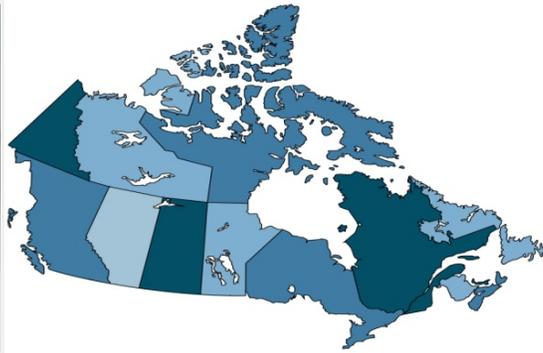


SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS (SSIT):

RÉSULTATS SOMMAIRES 2009 - 2013



PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES MALADIES



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

Remerciements : La mise au point du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) n'aurait pas été possible sans les efforts de collaboration et l'engagement continu de nombreux chargés de sécurité transfusionnelle, technologues de laboratoires médicaux et autres professionnels des soins de santé des hôpitaux, la Société canadienne du sang et Héma-Québec. L'engagement de ces groupes à réduire le nombre de réactions/incidents transfusionnels indésirables et à améliorer la sécurité des patients a mené à la collecte et à l'analyse des données du SSIT couvrant la période allant de 2009 à 2013.

N.B. Le présent document doit être cité lorsque des données en sont extraites ou sont utilisées.

Suggestion pour citer la source : Agence de la santé publique du Canada. *Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT): Résultats sommaires 2009-2013*. Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections, Agence de la santé publique du Canada, 2016.

Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections
Agence de la santé publique du Canada
130 Colonnade, AL 0602B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca

Information à l'intention du lecteur des résultats sommaires 2009-2013 du système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)

Le Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections (CLMTI) de l'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence) a le plaisir de vous présenter le rapport de l'Agence intitulé : Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT): Résultats sommaires 2009-2013. Ce document présente sous forme de tableaux les données de surveillance des réactions/incidents transfusionnels indésirables soumises par les hôpitaux canadiens qui ont participé au Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT).

Le SSIT est un système pancanadien de surveillance établi par l'Agence de la santé publique dans le but de recueillir des données non nominatives sur les réactions/incidents transfusionnels indésirables dans les hôpitaux Canadiens fournissant des services transfusionnels. L'objectif général du SSIT est d'améliorer la sécurité des patients dans les hôpitaux Canadiens.

Le CLMTI, en collaboration avec les hôpitaux participant au SSIT, est responsable de la collecte, l'analyse et la gestion des données du SSIT, ainsi que de la production de rapports résumant l'essentiel des résultats d'analyse. Le Centre soutient l'utilisation de ces données pour informer les plans d'actions et des politiques en santé publique. Il appuie en outre l'engagement permanent de l'Agence pour ce qui est d'améliorer la qualité des données et de définir des normes de surveillance.

Résumé

Le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) surveille les réactions indésirables liées à la transfusion de sang, de composants sanguins (produits sanguins labiles) et de produits sanguins (dérivés plasmatiques) depuis 2001 au Canada. Depuis 2007, toutes les provinces, ainsi que les territoires du Nord-Ouest et du Yukon participent au SSIT. Le taux de participation des hôpitaux offrant des services de transfusion dans chacune de ces provinces et territoires (P/Ts) a graduellement augmenté avec le temps: à partir de 2013, il était entre 80% et 100% dans 11 P/Ts. Une seule province a un taux de participation inférieur à 50%. La participation au SSIT est aussi évaluée par le volume de produits sanguins labiles (globules rouges, granulocytes, plaquettes, plasma, surnageant de cryoprécipité) transfusés annuellement et, approximativement 1,5 million transfusions ont été administrées au Canada chaque année de 2009 à 2013. À peu près 80% de ces transfusions étaient suivi par le réseau du SSIT.

En plus des totaux et proportions des réactions indésirables dues aux transfusions des produits sanguins labiles et des dérivés plasmatiques, ce rapport donne aussi un aperçu du risque global et annuel pour chacune des réactions indésirables liées à la transfusion des produits sanguins labiles pour la période de 2009 à 2013. Ces statistiques ne pouvaient être calculées pour les dérivés plasmatiques à cause de la non-disponibilité des données appropriées des dénominateurs correspondants. Les réactions allergiques mineures ainsi que les réactions fébriles et non-hémolytiques ou sérologiques ont été exclues pour inconsistance dans le signalement des réactions indésirables liées à la transfusion au fil des ans. Les cas dont le lien avec la transfusion était jugée soit incertaine, soit inexistante, ainsi que ceux dont l'information sur ce lien n'était pas produit, n'ont pas considérés dans le rapport

Au total, 3 969 cas de réactions indésirables liées à la transfusion ont été rapportés au SSIT entre 2009 et 2013: de 465 cas en 2009 à 874 en 2013, ce qui correspond à une augmentation globale de près de 88% en cinq ans (une hausse annuelle de 17.5%). Le protocole de surveillance requiert des participants des rapports détaillés sur les réactions transfusionnelles telles que la surcharge volémique post-transfusionnelle (SVPT), les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves (y compris les chocs anaphylactiques), la réaction hypotensive, les réactions hémolytiques aiguë et retardée, les lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles

(LPAPT), la dyspnée associée à la transfusion (DAT), les céphalées liées à l'utilisation des immunoglobulines par voie intraveineuse, la méningite à liquide clair, les infections bactériennes/virales, et les réactions inhabituelles d'une importance clinique significative. Chaque réaction indésirable déclarée est catégorisée non seulement par sa gravité (qui est mesurée par le niveau de soins/interventions médicaux nécessaires à apporter au patient ayant développé cette réaction), mais aussi par son impact sur la santé du patient (dommages/déficience d'une fonction de l'organisme) qui généralement varie des séquelles mineures aux séquelles majeures ou de long terme, y compris la mort. En 2013, le SSIT a enregistré six décès qui ont été déterminés comme étant liés à la transfusion de produit sanguin labile. Parmi ceux-ci, il a été déterminé que deux étaient définitivement liés à: (i) une transfusion de plaquettes contaminée par un streptocoque commensal (alpha-hémolytique) et, (ii) une transfusion incompatible où un produit sanguin labile de groupe B Rh + (globules rouges) a été transfusé à un patient de groupe A Rh +. Trois décès ont été déterminés comme étant possiblement liés à la transfusion: (i) SVPT, (ii) LPAPT possible, et (iii) une réaction hémolytique retardée. Le dernier cas avec un lien probable avec la transfusion d'un produit sanguin labile était déterminé comme étant un cas de LPAPT possible. Il n'y avait pas de déclaration de décès liés à la transfusion des produits sanguins (dérivés plasmatiques).

1. Sommaire des réactions transfusionnelles indésirables

Tableau 1A. Réactions indésirables liées à la transfusion des produits sanguins labiles et dérivés plasmatiques, SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|--------------|-------------|
| | Freq. | % | Freq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 149 | 32.0% | 190 | 30.7% | 223 | 34.7% | 220 | 28.6% | 255 | 29.2% | 1 037 | 30.8% |
| Réaction hémolytique aiguë | 25 | 5.4% | 32 | 5.2% | 24 | 3.7% | 31 | 4.0% | 51 | 5.8% | 163 | 4.8% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 65 | 14.0% | 96 | 15.5% | 61 | 9.5% | 87 | 11.3% | 121 | 13.8% | 430 | 12.8% |
| Réaction hypotensive | 41 | 8.8% | 44 | 7.1% | 37 | 5.8% | 66 | 8.7% | 57 | 6.5% | 245 | 7.3% |
| Réaction hémolytique retardée | 65 | 14.0% | 62 | 10.0% | 71 | 11.1% | 84 | 10.9% | 81 | 9.3% | 363 | 10.8% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 10 | 2.2% | 8 | 1.3% | 13 | 2.0% | 8 | 1.0% | 3 | 0.3% | 42 | 1.2% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 9 | 1.9% | 14 | 2.3% | 9 | 1.4% | 13 | 1.7% | 8 | 0.9% | 53 | 1.6% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 19 | 4.1% | 39 | 6.3% | 19 | 3.0% | 24 | 3.1% | 63 | 7.2% | 164 | 4.9% |
| Céphalées et intolérance liées à l'immunoglobuline | 24 | 5.2% | 39 | 6.3% | 54 | 8.4% | 105 | 13.7% | 146 | 16.7% | 368 | 10.9% |
| Méningite à liquide clair | 1 | 0.2% | 10 | 1.6% | 3 | 0.5% | 13 | 1.7% | 15 | 1.7% | 42 | 1.2% |
| Transfusion incompatible | 7 | 1.5% | 7 | 1.1% | 10 | 1.6% | 10 | 1.3% | 3 | 0.3% | 37 | 1.1% |
| Infection bactérienne | 4 | 0.9% | 7 | 1.1% | 9 | 1.4% | 3 | 0.4% | 0 | 0.0% | 23 | 0.7% |
| Autre ¹ | 37 | 8.0% | 52 | 8.4% | 98 | 15.3% | 76 | 9.9% | 71 | 8.1% | 334 | 9.9% |
| Réactions inhabituelles ² | 9 | 1.9% | 19 | 3.1% | 11 | 1.7% | 28 | 3.6% | 0 | 0.0% | 67 | 2.0% |
| Total | 465 | 100% | 619 | 100% | 642 | 100% | 768 | 100% | 874 | 100% | 3 368 | 100% |

Pendant la période de 2009-2013, la surcharge volémique post-transfusionnelle, les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves, céphalées et intolérance liées à l'immunoglobuline et les réactions hémolytiques retardées étaient les réactions indésirables les plus

¹Autre = Réactions indésirables liés à la transfusion qui sont bien définis (dans la littérature), mais qui apparaissent rarement (par ex. douleur atypique).

²Réactions inhabituelles = Réactions indésirables assurément liés à la transfusion, mais qui ne s'inscrivaient dans aucune catégorie. Il s'agit de nouvelles réactions et/ou d'effets inattendus ayant une importance clinique significative.

communément signalées. Collectivement, ceux-ci représentaient 65% (n = 2 198) des réactions indésirables liées à la transfusion de dérivés plasmatiques (Table 1A).

Tableau 1B. Réactions indésirables liées à la transfusion de produits sanguins labile, SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|--------------|-------------|
| | Freq. | % | Freq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 141 | 41.8% | 185 | 40.8% | 216 | 48.4% | 209 | 41.6% | 243 | 42.9% | 994 | 43.1% |
| Réaction hémolytique aiguë | 14 | 4.2% | 16 | 3.5% | 15 | 3.4% | 14 | 2.8% | 17 | 3.0% | 76 | 3.3% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 50 | 14.8% | 79 | 17.4% | 46 | 10.3% | 65 | 12.9% | 106 | 18.6% | 346 | 15.0% |
| Réaction hypotensive | 34 | 10.1% | 40 | 8.8% | 30 | 6.7% | 63 | 12.5% | 49 | 8.5% | 216 | 9.3% |
| Réaction hémolytique retardée | 38 | 11.3% | 31 | 6.8% | 37 | 8.3% | 38 | 7.6% | 41 | 7.1% | 185 | 8.0% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 8 | 2.4% | 7 | 1.5% | 12 | 2.7% | 8 | 1.6% | 3 | 0.5% | 38 | 1.7% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 9 | 2.7% | 14 | 3.1% | 8 | 1.8% | 13 | 2.6% | 8 | 1.4% | 52 | 2.3% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 16 | 4.7% | 34 | 7.5% | 18 | 4.0% | 20 | 4.0% | 47 | 8.2% | 135 | 5.8% |
| Transfusion incompatible | 7 | 2.1% | 6 | 1.3% | 8 | 1.8% | 10 | 2.0% | 3 | 0.5% | 34 | 1.5% |
| Infection bactérienne | 4 | 1.2% | 7 | 1.5% | 9 | 2.0% | 3 | 0.4% | 0 | 0.0% | 23 | 1.0% |
| Autre | 7 | 2.1% | 21 | 4.6% | 39 | 8.7% | 36 | 7.2% | 53 | 9.2% | 156 | 6.7% |
| Réactions inhabituelles | 9 | 2.7% | 13 | 2.9% | 8 | 1.8% | 25 | 4.8% | 0 | 0.0% | 55 | 2.3% |
| Total | 337 | 100% | 453 | 100% | 446 | 100% | 504 | 100% | 570 | 100% | 2 310 | 100% |

Les réactions indésirables liées à la transfusion de produits sanguins labiles (tableau 1B) représentaient 68,6% (n = 2 310) de toutes les réactions déclarées. La surcharge volémique post-transfusionnelle (SVPT) et les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes étaient les plus fréquemment déclarées et représentaient respectivement 43,1% (n = 994) et 15,0% (n = 346) des cas (tableau 1B). Les lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles (LPAPT) et possible LPAPT représentaient seulement 4% et, contrairement aux SVPT et réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves qui ont connu respectivement une augmentation de 14% et 63% en 2013, celles-ci ont diminué de manière significative de 48%.

Tableau 1C. Réactions indésirables liées à la transfusion de produits sanguins (dérivés plasmatiques), SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|--------------|--------------|
| | Freq. | % | Freq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 8 | 6.3% | 5 | 3.0% | 7 | 3.6% | 11 | 4.2% | 12 | 4.0% | 43 | 4.1% |
| Réaction hémolytique aiguë | 11 | 8.6% | 16 | 9.6% | 9 | 4.6% | 17 | 6.4% | 34 | 11.2% | 87 | 8.2% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 15 | 11.7% | 17 | 10.2% | 15 | 7.7% | 22 | 8.3% | 15 | 5.0% | 84 | 7.9% |
| Réaction hypotensive | 7 | 5.5% | 4 | 2.4% | 7 | 3.6% | 3 | 1.1% | 8 | 2.6% | 29 | 2.7% |
| Réaction hémolytique retardée | 27 | 21.1% | 31 | 18.7% | 34 | 17.3% | 46 | 17.4% | 40 | 13.2% | 178 | 16.8% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 2 | 1.6% | 1 | 0.6% | 1 | 0.5% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 4 | 0.4% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.5% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.1% |
| Dyspnée associée à la transfusion -DAT | 3 | 2.3% | 5 | 3.0% | 1 | 0.5% | 4 | 1.5% | 16 | 5.3% | 29 | 2.7% |
| Céphalées et intolérance liées à l'immunoglobuline | 24 | 18.8% | 39 | 23.5% | 54 | 27.6% | 105 | 39.8% | 146 | 48.2% | 368 | 34.8% |
| Méningite à liquide clair | 1 | 0.8% | 10 | 6.0% | 3 | 1.5% | 13 | 4.9% | 15 | 5.0% | 42 | 4.0% |
| Transfusion incompatible | 0 | 0.0% | 1 | 0.6% | 2 | 1.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 3 | 0.3% |
| Autre | 30 | 23.4% | 31 | 18.7% | 59 | 30.1% | 40 | 15.2% | 18 | 5.6% | 178 | 16.7% |
| Réactions inhabituelles | 0 | 0.0% | 6 | 3.6% | 3 | 1.5% | 3 | 1.1% | 0 | 0.0% | 12 | 1.1% |
| Total | 128 | 100% | 166 | 100% | 196 | 100% | 264 | 100% | 304 | 100% | 1 058 | 100% |

Les réactions indésirables les plus communes liées à la transfusion de produits sanguins (dérivés plasmatiques) étaient des réactions associées à l'administration intraveineuse d'immunoglobuline, suivies par des réactions hémolytiques retardées qui représentaient respectivement 34,8% (n = 368) et 16,8% (n = 178) des cas déclarés entre 2009 et 2013. Pendant que le nombre de cas de réactions hémolytiques retardées restait pratiquement inchangé de 2009 à 2011 et de 2012 à 2013 (tableau 1C), celui des réactions associées à l'administration intraveineuse d'immunoglobuline a augmenté proportionnellement chaque année allant de 24 cas par an en 2009 à 146 en 2013 (tableau 1C).

2. Imputabilité (c.-à-d. relation des réactions indésirables avec la transfusion)

Tableau 2A. Relation (ou lien) entre la réaction indésirable (imputabilité) et la transfusion des produits sanguins labiles et des dérivés plasmatiques, SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | Certaine ¹ | | Probable ² | | Possible ³ | | Total | |
|---|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|--------------|-------------|
| | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 69 | 6.7% | 475 | 45.8% | 493 | 47.5% | 1 037 | 100% |
| Réaction hémolytique aiguë | 74 | 45.4% | 62 | 38.0% | 27 | 16.6% | 163 | 100% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 51 | 11.9% | 278 | 64.7% | 101 | 23.5% | 430 | 100% |
| Réaction hypotensive | 9 | 3.7% | 77 | 31.7% | 159 | 64.6% | 245 | 100% |
| Réaction hémolytique retardée | 211 | 58.1% | 109 | 30.0% | 43 | 11.8% | 363 | 100% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 10 | 23.8% | 21 | 50.0% | 11 | 26.2% | 42 | 100% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 6 | 11.3% | 13 | 24.5% | 34 | 64.2% | 53 | 100% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 3 | 1.8% | 71 | 43.3% | 90 | 54.9% | 164 | 100% |
| Céphalées et intolérance liées à l'immunoglobuline | 39 | 10.6% | 261 | 70.9% | 68 | 18.5% | 368 | 100% |
| Méningite à liquide clair | 6 | 14.3% | 27 | 64.3% | 9 | 21.4% | 42 | 100% |
| Transfusion incompatible | 29 | 78.4% | 4 | 10.8% | 4 | 10.8% | 37 | 100% |
| Infection bactérienne | 1 | 4.3% | 4 | 17.4% | 18 | 78.3% | 23 | 100% |
| Autre | 23 | 6.9% | 184 | 55.1% | 127 | 38.0% | 334 | 100% |
| Réactions inhabituelles | 1 | 1.5% | 16 | 23.9% | 50 | 74.6% | 67 | 100% |
| Total | 532 | 15.8% | 1 602 | 47.6% | 1 234 | 36.6% | 3 368 | 100% |

N.B. Les cas d'évènements indésirables dont le lien avec la transfusion n'était pas établi (lien inexistant⁴ ou douteux⁵) ont été exclus de l'analyse.

¹ **Certaine** = Événement clinique et/ou de laboratoire apparaissant durant la période correspondant à l'administration de de produit sanguin labile ou dérivé plasmatique et ayant été prouvé comme découlant d'une transfusion après enquête.

² **Probable** = Événement clinique et/ou de laboratoire apparaissant durant la période correspondant à l'administration de de produit sanguin labile ou dérivé plasmatique et ne semblant pas être explicable par une autre cause.

³ **Possible** = Événement clinique et/ou de laboratoire apparaissant durant la période correspondant à l'administration de de produit sanguin labile ou dérivé plasmatique, mais pouvant s'expliquer par des maladies concomitantes ou par l'administration d'un médicament ou d'un autre agent.

⁴ **Lien inexistant** = Événement clinique et/ou de laboratoire apparaissant pas durant la période correspondant à l'administration de de produit sanguin labile ou dérivé plasmatique, ou si elle a eu lieu dans un délai possible, mais a été prouvé comme ayant aucun lien avec la transfusion.

⁵ **Lien douteux** = Événement clinique et/ou de laboratoire apparaissant durant la période correspondant à l'administration de de produit sanguin labile ou dérivé plasmatique, mais la prépondérance des données corroborent autre interprétation.

Dans l'ensemble, seulement 15.8% (n=532) des réactions indésirables étaient définitivement reliées à la transfusion (Tableau 2A); les 84.2% restants étaient considérés comme étant probablement (n=1 602) ou possiblement (n=1 234) liés à la transfusion. Plus de 61% (n=324) des cas définitivement liés à la transfusion étaient des patients ayant reçus les produits sanguins labiles (tableau 2B).

Tableau 2B. Relation entre la réaction indésirable et la transfusion de produits sanguins labiles (c.-à-d. imputabilité), SSIT 2009 - 2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | Certaine | | Probable | | Possible | | Total | |
|---|------------|--------------|-------------|--------------|------------|--------------|--------------|-------------|
| | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 67 | 6.7% | 461 | 46.4% | 466 | 46.8% | 994 | 100% |
| Réaction hémolytique aiguë | 40 | 52.6% | 24 | 31.6% | 12 | 15.8% | 76 | 100% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 30 | 8.7% | 230 | 66.7% | 86 | 24.6% | 346 | 100% |
| Réaction hypotensive | 6 | 2.8% | 67 | 31.2% | 143 | 66.0% | 216 | 100% |
| Réaction hémolytique retardée | 125 | 67.9% | 43 | 22.8% | 17 | 9.2% | 185 | 100% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 9 | 21.1% | 19 | 50.0% | 11 | 28.9% | 38 | 100% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 6 | 11.5% | 12 | 23.1% | 34 | 65.4% | 52 | 100% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 3 | 2.2% | 54 | 39.6% | 78 | 58.2% | 135 | 100% |
| Transfusion incompatible | 29 | 85.3% | 1 | 2.9% | 4 | 11.8% | 34 | 100% |
| Infection bactérienne | 1 | 4.5% | 4 | 13.6% | 18 | 81.8% | 23 | 100% |
| Autre | 9 | 5.8% | 75 | 47.7% | 72 | 46.5% | 156 | 100% |
| Réactions inhabituelles | 0 | 0.0% | 13 | 22.2% | 42 | 77.8% | 55 | 100% |
| Total | 324 | 14.1% | 1003 | 43.4% | 983 | 42.6% | 2 310 | 100% |

Tableau 2C. Relation (ou lien) entre la réaction indésirable (imputabilité) et la transfusion de produits sanguins (dérivés plasmatiques), SSIT de 2009 à 2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | Certaine | | Probable | | Possible | | Total | |
|--|----------|---|----------|---|----------|---|-------|---|
| | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % |

| | | | | | | | | |
|---|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|--------------|-------------|
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 2 | 4.7% | 14 | 32.6% | 27 | 62.8% | 43 | 100% |
| Réaction hémolytique aiguë | 34 | 39.1% | 38 | 43.7% | 15 | 17.2% | 87 | 100% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 21 | 25.0% | 48 | 57.1% | 15 | 17.9% | 84 | 100% |
| Réaction hypotensive | 3 | 10.3% | 10 | 34.5% | 16 | 55.2% | 29 | 100% |
| Réaction hémolytique retardée | 86 | 48.3% | 66 | 37.1% | 26 | 14.6% | 178 | 100% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 2 | 50.0% | 2 | 50.0% | 0 | 0.0% | 4 | 100% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 0 | 0.0% | 1 | 100% | 0 | 0.0% | 1 | 100% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 0 | 0.0% | 17 | 58.6% | 12 | 41.4% | 29 | 100% |
| Céphalées et intolérance liées à l'immunoglobuline | 39 | 10.6% | 261 | 70.9% | 68 | 18.5% | 368 | 100% |
| Méningite à liquide clair | 6 | 14.3% | 27 | 64.3% | 9 | 21.4% | 42 | 100% |
| Transfusion incompatible | 0 | 0.0% | 3 | 100% | 0 | 0.0% | 3 | 100% |
| Autre | 14 | 7.9% | 109 | 61.0% | 55 | 31.1% | 178 | 100% |
| Réactions inhabituelles | 1 | 8.3% | 3 | 25.0% | 8 | 66.7% | 12 | 100% |
| Total | 208 | 19.7% | 599 | 56.6% | 251 | 23.7% | 1 058 | 100% |

Environ 19,7% (n = 208) des réactions indésirables causées par un produit sanguin (dérivé plasmatique) étaient certainement liées à la transfusion. Le reste étaient soit probablement (56,6%; n = 599) soient possiblement (23,7 %; n = 251) liées à la transfusion (Tableau 2C).

3. Gravité des réactions indésirables liées à une transfusion

La gravité d'environ 60% (n = 1,998) des réactions transfusionnelles indésirables rapportées entre 2009 et 2013 était de grade 1 (c.-à-d. qui n'entraînent aucune lésion ou défaillance de fonction corporelle permanente).

3.1. Réactions indésirables d'une gravité de niveau 2¹:

Tableau 3A. Réactions indésirables grave (Niveau 2) résultant de la transfusion des produits sanguins labiles, SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|-----------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|--------------|
| | Freq. | % | Freq. | % | Freq. | % | Freq. | % | Freq. | % | Freq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 32 | 40.0% | 79 | 38.3% | 93 | 50.3% | 95 | 43.8% | 74 | 43.3% | 373 | 43.4% |
| Réaction hémolytique aiguë | 1 | 1.3% | 5 | 2.4% | 8 | 4.3% | 6 | 2.8% | 7 | 4.1% | 27 | 3.1% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 21 | 26.3% | 58 | 28.2% | 35 | 18.9% | 47 | 21.7% | 50 | 29.2% | 211 | 24.6% |
| Réaction hypotensive | 3 | 3.8% | 12 | 5.8% | 8 | 4.3% | 18 | 8.3% | 7 | 4.1% | 48 | 5.6% |
| Réaction hémolytique retardée | 4 | 5.0% | 9 | 4.4% | 8 | 4.3% | 14 | 6.5% | 12 | 7.0% | 47 | 5.5% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 5 | 6.3% | 3 | 1.5% | 6 | 3.2% | 3 | 1.4% | 0 | 0.0% | 17 | 2.0% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 4 | 5.0% | 8 | 3.9% | 4 | 2.2% | 9 | 4.1% | 3 | 1.8% | 28 | 3.3% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 3 | 3.8% | 14 | 6.8% | 8 | 4.3% | 6 | 2.8% | 12 | 7.0% | 43 | 5.0% |
| Transfusion incompatible | 1 | 1.3% | 1 | 0.5% | 3 | 1.6% | 4 | 1.8% | 1 | 0.6% | 10 | 1.2% |
| Infection bactérienne | 2 | 2.5% | 5 | 2.4% | 4 | 2.2% | 3 | 1.4% | 0 | 0.0% | 14 | 1.6% |
| Autre | 3 | 3.8% | 10 | 4.9% | 7 | 3.8% | 8 | 3.7% | 5 | 2.9% | 33 | 3.8% |
| Réactions inhabituelles | 1 | 1.3% | 2 | 1.0% | 1 | 0.5% | 4 | 1.8% | 0 | 0.0% | 8 | 0.9% |
| Total | 80 | 100% | 206 | 100% | 185 | 100% | 217 | 100% | 171 | 100% | 859 | 100% |

¹ **Grade 2 (grave)** = Le patient a besoin d'une hospitalisation ou d'une prolongation d'hospitalisation directement attribuable à l'événement; ou la réaction indésirable entraîne une incapacité ou une déficience persistante/importante; ou cela nécessite une intervention médicale/chirurgicale pour éviter toute déficience ou tout dommage fonctionnel permanent/important.

Plus de 37% (n = 859) des 2 302 réactions indésirables liées à la transfusion d'un produit sanguin labile rapportées entre 2009 et 2013, étaient de grade 2 (grave) c.-à-d. avaient développé une condition suffisamment sérieuse pour entraîner une hospitalisation prolongée et/ou une intervention médicale/chirurgicale (Tableau 3A). La majorité de ces réactions indésirables ont été identifiées comme étant la surcharge volémique post-transfusionnelle ou les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves qui collectivement représentaient plus de deux tiers des cas (Tableau 3A). Les plus importants parmi ceux ayant été transfusés avec un produit sanguin (dérivé plasmatique) étaient les réactions hémolytiques (aiguës et retardées), suivies par les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves et les méningites à liquide clair (Tableau 3B).

Tableau 3B. Gravité des réactions indésirables résultant de la transfusion des produits sanguins (des dérivés plasmatiques), SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|------------|-------------|
| | Freq. | % | Freq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 2 | 6.7% | 1 | 1.9% | 3 | 4.8% | 5 | 7.9% | 3 | 4.4% | 14 | 5.1% |
| Réaction hémolytique aiguë | 4 | 13.3% | 7 | 13.5% | 7 | 11.3% | 7 | 11.1% | 18 | 26.5% | 43 | 15.6% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 4 | 13.3% | 8 | 15.4% | 12 | 19.4% | 19 | 30.2% | 7 | 10.3% | 50 | 18.2% |
| Réaction hypotensive | 2 | 6.7% | 2 | 3.8% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 1.5% | 5 | 1.8% |
| Réaction hémolytique retardée | 14 | 46.7% | 11 | 21.2% | 22 | 35.5% | 9 | 14.3% | 14 | 20.6% | 70 | 25.5% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 1 | 3.3% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.4% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 1 | 3.3% | 1 | 1.9% | 1 | 1.6% | 1 | 1.6% | 1 | 1.5% | 5 | 1.8% |
| Céphalées et intolérance liées à l'immunoglobuline | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 3 | 4.8% | 7 | 11.1% | 7 | 10.3% | 17 | 6.2% |
| Méningite à liquide clair | 1 | 3.3% | 8 | 15.4% | 3 | 4.8% | 9 | 14.3% | 11 | 16.2% | 32 | 11.6% |
| Transfusion incompatible | 0 | 0.0% | 1 | 1.9% | 1 | 1.6% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 0.7% |
| Autre | 1 | 3.3% | 11 | 21.2% | 10 | 16.1% | 6 | 9.5% | 6 | 8.8% | 34 | 12.4% |
| Réactions inhabituelles | 0 | 0.0% | 2 | 3.8% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 0.7% |
| Total | 30 | 100% | 52 | 100% | 62 | 100% | 63 | 100% | 68 | 100% | 275 | 100% |

3.2. Réactions indésirables d'une gravité de niveau 3¹:

Table 3C: Réactions indésirables à menace vital (Grade 3) résultant de la transfusion de produits sanguins labiles, SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|------------|-------------|
| | Freq. | % | Freq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 9 | 42.9% | 14 | 35.9% | 16 | 45.7% | 15 | 36.6% | 7 | 30.4% | 61 | 38.4% |
| Réaction hémolytique aiguë | 0 | 0.0% | 3 | 7.7% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 4 | 17.4% | 7 | 4.4% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 2 | 9.5% | 5 | 12.8% | 4 | 11.4% | 10 | 24.4% | 1 | 4.3% | 22 | 13.8% |
| Réaction hypotensive | 0 | 0.0% | 1 | 2.6% | 2 | 5.7% | 3 | 7.3% | 1 | 4.3% | 7 | 4.4% |
| Réaction hémolytique retardée | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 4.3% | 1 | 0.6% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 1 | 4.8% | 4 | 10.3% | 6 | 17.1% | 3 | 7.3% | 0 | 0.0% | 14 | 8.8% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 4 | 19.0% | 6 | 15.4% | 3 | 8.6% | 4 | 9.8% | 5 | 21.7% | 22 | 13.8% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 1 | 4.8% | 4 | 10.3% | 0 | 0.0% | 1 | 2.4% | 1 | 4.3% | 7 | 4.4% |
| Transfusion incompatible | 2 | 9.5% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 1.3% |
| Infection bactérienne | 0 | 0.0% | 1 | 2.6% | 2 | 5.7% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 3 | 1.9% |
| Autre | 1 | 4.8% | 1 | 2.6% | 1 | 2.9% | 1 | 2.4% | 3 | 13.0% | 7 | 4.4% |
| Réactions inhabituelles | 1 | 4.8% | 0 | 0.0% | 1 | 2.9% | 4 | 9.8% | 0 | 0.0% | 6 | 3.8% |
| Total | 21 | 100% | 39 | 100% | 35 | 100% | 41 | 100% | 23 | 100% | 159 | 100% |

La majorité (159 des 175) des cas des réactions indésirables d'une menace vitale ou de sévérité de grade 3 enregistrées entre 2009-2013 étaient des patients ayant été transfusés avec un produit sanguin labile (tableau 3C). En 2013, la tendance ascendante observée depuis 2009 a abruptement chuté d'à peu près 44% (de 41 cas en 2012 à 23 en 2013). Cette baisse est presque entièrement due à la réduction significative du nombre des SVPT et des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves (tableau 3C).

¹ **Grade 3 (grave)** = Le patient pourrait nécessiter une intervention majeure à la suite d'une transfusion (vasopresseurs, intubation, transfert en soins intensifs).

Tableau 3D : Réactions indésirables à menace vitale (Grade 3) résultant de la transfusion des produits sanguins (dérivés plasmatiques), SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|-----------|-------------|
| | Freq. | % | Freq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 20.0% | 2 | 40.0% | 0 | 0.0% | 3 | 18.8% |
| Réaction hémolytique aiguë | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 20.0% | 0 | 0.0% | 1 | 6.3% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 1 | 100% | 1 | 25.0% | 1 | 20.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 3 | 18.8% |
| Réaction hémolytique retardée | 0 | 0.0% | 1 | 25.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 6.3% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 0 | 0.0% | 1 | 25.0% | 1 | 20.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 12.5% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 20.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 6.3% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 20.0% | 0 | 0.0% | 1 | 6.3% |
| Autre | 0 | 0.0% | 1 | 25.0% | 1 | 20.0% | 1 | 20.0% | 1 | 100% | 4 | 25.0% |
| Total | 1 | 100% | 4 | 100% | 5 | 100% | 5 | 100% | 1 | 100% | 16 | 100% |

Les réactions indésirables à menace vitales émanant de la transfusion des dérivés plasmatiques ont toujours été limitées à un maximum de cinq cas par an et le plus petit nombre (n = 1) a été enregistré en 2009 et 2013 (tableau 3D).

4. Taux d'incidence des réactions transfusionnelles indésirables

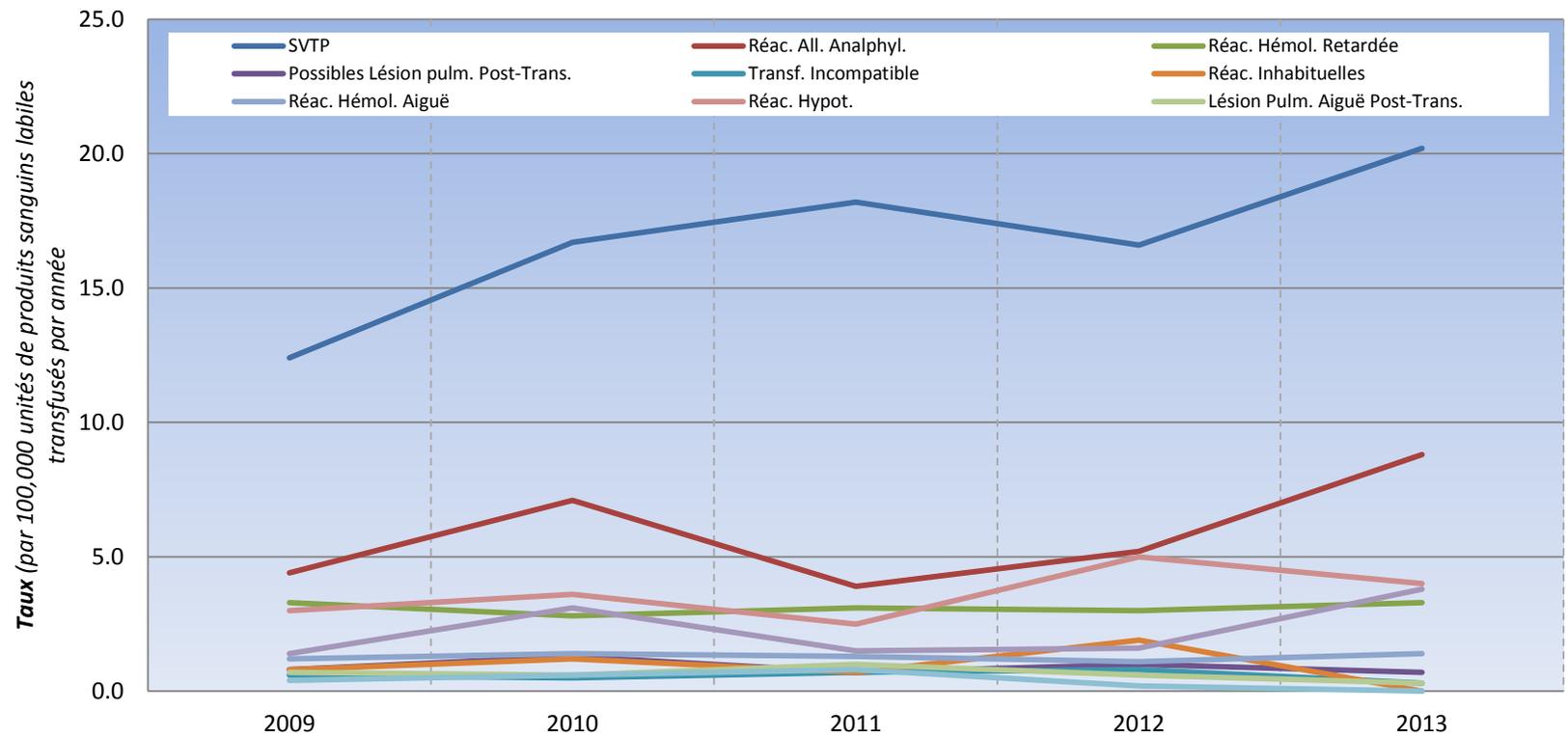
Les taux d'incidence de réactions indésirables ont pu être calculés seulement pour les cas émanant d'une transfusion de produits sanguins labiles. Ceux des cas émanant de la transfusion des dérivés plasmatiques ne pouvaient être calculés en raison de la non-disponibilité des données appropriées de dénominateurs. Le tableau 4 résume le nombre d'unités de produit sanguins labiles transfusés de 2009 à 2013 par chaque juridiction canadienne participant au programme et correspondant aux dénominateurs dans le calcul des différents taux d'incidence.

Tableau 4. Nombre total d'unités de produits sanguins labiles transfusées par les hôpitaux du réseau SSIT dans chaque province/territoire de 2009 à 2013

| PROVINCE/Territoire | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|--------------------------|------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--------------|
| | Fréq. | % par P/T |
| Colombie Britannique | 173 993 | 96.0% | 172 696 | 96.8% | 177 387 | 96.9% | 177 299 | 98.0% | 180 184 | 98.8% |
| Yukon | 590 | 100% | 551 | 100% | 499 | 100% | 422 | 100% | 809 | 100% |
| Alberta | 68 561 | 49.4% | 71 978 | 52.8% | 114 734 | 83.9% | 155 120 | 100% | 140 153 | 95.7% |
| Manitoba | 52 525 | 100% | 55 317 | 100% | 54 819 | 100% | 59 893 | 100% | 56 501 | 100% |
| Saskatchewan | 56 082 | 99.7% | 51 700 | 100% | 48 182 | 100% | 46 707 | 100% | 42 450 | 100% |
| Ontario | 351 611 | 64.5% | 349 176 | 65.3% | 378 422 | 67.0% | 365 591 | 67.5% | 357 568 | 66.9% |
| Québec | 338 005 | 93.9% | 305 220 | 84.1% | 310 047 | 89.2% | 346 565 | 99.8% | 325 995 | 98.6% |
| Nouveau Brunswick | 29 973 | 100% | 31 242 | 100% | 29 276 | 100% | 32 597 | 100% | 30 057 | 100% |
| Nouvelle Écosse | 39 965 | 100% | 40 646 | 100% | 42 893 | 100% | 43 205 | 100% | 37 685 | 100% |
| Ile de Prince Édouard | 4 736 | 100% | 4 430 | 100% | 4 607 | 100% | 4 400 | 100% | 4 378 | 100% |
| Terre-Neuve & Labrador | 20 556 | 100% | 23 549 | 100% | 23 464 | 100% | 23 856 | 100% | 22 254 | 100% |
| Territoire du Nord-Ouest | 440 | 100% | 393 | 100% | 348 | 100% | 505 | 100% | 125 | 100% |
| Total | 1 137 037 | 79.5% | 1 106 898 | 77.9% | 1 184 678 | 82.5% | 1 256 160 | 87.4% | 1 198 159 | 86.3% |

Le volume des produits sanguins labiles transfusés annuellement n'a pas changé significativement au fil des ans (Tableau 4). De larges proportions étaient transfusées dans les larges juridictions comme le Québec et l'Ontario. Bien qu'étant un système à base volontaire, les données sur le volume des produits sanguins labiles transfusés indiquent que le réseau SSIT couvrait à 100% les activités transfusionnelles dans huit des 12 provinces et territoires canadiens qui participaient au programme de 2009 à 2013. Dans trois des autres juridictions, cette couverture se situait entre 96 et 99% et dans une, elle était de 67% (tableau 4).

Figure 1: Taux Annuel de Réactions Indésirables Liées à la Transfusion de Produits Sanguins Labiles, SSIT 2009-2013



Le risque global présenté dans le tableau 5 et la figure 1 a été calculé en divisant le nombre de réactions indésirables émanant de la transfusion des produits sanguins labiles (tableau 1B) par le nombre total d'unités de produits sanguins labiles transfusés par les hôpitaux participant au SSIT 2009-2013 (tableau 4). Les résultats sont présentés en : (i) nombre de réactions indésirables pour 100.000 unités de produits sanguins labiles transfusés et (ii) nombre d'unités à transfuser pour observer un événement indésirable (tableaux 5 et Figure 1).

Tableau 5. Taux annuel de réactions indésirables liées à la transfusion de produits sanguins labiles, SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à une transfusion | 2009 | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | Total | |
|---|------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Pour 100 000 UT ¹ | 1 cas par X ² UT | Pour 100,000 UT | 1 cas par X UT | Pour 100,000 UT | 1 cas par X UT | Pour 100,000 UT | 1 cas par X UT | Pour 100,000 UT | 1 cas par X UT | Pour 100,000 UT | 1 cas par X UT |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle – SVPT | 12.4 | 1 : 8 064 | 16.7 | 1 : 5 983 | 18.2 | 1 : 5 485 | 16.6 | 1 : 6 010 | 20.3 | 1 : 4 931 | 16.9 | 1 : 5 918 |
| Réaction hémolytique aiguë | 1.2 | 1 : 81 218 | 1.4 | 1 : 69 181 | 1.3 | 1 : 78 979 | 1.1 | 1 : 89 726 | 1.4 | 1 : 70 480 | 1.3 | 1 : 77 407 |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 4.4 | 1 : 22 741 | 7.1 | 1 : 14 011 | 3.9 | 1 : 25 754 | 5.2 | 1 : 19 326 | 8.8 | 1 : 11 303 | 5.9 | 1 : 17 003 |
| Réaction hypotensive | 3.0 | 1 : 33 442 | 3.6 | 1 : 27 672 | 2.5 | 1 : 39 480 | 5.0 | 1 : 19 939 | 4.1 | 1 : 24 452 | 3.7 | 1 : 27 236 |
| Réaction hémolytique retardée | 3.3 | 1 : 29 922 | 2.8 | 1 : 35 706 | 3.1 | 1 : 32 018 | 3.0 | 1 : 33 057 | 3.4 | 1 : 29 223 | 3.1 | 1 : 31 800 |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 0.7 | 1 : 142 130 | 0.6 | 1 : 158 128 | 1.0 | 1 : 98 723 | 0.6 | 1 : 157 020 | 0.3 | 1 : 399 386 | 0.6 | 1 : 154 814 |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 0.8 | 1 : 126 337 | 1.3 | 1 : 79 064 | 0.7 | 1 : 148 085 | 1.0 | 1 : 96 628 | 0.7 | 1 : 149 770 | 0.9 | 1 : 113 133 |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 1.4 | 1 : 71 065 | 3.1 | 1 : 32 556 | 1.5 | 1 : 65 185 | 1.6 | 1 : 62 808 | 3.9 | 1 : 25 493 | 2.3 | 1 : 43 577 |
| Transfusion incompatible | 0.6 | 1 : 162 434 | 0.5 | 1 : 184 483 | 0.7 | 1 : 148 085 | 0.8 | 1 : 125 616 | 0.3 | 1 : 399 386 | 0.6 | 1 : 173 027 |
| Infection bactérienne | 0.4 | 1 : 284 259 | 0.6 | 1 : 158 128 | 0.8 | 1 : 131 631 | 0.2 | 1 : 418 720 | 0.0 | -- | 0.4 | 1 : 255 780 |
| Autre | 0.6 | 1 : 162 434 | 1.9 | 1 : 52 709 | 3.3 | 1 : 30 376 | 2.9 | 1 : 34 893 | 4.4 | 1 : 22 607 | 2.6 | 1 : 37 711 |
| Réactions inhabituelles | 0.8 | 1 : 126 337 | 1.2 | 1 : 85 146 | 0.7 | 1 : 148 085 | 2.0 | 1 : 50 246 | 0.0 | -- | 0.9 | 1 : 106 962 |
| Total | 29.6 | 1 : 3 374 | 40.9 | 1 : 2 443 | 37.6 | 1 : 2 656 | 40.1 | 1 : 2 492 | 47.6 | 1 : 2 102 | 39.1 | 1 : 2 547 |

¹ UT = Unités transfusées

² X = Nombre correspondant (calculé) d'unités de produits sanguins labiles transfusés

En général, la réaction transfusionnelle indésirable la plus fréquente a toujours été la surcharge volémique post-transfusionnelle (SVPT) qui en moyenne survenait une fois aux chaque 5 923 unités de produits sanguins labiles transfusés (Tableau 5). De surcroît, son taux de survenance a accru de 63% de 2009 à 2013 (figure 1). La moins fréquente était l'infection bactérienne dont le nombre total de cas enregistré durant cette période était de 22, avec l'année 2013 n'enregistrant aucun cas.

5. Impact des réactions indésirables déclarées

Tableau 6A. Impact des réactions indésirables résultant de la transfusion de produits sanguins labiles, SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | Séquelles mineures ¹ | | Séquelles majeures ² | | Décès | | Non déterminé ³ | | Total | |
|---|---------------------------------|-------------|---------------------------------|-------------|-----------|-------------|----------------------------|-------------|--------------|-------------|
| | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 913 | 44.3% | 12 | 19.4% | 14 | 35.0% | 52 | 40.3% | 991 | 43.1% |
| Réaction hémolytique aiguë | 59 | 2.9% | 7 | 11.3% | 1 | 2.5% | 9 | 7.0% | 76 | 3.3% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 321 | 15.5% | 8 | 12.9% | 1 | 2.5% | 14 | 10.9% | 344 | 15.0% |
| Réaction hypotensive | 205 | 9.9% | 2 | 3.2% | 0 | 0.0% | 6 | 4.7% | 213 | 9.3% |
| Réaction hémolytique retardée | 148 | 7.2% | 19 | 30.6% | 3 | 7.5% | 15 | 10.9% | 185 | 8.0% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 32 | 1.6% | 0 | 0.0% | 3 | 7.5% | 3 | 2.3% | 38 | 1.7% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 27 | 1.3% | 6 | 9.7% | 13 | 32.5% | 6 | 4.7% | 52 | 2.3% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 121 | 5.8% | 4 | 6.5% | 1 | 2.5% | 7 | 5.4% | 133 | 5.8% |
| Transfusion incompatible | 29 | 1.4% | 0 | 0.0% | 1 | 2.5% | 4 | 3.1% | 34 | 1.5% |
| Infection bactérienne | 18 | 0.8% | 0 | 0.0% | 1 | 2.5% | 4 | 3.1% | 23 | 1.0% |
| Autre | 146 | 7.0% | 0 | 0.0% | 2 | 5.0% | 7 | 5.4% | 155 | 6.7% |
| Réactions inhabituelles | 48 | 2.3% | 4 | 6.5% | 0 | 0.0% | 3 | 2.3% | 55 | 2.4% |
| Total | 2 067 | 100% | 62 | 100% | 40 | 100% | 130 | 100% | 2 299 | 100% |

N.B.: La somme des totaux des tableaux 6A et 6B ne correspond pas au total du tableau 1A à cause du manque de l'information sur le dénouement des réactions indésirables chez 19 patients.

Plus de deux pour cent (2,3%, n=77) des patients ayant des informations sur le dénouement des réactions indésirables ont développé soit une infection grave, soient des séquelles majeures ou de long terme (tableaux 6A et 6B). Quarante-deux décès au

¹ **Séquelles mineures** = Le patient n'avait aucune séquelle ni incapacité permanente à la suite de la réaction ou a développé des anticorps aux antigènes de basse ou moyenne fréquence (< 95 %).

² **Séquelles majeures** = Le patient a développé une infection avec un agent infectieux persistant (VIH, hépatite C ou B), ou une réaction transfusionnelle causant des séquelles graves ou de long terme ou l'on anticipe que des transfusions futures pourraient entraîner des difficultés (p. ex. apparition d'un ou de plusieurs anticorps présents dans plus de 95 % des dons).

³ **Non déterminé** = Les résultats de la réaction indésirable sont incertains.

total ont été enregistrés dans le réseau de SSIT entre 2009 et 2013. A peu près 64,3% (n=27) des décès enregistrés dans le réseau du SSIT entre 2009 et 2013 ont été identifiés comme étant liés définitivement (n=3), probablement (n = 9) ou possiblement (n=15) aux évènements indésirables émanant de la transfusion des produits labiles sanguins (tableau 7). Un tel lien pour les 15 autres décès était soit inexistant (n=6) ou au mieux douteux (n=9).

Tableau 6B. Impact des réactions indésirables résultant de la transfusion de produits sanguins (c.-à-d. dérivés plasmatiques), SSIT 2009-2013

| Type de réaction indésirable liée à la transfusion | Séquelles mineures | | Séquelles majeures | | Décès | | Non déterminé | | Total | |
|---|--------------------|-------------|--------------------|-------------|----------|-------------|---------------|-------------|--------------|--------------|
| | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % | Fréq. | % |
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 41 | 4.1% | 0 | 0.0% | 1 | 50.0% | 1 | 3.3% | 43 | 4.1% |
| Réaction hémolytique aiguë | 77 | 7.7% | 1 | 6.7% | 0 | 0.0% | 7 | 23.3% | 85 | 8.1% |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 79 | 7.9% | 1 | 6.7% | 0 | 0.0% | 4 | 13.3% | 84 | 8.0% |
| Réaction hypotensive | 28 | 2.8% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 3.3% | 29 | 2.8% |
| Réaction hémolytique retardée | 165 | 16.5% | 5 | 33.3% | 0 | 0.0% | 7 | 23.3% | 177 | 16.9% |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 3 | 0.3% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 3.3% | 4 | 0.4% |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 1 | 0.1% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.1% |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 28 | 2.8% | 1 | 6.7% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 29 | 2.8% |
| Céphalées et intolérance liées à l'immunoglobuline | 363 | 36.2% | 1 | 6.7% | 0 | 0.0% | 2 | 6.7% | 366 | 34.9% |
| Méningite à liquide clair | 39 | 3.9% | 1 | 6.7% | 0 | 0.0% | 2 | 6.7% | 42 | 4.0% |
| Transfusion incompatible | 3 | 0.3% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 3 | 0.3% |
| Autre | 166 | 16.5% | 5 | 33.3% | 1 | 50.0% | 5 | 16.7% | 177 | 16.9% |
| Réactions inhabituelles | 10 | 1.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 10 | 1.0% |
| Total | 1 003 | 100% | 15 | 100% | 2 | 100% | 30 | 100% | 1 050 | 100% |

Il a été déterminé que les deux cas de décès enregistrés parmi les patients ayant été transfusés avec des dérivés plasmatiques (Table 6B) n'étaient pas liés à la transfusion. Quinze des receveurs de transfusion des dérivés plasmatiques ont développé des

séquelles majeurs de longue durée, y compris les cinq ayant été diagnostiqués avec une réaction hémolytique retardée liée à la transfusion.

Tableau 7. Imputabilité des décès post-transfusionnels par type de réactions indésirables, SSIT 2009-2013

| Décès lié à une transfusion | Certaine ¹ | Probable ² | Possible ³ | Incertaine ⁴ | Exclue ⁵ | Total |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|-------|
| Surcharge volémique post-transfusionnelle – SVPT | 0 | 2 | 5 | 5 | 3 | 15 |
| Réaction hémolytique aiguë | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Réaction hémolytique retardée | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 0 | 5 | 6 | 2 | 0 | 13 |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Transfusion incompatible | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Infection bactérienne | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Autre | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| Total | 3 | 9 | 15 | 9 | 6 | 42 |

Plus de 81% des cas de décès étaient des patients ayant été diagnostiqués soit avec des lésions (et possible lésions) pulmonaires aiguës post-transfusionnelles (51.9%; n=14) et soit avec la surcharge volémique post-transfusionnelle (29.5%; n=7) comme présenté dans le tableau 8.

¹ **Certaine** = Le patient est décédé à une période correspondant à l'administration de sang, de composant sanguin ou de produit sanguin (dérivés plasmatiques) et ayant été prouvé comme découlant d'une transfusion après enquête.

² **Probable** = Le patient est décédé à une période correspondant à l'administration de sang, de composant sanguin ou de produit sanguin (dérivés plasmatiques) et ne semblant pas être explicable par une autre cause.

³ **Possible** = Le patient est décédé à une période correspondant à l'administration de sang, de composant sanguin ou de produit sanguin (dérivés plasmatiques), mais pouvant s'expliquer par des maladies concomitantes ou par l'administration d'un médicament ou d'un autre agent.

⁴ **Incertaine** = Le patient est décédé durant une période raisonnable par rapport à la transfusion, mais la prépondérance des données soutient une autre explication.

⁵ **Exclue** = Le patient est décédé à une période ne correspondant pas à l'administration de sang, de composant sanguin ou de produit sanguin (dérivés plasmatiques), ou correspondant à cette période, mais n'ayant aucune relation prouvée avec la transfusion après enquête.

Tableau 8. Décès définitivement, probablement ou possiblement liés à la transfusion, réseau SSIT 2009-2013

| Décès lié à une transfusion | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | Total |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Surcharge volémique post-transfusionnelle - SVPT | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 6 |
| Réaction hémolytique aiguë (transfusion incompatible) | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Réaction hémolytique retardée | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles - LPAPT | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 3 |
| Possibles lésions pulmonaires aiguës post-transfusionnelles | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 11 |
| Dyspnée associée à la transfusion - DAT | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| Infection bactérienne | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Autre | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| Total | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | 27 |

Parmi les six morts de 2013 associés à la transfusion (Tableau 8), le lien avec la transfusion était certain dans deux cas (transfusion incompatible et contamination bactérienne), probable dans un cas (réaction hémolytique retardée), et possible dans trois cas (deux cas de possible LPAPT et un cas de SVPT). Les cas définitivement liés à la transfusion sont survenus chez deux hommes de 78 et 71 ans d'âge involontairement transfusés avec du sang ne correspondant pas à son type (globules rouges B+ transfusés à un receveur A+) et du concentré plaquettaire d'aphérèse contaminé avec un streptocoque d'espèce commensale (alpha-hémolytique), respectivement. Le premier était admis à l'hôpital avec une pneumonie d'origine communautaire et un sepsis et qu'à la suite de la transfusion incompatible a développé une fatale réaction hémolytique aiguë; tandis que le second qui n'a pas pu se rétablir d'une transfusion de concentré plaquettaire d'aphérèse contaminé avec une bactérie était hospitalisé pour une pancytopenie depuis plus de 30 jours. Le cas probablement lié à la transfusion était une femme de 81 ans victime d'un accident de circulation avec de multiples blessures et hémorragie importante qui mourut le même jour après une transfusion massive. Quant aux cas possiblement liés à la transfusion, ils s'agissaient d'une femme de 56 ans en rémission d'une leucémie myéloïde aiguë sous chimiothérapie palliative qui développa un possible LPAPT à la suite d'une transfusion du concentré plaquettaire, et un homme de 75 ans souffrant

d'une anémie idiopathique hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds qui développa une hyper hémolyse fatale couplée d'une défaillance du fonctionnement de multiples organes à la suite des transfusions de globules rouges et d'immunoglobuline.