019 et 2022, à la suite du déploiement par le MSSS du processus d'allocation des IgIV implanté durant la période de pandémie de COVID-19).

3.1 Produits sanguins labiles

- Le taux des réactions transfusionnelles associées aux PSL a diminué de 20,0 % au cours des treize dernières années (passant de 443,6 par 100 000 unités transfusées en 2010 à 356,2 en 2022).
- Le taux de RFNH a diminué de 32,0 % au cours des treize dernières années (passant de 181,7 en 2010 à 123,0 par 100 000 unités en 2022).
- Le taux de R. A mineure a diminué de 36,0 %, passant de 156,0 en 2010 à 100,6 par 100 000 en 2022. Celui de la R. A. majeure a diminué de 20,7 % au cours de la même période.

- Le taux de l'OAPPT (évoluant en dents de scie) a augmenté de 73,0 % (passant de 20,3 en 2010 à 35,1 par 100 000 unités en 2022).
- Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO reliés aux culots globulaires a diminué de 62,0 % (passant de 4,9 cas durant la période 2000-2009 à un nombre annuel moyen de 1,85 cas entre 2010-2022). Le taux annuel moyen a ainsi décru de 68,0 % entre ces deux périodes (passant de 2,76 à 0,89 cas d'incompatibilité ABO par 100 000).
- Le taux annuel moyen de réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires a diminué de 57,0 % entre les périodes 2000-2009 et 2010-2022.
- Le nombre annuel moyen de cas d'infection bactérienne post-transfusion est demeuré stable à 0,44 depuis 2007, à la suite de l'introduction de mesures préventives par Héma-Québec en 2004-2005.
- Aucun cas d'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI) de type 1 n'a été signalé de 2019 à 2022. On note toujours une diminution de l'incidence de cette réaction depuis que le plasma provenant de femmes avec histoire de grossesse a été exclu de la transfusion (2008). Au cours des treize dernières années (2010-2022), l'incidence annuelle moyenne cumulée de cas de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 est demeurée faible à 0,64 cas par 100 000 unités transfusées. Un peu moins de la moitié, 48,0 % (45/93) de tous les cas de TRALI (de type 1 ou 2) déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2022 ont été associés à l'administration de plaquettes; de plasma ou de cryoprécipités/surnageants.
- Le taux annuel moyen des décès reliés à la transfusion a diminué de 58,0 %, entre les périodes 2000-2009 et 2010-2022 passant de 1,24 à 0,52 décès par 100 000 unités transfusées.
- Au cours des treize dernières années (2010 à 2022), une augmentation de 43 % des APNDE a été observée, le taux passant de 10,3 à 14,7/100 000.

3.2 Produits stables

- Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV a diminué de 50,0 %, passant de 0,4 en 2010 à 0,2 100 000 grammes en 2022. Durant cette période, son taux annuel moyen a été de 0,56.
- Le taux de réactions d'intolérance aux IgIV qui a connu une forte augmentation de 2010 à 2017 (de 0,4 à 4,4 par 100 000 g, soit une hausse de 1000 %) est en régression depuis 2018.
- Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a quant à lui, augmenté de 80,0 %, passant de 1,0 en 2010 à 1,8 en 2022.
- Le taux de méningites aseptiques post-IgIV a diminué de 0,3 en 2010 à 0,1 en 2022 (une baisse de 67,0 %).
- Aucun cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'Ig anti-D (WinRho®) n'a été déclaré de 2020 à 2022 comparativement à 1 cas en 2019 (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) et à 4 cas en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).
- Le taux d'erreurs APNDE associées aux IgIV a été stable au cours des dernières années.

1 INTRODUCTION

L'hémovigilance est un système structuré de surveillance continue des procédures et des activités relatives aux produits sanguins labiles (comme les globules rouges, les plaquettes, les cryoprécipités, le plasma congelé), allant de la collecte ou du don de sang et/ou de ses composants jusqu'au suivi des receveurs.

Au Québec, l'hémovigilance couvre les activités découlant de l'utilisation thérapeutique à la fois des produits sanguins labiles et des produits stables (produits fractionnés dérivés du plasma, comme l'albumine, les immunoglobulines intraveineuses, intramusculaires ou sous-cutanées, ainsi qu'à certains produits de coagulation tels les facteurs VIII et IX, le fibrinogène et l'antithrombine III). 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 stables relevant de la pharmacovigilance.

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;
- Permettre de détecter précocement l'apparition ou la résurgence de problèmes touchant l'utilisation thérapeutique des produits sanguins;
- 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;
- Contribuer à 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;
- Contribuer à assurer une sécurité optimale des soins qui nécessitent l'utilisation des produits sanguins à des fins thérapeutiques.

La déclaration des réactions et erreurs transfusionnelles est l'un des éléments essentiels de l'hémovigilance au Québec.

L'analyse des résultats des données de surveillance des réactions et des erreurs transfusionnelles permet d'estimer la fréquence des événements indésirables associés à la transfusion, d'en déterminer la nature dans le but de prévenir leur apparition ou leur résurgence chez les personnes qui reçoivent des produits sanguins, et ultimement de faciliter la planification des ressources et l'orientation des interventions.

Le système d'hémovigilance québécois est un réseau de surveillance passive des événements indésirables associés à transfusion des produits sanguins obtenus par la déclaration des professionnels de la santé. Par conséquent, ce rapport ne porte que sur ce qui a été déclaré au système d'hémovigilance du Québec en 2022.

Le présent rapport fait état du nombre et des types d'erreurs APNDE (administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être) ainsi que du nombre et des types de réactions transfusionnelles survenues en 2022. Il présente les taux d'incidence des réactions transfusionnelles selon les produits sanguins labiles et selon certains des produits stables administrés. Enfin, il décrit l'évolution des taux de réactions transfusionnelles de 2000 à 2022 et des erreurs APNDE de 2005 à 2022.

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 de 2022.

Les ratios de réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles et stables survenues au cours des années 2001 à 2021 sont regroupés à l'[annexe 3](#) et à l'[annexe 4](#).

Le niveau de déclaration des réactions transfusionnelles et des erreurs 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.

Les définitions nosologiques et la terminologie des événements transfusionnels sont présentées aux [sections 2.2](#) et à l'[annexe 5](#) du présent rapport. Pour plus de détails, consulter le [Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins](#).

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 2022, 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 2022, 14 établissements associés comprenaient 31 hôpitaux dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui met fin à ses services de 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 2022.

Tableau 1 Type et nombre d'établissements ayant participé au système de sang du Québec en 2022

Type d'établissements	Nombre d'établissements	Nombre de banques de sang
Désignés	18	62
Associés	14	31
Affiliés	9*	Aucune
Total	32	93

* Ne pas inclure dans le total.

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 2022, 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 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 administré³, 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^{4 5}.

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.

Les réactions transfusionnelles font référence à une manifestation clinique ou biologique apparaissant ou objectivée pendant, immédiatement, quelques jours ou semaines après une transfusion et qui n'est pas expliquée par la condition de santé de base du receveur. 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

³ 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).

⁴ 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.

⁵ Chiaroni J., Legrand D., Dettori I., et al. Analysis of ABO discrepancy occurring in 35 French Hospitals. *Transfusion* 2004;44:860-4.

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.

Les réactions transfusionnelles « graves » sont des réactions qui nécessitent ou prolongent une hospitalisation, nécessitent une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, causent des séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), entraînent une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente, menacent la vie du receveur, causent le décès du receveur.

Pour les besoins de la déclaration de l'hémovigilance du Québec, les réactions transfusionnelles suivantes sont classifiées « **réaction transfusionnelle majeure** », indépendamment de la sévérité du tableau clinique rapporté lors de la transfusion : 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 de type 1 et de type 2, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, l'OAPPT, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, l'érythrodermie post-transfusionnelle, l'hypocalcémie post-transfusionnelle, l'hyperkaliémie post-transfusionnelle, le purpura thrombocytopénique post-transfusionnel, l'entérocologie 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 majeures 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 événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins](#), janvier 2023.

2.3 Mécanisme de déclaration

Les CST en poste dans les établissements désignés ont la responsabilité de faire des enquêtes 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 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, certains établissements ont choisi qu'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 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. Depuis janvier 2018, ce formulaire électronique est utilisé par l'ensemble des hôpitaux du système du sang du Québec pour produire leurs déclarations d'événement indésirable associé à la transfusion.

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'achemine 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.

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.

- **Fichier Trace Line**

Depuis 2016, les erreurs transfusionnelles sont saisies dans le fichier Trace Line[®] par la plupart des centres hospitaliers. Le MSSS a recommandé l'implantation provinciale de cet outil pour la collecte des erreurs sans la rendre obligatoire de sorte que certains centres n'ont pas encore implanté cette approche en 2022.

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 la 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 la 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 2023](#)).

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 :

- **Initié** : 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 transfusionnelle (CST) ou par un investigateur ou un utilisateur désigné. Une fois soumise au chargé de sécurité transfusionnelle, la fiche va au stade « À valider par le CST ».
- **À valider par le CST** : 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. À cette étape, la fiche est soit :
 1. Retournée à l'investigateur et va dans la catégorie « À réviser par investigateur »;
 2. Soumise à l'hématologue pour une validation par ce dernier et va dans la catégorie « À valider par l'hématologue »;
 3. Dans certaines circonstances bien définies et autorisées par l'hématologue, la CST achemine directement la fiche au niveau provincial sans passer par l'hématologue, elle va dans la catégorie « À valider par CP⁶ (L.A.H⁷) ».
- **À réviser par investigateur** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par investigateur » si elle a été retournée à l'investigateur par le CST ou par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle (CP), afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés.
- **À valider 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 CST, 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 passée par l'hématologue (ce dernier ayant autorisé la procédure).
- **À valider par l'hématologue** : une fiche fait partie de la catégorie « À valider par l'hématologue » lorsque, après avoir été validée par le CST, elle a été soumise à l'hématologue pour validation et approbation. À cette étape, la fiche est soit :
 1. Retournée au CST et va dans la catégorie « À réviser par le CST (H) »;
 2. Soumise au « Provincial » et va dans la catégorie « Approuvé par hématologue » pour une validation par le chargé provincial (CP).

⁶ CP : Chargé provincial de sécurité transfusionnelle.

⁷ L.A.H : Lu et approuvé par hématologue.

- **À réviser par le CST (H)** : 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, afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés. Lorsque cette fiche sera retournée à l'hématologue, elle sera dans la catégorie « À réviser par l'hématologue (CST) ».
- **À réviser par l'hématologue (CST)** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par l'hématologue (CST) » si elle a été retournée à l'hématologue par le CST.
- **Approuvé par hématologue** : une fiche fait partie de la catégorie « Approuvé par hématologue », lorsqu'elle a été validée et approuvée par l'hématologue. Elle est dans la file d'attente pour être validée par le chargé provincial (CP).
- **À réviser par le CST (CP)** : une fiche fait partie de la catégorie « À réviser par le CST (CP) » si elle a été retournée au CST par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle, afin que des modifications ou un complément d'information soient apportés.
- **Retourné au CP** : 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. Lorsqu'une fiche est soumise de nouveau au CP pour approbation, elle entre dans la catégorie « Retourné au CP ».
- **À réviser par CP (L.A.H)** : 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 CST pour qu'il y apporte des modifications ou un complément d'information. Lorsque la fiche est transmise de nouveau au CP 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) ».
- **Approuvé par le CP** : 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.
- **Retirée** : 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 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 de réaction transfusionnelle 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 et le nombre des réactions sont utilisés séparément comme dénominateurs 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 2022 et qui ont été signalées au système d'hémovigilance du Québec.

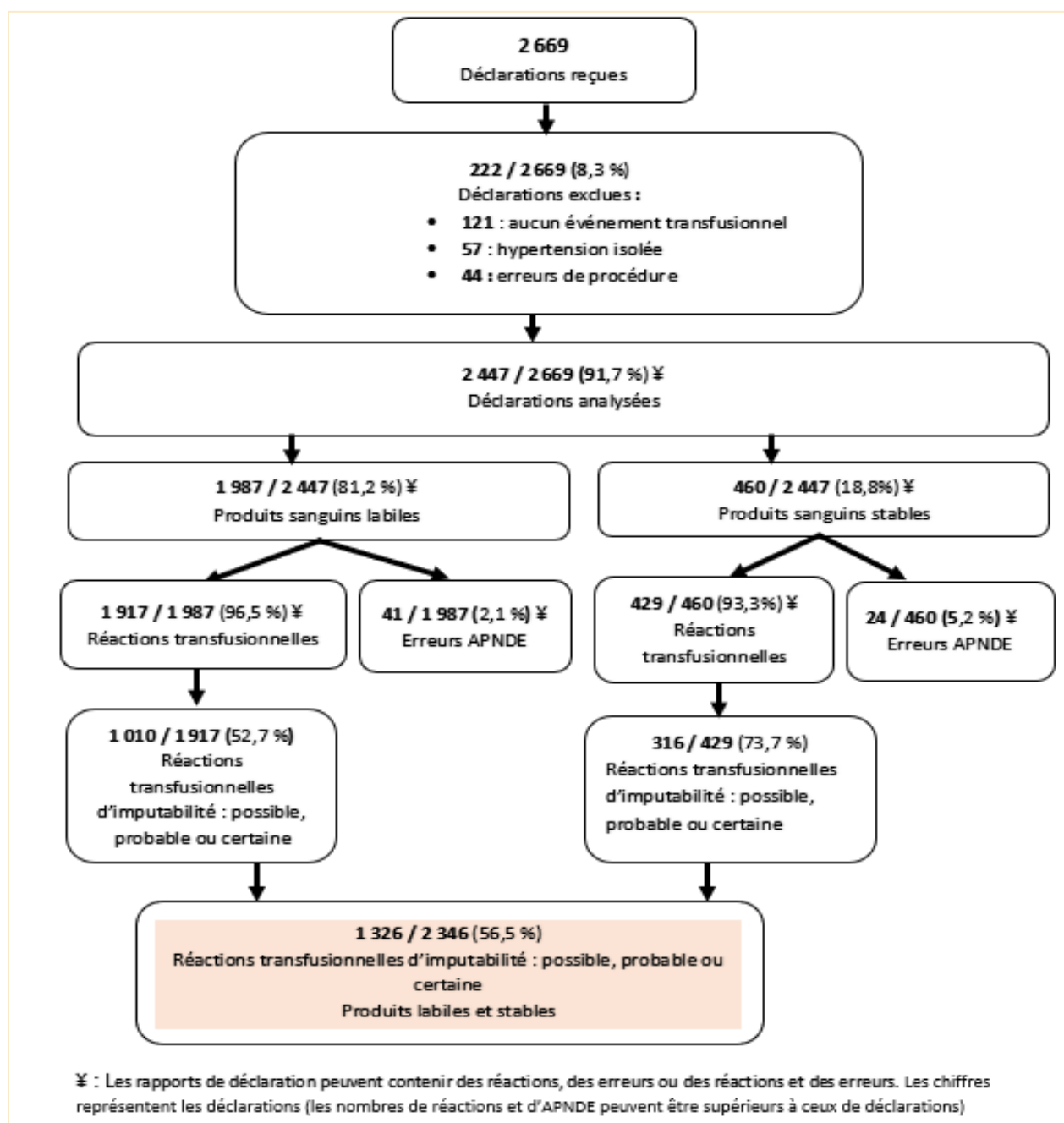
Les données analysées ont été extraites de la base de données le 5 décembre 2023. Par conséquent, les déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2022, qui ont été saisies ou créées après cette date, ne sont pas retenues dans le présent document; et les modifications apportées après cette date ne sont pas considérées. Ces données seront prises en compte lors de la mise à jour des données de 2022 dans le rapport des données de l'année 2023. Par ailleurs, le présent rapport ne couvre pas les erreurs transfusionnelles autres que celles reliées à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) survenues en 2022, lesquelles sont déclarées par l'intermédiaire de Trace Line^{®8}.

En 2022, les 32 centres hospitaliers (18 établissements désignés comprenant 62 banques de sang, 14 établissements associés comprenant 31 banques de sang et neuf 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 administré l'ensemble des 285 262 unités de produits sanguins labiles transfusées au Québec en 2022; ils rendent donc compte de 100,0 % de l'activité transfusionnelle en 2022. Les hôpitaux déclarants ont également administré 1 672 978 grammes d'IgIV et 438 839 d'IgSC. Ces centres de transfusion ont produit 2 669 déclarations de réactions et d'erreurs transfusionnelles APNDE. Parmi celles-ci, 2 447 (91,7 %) ont été retenues et analysées ([figure 1](#)).

⁸ Une application de gestion de l'inventaire des produits sanguins en banque de sang dont la fonction importante est la traçabilité du produit sanguin du donneur au receveur.

Figure 1 Arborescence de l'ensemble des rapports de déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles transmis à la biovigilance du Québec en 2022



Le [tableau 2](#) montre la distribution des déclarations retenues pour analyse, rapportées via l'application Web SISSS/REIAT selon la catégorie d'établissements participants. Les trois quarts (79,5 %) des déclarations ont été produits par les établissements désignés alors que ces établissements ont administré 69,2 % des produits sanguins labiles transfusés, 58,5 % des IgIV et 62,1 % d'IgSC.

Tableau 2 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles retenues pour analyse, selon la catégorie d'établissement, 2022

Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles N = 2 447		
Types d'établissements	N	%
Désignés	1 946	79,5
Associés	483	19,7
Affiliés	18	0,8

Note : Deux centres dotés d'une banque de sang, mais ayant transfusé de très petits volumes de produits sanguins ont été considérés comme « déclarants » en 2022 même s'il n'avait déclaré aucun événement 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 pour le rapport 2022. Pratiquement toutes les déclarations avaient atteint le statut « approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle », lequel constitue la dernière étape du processus de validation des déclarations. Les déclarations non encore approuvées par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle concernaient des réactions autres que « majeures, sévères », c'est-à-dire non « sévères ». Ces déclarations ont été incluses dans le rapport parce qu'elles ont été jugées suffisamment complètes.

Tableau 3 Étapes de validation des fiches de déclaration à la fermeture de la base de données, 2022

Fiches de déclaration N = 2 447		
Statut	N	%
Approuvée par le chargé provincial de sécurité transfusionnelle	2 388	97,6
À valider par l'hématologue	12	0,5
À réviser par l'hématologue	2	0,1
À réviser par le chargé de sécurité transfusionnelle	2	0,1
Initié	43	1,8
Total	2 447	100,0

3.2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles et stables

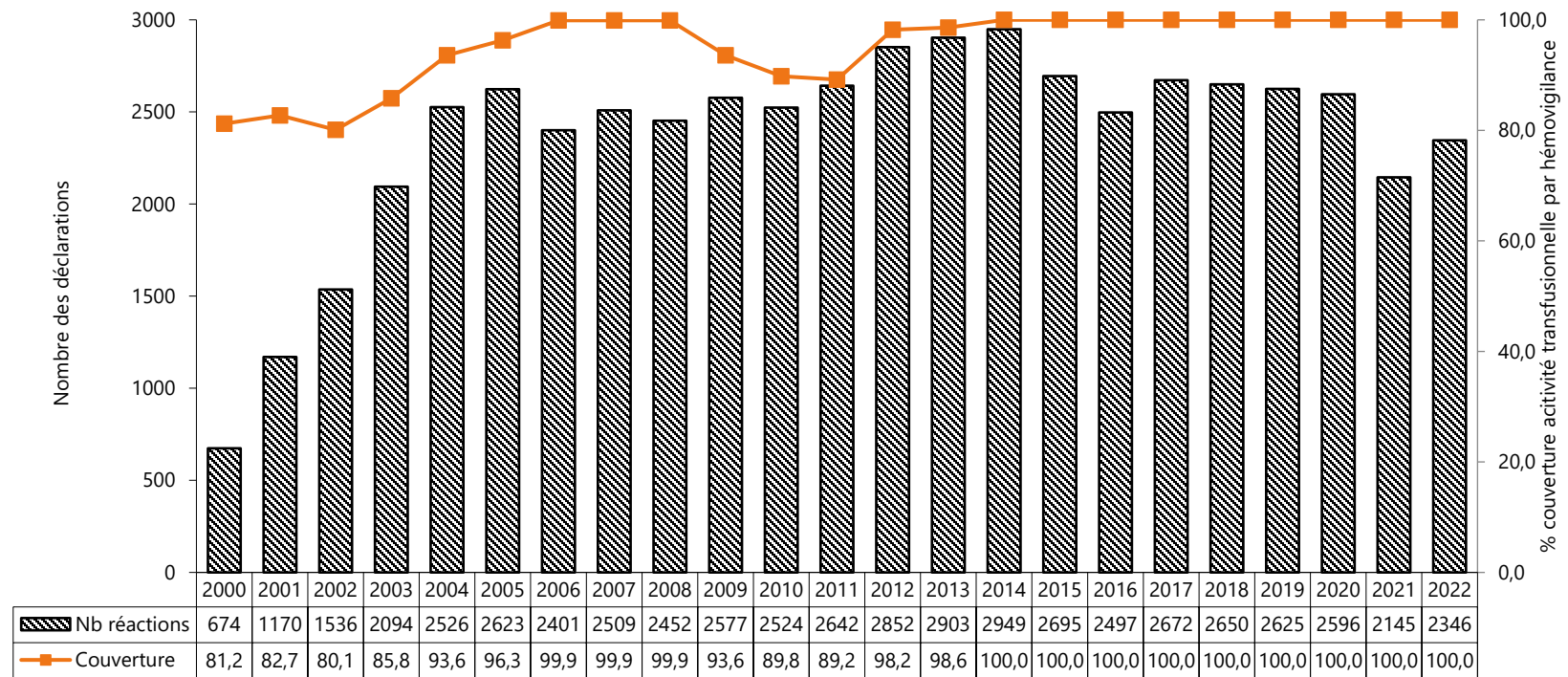
Le système d'hémovigilance du Québec a été implanté en 2000. La phase de maturation s'est étendue de 2000 à 2005. Par conséquent, l'année 2005 sert de point de repère pour suivre l'évolution de la déclaration des événements associés à la transfusion dans le temps.

La couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance est de 100,0 % depuis 2014 ([figure 2](#)).

La figure 2 montre l'évolution de l'ensemble de déclarations des réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles et stables administrés de 2000 à 2022 (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus). Le nombre annuel moyen de déclarations de réactions transfusionnelles (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus) a diminué de 2,3 % au cours des douze dernières années, passant de 1 755 entre 2005-2010 à 1 715 entre 2011-2022.

La description et l'évolution spécifique des erreurs APNDE et des réactions transfusionnelles selon le type de produits sanguins sont présentées aux sections 4 à 5.12 pour les produits sanguins labiles (tableaux 8 à 20 et figures 5 à 32) et aux sections 6 à 6.7 pour les produits stables (tableaux 21 à 27 et figures 33 à 43).

Figure 2 Évolution des déclarations de réactions transfusionnelles reçues ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2022 (tous produits et niveaux d'imputabilité confondus)



3.3 Produits sanguins labiles transfusés

Le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2022 par les centres considérés comme « déclarants » apparaît au [tableau 4](#). En 2022, les centres « déclarants » ont transfusé 100 % du total des produits sanguins labiles administrés au Québec. Ces données représentent les dénominateurs qui ont été utilisés pour calculer les taux et les ratios des réactions et erreurs transfusionnelles survenues et déclarées en 2022.

Tableau 4 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées, 2022

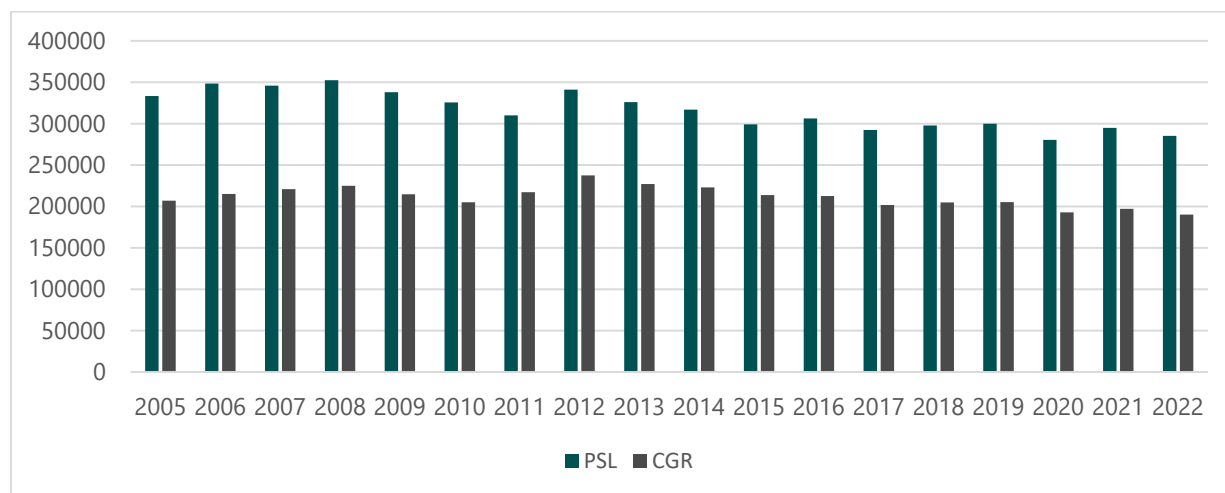
Type de produits	Unités transfusées	
	N	%
Culots globulaires	190 084	66,6
Plaquettes d'aphérèse	32 633	11,4
Plaquettes dérivées de sang total et regroupées en <i>pools</i> (un <i>pool</i> équivaut à 5 couches leucoplaquettaires ou 5 unités (<i>Buffy Coat</i>))	3 168 ^a	1,1
Plasma frais	24 928	8,7
Cryoprécipités	28 590	10,0
Surnageants de cryo	5 853	2,1
Granulocytes	6	0,002
Total	285 262	100,0

^a Représentant 15 840 unités des plaquettes dérivées du sang total.

Le [tableau 4](#) indique que les culots globulaires et les plaquettes (d'aphérèse & PDST) représentent 79,2 % de l'ensemble des produits labiles transfusés en 2022.

La [figure 3](#) montre l'évolution du nombre de l'ensemble des produits sanguins labiles et des culots globulaires transfusés de 2005 à 2022.

Figure 3 Évolution de l'ensemble de produits sanguins labiles et de culots globulaires transfusés, 2000 à 2022



3.3.1 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusés en 2022 selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs

Le nombre de personnes (receveurs) distinctes transfusées en 2022 n'est pas connu; par conséquent, le taux de personnes transfusées par 1 000 ou 100 000 habitants au Québec et le nombre moyen d'unités de produits sanguins labiles reçu par chaque personne transfusée ne peuvent pas être calculés.

La distribution des produits labiles transfusés selon le sexe et le groupe d'âge des receveurs est disponible au ([tableau 5](#)).

Les receveurs âgés de 70 ans ou plus ont reçu 43,0 % des produits sanguins labiles administrés au Québec en 2022 (tous types de produits confondus). Plus spécifiquement, la moitié (50,1 %) des culots globulaires a été transfusée aux receveurs de ce groupe d'âge, 26,6 % ont été administrés aux 18 à 59 ans et 20,3 % aux 60 à 69 ans.

Les plus grandes proportions d'unités de plasmas (43,2 %) ont été transfusées à des personnes âgées de 18 à 59 ans, 37,0 % de cryoprécipités/surnageants de cryoprécipités l'ont été à des personnes de 60 à 69 ans tandis que 32,9 % de plaquettes ont été administrées à des personnes de 70 ans ou plus.

Les hommes ont reçu un peu plus de la moitié de presque chaque type de produit transfusé : 60,6 % des unités de plaquettes, 57,0 % des unités de plasma, 55,1 % des unités de culots globulaires et 51,7 % des unités de cryoprécipités/surnageants. Globalement, 55,6 % des produits sanguins labiles ont été administrés à des hommes ([tableau 5](#)).

Tableau 5 Distribution des unités de produits sanguins labiles transfusées en 2022 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	1 020	43,6	0,5	397	39,3	1,1	230	31,3	0,9	246	40,3	0,8	1 893	40,3	0,7
	M	1 319	56,4	0,7	613	60,7	1,7	506	68,8	2,0	364	59,7	1,1	2 802	59,7	1,0
Sous-total		2 339	100,0	1,2	1 010	100,0	2,8	736	100,0	3,0	610	100,0	1,9	4 695	100,0	1,7
6-17 ans	F	1 432	43,8	0,8	870	49,0	2,4	426	44,7	1,7	273	38,3	0,8	3 001	44,7	1,1
	M	1 841	56,2	1,0	905	51,0	2,5	527	55,3	2,1	440	61,7	1,4	3 713	55,3	1,3
Sous-total		3 273	100,0	1,7	1 775	100,0	5,0	953	100,0	3,8	713	100,0	2,2	6 714	100,0	2,4
18-59 ans	F	24 043	47,5	12,7	4 505	39,9	12,6	5 507	51,1	22,1	4 405	40,8	13,6	38 460	46,1	13,6
	M	26 571	52,5	14,0	6 789	60,1	19,0	5 268	48,9	21,1	6 396	59,2	19,8	45 024	53,9	15,9
Sous-total		50 614	100,0	26,6	11 294	100,0	31,6	10 775	100,0	43,2	10 801	100,0	33,4	83 484	100,0	29,5
60-69 ans	F	15 868	41,1	8,4	3 779	38,0	10,6	2 239	37,1	9,0	7 670	64,2	23,7	29 556	44,4	10,4
	M	22 706	58,9	12,0	6 172	62,0	17,2	3 803	62,9	15,3	4 272	35,8	13,2	36 953	55,6	13,1
Sous-total		38 574	100,0	20,3	9 951	100,0	27,8	6 042	100,0	24,2	11 942	100,0	37,0	66 509	100,0	23,5
70 ans et plus	F	42 875	45,0	22,6	4 565	38,8	12,8	2 319	36,2	9,3	3 018	36,6	9,3	52 777	43,4	18,6
	M	52 314	55,0	27,5	7 202	61,2	20,1	4 094	63,8	16,4	5 230	63,4	16,2	68 840	56,6	24,3
Sous-total		95 189	100,0	50,1	11 767	100,0	32,9	6 413	100,0	25,7	8 248	100,0	25,5	121 617	100,0	43,0
Totaux par sexe	F	85 238	44,9	44,9	14 116	39,4	39,4	10 721	43,0	43,0	15 612	48,3	48,3	125 687	44,4	44,4
	M	104 751	55,1	55,1	21 681	60,6	60,6	14 198	57,0	57,0	16 702	51,7	51,7	157 332	55,6	55,6
Total général ^a		189 989	100,0	100,0	35 797	100,0	100,0	24 919	100,0	100,0	32 314	100,0	100,0	283 019	100,0	100,0

^a Au total, 285 262 unités ont été transfusées en 2022, mais les données sur le sexe et l'âge des receveurs ne sont disponibles que pour 283 019 unités.

3.4 Produits stables transfusés

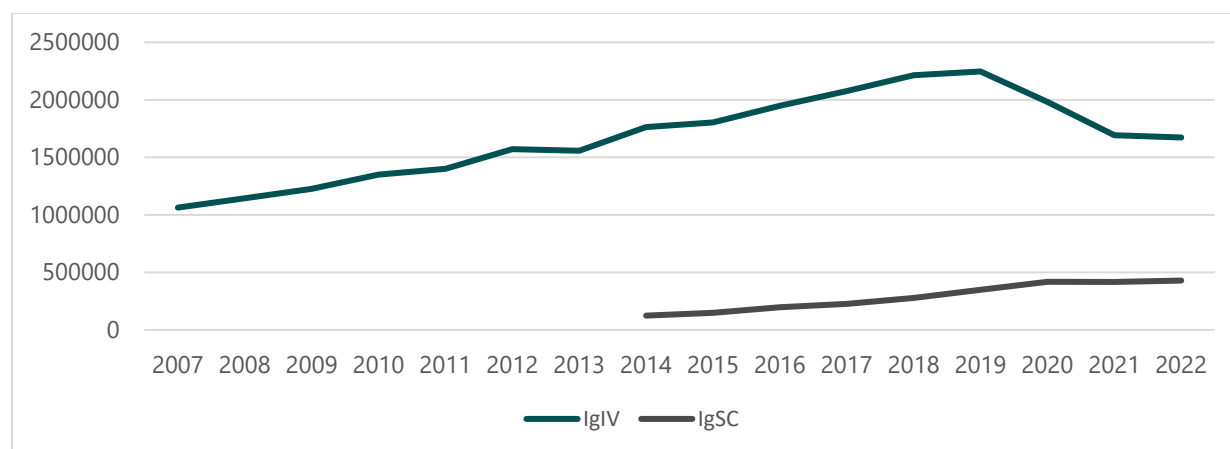
Les quantités de produits stables administrées en 2022 sont indiquées au [tableau 6](#). Pour chaque produit stable, le type d'unités utilisé est spécifié. Ces données constituent les dénominateurs qui ont été utilisés pour calculer les taux et les ratios des réactions et erreurs transfusionnelles reliées aux produits stables, survenues et déclarées en 2022.

Tableau 6 Nombre de grammes d'IgIV, d'IgSC et de microgrammes d'Ig anti-D administrés en 2022

Nature des produits stables	Quantités administrées	Type d'unités utilisées
Panzyga®	732 898	grammes
Gammagard®	236 537	grammes
Privigen®	703 218	grammes
Gamunex®/IGIVnex®	325	grammes
Sous-total IgIV	1 672 978	grammes
IgSC	428 839	grammes
Total (IgIV + IgSC)	2 101 817	grammes
Ig anti-D	6 689 100	microgrammes (µg)

La [figure 4](#) montre les quantités d'IgIV et des IgSC administrées de 2007 à 2022. L'augmentation progressive des quantités administrées de 2007 à 2019 s'est estompée à partir de 2020.

Figure 4 Évolution des quantités de grammes d'IgIV et d'IgSC administrées, 2007 à 2022



Le [tableau 7](#) indique les dates de mise en marché, les proportions d'utilisation recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2021 et 2022 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques.

Tableau 7 Proportions d'utilisations recommandées et le taux des réactions transfusionnelles par 100 000 grammes infusés en 2021 et 2022 selon le type d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques

Produit	Date de mise en marché	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2021 ⁹	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2021	Taux de réactions/100 000 grammes d'IgIV infusés en 2021	Proportion recommandée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2022 ¹⁰	Proportion réalisée d'utilisation de chaque type d'IgIV en 2022	Taux de réactions/100 000 grammes d'IgIV infusés en 2022
Gammagard® liquide	22 août 1997	29,1 %	23,9 %	17,6	13,2 %	12,2 %	26,6
Panzyga®	Janvier 2017	40,8 %	45,2 %	13,9	37,3 %	41,5 %	19,5
Privigen®	Janvier 2010	30,2 %	30,9 %	12,4	49,6 %	46,4 %	12,5

Les hôpitaux doivent respecter les proportions d'utilisation indiquées selon le type d'IgIV. Selon les recommandations, les préparations de Panzyga® devaient représenter 40,8 % en 2021 et 37,3 % en 2022 de toutes les IgIV administrées. Effectivement, elles ont été les plus utilisées en 2021 (45,2 %).

Alors que la proportion d'utilisation recommandée par Héma-Québec de Privigen a augmenté à 49,6 % en 2022, la proportion d'utilisation réelle a augmenté à 46,4 %. Les taux des réactions transfusionnelles les plus élevés ont été associés aux préparations de Gammagard en 2021 et en 2022 (26,6 par 100 000 g d'IgIV).

⁹ Héma-Québec 2021 : Circulaire HQ 21-068 (Date 03-12-2021); HQ 21-066 (Date 26-11-2021).

¹⁰ Héma-Québec 2021 : Circulaire HQ 21-068 (Date 03-12-2021); HQ 21-066 (Date 26-11-2021).

4 RÉACTIONS ET ERREURS TRANSFUSIONNELLES

Parmi les 2 447 déclarations de réactions ou d'erreurs transfusionnelles analysées en 2022, 2 346 (95,9 %) concernaient des réactions transfusionnelles; 1 917 (81,7 %) de celles-ci étaient reliées aux produits sanguins labiles et 429 (18,3 %) aux produits stables ([tableau 8](#)).

4.1 Imputabilité à la transfusion des réactions transfusionnelles

Parmi les déclarations des réactions associées aux produits sanguins labiles, 52,7 % (1 010/1 917) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La [figure 5](#) montre la distribution de l'imputabilité à la transfusion des 1 917 déclarations de réactions reliées à des produits sanguins labiles transfusés en 2022.

Parmi les déclarations des réactions associées aux produits stables, 73,7 % (316/429) étaient d'imputabilité possible, probable ou certaine. La [figure 6](#) présente la répartition de l'imputabilité à la transfusion des 429 déclarations de réactions reliées à des produits stables administrés en 2022.

Figure 5 Imputabilité à la transfusion des réactions reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022

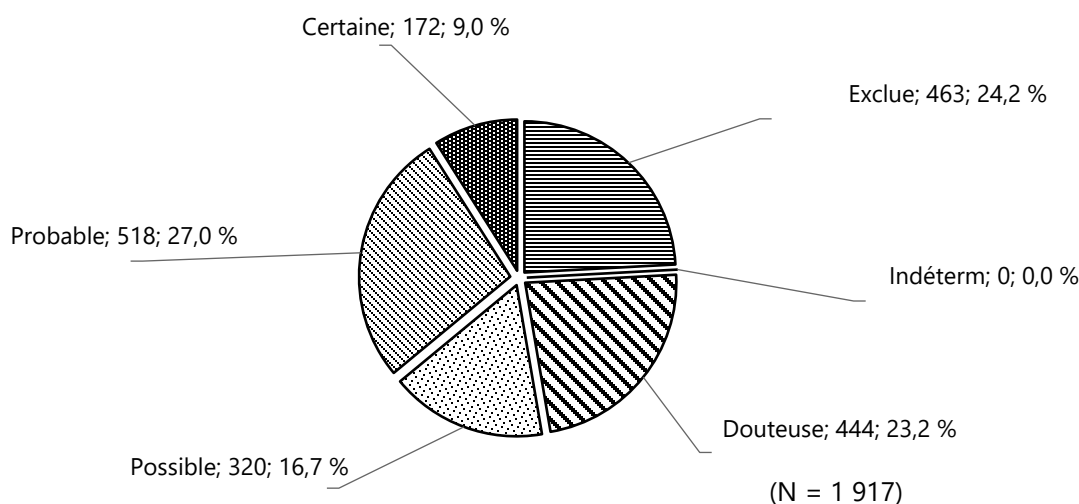
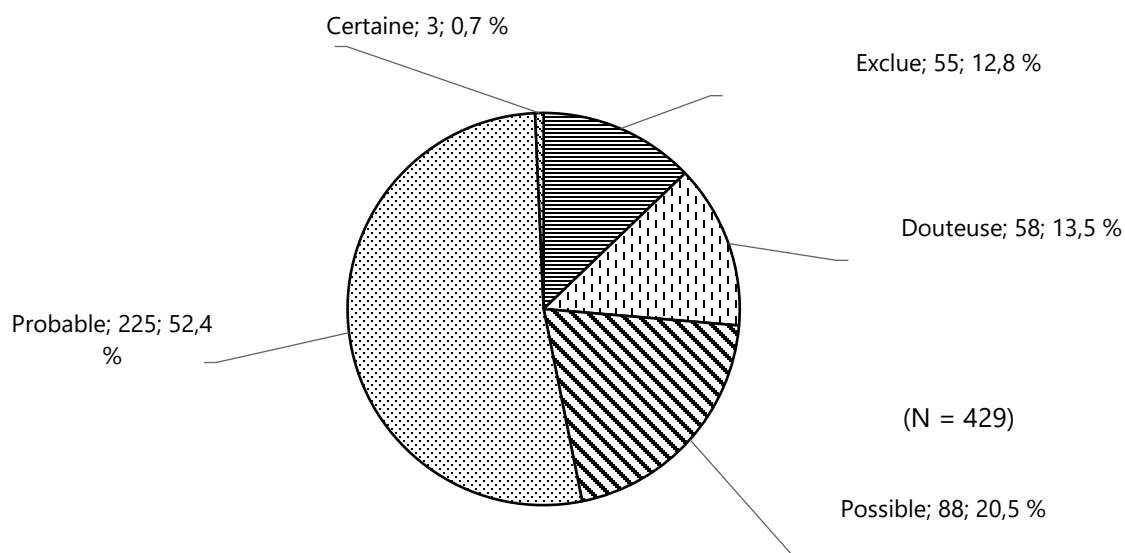


Figure 6 Imputabilité à la transfusion des réactions liées à l'administration de produits stables, 2022



NOTE

Parmi les 1 385 déclarations de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs APNDE associées aux produits sanguins labiles et stables administrés en 2022, la majorité (86,5 %, (n = 1 198) comprenaient une seule réaction ou une seule erreur APNDE, 12,6 % (n = 174) en comprenaient deux, 0,7 % (n = 10 en avaient trois et 0,2 % (n = 3) en avaient quatre.

Le tableau ci-dessous présente le nombre de déclarations, de réactions et d'erreurs déclarées selon la nature des produits transfusés et les niveaux d'imputabilité.

Tableau 8 Distribution des déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables, 2022

Type de produit sanguin	Déclarations des réactions tous niveaux d'imputabilité confondus, ainsi que des erreurs APNDE			Déclarations des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine ainsi que des erreurs APNDE				
	Nombre des déclarations	Toutes les réactions		Réactions		Erreurs APNDE		Total des déclarations ^a
		Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb des réactions	Nb des déclarations	Nb d'erreurs	N
Produits sanguins labiles	1 987 /2 447 (81,2 %)	1 917^b /1 987 (96,5 %)	1 927 (81,2 %)	1 010^b /1 917 (52,7 %)	1 016 /1 927 (52,7 %)	41^b /1 987 (2,1 %)	42 /68 (61,8 %)	1 046^b (75,5 %)
Produits stables	460 /2 447 (18,8 %)	429^b /460 (93,3 %)	445 (18,8 %)	316^b /429 (73,7 %)	328 /445 (73,7 %)	24^b /460 (5,2 %)	26 /68 (38,2 %)	339^b (24,5 %)
Total	2 447 (100,0 %)	2 346 /2 447 (95,9 %)	2 372 (100,0 %)	1 326 /2 346 (56,5 %)	1 344 /2 372 (56,7 %)	65 /2 447 (2,7 %)	68 (100,0 %)	1 385 (100,0 %)

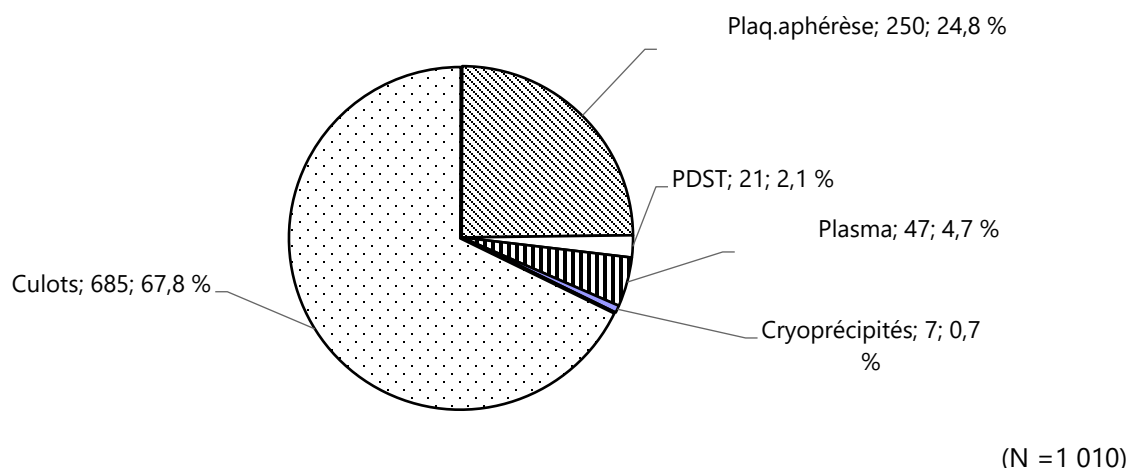
^a Les déclarations peuvent contenir des réactions transfusionnelles, des erreurs APNDE ou les deux à la fois.

^b Le total des déclarations selon le type et l'ensemble des produits sanguins peut être inférieur à la somme des valeurs parce que les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs entre les réactions et les erreurs. Respectivement, 36 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits sanguins labiles (d'où $1\ 010 + 36 = 1\ 046$) et 23 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits stables (d'où $316 + 23 = 339$) ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles.

5 RÉACTIONS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES DONT L'IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION EST POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE

La [figure 7](#) montre la répartition des déclarations des réactions imputables à la transfusion selon le type de produit sanguin labile administré. La majorité des déclarations de ces réactions transfusionnelles a été reliée à l'administration de culots globulaires (67,8 %), ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus transfusé. Les plaquettes d'aphérèse occupent la deuxième position avec 24,8 %.

Figure 7 Nombre de déclarations de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022



5.1 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022

Le [tableau 9](#) 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 (29,4 %), frissons (23,6 %), urticaire (21,5 %), prurit (20,6 %), dyspnée (12,1 %), tachycardie (10,5 %), tachypnée (9,1 %), érythème (9,0 %) et hypertension (8,3 %). La majorité des signes et symptômes relevés étaient mineurs. La catégorie « Aucune manifestation » se rapporte à des situations (réactions sérologiques retardées) n'ayant entraîné aucune manifestation clinique chez le receveur.

Tableau 9 Signes et symptômes présents lors des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022

N = 1 010 ^a		
Signes et symptômes	N	%
Fièvre	297	29,4
Frissons	238	23,6
Urticaire	217	21,5
Prurit	208	20,6
Dyspnée	122	12,1
Tachycardie	106	10,5
Tachypnée	92	9,1
Érythème	91	9,0
Hypertension	84	8,3
Baisse de la saturation en oxygène	64	6,3
Nausées/Vomissement	56	5,5
Hypotension	57	5,6
Douleurs :	45	4,5
• thoraciques/DRS	15	1,5
• céphalées	10	1,0
• dorso-lombaires	8	0,8
• abdominales	3	0,3
• généralisées	3	0,3
• membres inférieurs	2	0,2
• autres	4	0,4
Œdème	47	4,7
• lèvres/langue	11	1,1
• périorbitaire/visage	27	2,7
• mains/jambes	6	0,6
• lnette	1	0,1
• diffus	2	0,2
• autres	-	-
Pâleur	4	0,4
Sibilances	24	2,4
Diaphorèse	14	1,4
Toux	25	2,5
Choc	7	0,7
Étourdissements	8	0,8
Syncope	3	0,3
Bronchospasme	1	0,1
Aucune manifestation clinique	216	21,4

^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.

5.2 Types de réaction et d'erreur APNDE reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2022

Le [tableau 10](#) montre les types de réactions et d'erreurs (APNDE) reliées à la transfusion de produits sanguins labiles. Les réactions fébriles non hémolytiques (34,5 %) et les réactions allergiques mineures (28,2 %) totalisent 62,7 % de l'ensemble des réactions signalées. Les réactions transfusionnelles « majeures¹¹ » comptent pour 15,1 % (n = 153).

Tableau 10 Types de réactions et d'erreurs APNDE associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022

Résultat de l'investigation	N ^a	% ^b	% ^c	% ^d
1. Réactions				
Réaction fébrile non hémolytique	351	34,5	33,2	33,6
Réaction allergique mineure	287	28,2	27,1	27,4
Réaction sérologique retardée	215	21,2	20,3	20,6
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel [*]	100	9,8	9,5	9,6
Hypotension post-transfusionnelle [*]	16	1,6	1,5	1,5
Réaction allergique majeure [*]	13	1,3	1,2	1,2
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle [*]	10	1,0	0,9	1,0
Réaction non classifiable ^(e)	7	0,7	0,7	0,7
Réaction hémolytique immédiate [*]	6	0,6	0,6	0,6
Réaction hémolytique retardée [*]	6	0,6	0,6	0,6
Douleur atypique	3	0,3	0,3	0,3
Hypocalcémie post-transfusionnelle [*]	1	0,1	0,1	0,1
Infection bactérienne post-transfusion [*]	1	0,1	0,1	0,1
Sous-total des réactions ^a	1 016	100,0	96,0	97,1
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^g	1 010			96,6

^{*} Par définition, ces réactions transfusionnelles sont considérées comme majeures en dépit de la sévérité du tableau clinique.

¹¹ La définition d'une réaction transfusionnelle majeure est fournie à la [section 2.2](#) de ce rapport.

Tableau 10 Types de réactions et d'erreurs APNDE transfusionnelles associées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022 (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	18	42,9	1,7	1,7
produit administré inutilement	8	19,0	0,8	0,8
erreur quant au type de produit administré	5	11,9	0,5	0,5
produit ABO incompatible transfusé	5	11,9	0,5	0,5
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	4	9,5	0,4	0,4
produit Rh incompatible transfusé ¹²	2	4,8	0,2	0,2
Sous-total des erreurs APNDE ^a	42	100,0	4,0	4,0
Sous-total déclarations comportant une erreur APNDE ou plus ^g	41			3,9
Total des réactions et erreurs APNDE déclarées^a	1 058	-	100,0	-
Total des déclarations reçues^g	1 046	-		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 = 1 016) et aux erreurs APNDE (n = 42).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre des réactions et erreurs (résultats d'investigation) rapportées (n = 1 058).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs reliées aux produits sanguins labiles rapportés (n = 1 046).

^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.

^f Un total de 36 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits sanguins labiles ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 1 010 déclarations des réactions + 36 déclarations exclusivement des APNDE = 1 046).

^g Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

L'administration d'un « produit non conforme » et l'administration d'un « produit administré inutilement » (sans prescription médicale) comptent respectivement pour 42,9 % et 19,0 % des erreurs reliées à l'administration des produits sanguins labiles déclarées en 2022.

¹² L'administration d'un produit Rh incompatible peut être faite de façon conforme aux procédures en place et ne génère pas de déclaration d'erreur. Très fréquent, en extrême urgence, cependant l'on devrait donner majoritairement du Rh positif sauf pour les femmes de moins de 45 ans.

5.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion de la réaction selon le type de réaction reliée à l'administration de produits sanguins labiles, 2022

Le [tableau 11](#) détaille la répartition de l'imputabilité selon le type de réaction parmi les réactions reliées aux produits sanguins labiles. Pour l'ensemble des réactions imputables à la transfusion rapportées en 2022, l'imputabilité a été jugée « possible » dans 31,8 %, « probable » dans 51,3 % et « certaine » dans 16,9 % de cas.

Tableau 11 Niveau d'imputabilité à la transfusion selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits sanguins labiles en 2022

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	194	55,3	155	44,2	2	0,6	351	100,0
Réaction allergique mineure	40	13,9	247	86,1	0	0,0	287	100,0
Réaction sérologique retardée	3	1,4	50	23,3	162	75,3	215	100,0
Cedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	56	56,0	44	44,0			100	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	9	56,3	7	43,8			16	100,0
Réaction allergique majeure	4	30,8	9	69,2			13	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	10	100,0					10	100,0
Réaction non classifiable	2	28,6	5	71,4			7	100,0
Réaction hémolytique retardée	2	33,3			4	66,7	6	100,0
Réaction hémolytique immédiate			3	50,0	3	50,0	6	100,0
Douleur atypique	2	66,7	1	33,3			3	100,0
Hypocalcémie post-transfusionnelle	1	100,0		0,0			1	100,0
Infection bactérienne post-transfusionnelle					1	100,0	1	100,0
Total des réactions	323^a	31,8	521^a	51,3	172	16,9	1016^a	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	320^b	31,7	518	51,3	172	17,0	1010	100,0

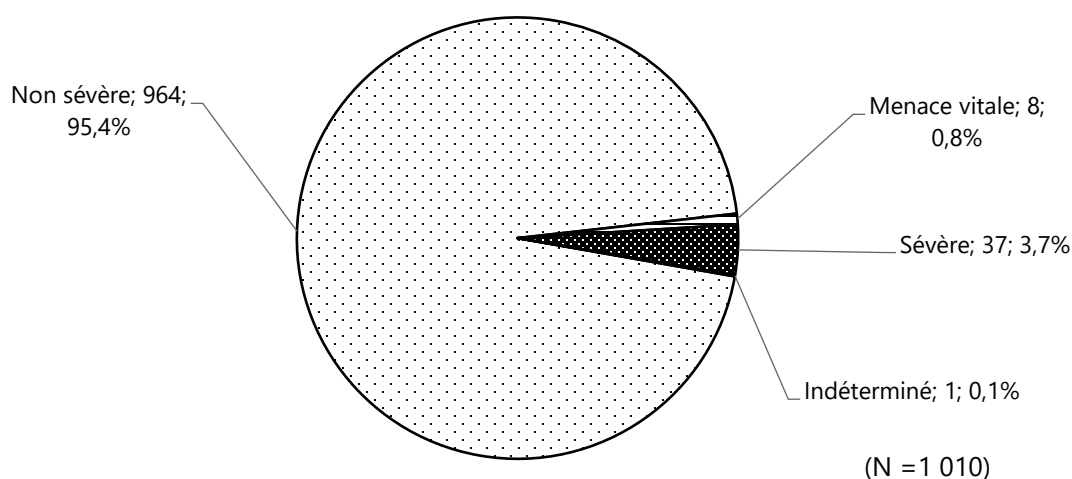
^a La somme des valeurs peut dépasser le total de déclarations, parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 1 010) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

5.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022

La [figure 8](#) montre le nombre de déclarations de réactions transfusionnelles liées à des produits sanguins labiles selon la sévérité. Dans la majorité des déclarations (95,4 %), les réactions ont été non sévères. Il y a eu réaction sévère dans 3,7 % des cas et menace vitale dans 0,8 % (n = 8) dont 3 à une réaction hémolytique immédiate (2 transfusions ABO incompatibles et 1 avec des anti-Fy³), 3 reliés à une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) et 2 à une réaction allergique majeure.

Figure 8 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles, reliées à des produits sanguins labiles, 2022



Les descriptions de 3 cas de réaction hémolytique immédiate avec menace vitale sont fournies à la [section 5.9](#).

Un cinquième (23,0 %) des réactions d'OAPPT déclarés en 2022 s'est révélé « sévère » ou « ayant mis la vie du patient en danger ».

Tableau 12 Degré de sévérité de la réaction selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles en 2022

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Décès		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b,e}	%
Réaction fébrile non hémolytique	346	98,6	5	1,4					351	100,0
Réaction allergique mineure	285	99,3	2	0,7					287	100,0
Réaction sérologique retardée	215	100,0							215	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	77	77,0	20	20,0	3	3,0	1 ^d	1,0 ^d	100	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	13	81,3	3	18,8					16	100,0
Réaction allergique majeure	6	46,2	5	38,5	2	15,4			13	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	90,0	1	10,0					10	100,0
Réaction non classifiable	7	100,0							7	100,0
Réaction hémolytique retardée	6	100,0							6	100,0
Réaction hémolytique immédiate	2	33,3	1	16,7	3	50,0	1 ^d	16,7 ^d	6	100,0
Douleur atypique	3	100,0							3	100,0
Hypocalcémie post-transfusionnelle	1	100,0							1	100,0
Infection bactérienne post-transfusion	1	100,0							1	100,0
Total des réactions	971^a	95,6	37^a	3,6	8	0,8	1^d		1 016	100,0
Nombre de déclarations reçues pour réactions transfusionnelles	964^b	95,4	37	3,7	8^b	0,8	1^d		1 010	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 = 1 010) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^c Non inclus dans le total de la ligne, parce que déjà compté parmi les réactions.

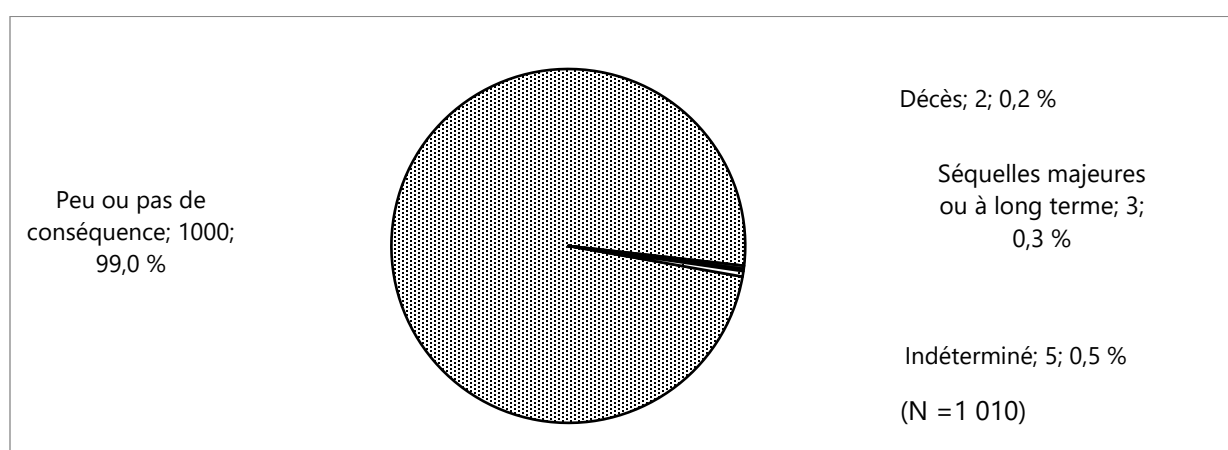
^d Non inclus dans le total, cas de décès sur OAPPT et hémolyse immédiate.

^e Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les réactions transfusionnelles dont la sévérité a été « indéterminée » qui n'apparaissent pas dans le tableau.

5.5 Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022

Dans la quasi-totalité des déclarations (99,0 %), les réactions transfusionnelles n'ont pas eu de conséquence pour les receveurs ([figure 9](#)). Un décès relié possiblement à une réaction d'OAPPT et un autre possiblement secondaire à une réaction hémolytique immédiate ont été rapportés en 2022 ([tableau 12](#)).

Figure 9 Nombre et proportion des déclarations selon la conséquence des réactions transfusionnelles liées à l'administration de produits sanguins labiles, 2022



5.6 Incidence des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022

Le [tableau 13](#) présente les taux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré. Le taux de réactions associées aux cryoprécipités/cryo surnageants (20,3 pour 100 000 unités transfusées, soit un ratio de 1 : 4 920) est le plus faible.

Le taux de réactions transfusionnelles associées aux plaquettes d'aphérèse (769,2 par 100 000 unités transfusées), a été le plus élevé. Il est suivi successivement par celui des plaquettes dérivées de sang total (PDST) transfusées en mélange (pool) moyen de cinq unités (662,9 par 100 000 unités transfusées) et des culots globulaires (363,0 par 100 000 transfusées). Aucune réaction transfusionnelle associée aux granulocytes n'a été déclarée en 2022.

Tableau 13 Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	190 084	690	363,0	(336,9 – 391,1)	1 : 275
Plaquettes d'aphérèse	32 633	251	769,2	(677,1 – 868,7)	1 : 130
Plaquettes dérivées de sang total (PDST)	15 840	21	132,6	(84,2 – 199,2)	1 : 754
PDST-mélanges de 5 unités ^a	3 168	21	662,9	(421,7 – 994,5)	1 : 151
Plasma	24 928	47	188,5	(140,3 – 248,3)	1 : 530
Cryoprécipités/Surnageants	34 443	7	20,3	(8,6 – 40,5)	1 : 4 920
Granulocytes	6	0	0	-	- : -
Total nombre de réactions	285 262	1 016	356,2	(335,0– 378,7)	1 : 381
Total rapport de déclaration	285 262	1 010	354,1	(332,9– 376,5)	1 : 282

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

Le [tableau 14](#) 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 (une réaction pour 813 unités transfusées) et les réactions allergiques mineures (une réaction pour 1 994 unités transfusées) ont été les réactions transfusionnelles les plus fréquemment déclarées. L'OAPPT a été nettement la réaction « majeure » la plus fréquemment déclarée (une réaction pour 2 853 transfusions).

Le taux de réactions sérologiques retardées (75,4 réactions 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 14 Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022

Réactions :	Culots globulaires (190 084 unités)			Plaquettes						Plasma (24 928 unités)			Tous les produits (285 262 unités) ^a		
	N	Taux ^e	Ratio	Aphérèse (32 633 unités)			PDST (3 168 mélanges)			N	Taux ^e	Ratio	N ^b	Taux ^e	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	264	138,9	1 : 1 720	73	223,7	1 : 447	9	284,1	1 : 352	3	12,0	1 : 8 309	351	123,0	1 : 813
Réaction allergique mineure	85	44,7	1 : 2 236	151	462,7	1 : 216	8	252,5	1 : 396	38	125,4	1 : 656	287	100,8	1 : 994
Réaction sérologique retardée	212	111,5	1 : 897	3	9,2	1 : 10 878							215	75,4	1 : 1 327
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	84	44,2	1 : 2 263	14	42,9	1 : 2 331	1	31,6	1 : 3 168	1	4,0	1 : 24 928	100	35,1	1 : 2 853
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	3,2	1 : 31 681	3	9,2	1 : 10 878	1	31,6	1 : 3 168				10	3,5	1 : 28 526
Réaction allergique majeure	4	2,1	1 : 47 521	6	18,4	1 : 5 439				3	12,0	1 : 8 309	13	4,6	1 : 21 943
Hypotension post-transfusionnelle	14	7,4	1 : 13 577				1	31,6	1 : 3 168	1	4,0	1 : 24 928	16	5,6	1 : 17 829
Réaction hémolytique retardée	6	3,2	1 : 31 681										6	2,1	1 : 47 544
Douleur atypique	3	1,6	1 : 63 361										3	1,1	1 : 95 067
Réaction non classifiable ^(d)	6	3,2	1 : 31 681	1	2,8	1 : 32 633							7	2,5	1 : 40 752
Réaction hémolytique immédiate	6	3,2	1 : 31 681										6	2,1	1 : 47 544
Hypocalcémie post-transfusionnelle	1	0,5	1 : 197 052							1	4,0	1 : 24 928	1	0,4	1 : 285 262
Infection bactérienne post-transfusion							1	31,6	1 : 3 168				1	0,4	1 : 285 262
Décès	2	1,1	1 : 95 042										2	0,7	1 : 142 631
Sous-total réactions	690	363,0	1 : 275	251	769,2	1 : 130	21	662,9	1 : 151	47	188,5	1 : 530	1 016	356,2	1 : 281
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	685	360,4	1 : 277	250	766,1	1 : 131	21	662,9	1 : 151	47	188,5	1 : 530	1 010	354,1	1 : 282

^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 liées 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'une ou l'autre des réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

^e Taux par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés.

Tableau 14 Nombre, taux et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administré, 2022 (suite)

1. Erreurs transfusionnelles	Culots globulaires (190 084 unités)			Plaquettes						Plasma (24 928 unités)			Tous les produits (285 262 unités) ^a		
	N	Taux ^e	Ratio	N	Taux ^e	Ratio	N	Taux ^{c, e}	Ratio ^c	N	Taux ^e	Ratio	N ^b	Taux ^e	Ratio
Erreurs APNDE :															
produit non conforme administré	15	7,9	1 : 12 672	1	3,1	1 : 32 633				1	4,0	1 : 24 928	18	6,3	1 : 15 848
produit administré inutilement	6	3,2	1 : 31 681	2	6,1	1 : 16 317							8	2,8	1 : 35 658
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	4	2,1	1 : 47 521										4	1,4	1 : 71 316
mauvais type de produit transfusé	4	2,1	1 : 47 521							1	4,0	1 : 24 928	5	1,8	1 : 57 052
produit ABO incompatible transfusé	3	1,6	1 : 63 361	2	6,1	1 : 16 317							5	1,8	1 : 57 052
produit Rh incompatible transfusé	2	1,1	1 : 98 526										2	0,7	1 : 142 631
Sous-total des erreurs APNDE ^d	34	17,9	1 : 5 591	5	15,3	1 : 6 527				2	8,0	1 : 12 464	42	14,7	1 : 6 792
Sous-total des déclarations des erreurs APNDE ^e	33	17,4	1 : 5 760	5	15,3	1 : 6 527				2	8,0	1 : 12 464	41	14,4	1 : 6 958
Total des réactions et erreurs APNDE déclarées^d	724	380,9	1 : 263	256	784,5	1 : 127	21	662,9	1 : 151	49	196,6	1 : 509	1 058	370,9	1 : 270
Total des déclarations reçues^f	714	375,6	1 : 277	254	778,4	1 : 128	21	662,9	1 : 151	49	196,6	1 : 509	10 46	366,7	1 : 273

^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 réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

^e Taux par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés.

^f Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois (au total, **36** déclarations exclusivement d'APNDE + **1 010** déclarations de réactions = **1 046**).

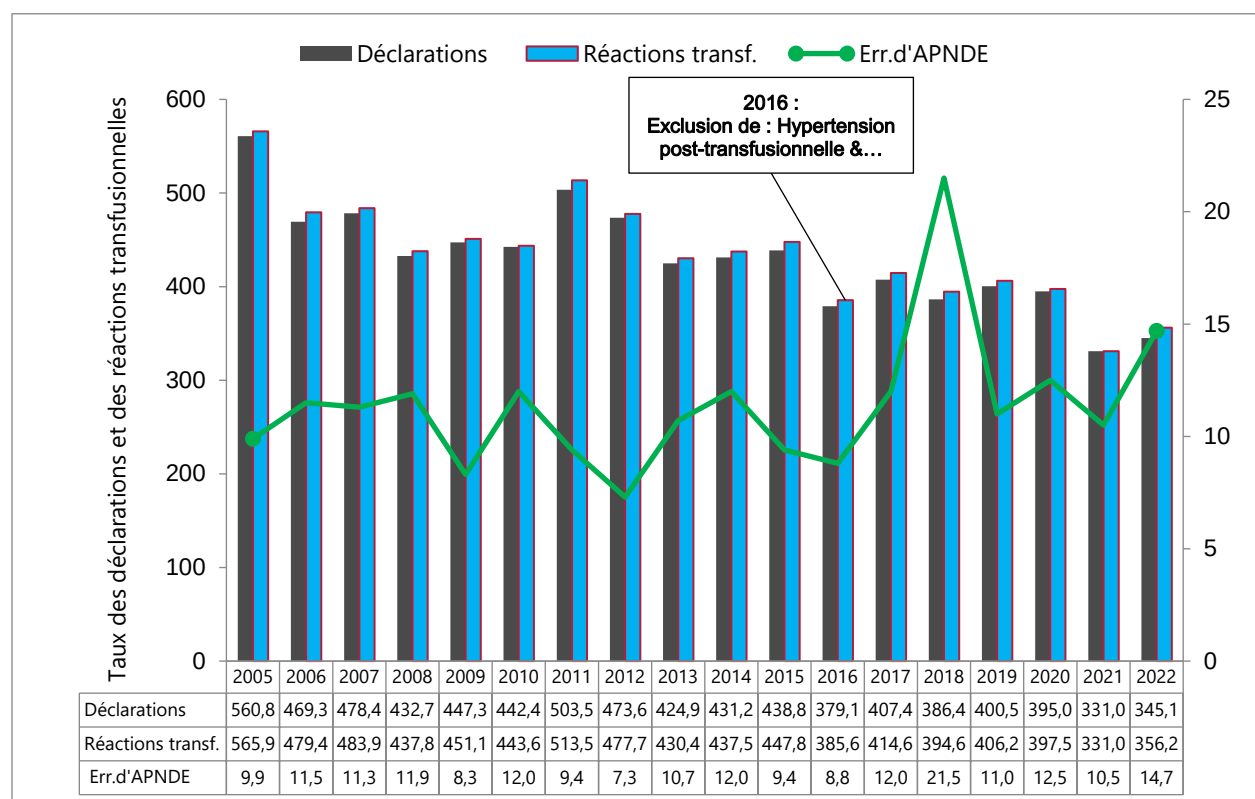
5.7 Évolution des taux de réactions et d'erreurs reliées à la transfusion de produits sanguins labiles

5.7.1 Évolution du taux annuel de réactions et d'erreurs transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles

La [figure 10](#) affiche l'évolution entre 2005 et 2022 des taux de réactions transfusionnelles et d'erreurs APNDE. Le taux annuel de réactions transfusionnelles diminue progressivement depuis 18 ans, passant de 565,9 en 2005 à 356,2 par 100 000 unités transfusées en 2022 (diminution de 37,1 %). Au cours de la même période, le nombre de réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine a décliné de 46,1 %, passant de 1 886 à 1 016.

Le taux d'erreurs à l'origine 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. Entre 2017 et 2018, le taux passe de 12,0 à 21,5 par 100 000 unités transfusées (augmentation de 44,0 %) pour redescendre à 12,5 par 100 000 unités transfusées en 2020, à 10,5 en 2021 et remonter à 14,7 en 2022.

Figure 10 Taux¹³ de réactions transfusionnelles et d'erreurs à l'origine d'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2005 à 2022



¹³ Deux échelles différentes ont été utilisées, une pour le taux de réactions transfusionnelles et l'autre pour le taux des erreurs d'APNDE.

Le taux d'erreurs APNDE oscille en dents de scie. Le taux annuel moyen sur la période 2005 - 2022 est de 12,7 par 100 000 unités transfusées. Il y a lieu de préciser que cette augmentation de 44 % du taux APNDE observé de 2017 à 2018 ne signifie pas nécessairement que la survenue d'événements a augmenté drastiquement; l'augmentation peut être expliquée en partie par l'implantation du nouvel outil utilisé pour déclarer ces événements, et qui en facilite le traçage. La tendance des quatre années subséquentes (2019 à 2022) a démontré un retour à un taux moyen de 12,2. Donc, il y a lieu de se demander si l'augmentation observée en 2018 aura été un épisode isolé ou un artefact.

5.8 Analyse de l'erreur d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, liée aux produits sanguins labiles de 2010 à 2022

L'erreur d'administrer un « Produit non conforme » consiste à transfuser un produit sanguin qui ne respecte pas les besoins, directives et consignes particuliers et spécifiques de la personne transfusée. Par exemple, administrer un produit sanguin non irradié à une personne dont l'état de santé requiert des produits sanguins irradiés est un manquement.

Au cours de la période 2010 à 2022, la majorité (82,7 %) des déclarations d'erreurs d'administration d'un produit sanguin labile non conforme a été associée à la transfusion de culots globulaires, 12,7 % l'ont été aux plaquettes et 2,9 % au plasma, 1,9 % aux cryoprécipités et au surnageant ensemble ([tableau 15](#)).

De 2010 à 2022, pour tout produit confondu, le tableau 15 montre que transfuser un produit non irradié et/ou non CMV négatif a représenté près de la moitié (47,3 %) de l'ensemble des erreurs ou manquements qui consistent à administrer un produit sanguin non conforme. Transfuser un produit avec antigènes spécifiques à un sujet connu porteur d'anticorps correspondants vient en deuxième position avec 38,2 % des erreurs (tous produits confondus). Ces deux manquements représentent la majorité (85,51 %) des erreurs de produits non conformes transfusés et les produits impliqués sont les culots globulaires et les plaquettes. Administrer un culot globulaire non filtré, des plaquettes non isogroupe, donner du plasma, du cryoprécipité et du surnageant mal décongelés (technique de décongélation inappropriée) consistent à transfuser un produit sanguin non conforme aux exigences de qualité, de sûreté et de sécurité transfusionnelle.

Tableau 15 Cumulatif des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient, selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2022

Description des manquements	Culots globulaires		Plaquettes		Plasma/ Cryoprécipité		Total	
	N ^a	% ^b	N ^a	% ^b	N ^a	% ^b	N ^a	% ^c
Produit non irradié et/ou non CMV négatif	86	47,3	18	64,3			104	47,3
Produits avec antigènes spécifiques transfusés à un sujet connu porteur d'anticorps correspondants	81	44,5	3	10,7			84	38,2
Produit non phénotypé avant la transfusion (par omission la directive n'était pas inscrite au sommaire transfusionnel)	9	4,9					9	4,1
Un autre produit transfusé à la place d'un don dirigé disponible	1	0,5					1	0,5
Produit conservé à une température non réglementaire	2	1,1			1	10,0	3	1,4
Plaquettes non HLA compatibles			4	14,3			4	1,8
Plaquettes non isogroupe administrées			1	3,6			1	0,5
Contamination pendant la technique de mélange (pooling)			1	3,6			1	0,5
Décongélation non réglementaire (présence de grumeaux, des dépôts)					5	50,0	5	2,3
Soluté intraveineux incompatible avec le produit sanguin donné en même temps via la même voie veineuse, soluté de reconstitution expiré/inapproprié	2	1,1			2	20,0	4	1,8
Produit non filtré	1	0,5			1	10,0	2	0,9
Non spécifié			1	3,6	1	10,0	2	0,9
Total des manquements	182	100,0	28	100,0	10	100,0	220	100,0
Total des déclarations	182	82,7^c	28	12,7^c	10	4,5^c	220	100,0

^a La somme des valeurs de la colonne peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport de signalement peut inclure plus d'une erreur ou manquement (non mutuellement exclusif).

^b Proportion par rapport au total des erreurs selon le type de produit sanguin labile (n = 182 pour culots globulaires), (n = 28 pour plaquettes) et (n = 10 pour plasma/cryoprécipité).

^c Proportion par rapport au total des déclarations (n = 220).

Le [tableau 16](#) montre que les taux cumulatifs d'erreurs d'administration d'un produit non conforme, associés aux culots globulaires (6,7 pour 100 000 unités transfusées, soit 1 déclaration d'erreur pour 14 989 transfusions) et aux plaquettes (6,6 pour 100 000 unités transfusées soit 1 déclaration d'erreur pour 16 738 transfusions) sont les plus élevés, du fait que la nature même de ces types d'erreurs concernerait davantage ces deux produits sanguins labiles.

Tableau 16 Nombre, taux par 100 000 unités et ratios cumulatifs des erreurs d'administration d'un produit non conforme aux besoins spécifiques du patient selon le type de produit sanguin labile transfusé, de 2010 à 2022

Produits	Unités	Nombre des déclarations				Nombre d'erreurs			
		N	%	Taux ^a	Ratio	N	%	Taux ^a	Ratio
Culots globulaires	2 727 949	174	83,7	6,4	1 : 15 678	182	83,5	6,7	1 : 14 989
Plaquettes (toutes)	451 918	24	11,5	5,3	1 : 18 830	27	12,4	6,0	1 : 16 738
Plasma	437 901	6	2,9	1,4	1 : 72 984	6	2,8	1,4	1 : 72 984
Cryoprécipité	331 321	4	1,9	1,2	1 : 82 830	3	1,4	0,9	1 : 110 440
Surnageant	5 853								
Total	3 956 417	208	100,0	5,3	1 : 19 021	218	100,0	5,5	1 : 18 149

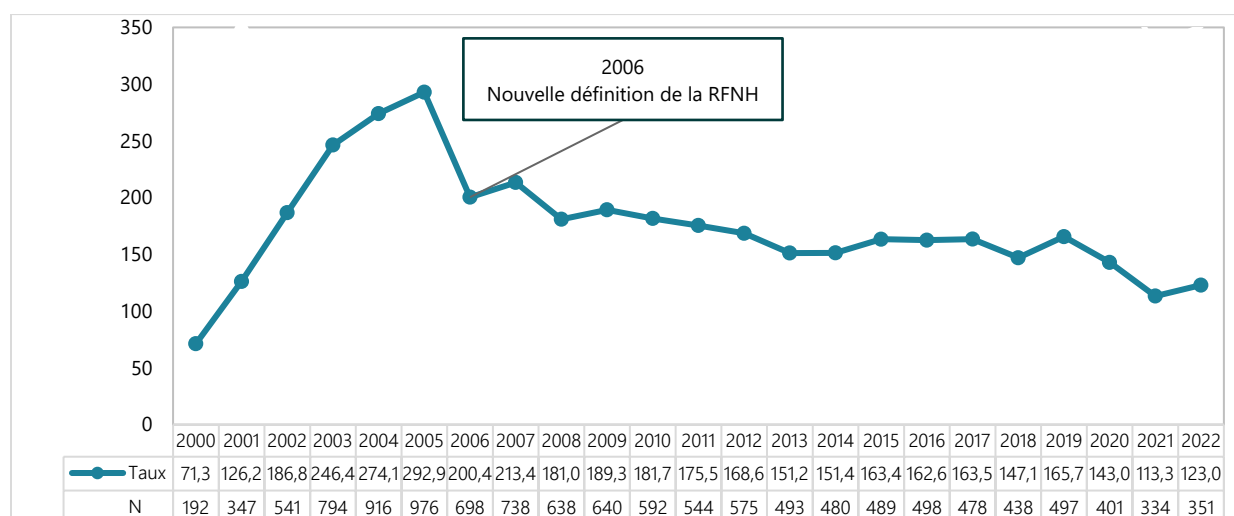
^a Taux par 100 000 unités transfusées.

5.8.1 Évolution spécifique du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits sanguins labiles, 2000 à 2022

Réaction fébrile non hémolytique

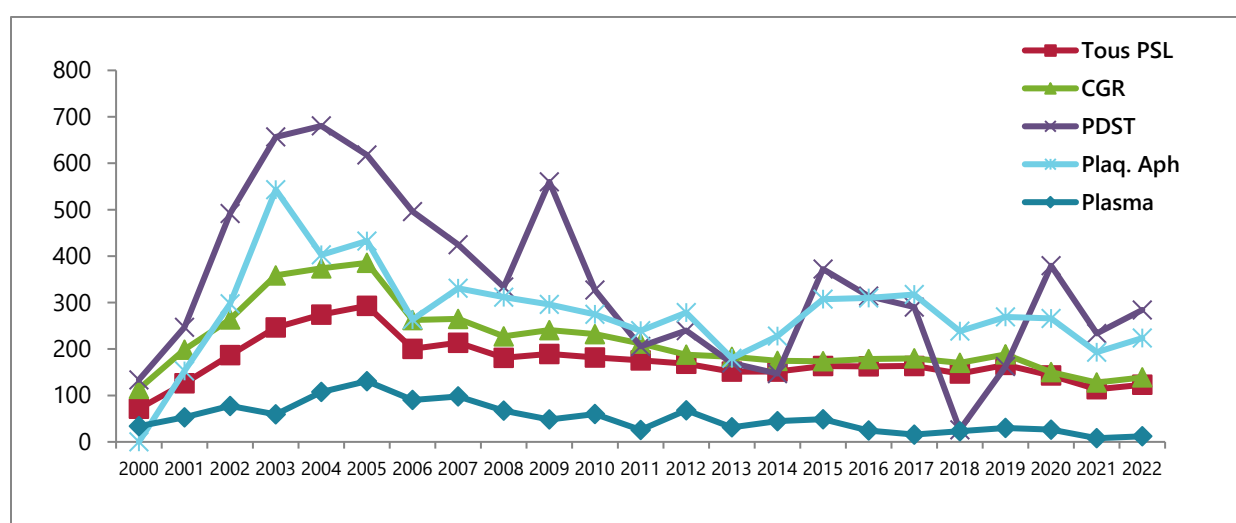
La baisse importante du taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) observée en 2006 est probablement secondaire à l'implantation cette année-là d'une nouvelle définition plus restrictive de la RFNH (en effet, selon la nouvelle définition, la température corporelle doit augmenter de 1 °C ou plus 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 11](#)); une diminution assez franche et progressive du taux de RFNH est tout de même notée entre 2010 et 2022 (taux passant de 181,7 en 2010 à 113,3 en 2021), soit une diminution de 32,3 %. La principale hypothèse pour expliquer cette diminution est une sous-déclaration des événements.

Figure 11 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2022



La [figure 12](#) affiche l'évolution des taux des réactions fébriles non hémolytiques selon le type de produit sanguin labile transfusé. De 2006 à 2022, le taux global de RFNH (tous types de produits sanguins labiles confondus) est demeuré relativement stable de même que les taux reliés spécifiquement aux culots globulaires (CGR) et au plasma. Entre 2015 et 2021 (sauf en 2018), les taux les plus élevés ont été associés aux plaquettes d'aphérèse (Plaq. Aph.) et aux plaquettes dérivées du sang total (PDST). Ceci est connu et récurrent dans la littérature, et est causé par la conservation à température ambiante avec une composante plasmatique plus importante entraînant l'accumulation de médiateurs inflammatoires.

Figure 12 Taux de réactions fébriles non hémolytiques signalées, pour 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, de 2000 à 2022

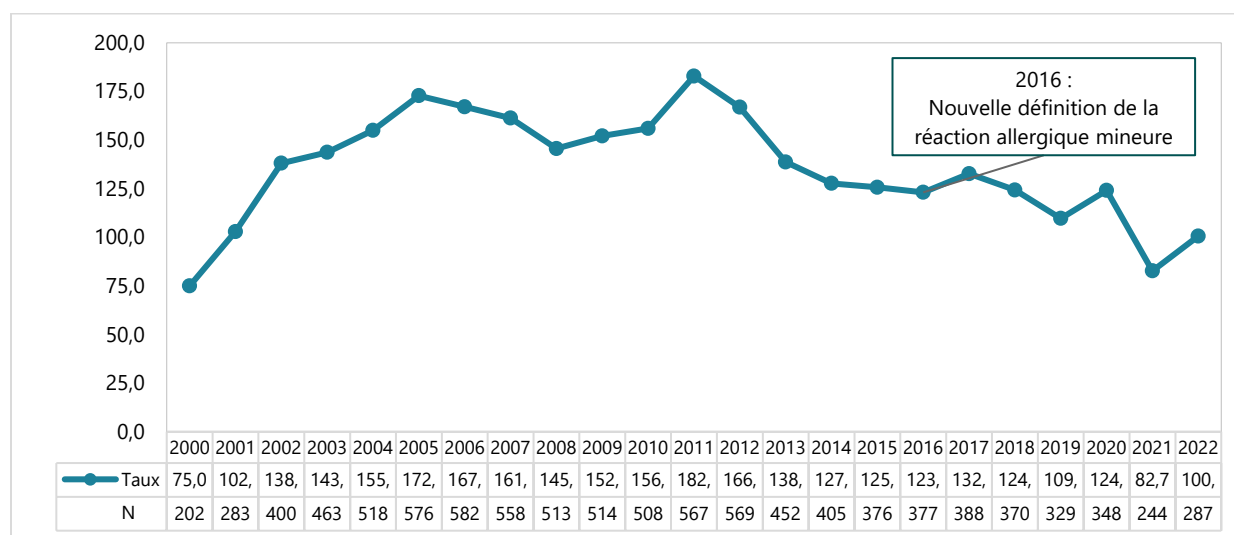


Réaction allergique mineure

Le taux de réactions allergiques mineures est demeuré relativement stable entre 2006 et 2010. Au cours des neuf dernières années (2014 à 2022), le taux varie peu avec un taux annuel moyen de 106,2 par 100 000 unités transfusées.

Depuis le taux maximal de réactions allergiques mineures atteint en 2011 (182 par 100 000 unités), on note une diminution progressive des taux actuels de déclaration, particulièrement à partir de 2019. Tout comme pour les RFNH, on suppose qu'une sous-reconnaissance et sous-déclaration sont à l'origine de cette diminution.

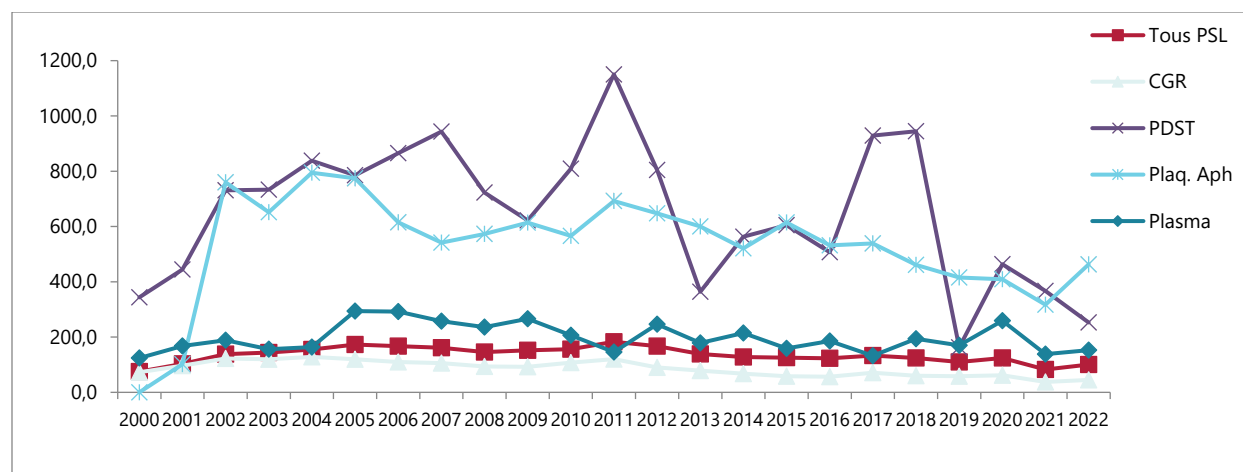
Figure 13 Taux de réactions allergiques mineures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2022



La [figure 14](#) montre que les taux les plus élevés des réactions allergiques mineures ont été associés aux plaquettes d'aphérèse ainsi qu'aux PDST (transfusées en mélanges de cinq unités). Les taux sont stables dans le temps (voire en légère diminution). 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 diminution dans le temps, la sous-déclaration en serait possiblement la cause.

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. Le taux est relativement stable entre 2012 et 2022.

Figure 14 Taux de réactions allergiques mineures signalées par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022



Réaction sérologique retardée

La [figure 15](#) et la [figure 16](#) montrent l'évolution des taux de réactions sérologiques retardées (RSR) selon le type de produit sanguin labile. Entre 2019 et 2022, les taux sont plus élevés (augmentation de 20,4 %) que tous ceux observés entre 2000 et 2018. Les taux les plus élevés sont reliés à la transfusion de culots globulaires, suivis par ceux des plaquettes d'aphérèse.

Figure 15 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022

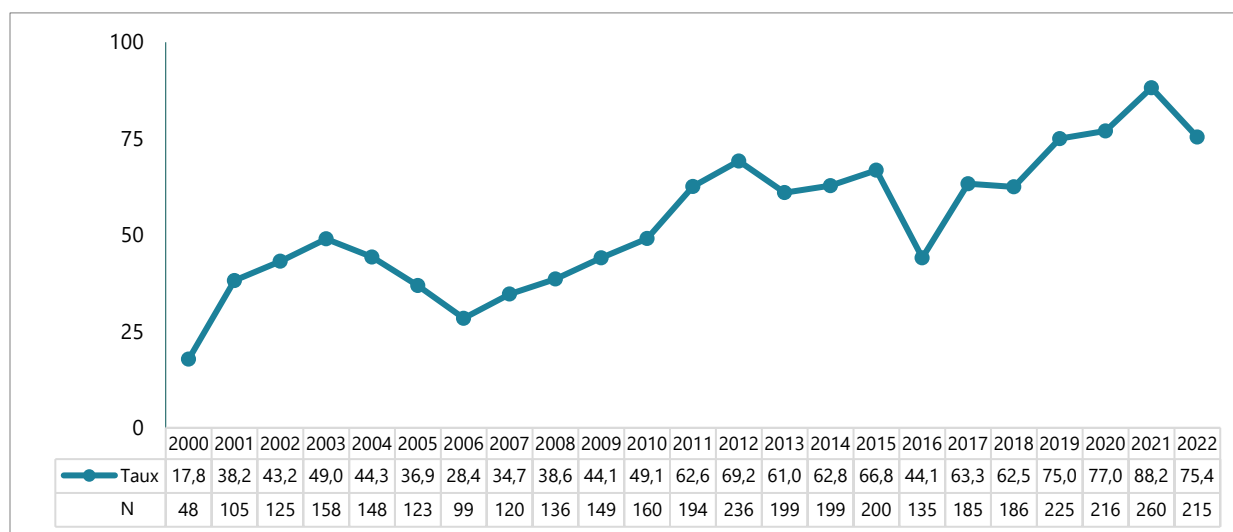
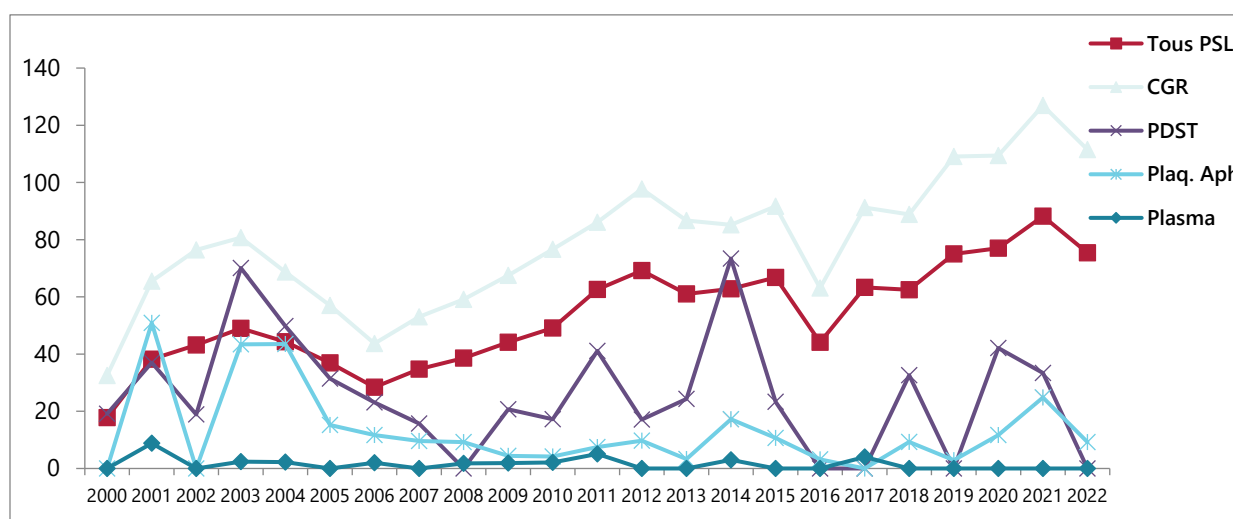


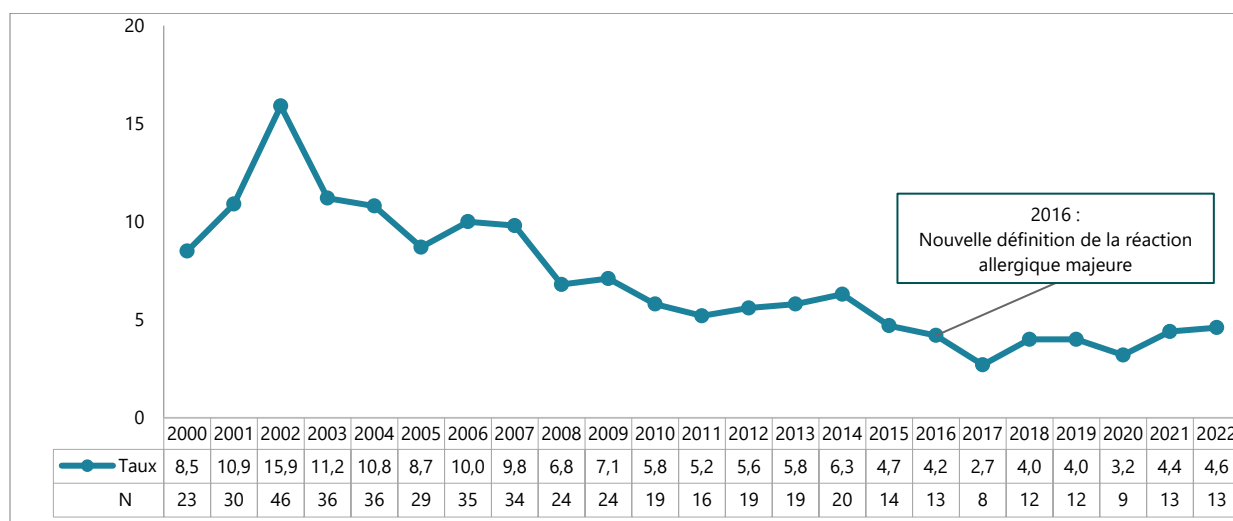
Figure 16 Taux de réactions sérologiques retardées signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022



Réaction allergique majeure

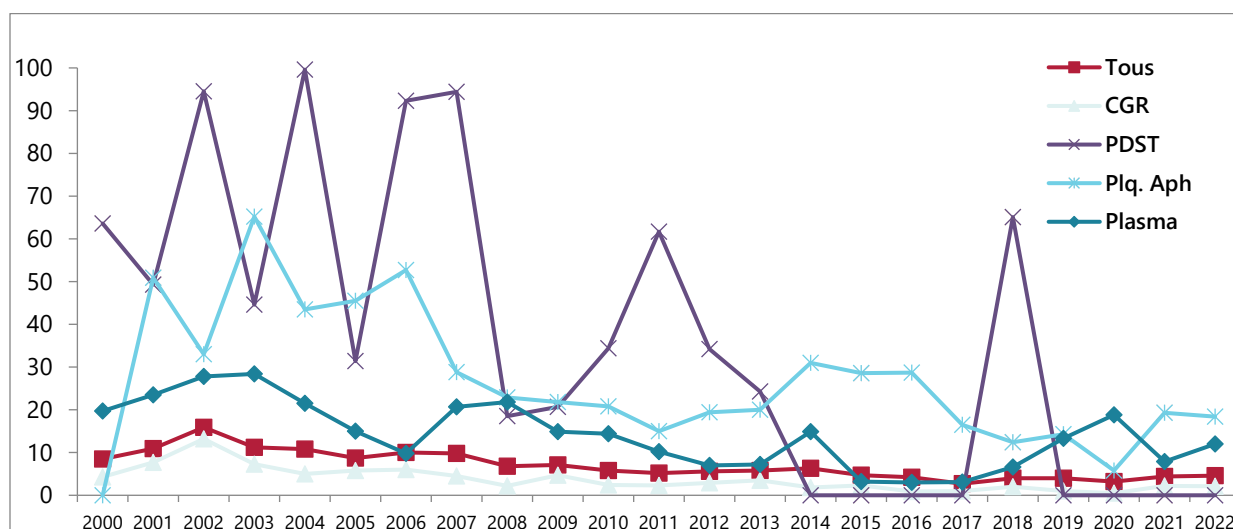
Le taux de réactions allergiques majeures a baissé de 15,9 à 5,2 par 100 000 unités transfusées entre 2002 et 2011 ([figure 17](#)). Une légère tendance à la hausse du taux, observée entre 2011 et 2014, s'est estompée à partir de 2015. Le taux est passé de 6,3 en 2014 à 4,6 en 2022, soit une diminution de 27,0 %.

Figure 17 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022



De 2000 à 2013, les taux les plus élevés de réactions allergiques majeures, tout comme ceux de réactions allergiques mineures, ont été associés à l'administration de PDST ainsi qu'à l'administration de plaquettes d'aphérèse ([figure 18](#)). De 2014 à 2018, les taux les plus élevés ont été associés à l'administration de plaquettes d'aphérèse.

Figure 18 Taux de réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022

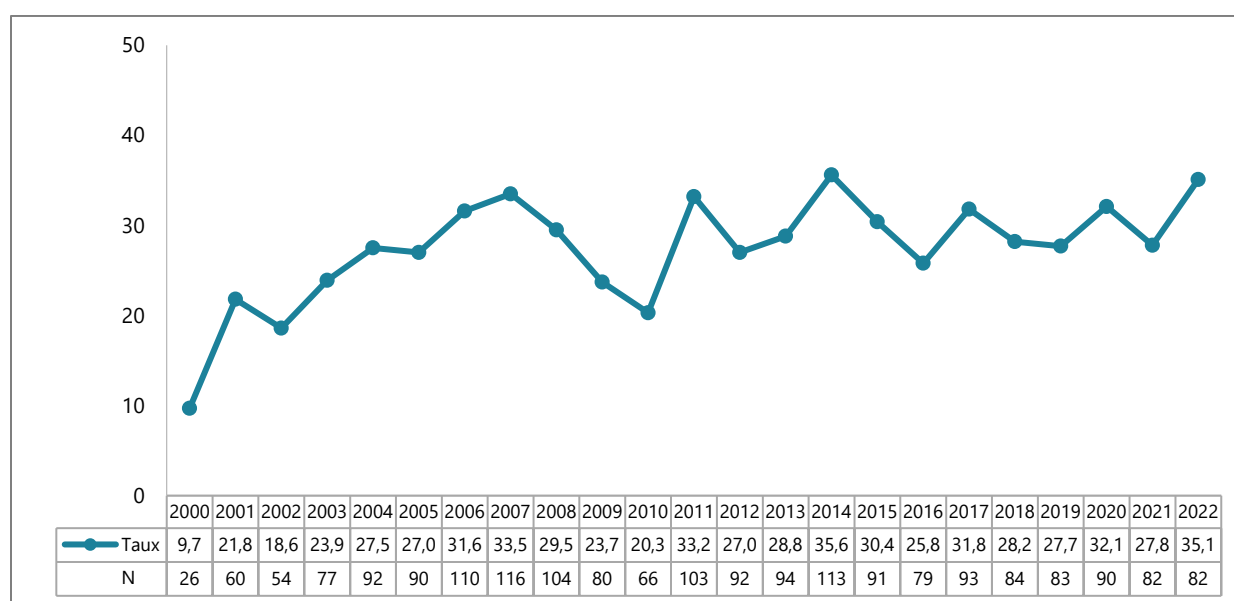


Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

Globalement, l'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a évolué en dents de scie au cours des douze dernières années (2011-2022), passant de 33,2 en 2011 à 35,1 par 100 000 unités en 2022 ([figure 19](#)). Durant cette période, le taux annuel moyen de l'OAPPT a été de 30,3 par 100 000 unités transfusées.

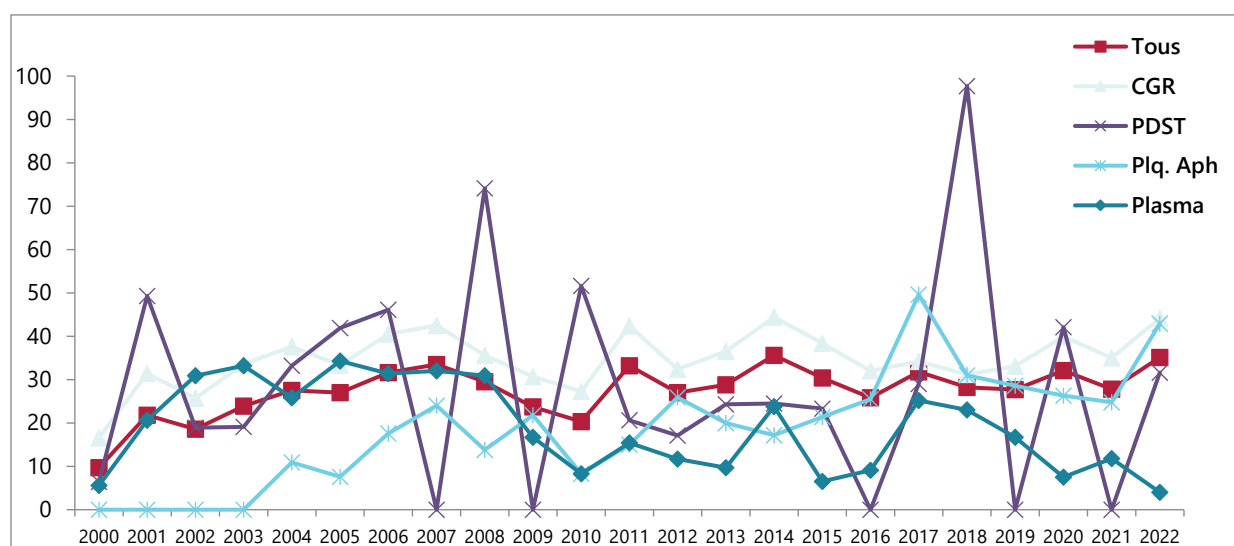
D'une année à l'autre, l'OAPPT est la réaction transfusionnelle « majeure » la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec et la plus létale au niveau provincial ([tableau 14](#) et [tableau 20](#)).

Figure 19 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022



La [figure 20](#) indique qu'en 2021 et 2022, le taux le plus élevé d'OAPPT est associé à la transfusion de culots globulaires et à l'administration de plaquettes d'aphérèse. En 2018, le taux d'œdèmes aigus pulmonaires le plus élevé était associé à l'administration de plaquettes PDST (97,7/100 000). À chaque année depuis plus d'une décennie, le taux le plus élevé d'OAPPT est associé à la transfusion de culots globulaires et alternativement soit à l'administration de PDST ou aux plaquettes d'aphérèse.

Figure 20 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires signalés, par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022



TRALI de type 1¹⁴

Aucun cas de TRALI de type 1 n'a été déclaré au cours des quatre dernières années (2019 à 2022). Deux cas de TRALI de type 1 reliés respectivement à un culot globulaire et à des 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. En fait, seulement 2 cas de TRALI de type 1 d'imputabilité possible ont été déclarés (en 2018) au cours des onze dernières années (2013 à 2022).

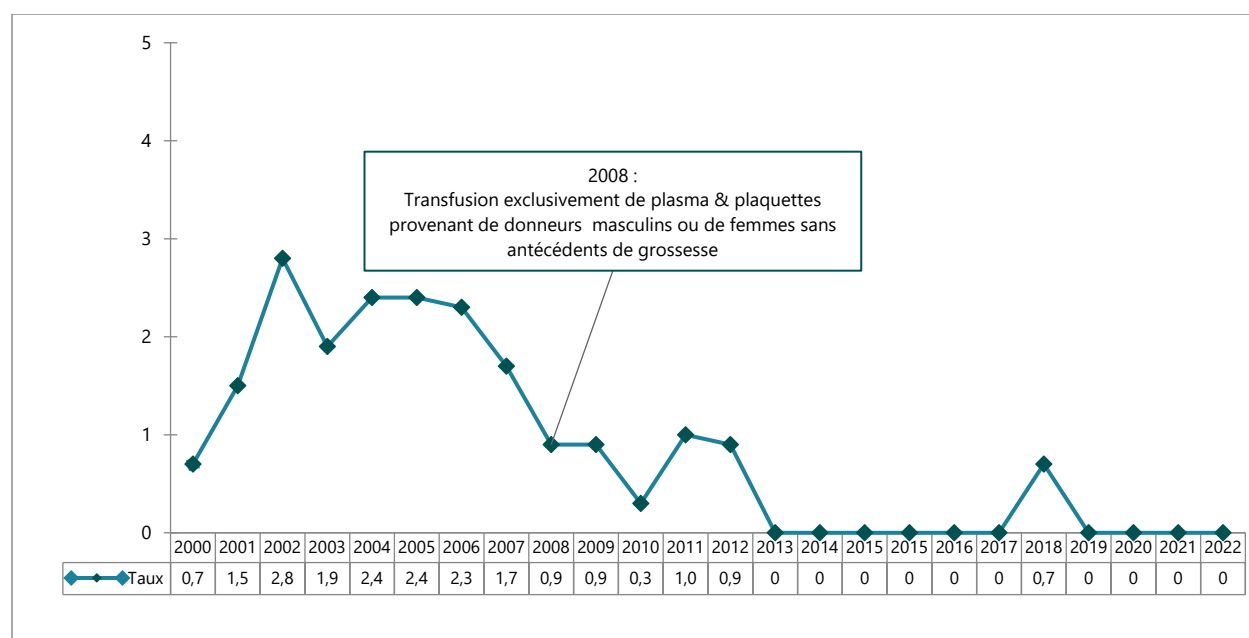
L'incidence du TRALI de type 1 a baissé au cours des dernières années ([figure 21](#) et [figure 22](#)); elle est passée de 0,9 pour 100 000 unités transfusées en 2009, à 0,0 de 2019 à 2022.

Entre 2000 et 2022, le taux de TRALI de type 1 a diminué pour l'ensemble des produits sanguins labiles ainsi que pour chacun des types de produits sanguins transfusés.

¹⁴ Le terme TRALI de type 1 remplace celui de TRALI qui a été utilisé de 2000 à 2020 dans les rapports et publications de l'hémovigilance du Québec.

Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI de type 1 déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2022 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 de culots globulaires. En 2008, Héma-Québec¹⁵ 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 de type 1 associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 durant la période 2000 à 2007 à 0,45 par 100 000 unités transfusées durant la période 2009 à 2022, soit une diminution de 88,7 %; la différence de taux observée entre ces deux périodes est statistiquement significative ($X^2 = 31,77$ p < 0,000).

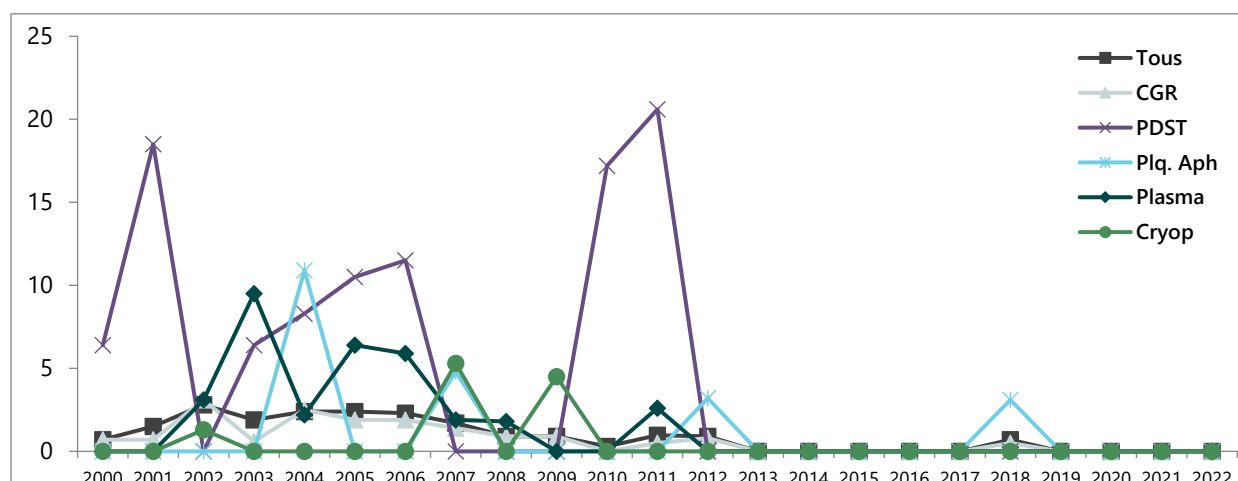
Figure 21 Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022



Quel que soit le type de produit labile concerné, le taux de TRALI de type 1 a diminué de 2007 à 2022 ([figure 22](#)). Les fluctuations à la baisse et à la hausse de la courbe des taux reliés aux PDST sont difficiles à interpréter.

¹⁵ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

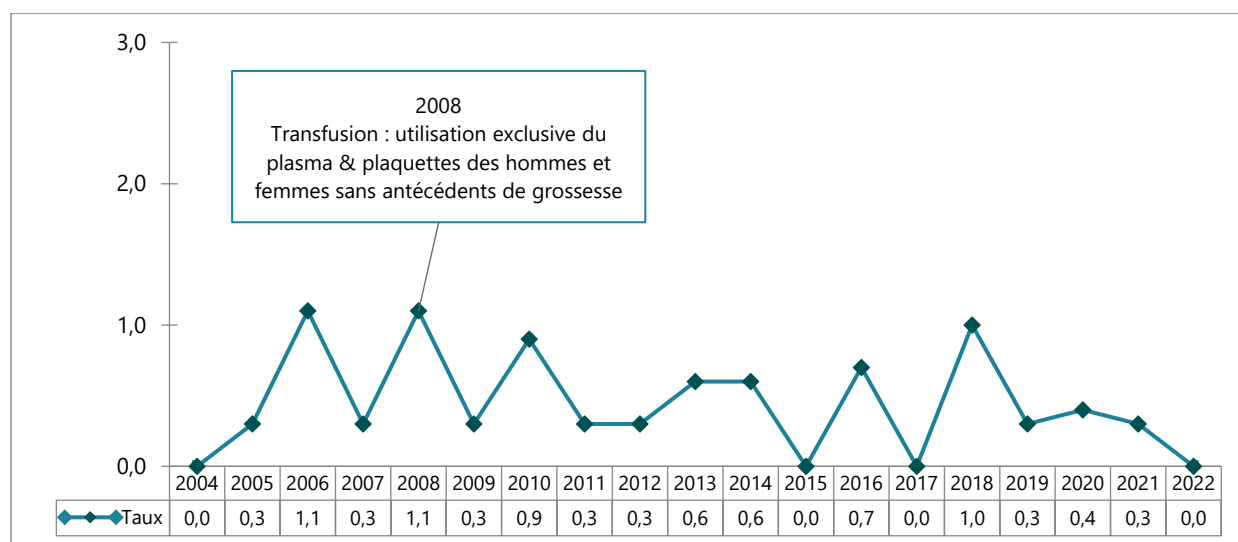
Figure 22 Taux de TRALI de type 1 par 100 000 unités transfusées, selon le type de produit sanguin labile, 2000 à 2022



TRALI de type 2¹⁶

La [figure 23](#) affiche l'évolution en dents de scie des taux des cas de TRALI de type 2 reliés à la transfusion de produits sanguins labiles de 2004 à 2021. Au cours des onze dernières années (2012-2022), les taux n'ont pas beaucoup changé avec un taux annuel moyen qui a oscillé autour de 0,38 par 100 000 unités transfusées. Le nombre annuel moyen de cas de TRALI de type 2 a été de 1,2 au cours de la même période. Deux cas de TRALI de type 2 ont été signalés en 2016, aucun en 2017, trois en 2018 et un respectivement en 2019, 2020, et en 2021.

Figure 23 Taux de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2004 à 2022



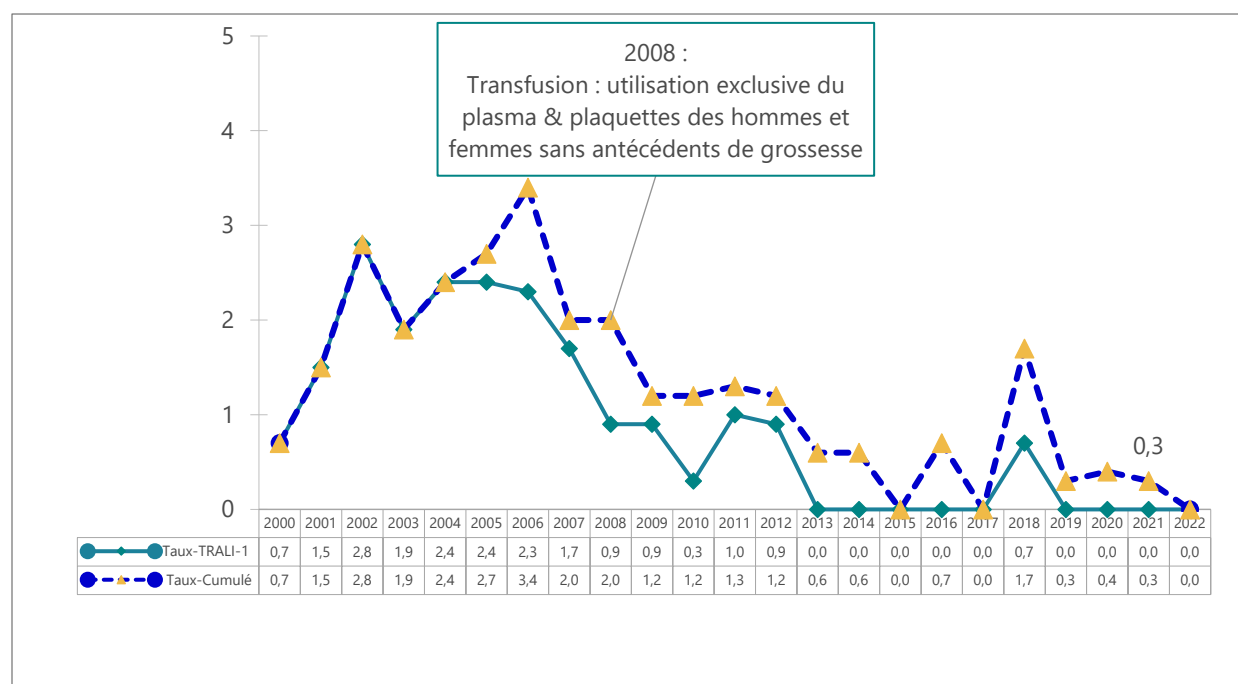
¹⁶ Le terme TRALI de type 2 remplace celui de TRALI Possible qui a été utilisé de 2000 à 2020 dans les rapports et publications de l'hémovigilance du Québec.

Le TRALI de type 2 comme entité distincte du TRALI de type 1 a été établi en 2004, au cours de la conférence de consensus international de Toronto sur le TRALI (*Canadian Consensus Conference Panel on TRALI*).

L'incidence cumulée des cas de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 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. Aucun cas de TRALI de type 1 ni de TRALI de type 2 n'a été déclaré ni en 2015, ni en 2017 et ni en 2022.

Au cours des 11 dernières années (2012-2022), le taux annuel moyen de TRALI de type 1 et TRALI de type 2 mis ensemble a été de 0,53 par 100 000 unités transfusées pour un nombre annuel moyen de 1,6 cas déclarés ([figure 24](#)).

Figure 24 Taux de TRALI de type 1 et taux cumulés de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022



5.9 Transfusions ABO incompatibles, réactions hémolytiques immédiates et retardées liées à la transfusion de culots globulaires, 2022

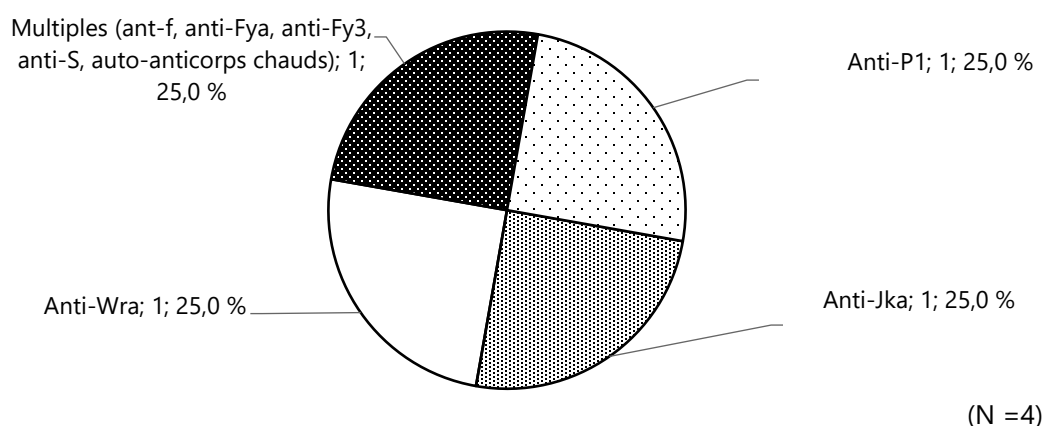
Cas d'incompatibilité ABO

Trois cas de transfusion ABO incompatible reliés aux culots globulaires, dont deux suivis par des réactions hémolytiques **immédiates** avec menace vitale ont été déclarés en 2022.

Réaction hémolytique immédiate

Six cas de réaction hémolytique **immédiate** reliée à la transfusion de culots globulaires ont été déclarés en 2022. Dans deux cas, les réactions hémolytiques immédiates ont été consécutives à des transfusions de culots globulaires ABO incompatibles. Dans quatre cas, les réactions hémolytiques immédiates ont été reliées à la présence d'antigènes dans les culots globulaires transfusés à des sujets porteurs d'anticorps anti-érythrocytaires correspondants ([figure 25](#)). De ces 4 hémolyses immédiates, une menace vitale a été observée dans 25 % de cas (n = 1).

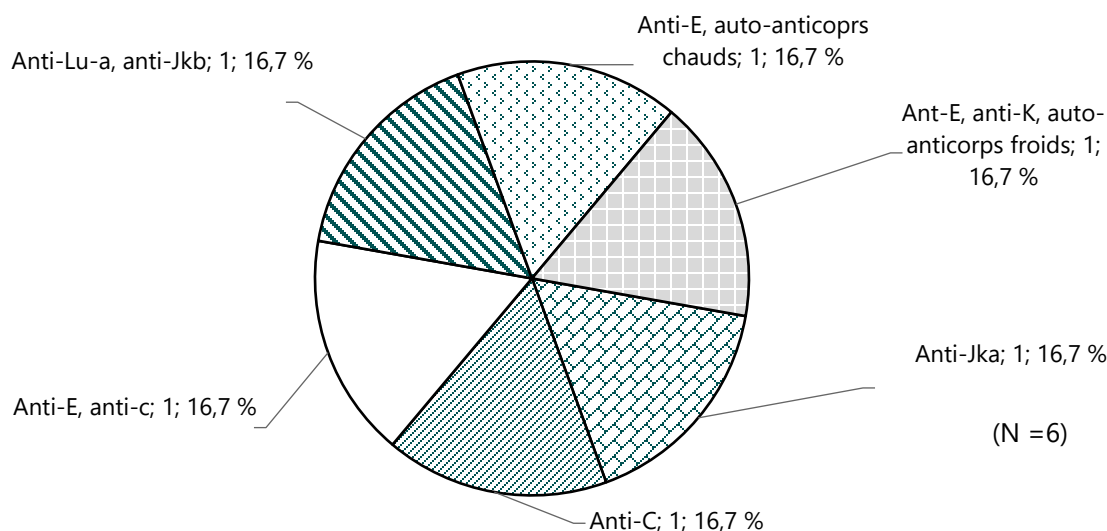
Figure 25 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2022



Réaction hémolytique retardée

Six cas des réactions hémolytiques **retardées**, tous reliés à la transfusion de culots globulaires ont été signalés en 2022 ([figure 26](#)); divers types d'anticorps anti-érythrocytaires ont été impliqués dans ces réactions.

Figure 26 Anticorps impliqués dans les réactions hémolytiques retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2022



5.9.1 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, 2010 à 2022

Un total de 63 réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion des produits sanguins labiles a été déclaré au cours de la période 2010 à 2022. La majorité (88,9 %, n = 56) de ces réactions a été associée aux culots globulaires, 9,5 % (n = 6) aux plaquettes et 1,6 % (n = 1) au plasma. De ces 63 réactions hémolytiques immédiates, 79,4 % (n = 50) ont été causées par des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers, 19,0 % (n = 12) par la transfusion du sang ABO incompatible et 1,6 % (n = 1) de cause non immune.

5.9.2 Anticorps irréguliers anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires, 2010 à 2022

Cinquante-six réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion de culots globulaires ont été déclarées au cours des treize dernières années (2010-2022). Parmi celles-ci, 80,4 % (n = 45) ont été reliées aux anticorps irréguliers anti-érythrocytaires circulant dans le sérum des patients, 17,9 % (n = 10) ont été causées par l'administration de culots globulaires ABO incompatibles et 1,8 % (n = 1) a été d'origine non immune. Le taux de réactions hémolytiques immédiates causées par des incompatibilités ABO (n = 10) a été de 0,41 par 100 000 unités de culots globulaires, soit un ratio de 1 : 247 995.

Pour la réaction hémolytique d'origine non immune, la patiente connue pour anémie hémolytique chronique (mécanique) sur sténose aortique sévère, mais avec une fraction d'éjection normale et une bonne classe fonctionnelle fut hospitalisée pour dyspnée importante. Elle avait présenté des signes d'hémolyse intravasculaire sans qu'aucun anticorps cliniquement significatif ne soit identifié (l'aspect du plasma était normal avant transfusion, ictérique en post-transfusion). Le bilan d'hémolyse avait montré une baisse de l'haptoglobine et une augmentation des marqueurs biologiques d'hémolyse (bilirubine totale, bilirubine indirecte, LDH, le degré d'hémolyse avait nettement augmenté en lien avec la transfusion et s'était replacé par après).

Le [tableau 17](#) montre le cumulatif des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates associées à la transfusion de culots globulaires (n = 45) ayant été déclarées de 2010 à 2022.

Tableau 17 Types d'anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées aux culots globulaires, 2010-2022

Anticorps identifiés :	Culots globulaires (2 727 949 unités transfusées)			
	N ^a	%	Taux ^b	Ratio
Auto-anticorps [‡]	5	11,1	0,2	1 : 545 590
Anticorps non identifiés	7	15,6	0,3	1 : 349 707
Multiple anticorps	4	8,9	0,1	1 : 681 987
Anti-Wra	4	8,9	0,1	1 : 681 987
Anti-C	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Fya	2	4,4	0,1	1 : 1 363 975
Agglutinines froides [‡]	3	6,7	0,1	1 : 9 09 316
Anti-M	2	4,4	0,1	1 : 1 363 975
Anti-Jka	2	4,4	0,1	1 : 1 363 975
Anti-Jkb	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Kpa	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Doa	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-c	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-K	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Yta	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Ytb	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Era	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Cw	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anticorps privé [‡]	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-C + Anti-E	2	4,3	0,1	1 : 1 363 975
Anti-Js + anti-Bga	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-E+anti-Fya+anti-K	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Anti-Kpb + Anti-E	1	2,2	0,04	1 : 2 727 949
Total	45	100,0	1,8	1 : 56 397
Sous-total des déclarations des réactions hémolytiques immédiates dues aux anticorps ^a	45	100,0	1,8	1 : 56 397

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

^b Taux par 100 000 unités transfusées.

[‡] Une aggravation d'une hémolyse préexistante ou subclinique dans le contexte d'agglutinines froides ou d'auto-anticorps chauds non spécifiques suivant une transfusion est considérée comme une réaction transfusionnelle hémolytique soit immédiate ou retardée selon la présentation clinique.

5.9.3 Anticorps anti-érythrocytaires impliqués dans les réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de plaquettes et de plasma, 2010 à 2022

Six réactions hémolytiques immédiates associées aux plaquettes et une associée au plasma ont été causées par des anticorps anti-érythrocytaires anti-A1. La moitié des cas de réactions hémolytiques immédiates associées aux plaquettes a été causée par des plaquettes répondant au qualificatif de faible titre d'hémolysines (Titre élevé non détecté pour hémolysines « T.E.N.D » ou High titer not detected « H.T.N.D »). Dans deux cas (33,3 %) d'hémolyse immédiate, l'information n'était pas disponible pour savoir si les plaquettes administrées étaient "O TEND ou pas". Les plaquettes infusées ont été qualifiées Non T.E.N.D dans une réaction hémolytique immédiate.

Le [tableau 18](#) présente le nombre, le taux et le ratio des réactions hémolytiques imputables à la transfusion de plaquettes et de plasma au cours des dix dernières années (2010–2022).

Tableau 18 Réactions hémolytiques immédiates reliées aux plaquettes et au plasma transfusés, 2010 à 2022

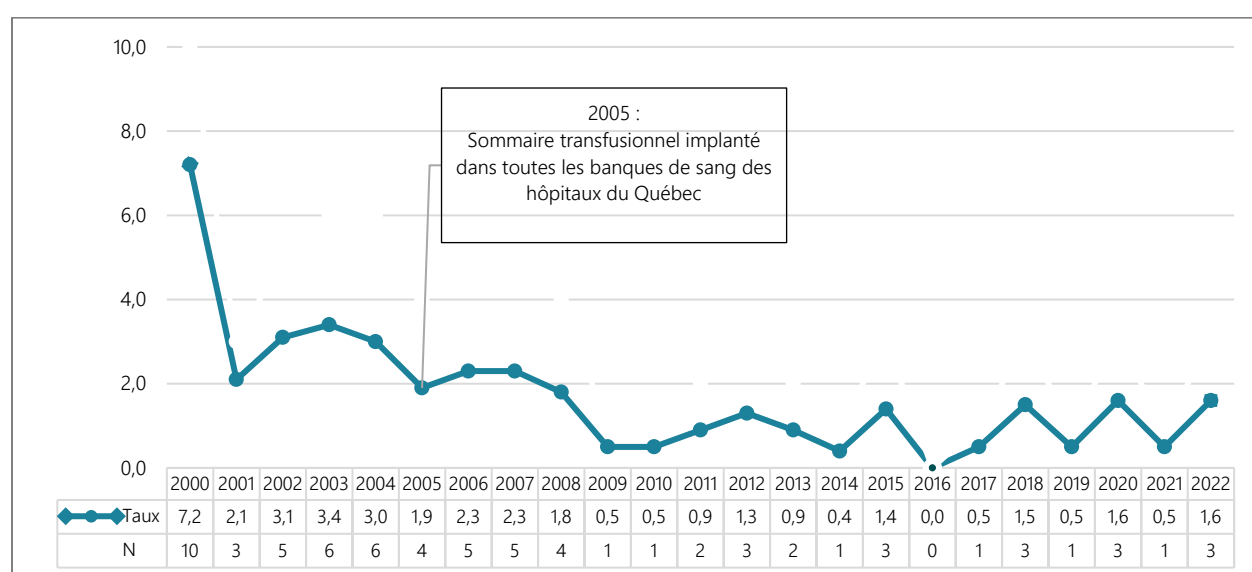
Hémolyse immédiate	Plaquettes (451 918 unités)				Plasma (437 901 unités)			
	N	%	Taux ^a	Ratio	N	%	Taux ^a	Ratio
Caractéristiques du produit sanguin								
Plaquettes « O T.E.N.D/H.T.N.D »	3	50,0	0,7	1 : 150 639				
Plaquettes « Non O T.E.N.D/H.T.N.D »	1	16,7	0,2	1 : 451 918				
Information non disponible	2	33,3	0,4	1 : 225 959	1	100,0	0,2	1 : 437 901
Total des réactions	6	100,0	1,3	1 : 75 320	1	100,0	0,2	1 : 437 901

^a Taux par 100 000 unités transfusées.

5.9.4 Évolution des taux de transfusions ABO incompatibles, de réactions hémolytiques immédiates et retardées reliées à la transfusion de culots globulaires, 2000 à 2022

Le taux de transfusions ABO incompatibles associées aux culots globulaires était à son niveau le plus bas en 2009 et 2010 (en excluant l'année 2016 avec aucun cas); il a très légèrement augmenté de 2011 à 2012 ([figure 27](#)) puis a baissé jusqu'à 0,4 en 2014. Aucun cas n'a été rapporté en 2016. Au cours des six dernières années (2017-2022), le taux est demeuré faible et a varié entre 0,5 et 1,6 pour 100 000 unités transfusées ([figure 27](#)).

Figure 27 Taux de transfusions ABO incompatibles par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2022

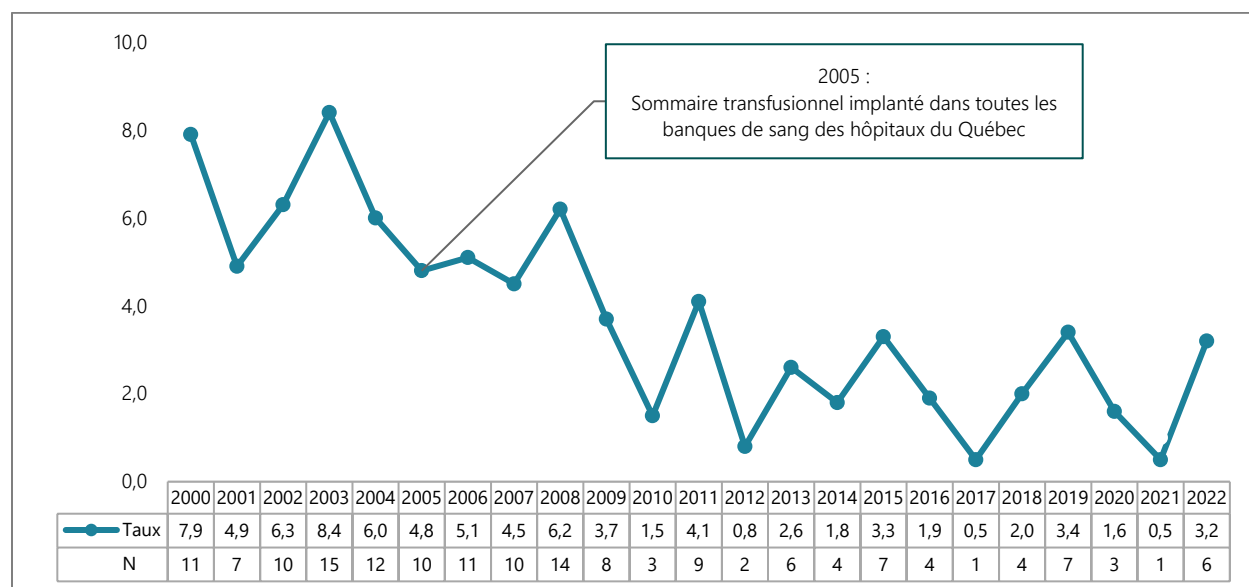


Après l'implantation du sommaire transfusionnel¹⁷ dans toutes les banques du sang du Québec en 2005, le nombre annuel moyen des transfusions de culots globulaires ABO incompatibles a diminué, passant de 5,7 cas de 2000 à 2005 à 2,3 cas de 2006 à 2022, soit une baisse de 59,6 %. Au cours de la même période, le taux annuel moyen d'incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a diminué de 68,1 %, passant de 3,5 à 1,1 pour 100 000 unités transfusées entre 2000-2005 et 2006 à 2022.

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 2015 et 2022 ([figure 28](#)). De 2017 à 2022, le taux a oscillé entre 0,5 et 3,4 pour 100 000 transfusions.

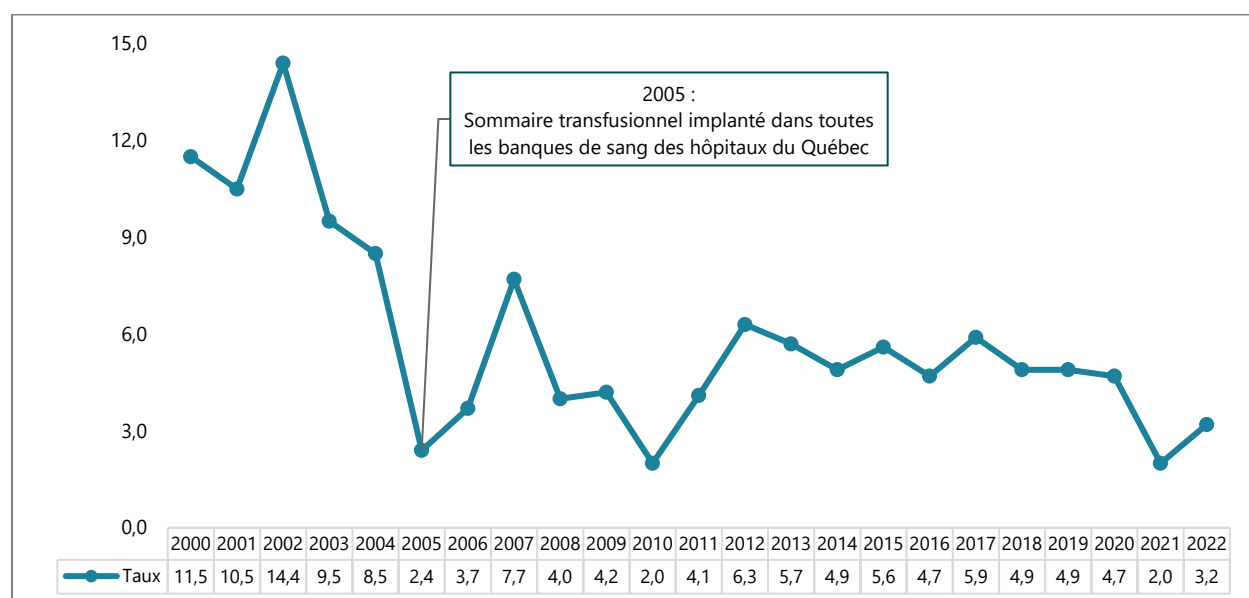
¹⁷ Le sommaire transfusionnel permet de mitiger les risques de réactions hémolytiques puisqu'il rend disponibles, entre autres, les résultats de groupes sanguins ABO/Rh et de recherches d'anticorps irréguliers pour l'ensemble des banques de sang du Québec.

Figure 28 Taux de réactions hémolytiques immédiates par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2022



La tendance à la hausse de l'incidence de réactions hémolytiques retardées observée de 2006 à 2007 s'est estompée entre 2008 et 2011. Même si la courbe est faiblement en dents de scie, les taux ont légèrement baissé de 2013 à 2022 comparativement à la période 2000 à 2008. La [figure 29](#) montre que les taux de réactions hémolytiques retardées ont varié entre 6,3 et 2,0 pour 100 000 unités transfusées de 2012 à 2022.

Figure 29 Taux de réactions hémolytiques retardées par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, 2000 à 2022

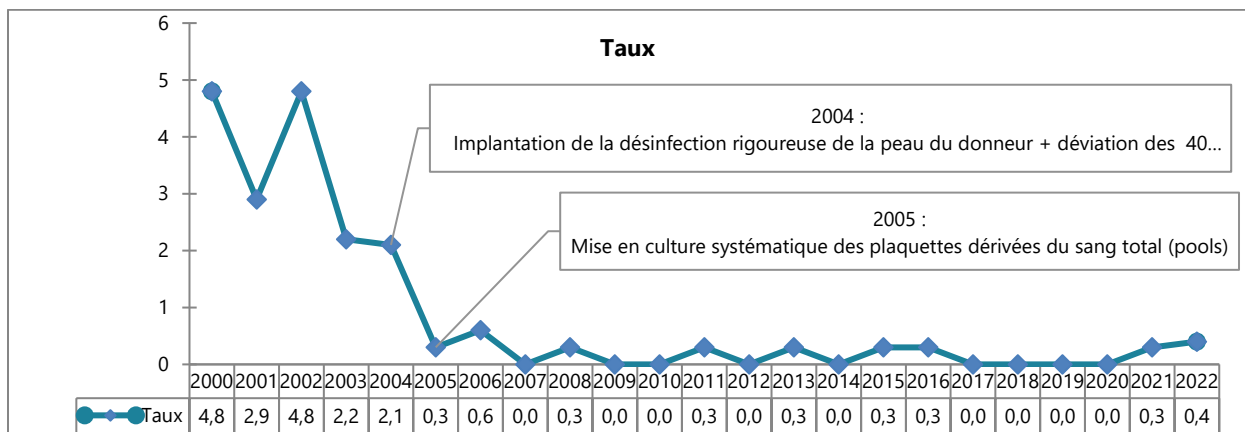


5.10 Les infections bactériennes secondaires à l'administration d'un produit sanguin labile contaminé

Un cas d'infection bactérienne, d'imputabilité certaine, relié à la transfusion de mélange de plaquettes dérivées du sang total a été déclaré en 2022.

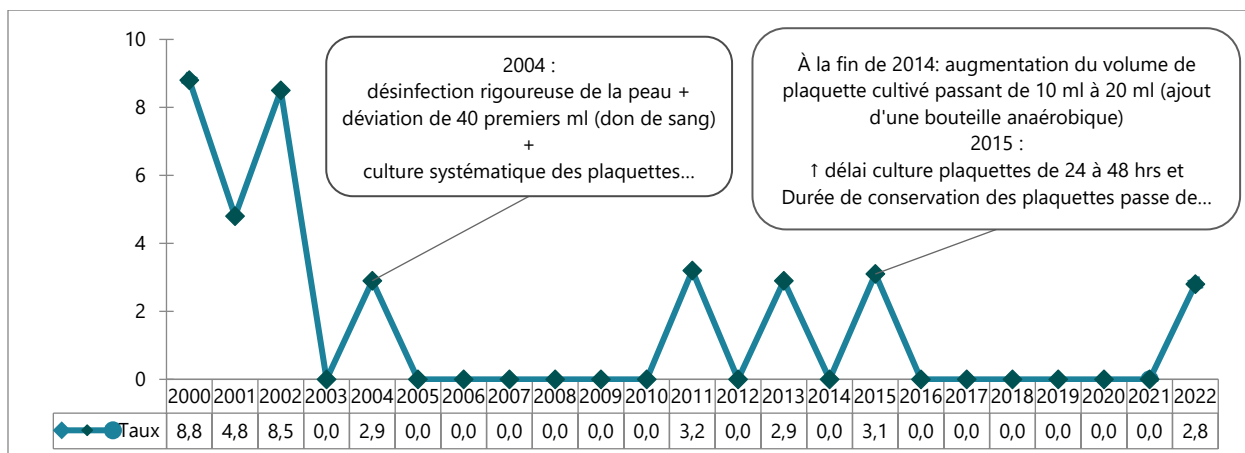
La [figure 30](#) montre qu'aucun cas d'infection bactérienne, d'imputabilité possible, probable ou certaine, secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'a été signalé de 2017 à 2020 (soit une période de quatre années consécutives).

Figure 30 Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022



La [figure 31](#) démontre qu'aucun cas d'infection bactérienne post transfusion associée aux plaquettes n'a été rapporté au cours des six dernières années, soit de 2016 à 2021.

Figure 31 Taux d'infections bactériennes transmises probablement ou certainement par transfusion par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2022



5.11 Cumulatif des types de produits sanguins labiles incriminés dans les infections bactériennes post-transfusionnelles de 2010 à 2022

Six infections bactériennes transmises par transfusion de produits sanguins labiles ont été déclarées au cours des douze dernières années (2010 à 2022). La moitié des cas était reliée aux plaquettes dérivées du sang total ([tableau 19](#)). Les bactéries impliquées étaient : *Staphylocoque aureus* (2011), *Streptocoque* bêta-hemolytique du groupe A (pyogène en 2013), *Bacillus cereus/thuringiensis/mycoides* (2015), *Aeromonas veronii* (2016), *Staphylocoque hominis* (2021) et *Staphylococcus epidermidis* (2022). Deux décès causés par des complications septiques consécutives à la transfusion respectivement d'un mélange de plaquettes dérivées du sang total (*Streptocoque* bêta-hemolytique du groupe A en 2013) et d'un culot globulaire (*Aeromonas veronii* en 2016) contaminées par des bactéries ont été déclarés au cours des douze dernières années (2010 à 2022).

Le [tableau 19](#) montre le nombre, le taux et le ratio des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles selon la nature du produit sanguin labile administré au cours de la période 2010 à 2022.

Tableau 19 Nombre, taux et ratio des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile transfusé au cours de la période 2010 à 2022

Infection bactérienne	Unités	N	%	Taux	Ratio
Produits					
Culots globulaires	2 727 949	2	33,3	0,1	1 : 1 363 975
Plaquettes d'aphérèse	400 621	1	16,7	0,2	1 : 400 621
Plaquettes DST (mélanges)	51 297	3	50,0	5,8	1 : 17 099
Plasma	437 901	-	-	-	-
Cryoprécipité/Surnageant	337 174	-	-	-	-
Total	3 956 417	6	100,0	0,2	1 : 659 403

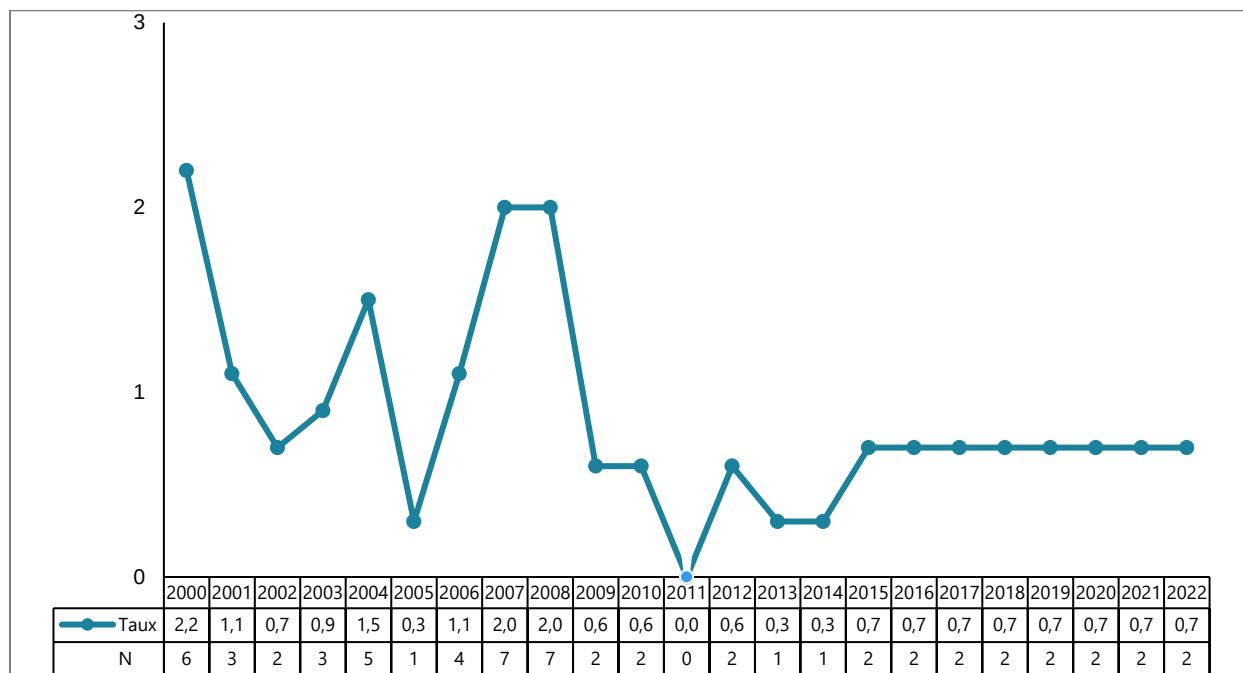
5.12 Décès reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès, tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires, ont été rapportés en 2022. Une réaction hémolytique immédiate, et un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel ont été considérés respectivement comme facteur ayant possiblement contribué au décès.

5.12.1 Évolution des décès, 2000 à 2022

L'importante baisse du nombre de décès observée en 2009 s'est maintenue en 2010 et 2011 avec une légère remontée en 2012. Au cours de chacune des huit dernières années, de 2015 à 2022, la [figure 32](#) montre un taux en plateau de 0,7 pour 100 000 unités transfusées.

Figure 32 Taux de décès signalés par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, 2000 à 2022



Globalement, le nombre de décès relié à la transfusion a beaucoup diminué depuis 2009, nonobstant les seize décès rapportés au cours des huit dernières années. En fait, le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,0 décès pour la période 2000-2009 (taux de 1,24 par 100 000 unités transfusées) à 1,7 pour la période 2010 à 2022 (taux de 0,52), soit une diminution de 57,5 % du nombre de cas et de 58,1 % du taux.

5.12.2 Décès imputables à la transfusion des produits sanguins labiles au cours de la période 2010 à 2022

Vingt-deux décès imputables à la transfusion de produits sanguins labiles ont été signalés au cours des treize dernières années, de 2010 à 2022. La nature des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion est présentée au [tableau 20](#). Au cours de cette période, la majorité des décès (81,8 %, n = 18/22) ont été causés par des réactions transfusionnelles à composante respiratoire ou pulmonaire (l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, le TRALI de type 1, le TRALI de type 2 et la dyspnée aiguë post-transfusionnelle). L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel représente la plus importante cause des décès (54,5 %, n = 12/22) imputables à la transfusion. Les culots globulaires sont impliqués dans 72,7 % (n = 16/22) des décès, suivis par l'ensemble des plaquettes (18,2 %, n = 4/22).

Tableau 20 Nombre, taux par 100 000 et ratios des réactions transfusionnelles associées aux décès imputables à la transfusion, selon le type de produit sanguin labile administré, 2010 à 2022

Réactions :	DÉCÈS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION														
	Culots globulaires (2 727 949 unités)			Plaquettes						Plasma (437 901 unités)			Tous les produits (3 956 417 unités) ^a		
				Aphérèse (400 621 unités)			PDST (51 297 mélanges)								
	N	Taux ^b	Ratio	N	Taux ^b	Ratio	N	Taux ^c	Ratio ^c	N	Taux ^b	Ratio	N	Taux ^b	Ratio
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	10	0,4	1 : 272 795	1	0,2	1 : 400 621				1	0,2	1 : 437 901	12	0,3	1 : 329 701
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 727 949	1	0,2	1 : 400 621							2	0,1	1 : 1 978 209
Infection bactérienne post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 727 949				1	1,9	1 : 51 297				2	0,1	1 : 1 978 209
TRALI de type 2	2	0,07	1 : 1 363 975	1	0,2	1 : 400 621							3	0,1	1 : 1 318 806
TRALI de type 1										1	0,2	1 : 437 901	1	0,03	1 : 3 956 417
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	1	0,04	1 : 2 727 949										1	0,03	1 : 3 956 417
Réaction hémolytique immédiate	1	0,04	1 : 2 727 949										1	0,03	1 : 3 956 417
Sous-total réactions	16	0,6	1 : 170 497	3	0,7	1 : 133 540	1	1,9	1 : 51 297	2	0,5	1 : 206 487	22	0,6	1 : 179 837

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

^b Taux pour 100 000 unités transfusées.

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

6 RÉACTIONS ET ERREURS RELIÉES À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS STABLES

Au total, 460 déclarations¹⁸ de réactions et d'erreurs transfusionnelles APNDE reliées à l'administration de produits stables ont été reçues en 2022. La plupart de ces déclarations, 429 (93,3 %), ont concerné des réactions transfusionnelles et 24 (5,2 %) ont concerné des erreurs APNDE. Parmi les 429 déclarations de réactions transfusionnelles associées à des produits stables, la majorité (316; 73,7 %) ont été jugées « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion.

6.1 Nombre de déclarations des réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2022

Le [tableau 21](#) indique que 84,7 % des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine et des erreurs APNDE ont été reliées aux immunoglobulines intraveineuses non spécifiques (IgIV), 6,8 % à l'albumine et 5,6 % aux Ig anti-D.

Tableau 21 Déclarations des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type de produit sanguin stable administré, 2022

	Réactions		Erreurs APNDE non incluses dans les réactions		Total des réactions et des erreurs APNDE	
Produits stables	N = 328	%	N = 24	%	N = 354	%
IgIV	294	89,6	6	25,0	300	84,7
Ig anti-D	9	2,7	11	45,8	20	5,6
Albumine	18	5,5	6	25,0	24	6,8
Ig sous-cutanées	6	1,8			6	1,7
C-1 estérase & Beriplex			3	12,5	3	0,8
Ig anti-CMV	1	0,3			1	0,3
Total des réactions	328	100,0	24	100,0	354	100,0
Total des déclarations	316		24		316	

¹⁸ Une déclaration peut contenir une réaction ou plus, une erreur ou plus, ou les deux à la fois.

6.2 Réactions dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine et erreurs reliées à l'administration de produits stables, 2022

Le [tableau 22](#) et le [tableau 23](#) montrent les réactions transfusionnelles d'imputabilité possible, probable ou certaine et les erreurs APNDE reliées à l'administration de produits stables qui ont été signalées au système d'hémovigilance du Québec en 2022. Les réactions fébriles non hémolytiques (42,4 %), les réactions allergiques mineures (22,3 %), l'intolérance aux IgIV (11,0 %) et les céphalées post-IgIV (9,1 %) comptent parmi les réactions les plus fréquemment rapportées.

Trois réactions hémolytiques associées à l'administration d'IgIV non spécifiques ont été rapportées en 2022 comparativement à 6 en 2019 et deux en 2021. Un cas de méningite aseptique a été signalé respectivement en 2021 et en 2022 alors que six l'avaient été en 2019, trois en 2017 et 5 en 2016.

L'erreur « produit administré inutilement » compte pour 61,5 % des erreurs APNDE associées aux produits stables déclarées en 2022.

Tableau 22 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables, 2022

Résultat de l'investigation				
	N^a	%^b	%^c	%^d
1. Réactions :				
Réaction fébrile non hémolytique	139	42,4	39,3	41,0
Réaction allergique mineure	73	22,3	20,6	21,5
Intolérance aux IgIV	36	11,0	10,2	10,6
Céphalée post-IgIV	30	9,1	8,5	8,8
Douleur atypique	9	2,7	2,5	2,7
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	2,1	2,0	2,1
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	6	1,8	1,7	1,8
Réaction non classifiable ^e	5	1,5	1,4	1,5
Réaction allergique majeure	4	1,2	1,1	1,2
Hypotension post-transfusionnelle	4	1,2	1,1	1,2
Intolérance aux Ig Sc	4	1,2	1,1	1,2
Réaction hémolytique post-IgIV	3	0,9	0,8	0,9
Neutropénie aux IgIV	1	0,3	0,3	0,3
Méningite aseptique	1	0,3	0,3	0,3
Thrombose veineuse cérébrale	1	0,3	0,3	0,3
Thrombophlébite superficielle veine céphalique bras droit	1	0,3	0,3	0,3
Infarctus du myocarde	1	0,3	0,3	0,3
Douleur au site IV	1	0,3	0,3	0,3
Intolérance aux Ig ant-CMV	1	0,3	0,3	0,3
Céphalée post-IgSC	1	0,3	0,3	0,3
Sous-total réactions^a	328	100,0	92,7	96,8
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus^g	316	-	89,3	93,2
2. Erreurs APNDE, accompagnées ou non d'une réaction :				
Produit administré inutilement	16	61,5	4,5	4,7
Produit non conforme administré	5	19,2	1,4	1,5
Produit administré à la mauvaise personne	3	11,5	0,8	0,9
Mauvais type de produit administré	2	7,7	0,6	0,6
Sous-total des erreurs APNDE^a	26	100,0	7,3	7,7
Sous-total déclarations comportant une erreur APNDE ou plus^g	24	-	6,8	7,1
Total des réactions et erreurs APNDE déclarées^g	354	-	100,0	-
Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus	339^f	-	-	100,0

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

^b Proportion par rapport aux réactions transfusionnelles (n = 328) et aux erreurs à l'origine APNDE (n = 26).

^c Proportion sur l'ensemble du nombre de résultats d'investigation rapportés (réactions et erreurs APNDE, n = 354).

^d Proportion sur l'ensemble du nombre des rapports de déclaration des réactions et erreurs rapportées (n = 316).

^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 (résultats d'investigation) reconnues.

^f 23 déclarations d'erreurs APNDE liées aux produits stables ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 316 déclarations des réactions + 23 déclarations exclusivement d'APNDE = 339).

^g Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

Tableau 23 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2022

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		IgSC		Autres ^b		Total	
Accident transfusionnel	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N^c	%
1. Réactions :														
Réaction fébrile non hémolytique	130	44,2	3	33,3	6	33,3							139	42,4
Réaction allergique mineure	61	20,7	2	22,2	9	50,0			1	16,7			73	22,3
Intolérance aux IgIV	36	12,2											36	11,0
Céphalée post-IgIV	30	10,2											30	9,1
Douleur atypique	9	3,1											9	2,7
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	2,4											7	2,1
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	5	1,7			1	5,6							6	1,8
Réaction non classifiable ^d	2	0,7	2	22,2	1	5,6							5	1,5
Réaction allergique majeure	2	0,7	1	11,1	1	5,6							4	1,2
Hypotension post-transfusionnelle	4	1,4											4	1,2
Intolérance aux IgSC									4	66,7			4	1,2
Réaction hémolytique post-IgIV	3	1,0											3	0,9
Neutropénie aux IgIV	1	0,3											1	0,3
Méningite aseptique	1	0,3											1	0,3
Thrombose veineuse cérébrale	1	0,3											1	0,3
Thrombophlébite superficielle veine céphalique bras droit	1	0,3											1	0,3
Infarctus du myocarde	1	0,3											1	0,3
Douleur au site IV			1	11,1									1	0,3
Intolérance aux Ig anti-CMV							1	100,0					1	0,3
Céphalée post-IgSC									1	16,7			1	0,3
Sous-total réactions ^e	294	100,0	9	100,0	18	100,0	1	100,0	6	100,0			328	100,0
Sous-total déclarations comportant une réaction ou plus ^f	282	89,2	9	2,8	18	5,7	1	0,3	6	1,6			316	100,0

Tableau 23 Réactions et erreurs transfusionnelles associées à l'administration de produits stables selon le type de produit administré, 2022 (suite)

Accident transfusionnel	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autre Ig ^a		IgSC		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	4	66,7	9	81,8	3	50,0							16	61,5
Produit non conforme administré	2	33,3	2	18,2							1	33,33	5	19,2
Produit administré à la mauvaise personne					3	50,0							3	11,5
Mauvais type de produit administré											2	66,7	2	7,7
Sous-total d'erreurs APNDE ^c	6	100,0	11	100,0	6	100,0					3	100,0	26	100,0
Sous-total déclarations comportant une erreur APNDE ^f	6	25,0	9	37,5	6	25,0					3	12,5	24	100,0
Total des réactions et erreurs APNDE déclarées	300	-	20	-	24	-	1	-	6	-	3	-	354	-
Total déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus	287	84,7	18	5,3	24	7,1	1	0,3	6	1,8	3	0,9	339^e	100,0

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

^b La catégorie « Autres » comprend le C-1 estérase et Beriplex (facteurs II, VII, IX, X, protéine C & S).

^c La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total de déclarations parce qu'un rapport de réactions et d'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'une ou l'autre des réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

^e 23 déclarations d'erreurs APNDE reliées aux produits stables ne sont pas incluses dans celles portant sur les réactions transfusionnelles (d'où 316 déclarations de réactions + 23 déclarations exclusivement APNDE = 339).

^f Les rapports de déclarations peuvent contenir des réactions, des erreurs ou les deux à la fois.

6.3 Niveau d'imputabilité à la transfusion des réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine selon le type des réactions reliées à l'administration de produits stables, 2022

Le [tableau 24](#) présente la répartition de l'imputabilité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. Parmi les réactions d'imputabilité possible, probable ou certaine reliées aux produits stables en 2022, 26,8 % étaient d'imputabilité possible, 72,3 % d'imputabilité probable et 0,9 % d'imputabilité certaine.

Tableau 24 Niveau d'imputabilité selon le type de réactions transfusionnelles reliées aux produits stables en 2022

	Imputabilité							
	Possible		Probable		Certaine		Total	
Les réactions transfusionnelles	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Réaction fébrile non hémolytique	42	30,2	97	69,8			139	100,0
Réaction allergique mineure	15	20,5	57	78,1	1	1,4	73	100,0
Intolérance aux IgIV	5	13,9	31	86,1			36	100,0
Céphalée post-IgIV	6	20,0	24	80,0			30	100,0
Douleur atypique	3	33,3	6	66,7			9	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	100,0					7	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	3	50,0	3	50,0			6	100,0
Réaction non classifiable	2	40,0	3	60,0			5	100,0
Réaction allergique majeure	1	25,0	2	50,0	1	25,0	4	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	1	25,0	3	75,0			4	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées			1	25,0	3	75,0	4	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV			2	66,7	1	33,3	3	100,0
Thrombose veineuse cérébrale			1	100,0			1	100,0
Neutropénie aux IgIV			1	100,0			1	100,0
Méningite aseptique			1	100,0			1	100,0
Intolérance aux Ig anti-CMV	1	100,0					1	100,0
Infarctus du myocarde			1	100,0			1	100,0
Thrombophlébite superficielle veine céphalique bras droit			1	100,0			1	100,0
Douleur au site d'administration			1	100,0			1	100,0
Céphalée post-IgSC	1	100,0					1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	88a	26,8	237a	72,3	3a	0,9	328a	100,0
Sous-total des déclarations pour réactions transfusionnelles ^b	88b	27,8	225b	71,2	3b	0,9	316b	100,0

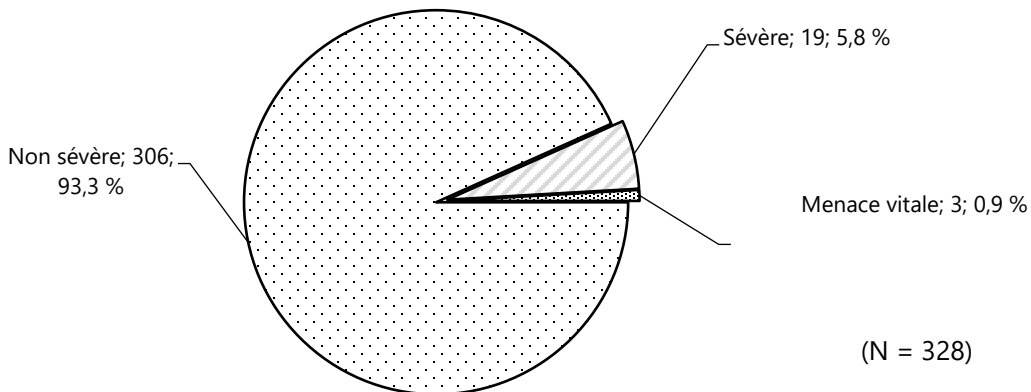
^a La somme des valeurs peut dépasser le total des déclarations parce les réactions ne sont pas mutuellement exclusives.

^b La somme des valeurs de la colonne dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 316) parce qu'un rapport de réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

6.4 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2022

La [figure 33](#) présente le nombre et la proportion de déclarations selon la sévérité des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables. Dans 93,3 % de déclarations, les réactions ont été non sévères, sévères dans 5,8 % et avec menace vitale dans 0,9 % (ces proportions peuvent être différentes de celles du tableau 25 parce qu'un rapport de déclaration peut inclure plus d'un résultat d'investigation).

Figure 33 Nombre et proportion des déclarations selon le niveau de sévérité des réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables, 2022



Le [tableau 25](#) présente la répartition de la sévérité pour chaque type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables. En 2022, la grande majorité des réactions transfusionnelles reliées aux produits stables a été jugée non sévère (93,0 %). Trois cas de menace vitale (0,9 %) ont été signalés, mais aucun décès n'a été déclaré.

Tableau 25 Sévérité de la réaction selon le type de réaction transfusionnelle reliée aux produits stables en 2022

	Sévérité									
	Non Sévère		Sévère		Menace vitale		Indéterminé		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N ^{a,b}	%
Les réactions transfusionnelles										
Réaction fébrile non hémolytique	137	98,6	2	1,4					139	100,0
Réaction allergique mineure	71	97,3	2	2,7					73	100,0
Intolérance aux IgIV	34	94,4	2	5,6					36	100,0
Céphalée post-IgIV	29	96,7	1	3,3					30	100,0
Douleur atypique	9	100,0							9	100,0
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	85,7	1	14,0					7	100,0
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	2	33,3	3	50,0	1	16,7			6	100,0
Réaction non classifiable	4	80,0	1	20,0					5	100,0
Réaction allergique majeure	2	50,0	1	25,0	1	25,0			4	100,0
Hypotension post-transfusionnelle	3	75,0	1	25,0					4	100,0
Intolérance aux Ig sous-cutanées	4	100,0							4	100,0
Réaction hémolytique post-IgIV	1	33,3	2	66,7					3	100,0
Thrombose veineuse cérébrale					1	100,0			1	100,0
Neutropénie aux IgIV	1	100,0							1	100,0
Méningite aseptique			1	100,0					1	100,0
Intolérance aux Ig anti-CMV	1	100,0							1	100,0
Infarctus du myocarde			1	100,0					1	100,0
Thrombophlébite superficielle veine céphalique bras droit			1	100,0					1	100,0
Douleur au site d'administration	1	100,0							1	100,0
Céphalée post-IgSC	1	100,0							1	100,0
Sous-total du nombre de réactions ^a	306 ^a	93,0	19 ^a	5,8	3	0,9			328 ^a	100,0
Sous-total des déclarations reçues pour réactions transfusionnelles ^b	295 ^b	93,4	17 ^b	5,4	3	0,9			316 ^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 = 316) parce qu'un rapport des réactions transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

6.5 Taux et ratio de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses selon le type d'immunoglobulines administrées, 2022

Le nombre de grammes d'IgIV¹⁹ « administrés » est utilisé comme dénominateur dans le calcul du taux d'incidence de réactions transfusionnelles associées à l'administration d'IgIV. À titre de rappel, les proportions réalisées d'utilisation des IgIV ont été de 13,2 % pour la préparation commerciale Gammagard®, de 49,6 % pour le Privigen® et de 37,3 % pour le Panzyga® ([tableau 7](#)). Les taux de réactions transfusionnelles associées aux produits stables autres que les IgIV n'ont pas été calculés (la quantité administrée de ces produits est disponible, mais elle n'a pas été analysée dans le cadre du présent rapport).

Le [tableau 26](#) et le [tableau 27](#) montrent les taux de réactions et d'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 de préparations d'immunoglobulines non spécifiques administrées en 2022. Le taux de réactions transfusionnelles a été de 17,6 par 100 000 grammes administrés soit un ratio de 1 réaction par 5 690 grammes. Le taux le plus élevé de réactions transfusionnelles associées aux IgIV est secondaire à l'administration de préparations de Gammagard® (26,6 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 3 755 grammes), suivi des préparations de Panzyga® (19,5 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 5 125 grammes) et de Privigen® (12,5 réactions par 100 000 grammes soit un ratio de 1 : 7 991 grammes).

¹⁹ Pour plus d'information portant sur l'analyse descriptive de l'utilisation des Ig non spécifiques au Québec (*les quantités administrées, le profil démographique des receveurs et les indications cliniques de leur utilisation selon le type d'immunoglobulines*), veuillez consulter le rapport annuel de surveillance (INSPQ, 2024)/Référence : Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2024). Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2021-2022. 60 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3539>

Tableau 26 Taux globaux et ratios de réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2022

Préparations d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions	Taux/ 100 000	Ratios selon le nombre de grammes administrés
Gammagard®	236 537	63	26,6	1 : 3 755
Panzyga®	732 898	143	19,5	1 : 5 125
Privigen®	703 218	88	12,5	1 : 7 991
Gamunex®/IGIVnex®	325	0	-	-
Total	1 672 978	294	17,6	1 : 5 690
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles	-	282	16,9	1 : 5 933

Les taux et les ratios des divers types des réactions et d'erreurs transfusionnelles selon le nombre de grammes d'IgIV administrés sont présentés au [tableau 27](#).

La réaction fébrile non hémolytique (7,8 réactions par 100 000) a été la réaction transfusionnelle la plus fréquemment associée à l'administration d'IgIV (tous types d'IgIV confondus) suivie de la réaction allergique mineure (3,6 réactions par 100 000), de l'intolérance aux IgIV (2,2 réactions par 100 000) ([tableau 27](#)) et de la céphalée post-IgIV (1,8 réaction par 100 000).

Le taux de réactions fébriles non hémolytiques associé au Gammagard® (13,5 par 100 000) est le plus élevé des taux de réactions associées aux divers types d'IgIV. Les taux de réactions allergiques mineures reliées au Panzyga (5,3) est le double ce celui associé au Privigen (2,3). Le taux de céphalées post-IgIV reliées au Gammagard® (3,8 par 100 000) est le plus élevé de trois préparations.

Tableau 27 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2022

	Gamunex® /IGIVnex® (325 g)			Gammagard® (236 537 g)			Privigen® (703 218 g)			Panzyga® (732 898 g)			Toutes les IgIV (1 672 978 g)		
Réactions	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio	N ^a	Taux ^b	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	-	-	-	32	13,5	1 : 7 392	34	4,8	1 : 20 683	64	8,7	1 : 11 452	130	7,8	1 : 12 869
Réaction allergique mineure	-	-	-	6	2,5	1 : 39 423	16	2,3	1 : 43 951	39	5,3	1 : 18 792	61	3,6	1 : 27 426
Intolérance aux IgIV	-	-	-	9	3,8	1 : 26 282	11	1,6	1 : 63 929	16	2,2	1 : 45 806	36	2,2	1 : 46 472
Céphalée post-IgIV	-	-	-	9	3,8	1 : 26 282	9	1,3	1 : 78 135	12	1,6	1 : 61 075	30	1,8	1 : 55 766
Douleur atypique	-	-	-	2	0,8	1 : 118 269	1	0,1	1 : 703 218	6	0,8	1 : 122 150	9	0,5	1 : 185 886
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	-	-	-				5	0,7	1 : 140 644	2	0,3	1 : 366 449	7	0,4	1 : 238 997
Cœdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	-	-	-	2	0,8	1 : 118 269	2	0,3	1 : 351 609	1	0,1	1 : 732 898	5	0,3	1 : 334 596
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	-	1	0,4	1 : 236 537	1	0,1	1 : 703 218	2	0,3	1 : 366 449	4	0,2	1 : 418 245
Réaction hémolytique post-IgIV	-	-	-	1	0,4	1 : 236 537	1	0,1	1 : 703 218	1	0,1	1 : 732 896	3	0,2	1 : 557 659
Réaction allergique majeure	-	-	-				2	0,3	1 : 351 609				2	0,1	1 : 836 489
Infarctus du myocarde	-	-	-				1	0,1	1 : 703 218				1	0,1	1 : 1 672 978
Neutropénie aux IgIV							1	0,1	1 : 703 218				1	0,1	1 : 1 672 978
Réaction non classifiable	-	-	-				2	0,3	1 : 351 609				2	0,1	1 : 836 489
Thrombophlébite superficielle veine céphalique bras droit							1	0,1	1 : 703 218				1	0,1	1 : 1 672 978
Méningite aseptique	-	-	-	1	0,4	1 : 236 537							1	0,1	1 : 1 672 978
Thrombose veineuse cérébrale							1	0,1	1 : 703 218				1	0,1	1 : 1 672 978
Sous-total du nombre de réactions ^a				63	26,6	1 : 3 755	88	12,5	1 : 7 991	143	19,5	1 : 5 125	294	17,6	1 : 5 690
Sous-total des déclarations de réactions transfusionnelles ^c				60	25,4	1 : 3 942	84	11,9	1 : 8 372	138	18,8	1 : 5 311	282	16,9	1 : 5 933

^a La somme des valeurs dépasse le nombre total des déclarations reçues (n = 282) parce qu'un rapport de réactions peut inclure plus d'un résultat d'investigation (n = 294).

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

^c Total des rapports de déclarations reçues.

Tableau 27 Taux et ratios des réactions et erreurs transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses administrées, 2022 (suite)

	Gamunex® /IGIVnex® (325 g)			Gammagard® (236 537 g)			Privigen® (703 218 g)			Panzyga® (732 898 g)			Toutes les IgIV (1 672 978 g)		
	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) :															
Produit non conforme administré				2	0,8	1 : 118 26 9							2	0,1	1 : 836 489
Produit administré inutilement										4	0,5	1 : 183 22 5	4	0,2	1 : 418 245
Sous-total du nombre d'erreurs APNDE				2	0,8	1 : 118 26 9				4	0,5	1 : 183 22 5	6	0,4	1 : 278 830
Sous-total du nombre de déclarations des erreurs APNDE				2	0,8	1 : 118 26 9				4	0,5	1 : 183 22 5	6	0,4	1 : 278 830
Total des réactions et erreurs APNDE déclarées^a				65	27,5	1 : 3 639	88	12,5	1 : 7 991	147	20,1	1 : 4 986	300	17,9	1 : 5 577
Total des déclarations reçues comportant une réaction/une erreur ou plus^c				65	27,5	1 : 3 639	88	12,5	1 : 7 991	147	20,1	1 : 4 986	300	17,9	1 : 5 577

^a La somme des valeurs (n = 300) peut excéder le nombre total des déclarations reçues (n = 282) parce qu'un rapport de réactions et erreurs transfusionnelles peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

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

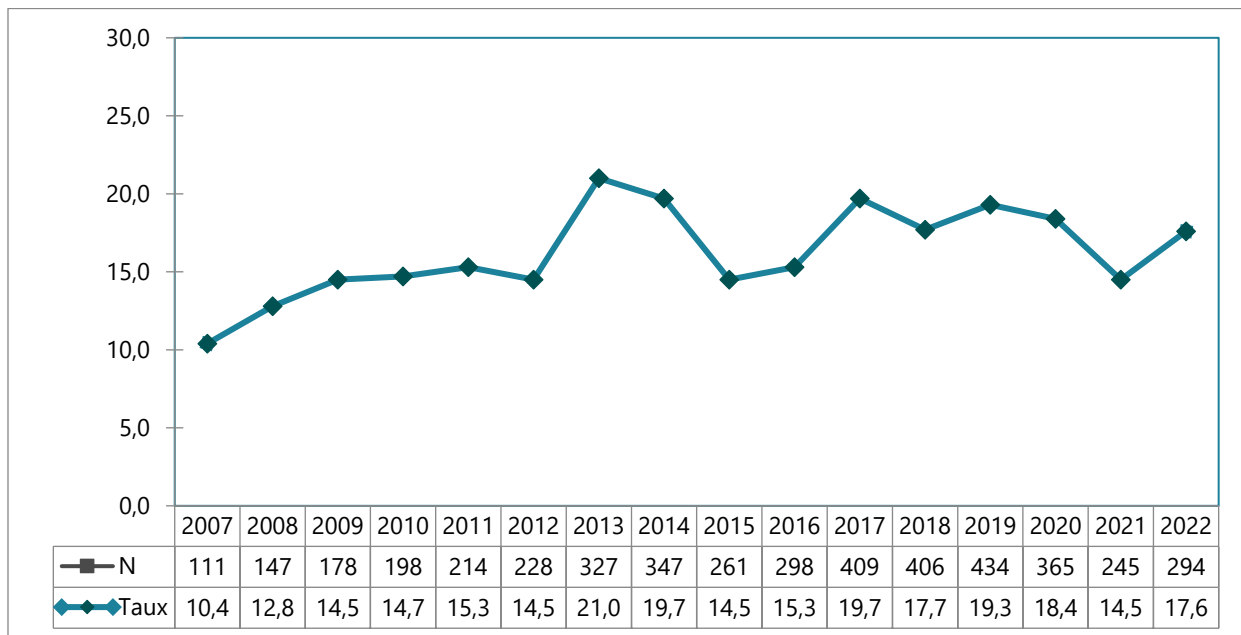
^c Total des rapports de déclarations reçues.

6.6 Évolution générale du taux des réactions transfusionnelles liées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, 2007 à 2022

La [figure 34](#) affiche l'évolution des taux de déclaration des réactions transfusionnelles associées à l'administration d'immunoglobulines au cours des années 2007 à 2022. On observe une légère croissance des taux de déclaration des réactions transfusionnelles 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 augmentation²⁰ de 44,8 % (1,4 fois plus élevé qu'en 2012). Les taux ont peu varié au cours des six dernières années (de 2017 à 2022).

En résumé, les taux de déclarations de réactions transfusionnelles associées aux IgIV ont connu une augmentation progressive au cours des 16 dernières années, passant de 10,4 en 2007 à 17,6 réactions par 100 000 grammes infusés en 2022, soit une hausse de 69,2 %. Sur une période de 16 ans (2007-2022), le taux annuel moyen a été de 16,2 par 100 000 grammes.

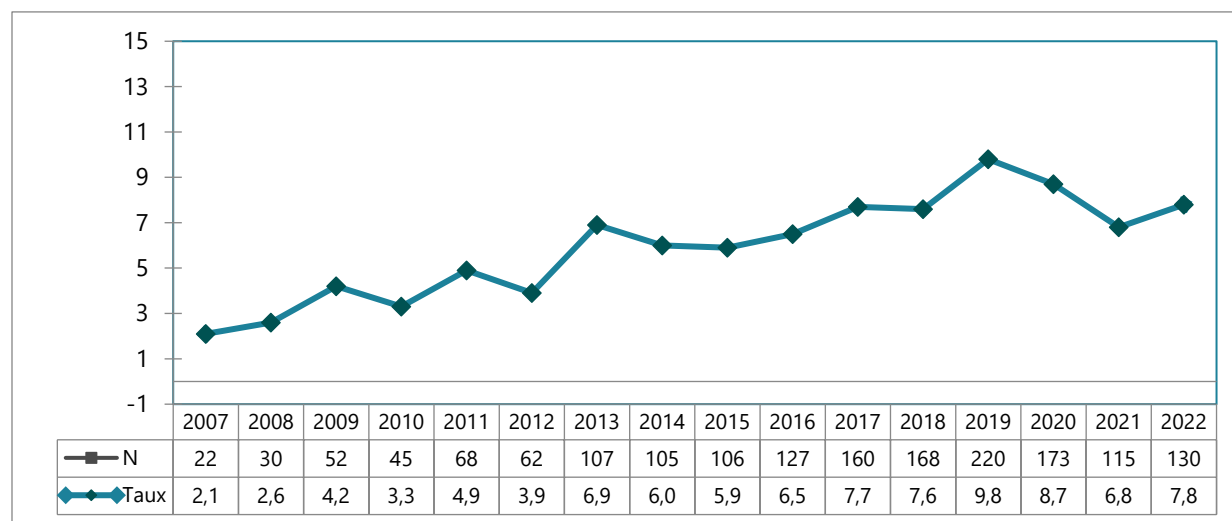
Figure 34 Taux de déclaration de réactions transfusionnelles liées à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés, 2007 à 2022



²⁰ 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.

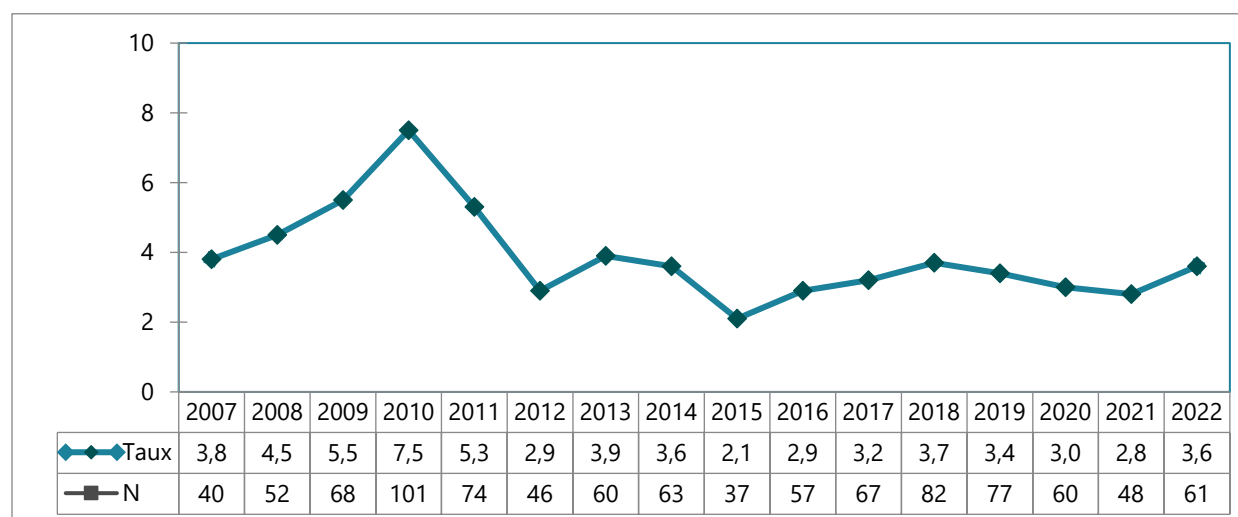
La [figure 35](#) montre l'évolution temporelle des taux de RFNH reliées à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse déclarées de 2007 à 2022. En 16 ans, le taux a été multiplié par 3,7, passant de 2,1 en 2007 à 7,8 en 2022, ce qui équivaut à une augmentation de 271,4 %.

Figure 35 Taux de réactions fébriles non hémolytiques par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022



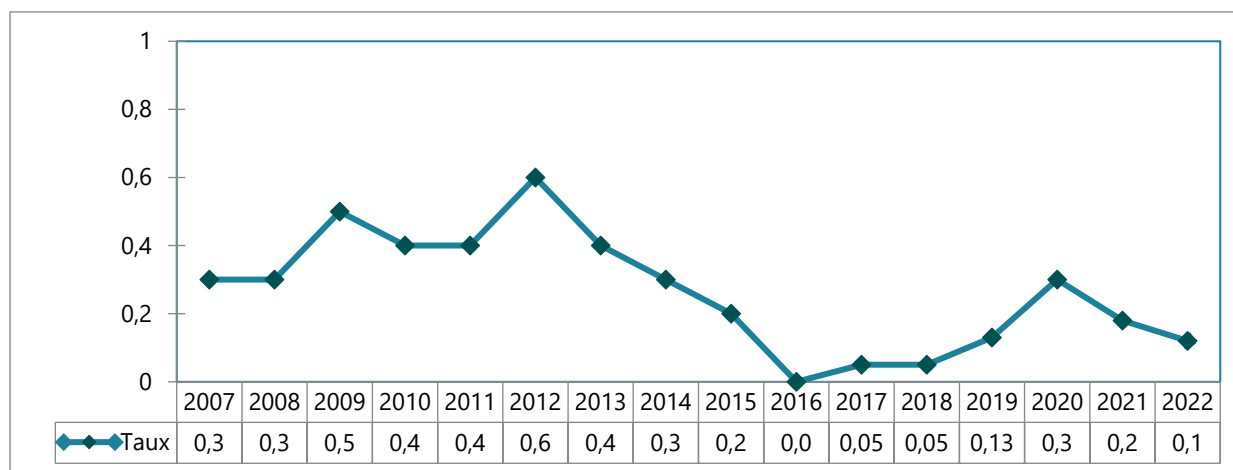
La [figure 36](#) présente les taux de réactions allergiques mineures reliées à l'administration des immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse de 2007 à 2022. Les taux demeurent faibles après un pic isolé observé en 2010.

Figure 36 Taux de réactions allergiques mineures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022



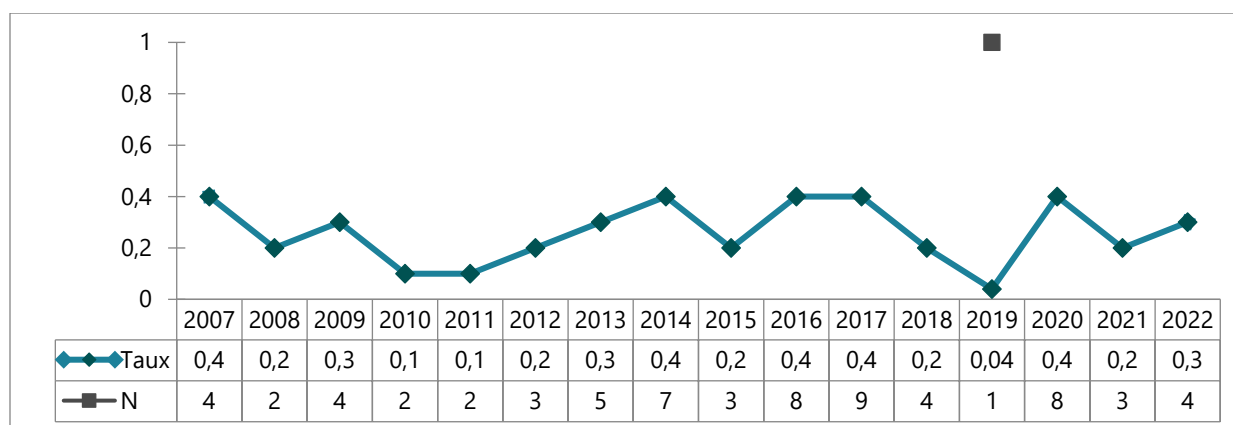
Deux cas de réactions allergiques majeures liées aux IgIV ont été déclarés en 2022 (pour un taux de 0,1 par 100 000 grammes infusés) comparativement à 6 cas (taux de 0,3 par 100 000 grammes) signalés en 2020 et à 3 cas en 2021. Aucun n'avait été déclaré en 2016 ([figure 37](#)). Les taux annuels moyens de réactions allergiques majeures liées à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse ont oscillé autour de 0,3 par 100 000 grammes administrés entre 2007 et 2022.

Figure 37 Taux de réactions allergiques majeures, par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022



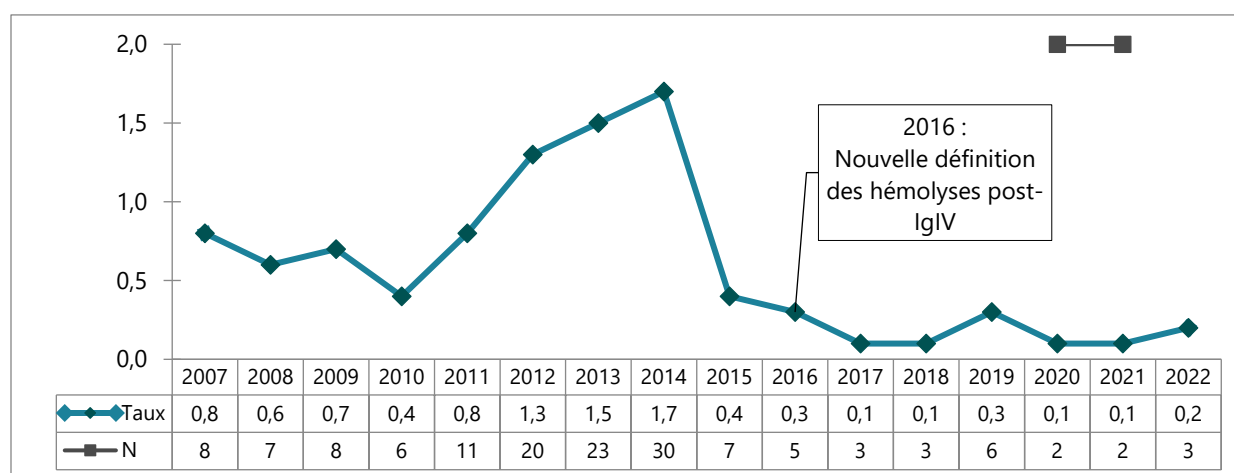
La [figure 38](#) montre l'évolution des taux d'OAPPT liés à l'administration d'immunoglobulines non spécifiques par voie intraveineuse par 100 000 grammes infusés de 2007 à 2022. Les fluctuations observées demeurent faibles à l'exception d'un creux observé en 2019 (0,04 par 100 000), ce qui avait représenté une diminution de 80 % comparativement à l'année 2018 (0,2 par 100 000).

Figure 38 Taux d'œdèmes aigus pulmonaires post-transfusionnels par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022



La [figure 39](#) présente l'évolution des taux de réactions hémolytiques (immédiate ou retardée) secondaires à l'administration d'IgIV non spécifiques par 100 000 grammes infusés, de 2007 à 2022. Une nette tendance à la hausse observée à partir de 2010 s'est estompée en 2014. Depuis 2015, les taux ont diminué fortement, passant de 1,7 en 2014 à 0,2 par 100 000 grammes d'IgIV infusés en 2022 (baisse de 88,2 %).

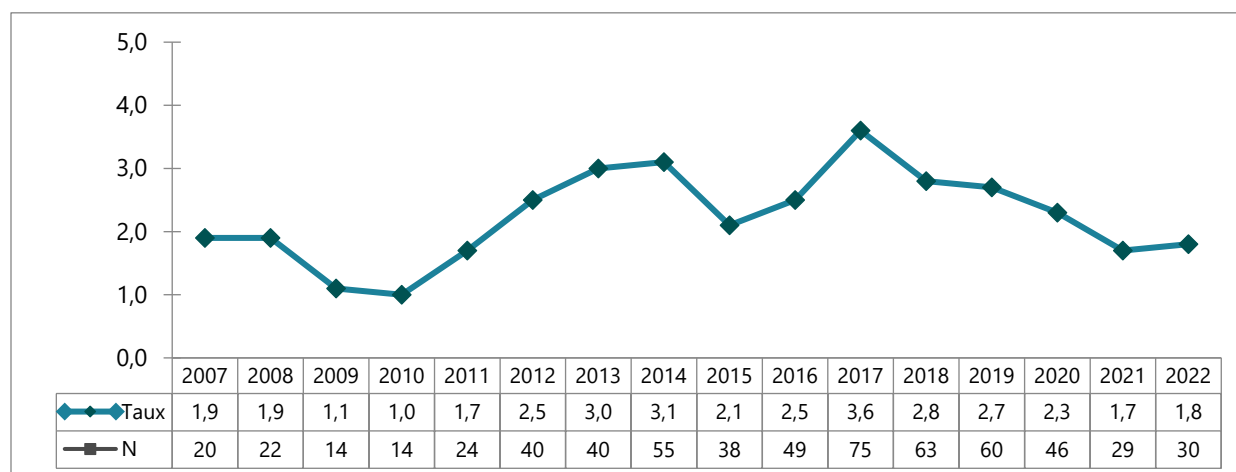
Figure 39 Taux de réactions hémolytiques (immédiate et retardée) par 100 000 grammes infusés, pour les immunoglobulines non spécifiques administrées par voie intraveineuse, de 2007 à 2022



Au cours des 16 dernières années (2007 – 2022), le taux annuel moyen de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV non spécifiques a été de 2,2 pour 100 000 grammes administrés.

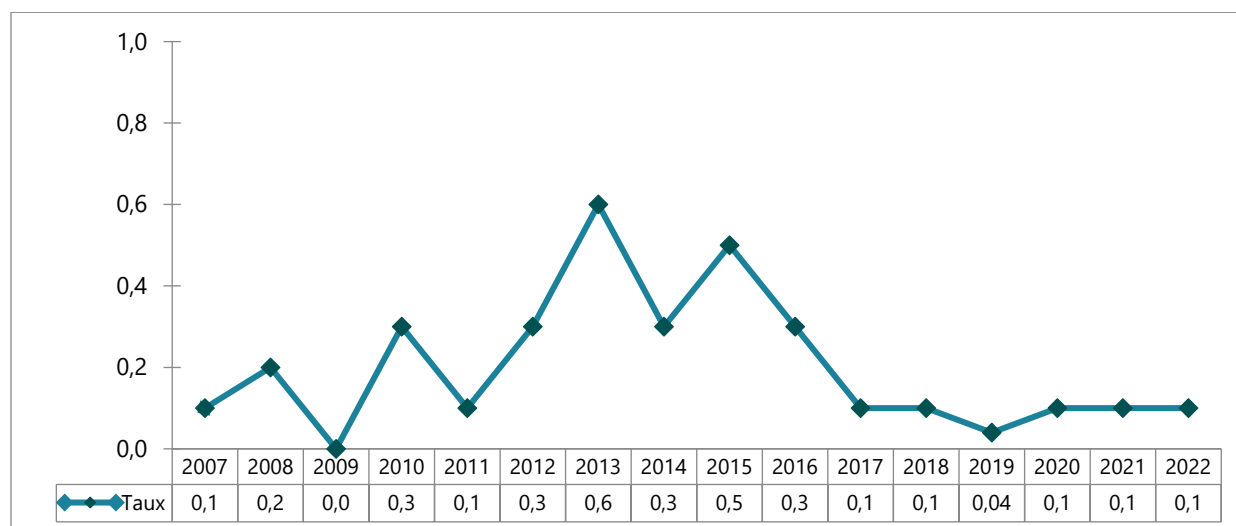
Le taux annuel de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV non spécifiques a augmenté de 89,5 %, passant de 1,9 en 2007 à 3,6 en 2017 ([figure 40](#)). La tendance est à la baisse de 2018 à 2022.

Figure 40 Taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2022



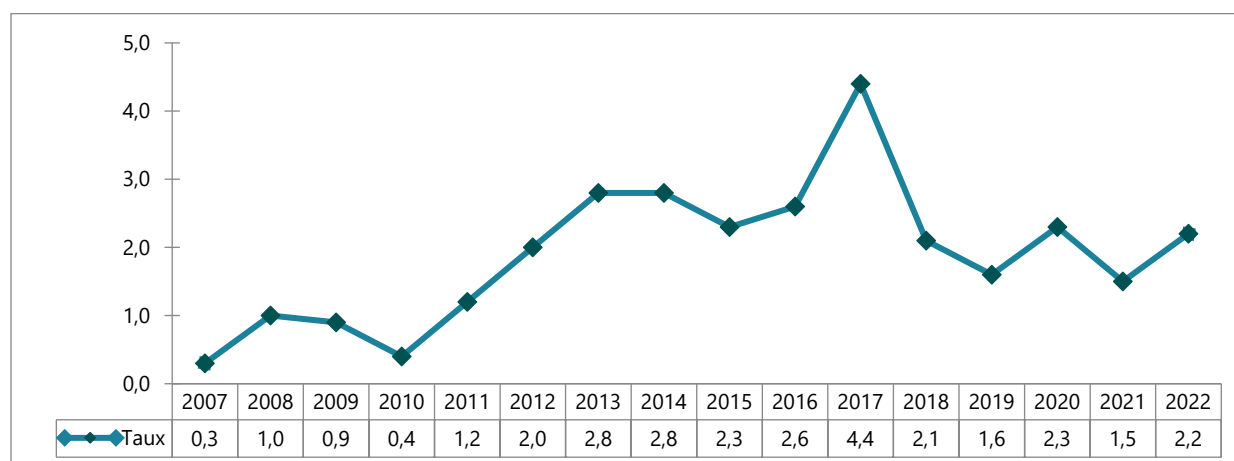
La [figure 41](#) indique une évolution en dents de scie des taux de méningites aseptiques secondaires à l'administration d'IgIV de 2007 à 2015. À partir de 2016, les taux diminuent progressivement, passant de 0,5 en 2015 à 0,1 entre 2017 et 2022 (6 dernières années), soit une diminution de 80,0 %.

Figure 41 Taux de méningites aseptiques par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2022



La [figure 42](#) montre l'évolution des taux de réactions d'intolérance aux immunoglobulines reliées à l'administration d'IgIV non spécifiques par 100 000 grammes infusés, de 2007 à 2022. Le taux a connu une forte et constante augmentation entre 2007 et 2017 puis est descendu abruptement à partir de 2018. Le tableau clinique de cette condition est peu spécifique et peu manifeste; il est possible que plusieurs cas passent inaperçus, ce qui vraisemblablement expliquerait les fluctuations observées.

Figure 42 Taux de réactions d'intolérance aux Ig par 100 000 grammes infusés, pour toutes les immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2022



6.7 Décès reliés à la transfusion de produits stables

Aucun décès associé à l'administration de produits stables n'a été rapporté à l'hémovigilance du Québec au cours des six dernières années (de 2016 à 2022).

7 DISCUSSION

Les principaux constats découlant de l'analyse des données de l'année 2022 ainsi que ceux de l'évolution historique sont les suivants :

Couverture de l'activité transfusionnelle

Le niveau de la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance est demeuré stable au cours des 16 dernières années (2007-2022) hormis un creux observé en 2010 (89,8 %) et en 2011 (89,2 %). Il y a lieu de considérer que les démarches alors entreprises par le MSSS auprès des établissements semblent avoir porté leurs fruits, car depuis 2014, le niveau de couverture de l'activité transfusionnelle est de l'ordre de 100 %.

Produits sanguins transfusés

- Un peu plus de la moitié (55,6 %) des produits sanguins labiles transfusés en 2022 ont été administrés à des hommes.
- Un peu plus du tiers (43,0 %) des produits sanguins labiles ont été administrés à des personnes âgées de 70 ans et plus.
- Entre 2010 et 2022, la quantité de produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 21,4 % alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 23,1 %. Entre 2020 et 2022, la quantité d'IgIV livrée aux hôpitaux a diminué de 16,3 %; cette baisse est reliée au déploiement par le MSSS du processus d'allocation des IgIV durant la période de pandémie de COVID-19. La quantité d'IgSC livrée est demeurée similaire durant la même période.
- Entre 2020 et 2022, la quantité d'IgIV administrée par les établissements de santé a diminué de 15,6 %, cependant, celle d'IgSC a augmenté de 2,5 %.

Réactions associées à l'administration de produits sanguins labiles

Le taux de réactions transfusionnelles reliées aux produits sanguins labiles a diminué de 37,1 % au cours des dix-huit dernières années (2005 à 2022). L'exclusion de l'élévation de la tension artérielle (qui a représenté 4 % des réactions de 2006 à 2015 avec un taux annuel moyen de 18,1) de la liste des réactions transfusionnelles à partir de 2016 a contribué à la diminution de 20,5 % du taux de l'ensemble des réactions transfusionnelles qui est passé de 447,8 en 2015 à 356,2 en 2022.

Décès

Le nombre de décès reliés à la transfusion est en forte baisse depuis 2010, nonobstant les 22 décès déclarés au cours des treize dernières années. Le nombre annuel moyen de décès est passé de 4,0 pour la période 2000-2009 à 1,7 pour celle de 2010-2022, soit une diminution de 57,5 %. Le taux annuel moyen de décès a quant à lui diminué de 58,1 % passant de 1,24 à 0,52 entre les deux périodes de comparaison.

Deux décès, tous deux reliés à la transfusion de culots globulaires ont été rapportés en 2022. Une réaction hémolytique immédiate, et un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel ont été respectivement considérés comme des facteurs ayant possiblement contribué au décès.

Cas d'incompatibilité ABO

Les trois cas de transfusions ABO incompatibles reliés aux culots globulaires survenus en 2022, pourtant évitables, ont été consécutives au non-respect des procédures recommandées par la méthode de soins garantissant un acte transfusionnel sécuritaire (erreur de prélèvement ou "mauvais sang dans le tube : le prélèvement sanguin fait sur une mauvaise personne, mais le tube de prélèvement a été identifié au nom de la patiente transfusée", absence de vérification de la concordance entre le produit sanguin et le bracelet du receveur au chevet du lit au moment d'amorcer la transfusion. Deux des trois transfusions ABO incompatibles (66,7 %) ont présenté des tableaux cliniques de réactions hémolytiques immédiates très sévères.

Le nombre annuel moyen de cas d'incompatibilité ABO relié à la transfusion de culots globulaires incompatibles est passé de 4,9 cas pour la période de 2000-2009 à 1,85 cas pour la période de 2010-2022, soit une diminution de 62,2 %. Le taux annuel moyen a diminué de 67,8 %, passant de 2,76 à 0,89 pour 100 000 unités transfusées au cours de la même période.

Malgré l'utilisation du sommaire transfusionnel depuis 18 ans, la survenue des transfusions ABO incompatibles demeure 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^{21 22} (*bracelet électronique*) permet de réduire jusqu'à cinq fois le taux d'erreurs de mauvais sang dans le tube et ainsi éviter des transfusions ABO incompatibles^{23, 24, 25, 26}. En effet, ces lacunes devraient être analysées ou étudiées de façon spécifique et en profondeur au niveau local des établissements de santé, et l'implantation des technologies d'identification électronique positive devrait être considérée au niveau provincial.

²¹ Kaufman RM., Yazer M., et al. Electronic patient identification for sample labeling reduces wrong blood in tubes errors. *Transfusion* 2019; 59 : 972-980.

²² 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.

²³ Hohberger Clive et al. Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion medicine. *Biologicals* 2012; 40: 209-213.

²⁴ 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.

²⁵ Sharma G., Pantanowitz L., et al. Contemporary issues in transfusion medicine informatics. *Journal of Pathology Informatics* 2011; 2 : // Doi : 10.4103/2153-3539.74961.

²⁶ 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 Barecode Technology. *Journal of Patient Safety* 2015;11 (2) : 89-99.

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

Réaction hémolytique

Au cours des treize dernières années, le taux de réactions hémolytiques immédiates associées 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 par 100 000 en 2003 à 3,2 en 2022, soit une diminution de 61,9 %. La diminution du taux de réactions hémolytiques immédiates est due à la combinaison de deux facteurs :

- De 2000 à 2009, le nombre annuel moyen des réactions hémolytiques immédiates dues aux transfusions des culots globulaires ABO incompatibles est passé de 2,5 à 0,85 (baisse de 66,0 %). Au cours de la même période, le taux annuel moyen des RHI causées par l'infusion des culots globulaires ABO incompatibles est passé de 1,44/100 000 (n = 14,38) à 0,41/100 000 unités (n = 5,27) de 2010 à 2022, soit une diminution de 71,5 %.
- Durant cette période, le nombre annuel moyen d'hémolyses immédiates secondaires à des transfusions de culots globulaires incompatibles porteurs d'antigènes érythrocytaires correspondant aux anticorps des receveurs a diminué de 7,1 à 0,85 (baisse de 88,1 %). De 2000 à 2009, le taux moyen de ce type de RHI est passé de 1,44/100 000 (n = 71) à 0,41/100 000 unités (n = 11) de 2010 à 2022, soit une diminution de 71,5 %.

En comparant les données des réactions transfusionnelles reliées aux culots globulaires avant l'implantation du sommaire transfusionnel (2000-2003) et après (2004-2005) dans les hôpitaux du Québec, Robillard P., Brottet E. et Karl Itaj N²⁷, 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 décru 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).

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 et par conséquent non déclarés.

²⁷ 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.

Cas d'infection bactérienne

Un cas d'infection bactérienne d'imputabilité certaine, relié à la transfusion de mélange de plaquettes dérivées du sang total, sans complications majeures pour le patient, a été déclaré en 2022. Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de produits sanguins labiles n'avait été déclaré au cours des quatre années consécutives (2017-2020). Le taux annuel moyen a diminué de 94,5 %, passant de 2,53 pour la période 2000 - 2006 à 0,14 par 100 000 unités transfusées durant la période 2007 - 2022. Entre ces deux périodes, le nombre annuel moyen de cas a diminué de 94,1 %, passant de 7,43 à 0,40 cas.

Quatre (66,7 %) des six cas d'infection bactérienne survenus au cours des douze dernières années (ceux de 2015, 2013, 2011 et 2022) ont été secondaires à l'administration de plaquettes tandis que ceux survenus en 2016 et 2021 ont été reliés à l'administration de culots globulaires.

Jusqu'en 2015, le risque résiduel d'infection bactérienne secondaire à la transfusion de plaquettes contaminées était d'environ 1/100 000 unités à Héma-Québec²⁸. Afin de réduire le risque résiduel de 99,9 %, Héma-Québec a décidé d'améliorer la culture bactérienne 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 de 5 à 7 jours.

Environ 40 000 doses de plaquettes sont transfusées chaque année au Québec. Depuis l'implantation de ces mesures il y a 7 ans, aucun cas d'infection bactérienne d'imputabilité certaine sur environ 240 000 doses de plaquettes n'a été déclaré (de 2016 à 2021). À partir de fin octobre 2015, ce risque résiduel est estimé à 1/1 000 000 à Héma-Québec. L'étude de McDonald C, Pitt T et collaborateurs a démontré que l'implantation d'un protocole similaire de culture bactérienne systématique de plaquettes a permis de réduire de 90 % le nombre des cas d'infections bactériennes post-transfusionnelles²⁹.

La très faible fréquence de cas d'infections bactériennes au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec à partir de 2004 (sélection rigoureuse des donneurs, méthode de désinfection de la peau avant le prélèvement, déviation des 40 premiers ml de sang au moment du don de sang, culture bactérienne systématique des plaquettes d'aphérèse en 2004 et des plaquettes dérivées du sang total en 2005, augmentation du volume de plaquettes cultivées (passant de 10 à 20 ml) en 2015 et augmentation du délai de culture des plaquettes de 24 à 48 heures, etc.) ont certainement contribué à la réduction du risque de transmission d'infection bactérienne par transfusion. Toutefois, l'infection bactérienne transmise par transfusion survient encore. Par conséquent, l'inspection visuelle des poches (sacs)

²⁸ Gilles Delage : communication à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec Montréal, novembre 2014, avec une mise à jour en 2018.

²⁹ 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.

de 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.

TRALI de type 1 et de type 2

Aucun cas de TRALI de type 1 n'a été signalé aux cours des quatre dernières années (de 2019 à 2022). Deux cas de TRALI de type 1 ont été déclarés en 2018 (associés respectivement à la transfusion d'un culot globulaire et d'une unité de plaquettes d'aphérèse) après une période de six ans au cours de laquelle aucun cas n'avait été rapporté, soit de 2013 à 2017.

En 2008, Héma-Québec³⁰ 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 transfusion³¹. Le taux de TRALI de type 1 associé à l'administration de plaquettes et plasma est alors passé de 4,0 par 100 000 (n = 26) durant la période 2000 à 2007 à 0,45 par 100 000 (n = 6) de 2009 à 2022, soit une diminution de 88,7 %.

Un peu plus de la moitié, 50,8 % (n = 33/65) de tous les cas de TRALI de type 1 déclarés au système d'hémovigilance du Québec entre 2000 et 2022 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 culots globulaires.

Il est aussi intéressant de constater que le taux de TRALI de type 1 relié aux culots globulaires passe de 1,54/100 000 unités (n = 26) au cours de la période 2000-2008 à 0,20/100 000 unités (n = 6) durant la période 2009-2022, soit une diminution de 86,8 %. Au cours de la même période, le nombre annuel moyen de cas déclarés passe de 2,9 à 0,43 (baisse de 85,2 %).

Le taux combiné de TRALI de type 1 et TRALI de type 2 relié aux plaquettes, plasma et cryoprécipités/surnageants (condition ayant fait l'objet de mesures ciblées de la part d'Héma-Québec), a diminué de 77,3 %, passant de 4,29/100 000 (n = 28) de 2000-2007 à 0,98/100 000 unités (n = 13) de 2009-2022.

La moyenne annuelle de cas de TRALI de type 1 et de TRALI de type 2 durant l'ensemble de la période 2009 - 2022 est demeurée faible à 2,14 cas par 100 000 unités transfusées pour l'ensemble de produits sanguins labiles.

³⁰ Héma-Québec : rapports annuels 2007-2008 et 2008-2009.

³¹ 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.

Réaction allergique

Le taux de réactions allergiques mineures a connu une diminution de 35,5 % entre 2010 (156,0 par 100 000 unités transfusées) et 2022 (100,6 par 100 000 unités transfusées). Il n'y a pas d'explication pour la diminution de l'incidence, une sous-déclaration serait la cause la plus probable. Les taux les plus élevés de réactions allergiques mineures ont été associés aux plaquettes d'aphérèse ainsi qu'aux PDST (transfusées en mélanges de cinq unités). Il est reconnu que les plaquettes engendrent plus de réactions allergiques parce qu'elles contiennent plus de plasma ainsi que la contribution de médiateurs inflammatoires. Logiquement, la transfusion de plasma devrait causer presque autant des réactions allergiques que celle des plaquettes. Les taux observés de réactions allergiques associées au plasma ont été beaucoup moindres que ceux reliés aux plaquettes, probablement ceci résulterait de la sous-déclaration.

Le taux de réactions allergiques majeures a connu une baisse moins importante durant cette période, passant de 5,8 par 100 000 en 2010 à 4,6 en 2022, soit une diminution de 20,7 %. Une nouvelle définition plus restrictive de la réaction allergique majeure a été introduite en janvier 2016. Cependant, la diminution progressive des taux de réactions allergiques majeures a débuté à partir de 2008, soit plusieurs années avant l'implantation en 2016 de la nouvelle définition. Les facteurs sous-jacents à cette diminution ne sont pas identifiés. Il est toutefois à noter que les taux de cette réaction sont relativement stables depuis 2016, contrairement à ceux des réactions allergiques mineures. Les variations marquées de taux de réactions allergiques majeures selon le type de produit sanguin labile demeurent inexpliquées. La hausse importante observée en 2018 du taux de réactions allergiques majeures associées aux PDST administrées en mélanges de cinq unités est demeurée transitoire, isolée et non expliquée.

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.

Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

L'OAPPT demeure la réaction transfusionnelle majeure la plus létale, la plus souvent sévère ou avec menace vitale, et la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec et à l'international³²; le taux a été de 35,1 par 100 000 transfusions en 2022 comparativement à 27,8 en 2021, soit une augmentation de 26,3 %. Les taux de l'OAPPT, bien qu'évoluant en dents de scie, augmentent progressivement bien que faiblement de 2011 à 2022. Au cours des douze dernières années, le nombre annuel moyen de cas a augmenté de 15,7 %, passant de 79,6 de 2000 à 2010 à 92,0 de 2011 à 2022. Durant la même période, le taux annuel moyen de l'OAPPT a augmenté de 24,8 %, passant de 24,3 à 30,3/100 000 unités transfusées.

L'implantation et l'utilisation de la nouvelle définition de l'OAPPT, plus large, a débuté en janvier 2021, ce qui aurait pu entraîner une augmentation substantielle de cas déclarés et validés de l'OAPPT au Québec. La faible augmentation de 26,3 % des taux de l'OAPPT entre 2021 et 2022 suggère fortement une persistance de la sous-reconnaissance et sous-déclaration de ce type de réaction.

Selon Tayler A, Friedman MT³³ *et al.*, la vraie incidence de l'OAPPT est difficile à quantifier à cause de la sous-reconnaissance et la sous-déclaration. Pour ces auteurs, l'incidence fournie par les systèmes de déclaration passive (volontaire) est 100 fois inférieure à celle rapportée par les systèmes d'hémovigilance de déclaration active³⁴. Les causes de la sous-reconnaissance et de la sous-déclaration seraient multifactorielles et touchent autant les critères de diagnostic clinique, radiologique et l'interprétation des analyses de laboratoire. Au Québec, de 2000 à 2022, 46,8 % (n = 29/62) de tous les décès associés à la transfusion ont été reliés à un OAPPT, ce qui fait de cette condition la principale cause de fatalité transfusionnelle. Il a été constaté que la cause de la majorité de ces décès associés à l'OAPPT n'est liée ni à la qualité, ni à la sécurité des produits sanguins labiles transfusés, mais plutôt au non-respect des bonnes pratiques de l'acte transfusionnel sécuritaire. En France, sur la période 2017 - 2022, l'OAPPT a été la principale cause des décès (73,3 %, n = 11/15) d'imputabilité probable ou certaine.

-
- ³² 1). Soni L, Saeed S, Cserti-Gazdewich C, McVey MJ. Mortality-associated risk factors for transfusion-associated circulatory overload. *Vox Sang.* 2024 Sep;119(9):996-1000. doi: 10.1111/vox.13690. Epub 2024 Jun.
2). Bosboom JJ, Klanderman RB, Vlaar APJ, et al. Transfusion-Associated Circulatory Overload: A Clinical Perspective. *Transfus Med Rev.* 2019 Apr;33(2):69-77. doi: 10.1016/j.tmr.2019.01.003. Epub 2019 Feb 7.
3). Raval JS, Griggs JR, Fleg. Blood Product Transfusion in Adults: Indications, Adverse Reactions, and Modifications. *A.Am Fam Physician.* 2020 Jul 1;102(1):30-38. PMID: 32603068 Free article.
4). Roubinian NH, Murphu EL et al : Contemporary risk factors and outcomes of transfusion associated circulatory overload. *Crit Care Med.* 2018 april; 46 (4): 577-585. Doi: 10.1097 /CCM.0000000000002948.
5). Esther B Bulle 1, Robert B Klanderman 2, Jacob Pendergrast 3, Christine Cserti-Gazdewich 4, Jeannie Callum 5, Alexander P J Vlaar. The recipe for TACO: A narrative review on the pathophysiology and potential mitigation strategies of transfusion-associated circulatory overload. *Blood Rev .* 2022 Mar: 52:100891. doi: 10.1016/j.blre.2021.100891. Epub 2021 Oct 2.
- ³³ Tayler A, Friedman, et al. Transfusion-Associated Circulatory Overload and Transfusion-Related Acute Lung Injury. A review of Underreported Entities with current Update. *Am J Clin Pathology*, October 2021; 156: 529-539.
- ³⁴ Hendrickson JE, Roubinian, et al : Incidence of transfusion reactions: a multicenter study utilizing systematic active surveillance and expert adjudication. *Transfusion* 2016; 56:2587-2596.

Réactions associées à l'administration de produits stables

Au Québec, en raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité (89,6 %) des erreurs et réactions transfusionnelles reliées à l'administration de produits stables qui ont été déclarées. L'albumine est en cause dans 5,7 % des cas. La quantité de grammes d'IgIV administrées annuellement a augmenté de 23,1 % entre 2010 et 2022. Cependant, la quantité d'IgIV infusées a diminué de 25,1 % entre 2019 (avant COVID-19) et 2022. La quantité d'IgIV administrées a connu une très faible diminution de 3,1 % de 2021 à 2022.

Réactions associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses

Les taux de déclarations de réactions transfusionnelles associées aux IgIV ont augmenté progressivement au cours des 16 dernières années (2007 à 2022), passant de 10,4 à 17,6 réactions par 100 000 grammes infusés, soit une hausse de 69,2 %.

Cependant, le taux a diminué de 21,2 % (passant de 18,4 à 14,5) de 2020 à 2021. Cette baisse est consécutive à la diminution de 12,8 %³⁵ des quantités d'IgIV administrées par les établissements de santé, lesquelles baisses sont reliées au déploiement par le MSSS du processus d'allocation des IgIV durant la période de pandémie de COVID-19. Entre 2021 et 2022, le taux de réactions transfusionnelles reliées aux IgIV a augmenté de 21,4 %.

Réaction d'intolérance aux IgIV

L'augmentation du taux des réactions d'intolérance aux IgIV observée de 2010 à 2017, passant de 0,4 par 100 000 grammes en 2010 à 4,4 en 2017, soit une augmentation de 1000 %, s'est estompée à partir de 2018. Le taux est stable entre 2018 et 2022.

Réaction de céphalée post-IgIV

Le taux de céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a crû de 1,0 à 2,3 entre 2010 et 2020 (une augmentation de 130 %). Il semble que la révision du guide de déclaration des événements indésirables associés à l'administration des produits sanguins (2016) définissant mieux entre autres les réactions d'intolérance aux IgIV et de céphalée secondaire aux IgIV ait permis un meilleur classement de ces réactions. En 2021, le taux a été de 1,7 (une diminution de 26,1 % au regard de 2020). Le taux a été de 1,8/100 000 grammes infusés en 2022.

Réaction hémolytique post-IgIV

Le taux de réactions hémolytiques post-IgIV a connu une forte progression de 2010 à 2014 (passant de 0,4 par 100 000 en 2010 à 1,7 en 2014, soit une augmentation de 325 %). Puis, il s'est rétracté à un taux annuel moyen de 0,2 cas par 100 000 grammes durant la période 2015-2022. Cette réaction est probablement également sous-estimée, étant méconnue et donc peu investiguée.

³⁵ Héma-Québec : Rapport annuel 2020-2021, page 19.

Réactions associées à l'administration d'immunoglobulines anti-D (WinRho®)

Aucun cas de réaction allergique majeure reliée à l'administration d'Ig anti-D (WinRho®) n'a été déclaré de 2020 à 2022 comparativement à 1 cas en 2019 (taux de 0,01 cas par 100 000 microgrammes) et à 4 cas déclarés en 2018 (taux de 0,06 cas par 100 000 microgrammes).

8 CONCLUSION

Au cours des treize dernières années, la quantité de produits sanguins labiles administrés annuellement au Québec a décru de 21,0 %, alors que celle des immunoglobulines intraveineuses a augmenté de 23,0 %. Cependant, l'utilisation d'IgIV a fortement diminué entre 2019 et 2021, à la suite du déploiement par le MSSS du processus d'allocation des IgIV implanté durant la période de pandémie de COVID-19. La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance québécois est stable, elle a été de l'ordre de 100 % au cours des neuf dernières années.

Le taux global de réactions transfusionnelles déclarées au système d'hémovigilance du Québec a diminué progressivement de 37,0 % entre 2005 et 2022.

En tout temps, assurer la sécurité de l'acte transfusionnel consiste à administrer à la bonne personne le bon composant sanguin labile qui lui est destiné (le type, la compatibilité du phénotypage ABO/Rh, la quantité (dose) et le respect strict des directives (irradiation, lavage). Les transfusions ABO incompatibles de culots globulaires sont évitables si les règles de bonnes pratiques de concordance patient (receveur) versus produit sanguin labile sont appliquées avec rigueur en tout temps. Une diminution de la fréquence de ces réactions a été notée à la suite de l'implantation du sommaire transfusionnel il y a 18 ans et à toutes les recommandations pour prévenir (éviter) les transfusions ABO incompatibles (vérification, contrôle de concordance au chevet/lit du patient).

La formation initiale et continue du personnel est une composante essentielle pour assurer une pratique transfusionnelle sécuritaire. De surcroît, l'implantation des technologies d'identification électronique des usagers serait également hautement bénéfique.

Il est tout de même important de signaler que la diminution des incompatibilités ABO, des infections bactériennes acquises par transfusion, des réactions hémolytiques immédiates, du TRALI et des décès associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Cependant, des efforts et des actions soutenus devraient être poursuivis pour sensibiliser les cliniciens et les autres professionnels de la santé au danger particulièrement de l'OAPPT, dont le taux sont demeurés relativement stables au cours des treize dernières années.

ANNEXE 1 DESCRIPTION DU SYSTÈME DE GROUPE SANGUIN ABO

Le système de groupe sanguin ABO³⁶ est caractérisé par la présence permanente, dans le sérum circulant de chaque individu, des anticorps correspondant aux antigènes absents de la surface du globule rouge. Ce sont des anticorps naturels et réguliers, de nature IgM, agglutinants et qui ont un optimum thermique à 4 °C. Il arrive que certains individus, sous l'influence de certains stimuli, puissent développer des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers³⁷ anti-A, anti-B ou anti-A + anti-B. Ces anticorps irréguliers sont aussi appelés anticorps immuns et sont générés par :

1. L'allo-immunisation (lors d'une grossesse ABO incompatible ou à la suite d'une transfusion des produits sanguins contenant des globules rouges ABO incompatibles (plaquettes, plasma) ou par
2. Hétéro-immunisation (sérothérapie, vaccination ou par certaines préparations pharmaceutiques contenant des substances de groupes sanguins).

À l'opposé des anticorps naturels anti-A et anti-B, les anticorps immuns (irréguliers), de nature IgG, sont fortement hémolysants, c'est pourquoi ils sont appelés « hémolysines ». Leur activité maximale est observée à 37 °C. Le cas le plus fréquent est celui du donneur universel dangereux (sujet de groupe sanguin « O » avec des hémolysines soit anti-A, soit anti-B ou anti-A + anti-B).

Il y a lieu de préciser que cette section ne doit pas donner l'impression que les IgM anti-A/B ne sont pas dangereux, ce qui est faux. En fait, une réaction hémolytique peut activer le complément pouvant mener jusqu'au décès. Ce qui est important à mentionner des IgG, c'est qu'ils traversent le placenta et augmentent le risque de maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né.

De ce qui précède, pour assurer la sécurité immunologique de toute transfusion non isogroupe dans le système ABO, par exemple la transfusion non isogroupe de plaquettes de groupe « O », il est recommandé d'administrer des produits sanguins ayant un faible titre d'hémolysine (T.E.N.D).

³⁶ McVey J, Baker D, et al : Anti-A and Anti-B titers in donor plasma, plasma pools, and immunoglobulin final products. *Transfusion* 2015; 55 (supl 2) : S99-S104.

³⁷ Olawumi HO, Olatunji PO. Prevalence and titer of alpha and beta haemolysins in blood group O donors in Ilorin. *Afr. J Med Sci*, 2001;30(4):319-321.

ANNEXE 2 MISE À JOUR DES DONNÉES DE 2021 : INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE, 2021

Tableau A1-1 Nombre, taux et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, 2021

Produit sanguin	Unités transfusées	Réactions signalées	Taux/ 100 000	(IC 95 %)	Ratio selon le nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	197 052	683	346,6	1 : 261	197 052
Plaquettes d'aphérèse	36 238	216	596,1	1 : 136	36 238
Plaquettes dérivées de sang total :	14 990	21	140,1	1 : 516	14 990
<i>PDST-mélanges de 5 unités^a</i>	2 998 ^a	21	700,5	1 : 103	2 998
Plasma	25 371	43	169,5	1 : 306	25 371
Cryoprécipités/Surnageants	33 225	12	36,1	1 : 1 870	33 225
Granulocytes	22	1	4 545,5	1 : 1	22
Total nombre de réactions	294 906	976	331,0	1 : 302	294 906
Total rapport de déclaration	294 906	976^b	331,0	1 : 302	294 906

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

^b Le total des déclarations peut être inférieur au nombre des réactions parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (réaction).

Tableau A1-2 Nombre et ratio des réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2021 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

1. Réactions	Culots globulaires (197 052 unités)			Plaquettes						Plasma (25 371 unités)			Tous les produits (294 906 unités) ^a		
	N	Taux ^e	Ratio	Aphérèse (36 238 unités)			PDST (2 998 mélanges)			N	Taux ^e	Ratio	N ^b	Taux ^e	Ratio
				N	Taux ^e	Ratio	N	Taux ^{c,e}	Ratio ^c						
• Réaction fébrile non hémolytique	252	127,9	1 : 1 782	70	193,2	1 : 518	7	233,5	1 : 428	2	7,9	1 : 12 686	334	113,3	1 : 883
• Réaction sérologique retardée	250	126,9	1 : 788	9	24,8	1 : 4 026	1	33,4	1 : 2 998				260	88,2	1 : 1 134
• Réaction allergique mineure	74	37,6	1 : 2 663	115	317,3	1 : 315	11	366,9	1 : 273	35	138,0	1 : 725	244	82,7	1 : 1 209
• Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	69	35,0	1 : 2 856	9	24,8	1 : 4 026				3	11,8	1 : 8 457	82	27,8	1 : 3 596
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	11	5,6	1 : 17 914	2	5,5	1 : 18 119	2	66,7	1 : 1 499				15	5,1	1 : 19 660
• Réaction allergique majeure	4	2,0	1 : 49 263	7	19,3	1 : 5 177				2	7,9	1 : 12 686	13	4,4	1 : 22 685
• Hypotension post-transfusionnelle	8	4,1	1 : 24 632	2	5,5	1 : 18 119	-			1	3,9	1 : 25 371	11	3,7	1 : 26 810
• Réaction hémolytique retardée	4	2,0	1 : 49 263										4	1,4	1 : 73 727
• Douleur atypique	3	1,5	1 : 65 684	1	2,8	1 : 36 238							4	1,4	1 : 73 727
• Réaction non classifiable ^(d)	2	1,0	1 : 98 526										2	0,7	1 : 147 453
• Tachycardie isolée	1	0,5	1 : 197 052	1	2,8	1 : 36 238							2	0,7	1 : 147 453
• Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Infection bactérienne post-trans	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• TRALI de type 2	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Purpura Thrombocytopénique	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Thrombose veine basilique	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Décès	2	1,0	1 : 96 473										2	0,7	1 : 140 244
Sous-total réactions	683	346,6	1 : 289	216	596,1	1 : 168	21	700,5	1 : 143	43	169,5	1 : 590	976	331,0	1 : 302
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	683	346,6	1 : 289	216	596,1	1 : 168	21	700,5	1 : 143	43	169,5	1 : 590	976	331,0	1 : 302

^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'une ou l'autre des réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

^e Taux par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés.

Tableau A1-2 Nombre et ratio de réactions et erreurs transfusionnelles survenues en 2021 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause (suite)

2. Réactions	Plaquettes														
	Culots globulaires (197 052 unités)			Aphérèse (36 238 unités)			PDST (2 998 mélanges)			Plasma (25 371 unités)			Tous les produits (294 906 unités) ^a		
	N	Taux ^e	Ratio	N	Taux ^e	Ratio	N	Taux ^{c,e}	Ratio ^c	N	Taux ^e	Ratio	N ^b	Taux ^e	Ratio
• Réaction fébrile non hémolytique	252	127,9	1 : 1 782	70	193,2	1 : 518	7	233,5	1 : 428	2	7,9	1 : 12 686	334	113,3	1 : 883
• Réaction sérologique retardée	250	126,9	1 : 788	9	24,8	1 : 4 026	1	33,4	1 : 2 998				260	88,2	1 : 1 134
• Réaction allergique mineure	74	37,6	1 : 2 663	115	317,3	1 : 315	11	366,9	1 : 273	35	138,0	1 : 725	244	82,7	1 : 1 209
• Oedème aigu pulmonaire post-transfusionnel	69	35,0	1 : 2 856	9	24,8	1 : 4 026				3	11,8	1 : 8 457	82	27,8	1 : 3 596
• Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	11	5,6	1 : 17 914	2	5,5	1 : 18 119	2	66,7	1 : 1 499				15	5,1	1 : 19 660
• Réaction allergique majeure	4	2,0	1 : 49 263	7	19,3	1 : 5 177				2	7,9	1 : 12 686	13	4,4	1 : 22 685
• Hypotension post-transfusionnelle	8	4,1	1 : 24 632	2	5,5	1 : 18 119	-			1	3,9	1 : 25 371	11	3,7	1 : 26 810
• Réaction hémolytique retardée	4	2,0	1 : 49 263										4	1,4	1 : 73 727
• Douleur atypique	3	1,5	1 : 65 684	1	2,8	1 : 36 238							4	1,4	1 : 73 727
• Réaction non classifiable ^(d)	2	1,0	1 : 98 526										2	0,7	1 : 147 453
• Tachycardie isolée	1	0,5	1 : 197 052	1	2,8	1 : 36 238							2	0,7	1 : 147 453
• Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Infection bactérienne post-trans	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• TRALI de type 2	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Purpura Thrombocytopénique	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Thrombose veine basilique	1	0,5	1 : 197 052										1	0,3	1 : 294 906
• Décès	2	1,0	1 : 96 473										2	0,7	1 : 140 244
Sous-total réactions	683	346,6	1 : 289	216	596,1	1 : 168	21	700,5	1 : 143	43	169,5	1 : 590	976	331,0	1 : 302
Sous-total déclarations comprenant une réaction ou plus	683	346,6	1 : 289	216	596,1	1 : 168	21	700,5	1 : 143	43	169,5	1 : 590	976	331,0	1 : 302

^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'une ou l'autre des réactions transfusionnelles (résultats d'investigation) reconnues.

^e Taux par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés.

ANNEXE 3 INCIDENCE DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS, SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2007 À 2017, INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2021

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

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1 : 215
Sang total	764	1	1 : 764
Plaquettes :			
- d'aphérèse	1 964	9	1 : 218
-PDST	81 069	152	1 : 533
-PDST, mélanges de 5 unités	16 214 ^a	152	1 : 107
Plasma	33 998	99	1 : 343
Cryoprécipités/Surnageants	13 692	13	1 : 1 053
Granulocytes	84	6	1 : 14
Total rapport de déclaration	275 050	972^{b, c}	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/Surnageants	14 892	15	1 : 993
Granulocytes	34	—	—
Total rapport de déclaration	289 552	1 349^b	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/Surnageants	18 200	42	1 : 433
Granulocytes	33	—	—
Total rapport de déclaration	322 238	1 785^b	1 : 181

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

^b Le total des déclarations peut être inférieur au nombre d'accidents parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (accidents). En 2001, le total inclut 25 accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles non déleucocytés non montrés au tableau.

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

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2004			
Culots globulaires	199 363	1 762	1 : 113
Sang total	208	1	1 : 208
Plaquettes :			
-d'aphérèse	9 188	131	1 : 70
-PDST	60 259	229	1 : 263
-PDST, mélanges de 5 unités	12 052 ^a	229	1 : 53
Plasma	46 471	242	1 : 192
Cryoprécipités/Surnageants	18 634	18	1 : 1 035
Granulocytes	25	0	—
Total rapport de déclaration	334 148	2 383^b	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/Surnageants	18 547	17	1 : 1 091
Granulocytes	75	6	1 : 13
Total rapport de déclaration	333 275	2 358^b	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/Surnageants	21 889	17	1 : 1 288
Granulocytes	27	0	0 : 27
Total rapport de déclaration	348 364	2 204^b	1 : 158

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

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 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/Surnageants	18 927	22	1 : 860
Granulocytes	177	17	1 : 10
Total rapport de déclaration	345 910	2 300^b	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/Surnageants	23 565	12	1 : 1 964
Granulocytes	71	2	1 : 36
Total rapport de déclaration	352 424	2 593^b	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/Surnageants	22 206	5	1 : 4 441
Granulocytes	166	5	1 : 33
Total rapport de déclaration	338 005	3114^b	1 : 109

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

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2010			
Culots globulaires	205 058	1 978	1 : 104
Sang total	0	-	-
Plaquettes :			
-d'aphérèse	24 034	234	1 : 103
-PDST	25 338	81	1 : 313
-PDST, mélanges de 5 unités	5 811 ^a	81	1 : 72
-PDST buffy coat	743	0	0 : 743
Plasma	48 454	191	1 : 254
Cryoprécipités/Surnageants	22 065	12	1 : 1 839
Granulocytes	31	1	1 : 31
Total rapport de déclaration	325 723	2 497^b	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 ^a	80	1 : 61
-PDST buffy coat	0	-	-
Plasma	39 081	103	1 : 379
Cryoprécipités/Surnageants	22 146	9	1 : 2 461
Granulocytes	28	1	1 : 28
Total rapport de déclaration	310 047	2 107^b	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/Surnageants	24 154	6	1 : 4 026
Granulocytes	86	0	0 : 86
Total rapport de déclaration	341 024	2 799^b	1 : 122

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

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre d'accidents signalés	Ratio par unités transfusées
Année 2013			
Culots globulaires	227 143	1 589	1 : 143
Sang total			
Plaquettes :			
-d'aphérèse	30 002	275	1 : 109
-PDST	20 605	31	1 : 665
-PDST, mélanges de 5 unités	4 121 ^a	31	1 : 133
Plasma	41 444	127	1 : 326
Cryoprécipités/Surnageants	23 142	6	1 : 3 857
Granulocytes	143	5	1 : 29
Total rapport de déclaration	325 995	2 033^b	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 unités	4 085 ^a	35	1 : 177
Plasma	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités/Surnageants	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	147	4	1 : 37
Total rapport de déclaration	316 994	1 497^b	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 unités	4 299 ^a	45	1 : 96
Plasma	30 804	72	1 : 428
Cryoprécipités/Surnageants/Surnageants	22 422	8	1 : 2 803
Granulocytes	11	-	0 : 11
Total rapport de déclaration	299 217	1 385^b	1 : 216

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

^b Le total des déclarations peut être inférieur au nombre d'accidents parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (accidents).

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

Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	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 unités	4 141 ^a	35	1 : 118
Plasma	32 833	73	1 : 450
Cryoprécipités/Surnageants	25 393	11	1 : 2 308
Granulocytes	28	-	0 : 28
Total nombre de réactions	306 280	1 181	1 : 259
Total rapport de déclaration	306 280	1 161^b	1 : 264
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	3 445 ^a	45	1 : 77
Plasma	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

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

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
2007					
Gamunex® et IGIVnex®	948 498	101	10,6	9,0–12,6	1 : 9 391
Gammagard®	98 275	22	22,4	14,3–33,5	1 : 4 467
Iveegam®	15 740	3	19,1	5,1–52,2	1 : 5 247
IgIV SCS 10 %	830	2	241,0	40,0–793,9	1 : 415
Toutes les IgIV	1 063 343	128	12,0	10,2–13,9	1 : 8 307
2008					
Gamunex® et IGIVnex®	964 216	105	10,9	9,2–12,8	1 : 9 183
Gammagard®	178 484	52	29,0	22,2–37,7	1 : 3 432
Iveegam®	498	0	-	0,0–600,1	0 : 498
IgIV SCS 10 %	590	3	508,5	129,6–1377,0	1 : 197
Toutes les IgIV	1 144 788	160	14,0	11,8–16,7	1 : 7 155
2009					
Gamunex® et IGIVnex®	983 263	110	11,2	9,4–13,1	1 : 8 939
Gammagard®	240 847	66	27,4	21,1–34,7	1 : 3 649
IgIV SCS 10 %	2 923	18	615,8	376,8–952,8	1 : 162
Toutes les IgIV	1 227 033	194	15,8	13,3–18,5	1 : 6 325
2010					
Gamunex® et IGIVnex®	1 077 223	134	12,4	10,5–14,4	1 : 8 039
Gammagard®	265 883	63	23,7	18,1–30,2	1 : 4 220
IgIV SCS 10 %	1 460	13	890,4	496,1–1480,0	1 : 112
Privigen®	5 850	2	34,2	5,6–113,1	1 : 2 925
Toutes les IgIV	1 350 416	212	15,7	13,7–18,0	1 : 6 370
2011					
Gamunex® et IGIVnex®	949 028	126	13,3	11,1–15,9	1 : 7 532
Gammagard®	250 510	78	31,1	24,8–39,1	1 : 3 212
IgIV SCS 10 %	0				
Privigen®	201 210	44	21,9	16,1–29,6	1 : 4 573
Toutes les IgIV	1 400 748	248	17,7	15,6–20,1	1 : 5 648

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

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
2012					
Gamunex® et IGIVnex	925 293	70	7,6	(6,0–9,6)	1 : 13 218
Gammagard®	234 575	64	27,3	(21,3–34,9)	1 : 3 665
Privigen®	411 770	110	26,7	(22,1–32,2)	1 : 3 743
Toutes les IgIV	1 571 638	244	15,5	(13,7–17,6)	1 : 6 441
2013					
Gamunex® et IGIVnex®	562 103	35	6,2	(4,6–8,9)	1 : 16 060
Gammagard®	285 003	96	33,7	(25,7–38,8)	1 : 2 969
Privigen®	710 835	217	30,5	(26,3–34,6)	1 : 3 276
Toutes les IgIV	1 557 941	345	22,1	(19,9–24,5)	1 : 4 516
2014					
Gamunex® et IGIVnex®	310 528	33	10,6	7,0–15,0	1 : 9 410
Gammagard®	267 103	84	31,4	25,4–39,0	1 : 3 180
Privigen®	1 185 570	258	21,8	19,3–24,6	1 : 4 595
Octagam®	345	0	-	-	0 : 345
Toutes les IgIV	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
Toutes les IgIV	1 803 003	291	16,1	(14,4–18,1)	1 : 6 196

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

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Accidents signalés	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
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
Toutes les IgIV	1 949 000	321	16,5	(14,8–18,4)	1 : 6 072
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
Toutes les IgIV	2 075 650	454	21,9	-	1 : 4 572
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles-		409	19,7		1 : 5 075

ANNEXE 4 INCIDENCE DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES SELON LE TYPE DE PRODUIT SANGUIN LABILE ET SELON LE TYPE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES DE 2018 À 2021

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2018 à 2021

Année 2018				
Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Taux/ 100 000	Ratio par unités transfusées
Culots globulaires	204 879	790	385,6	1 : 259
Plaquettes d'aphérèse	32 292	258	799,0	1 : 125
Plaquettes dérivées de sang total	15 350	39	254,1	1 : 394
PDST-mélanges de 5 unités	3 070 ^a	39	1 270,4	1 : 79
Plasma	30 428	77	253,1	1 : 395
Cryoprécipités/Surnageants	27 093	10	36,9	1 : 2 709
Granulocytes	18	1	5 555,6	1 : 18
Total nombre de réactions	297 780	1 175	394,6	1 : 253
Total rapport de déclaration	297 780	1 152	386,9	1 : 258
Année 2019				
Culots globulaires	205 276	861	419,4	1 : 238
Plaquettes d'aphérèse	34 926	262	750,2	1 : 133
Plaquettes dérivées de sang total	15 385	16	104,0	1 : 962
PDST-mélanges de 5 unités	3 077 ^a	16	520,0	1 : 192
Plasma	29 963	71	237,0	1 : 422
Cryoprécipités/Surnageants	26 626	8	30,0	1 : 3 328
Granulocytes	11	0	-	0 : 11
Total nombre de réactions	299 879	1 218	406,2	1 : 246
Total rapport de déclaration	299 879	1 201^b	400,5	1 : 250

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

^b Le total des déclarations peut être inférieur au nombre des réactions parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (réaction).

Tableau A2-1 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile, de 2018 à 2021 (suite)

Année 2020				
Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Taux/ 100 000	Ratio par unités transfusées
Culots globulaires	192 945	738	382,5	1 : 261
Plaquettes d'aphérèse	34 239	252	736,0	1 : 136
Plaquettes dérivées de sang total	11 865	23	193,8	1 : 516
PDST-mélanges de 5 unités	2 373 ^a	23	962,2	1 : 103
Plasma	26 617	87	326,9	1 : 306
Cryoprécipités/Surnageants	24 311	13	53,5	1 : 1 870
Granulocytes	2	2	100 000	1 : 1
Total nombre de réactions	280 487	1 115	397,5	1 : 252
Total rapport de déclaration	280 487	1 108^b	395,0	1 : 253
Année 2021				
Produits sanguins	Unités transfusées	Nombre des réactions signalées	Taux/ 100 000	Ratio par unités transfusées
Culots globulaires	197 052	683	346,6	1 : 261
Plaquettes d'aphérèse	36 238	216	596,1	1 : 136
Plaquettes dérivées de sang total	14 990	21	140,1	1 : 516
PDST-mélanges de 5 unités	2 998 ^a	21	700,5	1 : 103
Plasma	25 371	43	169,5	1 : 306
Cryoprécipités/Surnageants	33 225	12	36,1	1 : 1 870
Granulocytes	22	1	4 545,5	1 : 1
Total nombre de réactions	294 906	976	331,0	1 : 302
Total rapport de déclaration	294 906	976^b	331,0	1 : 302

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

^b Le total des déclarations peut être inférieur au nombre des réactions parce qu'une déclaration peut contenir plus d'un résultat d'investigation (réaction).

Tableau A2-2 Ratios (incidence) des réactions transfusionnelles selon le type d'immunoglobulines intraveineuses, de 2018 à 2021

Préparation d'IgIV	Nombre de grammes administrés	Réactions signalées	Taux/ 100 000	IC 95 %	Ratio selon le nombre de grammes administrés
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
Toutes les IgIV	2 213 860	406	18,3	-	1 : 5 453
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		392	17,7		1 : 5 648
2019					
Gamunex®/IGIVnex®	16 877	0	-	-	0 : 16 877
Gammagard®	530 778	113	21,3	-	1 : 4 697
Privigen®	612 921	64	10,4	-	1 : 9 577
Panzyga®	1 086 160	257	23,7	-	1 : 4 226
Toutes les IgIV	2 246 736	434	19,3	-	1 : 5 177
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		420	18,7		1 : 5 349
2020					
Gamunex®/IGIVnex®	546	0	-	-	0 : 546
Gammagard®	508 369	129	25,4	-	1 : 3 941
Privigen®	508 601	76	14,9	-	1 : 6 692
Panzyga®	964 194	160	16,6	-	1 : 6 026
Toutes les IgIV	1 981 710	365	18,4	-	1 : 5 429
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		352	17,8		1 : 5 630
2021					
Gamunex®/IGIVnex®	355	0	-	-	0 : 355
Gammagard®	471 425	83	17,6	-	1 : 5 680
Privigen®	500 545	62	12,4	-	1 : 8 073
Panzyga®	720 662	100	13,9	-	1 : 7 207
Toutes les IgIV	1 692 987	245	14,5	-	1 : 6 910
Total des rapports de déclaration pour réactions transfusionnelles		245	14,5	-	1 : 6 910

ANNEXE 5 RAPPEL HISTORIQUE : ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS ET DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS RELIÉS AUX PRODUITS SANGUINS LABILES, DE 2000 À 2017

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 41](#) illustre l'évolution des incidents et accidents transfusionnels entre 2000 et 2017. Le nombre de déclarations a augmenté rapidement de 2000 à 2004 puis s'est stabilisé. À partir de 2007, les centres hospitaliers ont commencé à utiliser une déclaration abrégée, sur fichier EXCEL, pour signaler les incidents, ce qui a eu un effet important sur le nombre d'incidents rapportés. Les incidents ont représenté un peu plus de 80,0 % des déclarations reçues de 2008 à 2010. Les incidents n'ont pas été inclus dans les rapports d'hémovigilance des années 2011 à 2019 à cause d'absence d'uniformité des libellés d'un établissement à l'autre, générant trop de manipulations manuelles pour traiter les données (risque d'erreur dans les données), ce qui requiert beaucoup de ressources humaines. C'est d'ailleurs pour pallier ceci que le module de déclaration des erreurs a été développé dans Trace Line.

Pour l'ensemble des produits sanguins administrés (toutes imputabilités confondues), le nombre de déclarations d'accidents transfusionnels déclarés qui sont retenus et analysés diminue progressivement depuis 2012. Il est passé de 4 177 à 2 661 en 2019 (diminution de 36,3 %). La baisse importante (diminution de 96,0 %) de la déclaration des erreurs de procédure par l'intermédiaire du formulaire RIAT en ligne Lotus Notes explique en grande partie cette situation. Par contre au cours de la même période, le nombre des réactions transfusionnelles fluctue peu et est passé de 2 851 en 2012 à 2 625 en 2019, soit une diminution de 7,9 %. En effet, de 2005 à 2015, les erreurs de procédure qui avaient représenté en moyenne 26,5 % des accidents transfusionnels déclarés ne sont plus incluses dans le rapport depuis l'année 2016.

Évolution des incidents de 2000 à 2017

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.

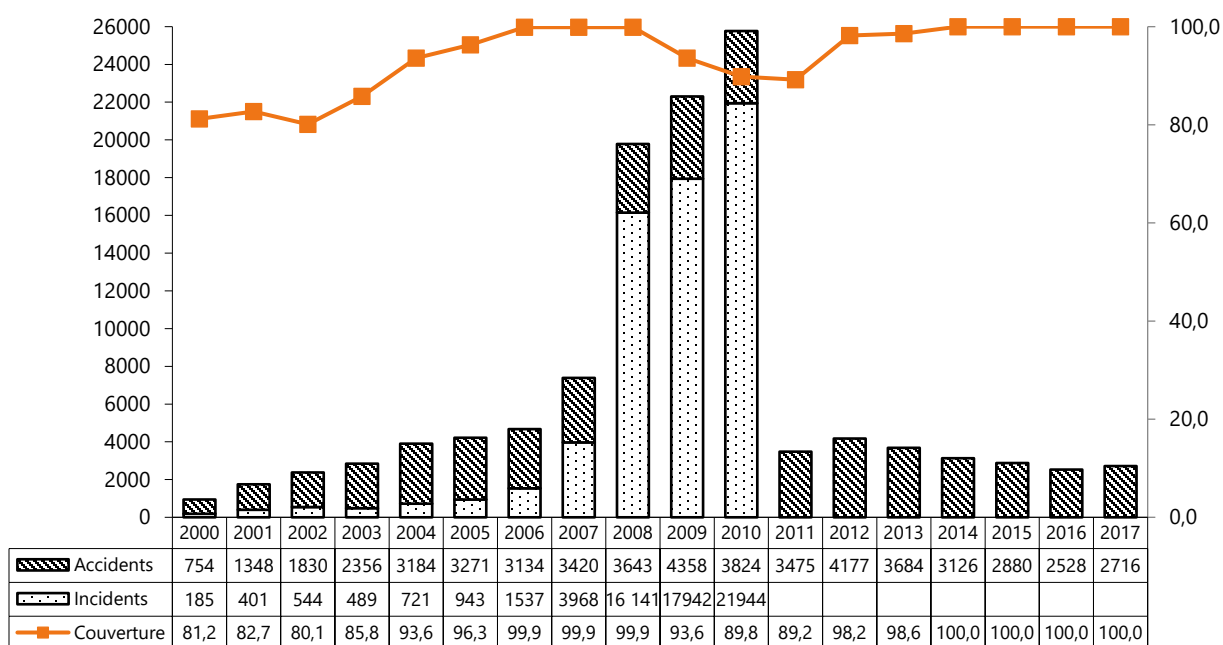
Les incidents (erreurs non APNDE) sont captés dans l'application « Trace Line[®] » depuis 2017; des analyses afférentes pourront être produites d'ici quelques mois.

Évolution des accidents transfusionnels de 2000 à 2017

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. De 2016 à 2017, les accidents transfusionnels comprennent seulement les erreurs APNDE et les réactions transfusionnelles.

Pour l'ensemble des produits sanguins administrés (toutes imputabilités confondues) le nombre de déclarations d'accidents transfusionnels a diminué, passant de 4 177 en 2012 à 2 716 en 2017 (diminution de 35,0 %).

Figure 43 Évolution des déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels ainsi que du pourcentage de la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, 2000 à 2017



Centre d'expertise et
de référence en santé publique

www.inspq.qc.ca

*Institut national
de santé publique*

Québec

