

Systeme de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)

Rapport sommaire

2018 - 2022

PROTECTING AND EMPOWERING CANADIANS TO IMPROVE THEIR HEALTH



Public Health
Agency of Canada

Agence de la santé
publique du Canada

Canada

Promouvoir et protéger la santé des canadiens au moyen du leadership, de partenariats, de l'innovation et de la prise de mesures dans le domaine de la santé publique.

– Agence de la santé publique du Canada

Également disponible en anglais sous le titre :

Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System: 2018-2022 Report

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télécopieur : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

Cette publication peut être mise à disposition sur demande dans des formats de rechange.

Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2024

Date de publication : 2024

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou à l'interne seulement sans autorisation, à condition que la source soit pleinement reconnue.

Cat: HP37-19F-PDF

ISSN: 2368-4194

Pub: 260023

Préface

Le Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections (CLMTI) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a le plaisir de publier le *Rapport sommaire du Système de surveillance des traumatismes transfusionnels (SSIT), 2018-2022*. Le présent rapport sommaire présente les données de surveillance des traumatismes transfusionnels soumises par les hôpitaux canadiens qui participent au réseau du SSIT.

L'ASPC a établi le SSIT pour recueillir des données non nominales sur les effets indésirables des transfusions sanguines. Les hôpitaux canadiens qui fournissent des services de transfusion partout au pays participent à ce système de surveillance.

Le CLMTI, en partenariat avec les provinces et territoires participants (PT), est responsable de la collecte, de la gestion et de l'analyse des données, ainsi que de la production de rapports à l'appui des décisions de santé publique fondées sur des données probantes. L'objectif principal du SSIT est d'améliorer l'innocuité des transfusions sanguines et la sécurité des patients dans les hôpitaux canadiens.

Abréviations

RHI	Réaction hémolytique immédiate
MA	Méningite aseptique
EIT	Effets indésirables associés à la transfusion
RIT	Réactions indésirables associées à la transfusion
IB	Infection bactérienne
RHR	Réaction hémolytique retardée
RSR	Réaction sérologique retardée
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
HYPT	Réaction hypotensive
INCOMP	Incompatibilité transfusionnelle
MT-IgIV	Maux de tête causés par l'immunoglobuline intraveineuse
RAAG	Réaction allergique anaphylactique / anaphylactoïde grave
SCAT	Surcharge circulatoire associée à la transfusion
DAT	Dyspnée associée à la transfusion
TRALI	Lésions pulmonaires aiguës transfusionnelles
SSIT	Système de surveillance des incidents transfusionnels
IN	Inconnu
PSL	Produits sanguins labiles
PSS	Produits sanguins stables

Table des matières

Résumé.....	6
Introduction.....	8
Méthodes.....	9
Collecte et traitement des données.....	10
Données du dénominateur.....	10
Analyse statistique.....	10
Résultats.....	10
1. Réactions indésirables associées à la transfusion (RIT).....	11
2. Taux de RIT par unité de transfusion de produits sanguins labiles.....	14
3. RIT par imputabilité de la transfusion.....	15
4. RIT par gravité de la transfusion.....	17
4.1 RIT graves (gravité de niveau 2).....	19
4.2 RIT de blessure grave mettant la vie en danger (gravité de niveau 3).....	21
5. RIT par résultat.....	23
5.1 Résultat des RIT menant aux (séquelles graves ou à long terme).....	24
5.2 RIT menant au décès.....	24
Sommaire.....	27
Annexes A à F	

Résumé

Depuis 2001, le Système de surveillance des traumatismes transfusionnels (SSIT) recueille des données sur les réactions indésirables associées à la transfusion (RIT) signalées qui sont attribuables à la transfusion de produits sanguins (produits sanguins labiles et produits sanguins stables) au Canada. Depuis 2007, toutes les provinces et tous les territoires (PT), à l'exception du Nunavut, fournissent des données au SSIT. À l'heure actuelle, le réseau du SSIT surveille plus de 95 % des activités de transfusion sanguine au Canada.

Ce rapport présente le nombre de RIT reliées à la transfusion de produits sanguins labiles et de produits sanguins stables. De plus, les taux de RIT sont déclarés pour la transfusion de Produits Sanguins Labiles (PSL) uniquement. Les taux de transfusion de Produits Sanguins Stables (PSS) ne sont pas indiqués en raison de la non-disponibilité des données du dénominateur.

La gamme des RIT signalées comprend la surcharge volémique post-transfusionnelle (SVPT), la réaction allergique anaphylactique ou anaphylactoïde grave (RAAG), la réaction hypotensive (HYPT), la réaction hémolytique immédiate (RHI) et retardée (RHR), le syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI), la dyspnée associée à la transfusion (DAT), les maux de tête ou hémolyse causés par l'immunoglobuline intraveineuse (MT-IgIV), la méningite aseptique (MA) les infections bactériennes (IB), la transfusion incompatible (INCOMP) et les réactions inhabituelles d'importance clinique (autres).

Au total, 4 308 RIT ont été signalées au SSIT au cours de la période de cinq ans (de 2018 à 2022) dont 64,1 % (2 763) étaient attribuables à la transfusion de PSL

et 35,9 % (1 545) à la transfusion de PSS. La SVPT, parmi les transfusions de PSL et les MT-IgIV, parmi les transfusions de PSS, constituaient les RIT les plus fréquemment signalées, représentant 43,7 % (1 208) et 37,2 % (575) respectivement.

Pour ce qui est de l'imputabilité (déterminé, probable ou possible), 10,1 % des RIT étaient certainement imputables aux transfusions. 89,9 % des RIT étaient probablement ou possiblement attribuables aux transfusions.

Les RIT, classées selon leur gravité en fonction du niveau de soins médicaux ou d'intervention requis pour les patients, se répartissaient comme suit : 68,9 % étaient sans gravité, environ un quart (24,3 %) étaient graves et 5,3 % avaient entraîné des blessures extrêmement graves.

Sur le nombre total de RIT (n = 4 308) avec les résultats déclarés, 90,5 % ont causé un préjudice minime ou aucun préjudice aux bénéficiaires, tandis que les séquelles et les décès majeurs ou à long terme représentaient 3,3 % et 1,8 % respectivement, les 4,4 % restants n'ayant pas été déterminés. Parmi le nombre total de décès signalés au cours de la période de cinq ans (n = 79), un peu plus de la moitié (46; 58,2 %) ont été déclarés imputables à la non-transfusion

(déterminé, probable ou possible) et (33; 41,8 %) étaient des cas d'imputabilité par transfusion (douteux, exclu ou non déterminé). La SVPT et le *TRALI* ont été les principales causes de décès liés aux transfusions.

La plupart des décès sont survenus chez des patients plus âgés (âge médian = 72 ans), et peuvent donc être attribués à d'autres causes (comorbidités) Cela suggère que le nombre réel de décès liés aux RIT pourrait être inférieur au nombre de décès déclarés. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour clarifier la relation entre les transfusions et l'âge au moment du décès.

Introduction

Établi comme système pilote en 2001, le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) signale depuis lors les réactions indésirables associées à la transfusion (RIT), qui sont définies comme des incidents indésirables et involontaires survenant pendant ou après l'administration de sang, de PSL ou de PSS. Le SSIT recueille des données non nominales sur les RIT après la transfusion de PSL [p. ex., globules rouges (GR), granulocytes, plaquettes, plasma et cryoprécipités] et de PSS [p. ex., albumine, immunoglobuline (Ig), facteurs de coagulation, etc.] Les RIT sont déclarés volontairement au SSIT par un réseau national d'hôpitaux fournissant des services de transfusion dans toutes les provinces et dans tous les territoires, à l'exception du Nunavut.

Le Groupe de travail national sur le SSIT (GTN-SSIT) est composé de représentants de chaque province et territoire, de deux fabricants de produits sanguins (Société canadienne du sang et Héma-Québec) et de représentants d'office de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). Le GTN-SSIT conseille le SSIT sur son fonctionnement et son orientation en tant que système national de surveillance. L'objectif du SSIT est de déterminer et d'estimer les risques et les tendances des RIT à la suite de transfusions afin d'améliorer la sécurité des patients dans les hôpitaux canadiens. Le présent rapport résume les conclusions des données nationales du SSIT pour 2018-2022.

Méthodes

Collecte et traitement des données

Tous les hôpitaux participant au réseau du SSIT, qui couvrent plus de 95 % des activités de transfusion au Canada, fournissent des données à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Un ensemble de définitions de cas normalisées et un formulaire de déclaration normalisé¹ sont utilisés pour consigner les données et sont transférés électroniquement à un système Web centralisé - Réseau canadien de renseignements sur la santé publique (RCRSP)². À l'heure actuelle, dix des onze sites participants entrent leurs données dans le RCRSP, et un site soumet ses données par voie électronique directement à l'ASPC. En général, l'ASPC reçoit des données annuelles avec un décalage de 6 à 12 mois des sites participants (p. ex., les données de 2022 sont reçues l'année suivante d'ici juillet à décembre 2023). Les données font l'objet d'un examen aux fins d'assurance de la qualité et les demandes de vérification de tout écart sont traitées séparément avec chaque site. Après les validations, certaines RITs peuvent être reclassifiées ou exclues afin de se conformer aux définitions de cas normalisées. Les données de toutes les provinces et de tous les territoires sont ensuite combinées pour former une base de données nationale du SSIT aux fins d'analyse.

Les RIT sont classées selon l'imputabilité (la probabilité qu'elles soient reliées à la transfusion). Les RIT reliées à la transfusion sont définies comme étant « déterminés, probables ou possibles. » Les RIT non reliées à la transfusion sont définies comme étant « exclues, douteuses ou non déterminées ». Seules les RIT reliées à la transfusion sont prises en considération aux fins d'analyse. La « gravité » (le niveau d'intervention nécessaire pour corriger à l'événement indésirable ou à l'invalidité subie) et le « résultat » (si le receveur a subi des conséquences physiologiques ou physiques, c.-à-d. des dommages ou une altération d'une fonction corporelle) sont également consignés. Le résultat varie allant de séquelles mineures à des séquelles graves et à long terme, y compris le décès. En cas de décès, une enquête plus poussée est menée pour déterminer l'imputabilité de la RIT et de déterminer si l'événement est définitivement, probablement, possiblement ou sans doute relié à la transfusion, ou si l'imputabilité est indéterminée ou à exclure (Annexe A).

Les RIT recueillies dans le SSIT comprennent la réaction allergique anaphylactique ou anaphylactoïde grave (RAAG), la surcharge volémique post-transfusionnelle (SVPT), le syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (*TRALI*), et le *TRALI* possible, la dyspnée associée à la transfusion (DAT), la réaction hypotensive (HYPT), les maux de tête ou hémolyse causés par l'immunoglobuline intraveineuse (MT-IgIV), la réaction hémolytique immédiate et retardée (RHI et RHR), la méningite aseptique les infections bactériennes (IB), et la transfusion incompatible (INCMPT). En plus des RIT ci-dessus, lorsque le bénéficiaire a subi tout autre type d'effets indésirables, p. ex., un déséquilibre électrolytique grave, un cas de douleur atypique, etc., ceux-ci sont classés comme étant « Autre ». Les réactions

Système de surveillance des incidents transfusionnels – Guide de l'utilisateur – Version 3.0, 2007. Agence de la santé publique du Canada

² RCRSP <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/drugs-health-products/transfusion-transmitted-injuries-surveillance-system-summary-report-2016-2020.html>

allergiques mineures, telles que les réactions non hémolytiques fébriles (RNHF) et les réactions sérologiques retardées (RSR) ne sont pas prises en compte dans le rapport du SSIT. Si les RIT sont associées à la fois aux PSL et aux PSS, seules les données relatives à la première transfusion sont incluses aux fins l'analyse.

Données du dénominateur

Le nombre total d'unités de PSL transfusés chaque année dans les hôpitaux du réseau du SSIT a été utilisé comme dénominateur pour calculer les taux pour 100 000 unités de PSL transfusés. Le nombre d'unités de PSS n'étant pas disponible sur les sites participants, aucun taux n'a donc été calculé.

Analyse statistique

Des analyses descriptives sont effectuées au moyen du logiciel SAS EG 5.1. Le nombre et les proportions de RIT précises sont calculés pour les PSL et les PSS au cours de la période de déclaration de 2018-2022. Les taux de mortalité et de RIT particulières sont calculés pour 100 000 unités de PSL transfusés.

Résultats

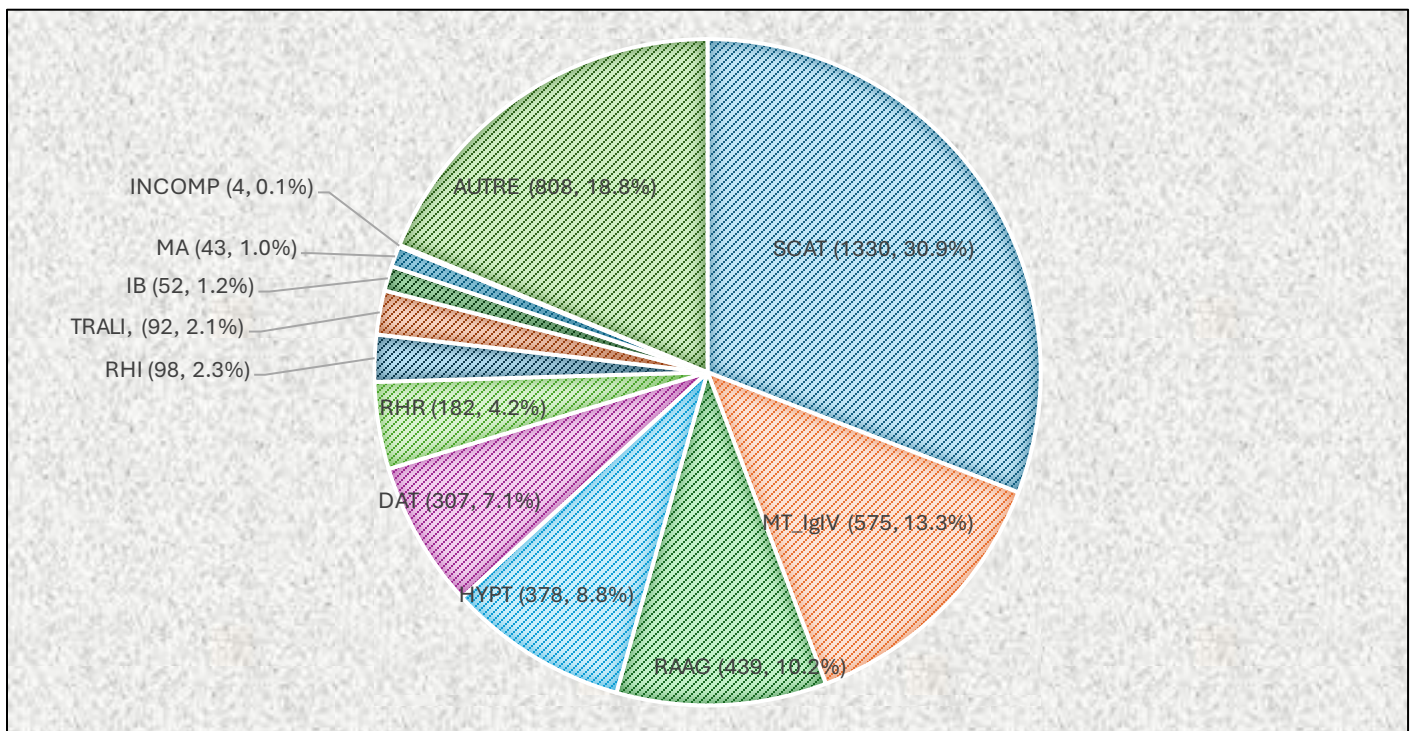
Les résultats du SSIT (2018-2022) sont présentés en cinq sections, chacune comprenant les résultats globaux et, dans la mesure du possible, les résultats distincts pour les PSL et les PSS :

- i. Section 1 : Nombre et proportion de RIT, à l'exclusion de ceux dont l'imputabilité est douteuse, exclue ou indéterminée, ou lorsque ces renseignements sont manquants.
- ii. Section 2 : Taux de RIT associées aux produits sanguins labiles.
- iii. Section 3 : Nombre et proportion de RIT en fonction de l'imputabilité de la réaction indésirable.
- iv. Section 4 : Nombre et proportion de RIT par gravité (degré d'intervention nécessaire ou incapacité résultante).
- v. Section 5 : Nombre et proportion de RIT par résultat (nature des séquelles).

1. Réactions indésirables associées à la transfusion (RIT)

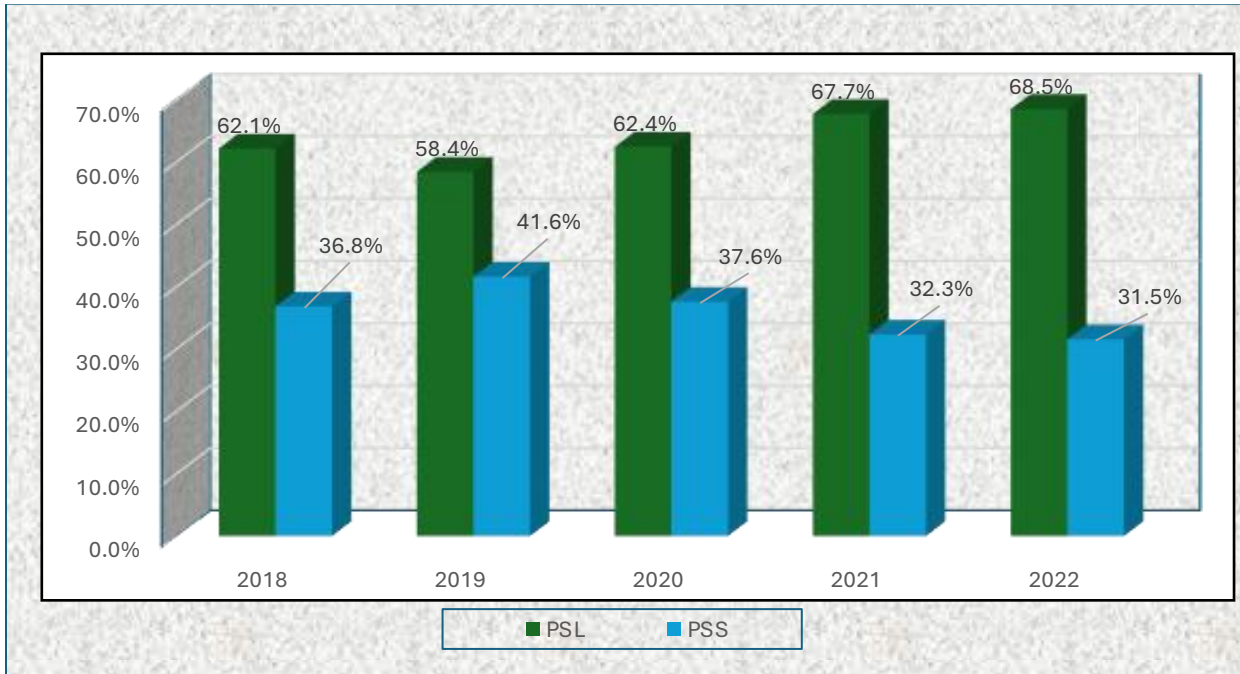
L'annexe B présente le nombre annuel de RIT pour la période de cinq ans (2018-2022). La figure 1A présente les RIT par type déclarées au cours de la période de cinq ans. Dans l'ensemble, la SVPT constituait environ un tiers des cas (30,9 %; 1 330/4 308), suivie des MT-IgIV et de la RAAG (13,3 %; 575/4 308) et (10,2 %; 439/4 308), respectivement, tandis que les cas de HYPT, de DAT et de DAT représentaient (8,8 %; 378/4 308), (7,1 %; 307/4 308) et (4,2 %; 182/4 308), respectivement. Les autres types de RIT sont d'environ 2 % ou moins. Un cas de purpura post-transfusionnel (PPT) et un cas d'infection virale n'apparaissent pas dans la figure 1A.

Figure 1A : RIT (%) par type, pendant la période de cinq ans, SSIT 2018-2022



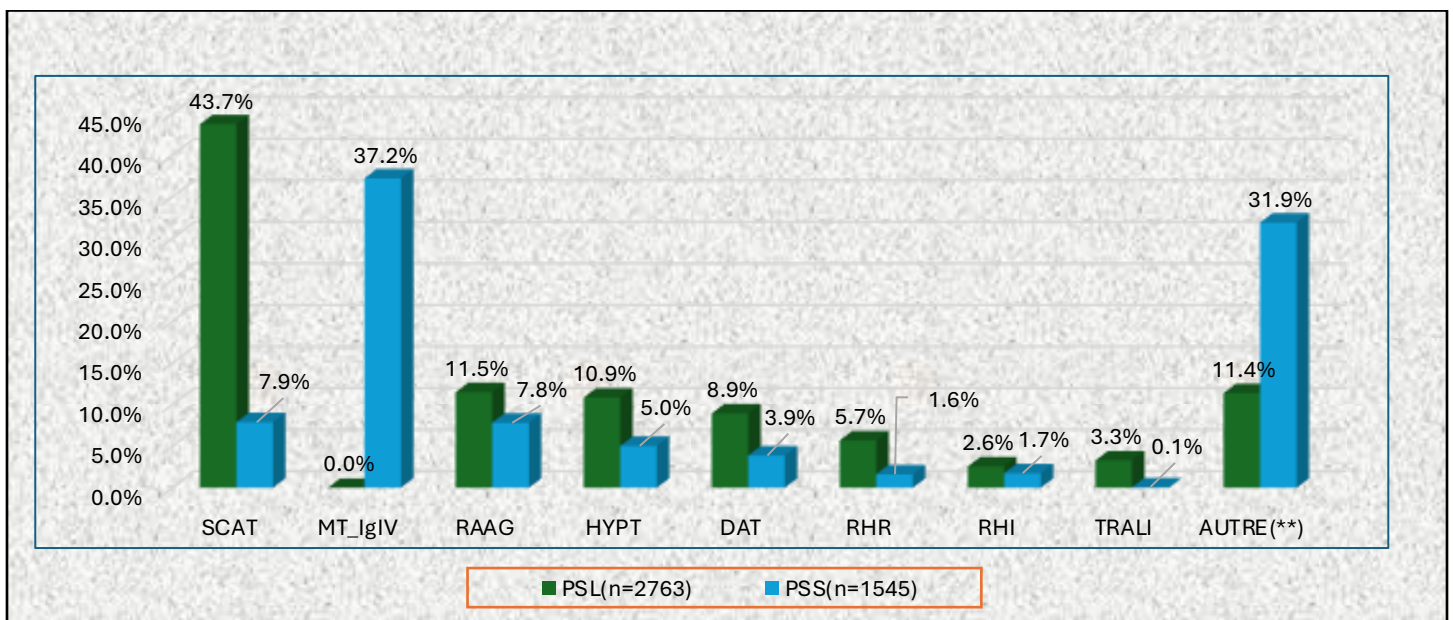
La figure 1B présente les proportions annuelles (%) des RIT par transfusion de PSL et de PSS. Sur l'ensemble de RIT déclarées (n = 4 308), près des deux tiers (64,1 %; n = 2 763/4 308) sont attribuables à la transfusion de PSL et un peu plus du tiers (35,9 %; n = 1 545/4 308) à la transfusion de PSS. La figure 1B présente la proportion annuelle des RIT attribuables aux PSL et aux PSS. Les RIT attribuables aux PSL ont connu une baisse pendant un an, passant de 62,1 % à 58,4 % entre 2018 et 2019, et ont suivi une tendance à la hausse au cours des quatre prochaines années, soit de 2019 à 2022, alors que les RIT attribuables aux PSS ont affiché une augmentation de 36,8 % à 58,4 % entre 2018 et 2019, puis une tendance à la baisse au cours des quatre prochaines années entre 2019 et 2022.

Figure 1B : RIT (%) par année-transfusion de PSL et de PSS, SSIT 2018-2022



La figure 1C présente les RIT (%) par type et par transfusion de produits sanguins labiles et de produits sanguins stables. Dans l'ensemble, parmi les RIT attribuables aux produits sanguins labiles, la SCAT est la RIT la plus souvent déclarée (43,7 %; n = 1 208/2 673), suivie de la RAAG (11,5 %; n = 318/2 673) et de la HYPT (10,9 %; n = 300/2 673), tandis que parmi les RIT attribuables aux PSS, les MT-IgIV constitue la réaction la plus souvent déclarée, suivis de la SVPT (7,9 %; 122/1 545). et de la RAAG (7,8 %; 121/1 545) respectivement. Les RIT avec peu de cas d'IB (1,9 %; 52/2 763) et d'incomp. (0,1 %; 4/2 763) attribuables aux PSL et de MLC (2,8 %; 43/1 545) attribuables aux PSS ne sont pas indiqués à la figure 1C. Un cas de PTP attribuable aux PSL et un cas VIRAL attribuable aux PSS ne sont pas non plus indiqués à la figure 1C. Les 109 cas inconnus sont inclus dans la catégorie AUTRE des RIT.

Figure 1C : RIT (%) par transfusion de PSL et de PSS, SSIT 2018-2022



2. Taux de RIT

Les taux de RIT sont calculés en tenant compte du nombre de RIT déclarées attribuables aux PSL en tant que numérateur (annexe B) et du nombre d'unités de PSL transfusés en tant que dénominateur (annexe C), représentés par 100 000 unités de PSL transfusés (tableau 2) Le taux global de RIT sur cinq ans est de 44,8 (intervalle annuel : de 34,6 à 50,2) cas pour 100 000 unités de PSL transfusés. La SVPT affichait systématiquement les taux les plus élevés accompagnée d'une certaine variation annuelle (19,6 : intervalle : de 13,6 à 23,8) cas pour 100 000 unités de PSL transfusés. Les RIT, y compris la RAAG, la HYPT et la DAT, affichaient des taux annuels d'environ 6 % ou moins. Les taux annuels de RIT pour les IB et l'incomp. sont très faibles, de l'intervalle de 0,0 et 1,2 cas par 100 000 unités transfusées.

Tableau 2 : Taux de RIT par type par année/100 000 unités de transfusion de produits sanguins labiles, SSIT 2018-2022

RIT	SSL					
	2018	2019	2020	2021	2022	All
SCAT	16,7	13,6	22,8	21,9	23,8	19,6
RAAG	4,0	5,3	5,3	6,7	4,7	5,2
HYPT	4,8	2,6	6,1	5,1	5,9	4,9
DAT	3,4	3,5	3,7	4,4	5,0	4,0
RHR	2,7	2,2	3,8	1,6	2,5	2,5
RHI	1,0	0,6	0,9	1,3	2,0	1,2
TRALI	1,4	1,1	2,0	2,0	0,9	1,5
IB	0,8	1,2	0,9	0,7	0,7	0,8
INCOMP	0,2	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1
AUTRE	5,7	4,5	3,9	6,5	4,7	5,1
Total	40,7	34,6	49,3	50,2	50,2	44,8

3. RIT par imputabilité

L'annexe A présente les définitions détaillées de l'imputabilité. L'annexe D présente la nature transfusionnelle (imputabilité) des RIT. Les liens entre les RIT pour toutes les transfusions et par transfusion de PSL et de PSS sont présentés au tableau 3A, et à la figure 3A pour toutes les transfusions, puis à la figure 3B pour les transfusions de PSL et de PSS. Dans l'ensemble, un cas sur dix des RIT (10,1 % ; n = 435/4 308) a été considéré comme étant certainement associé à une transfusion, et neuf cas sur dix (89,9 % ; n = 3 873/4 308) ont été considérés comme étant probablement ou possiblement liés à une transfusion. La nature transfusionnelle des RIT (toutes transfusions) était semblable au fil du temps, accompagnée de petites variations annuelles (figure 3A). De même, la nature transfusionnelle des RIT attribuables aux PSL et aux PSS était également constante au fil du temps (figure 3B).

Tableau 3A : RIT (%) par année et par imputabilité - Toutes les transfusions, Transfusions de PSL et de PSS SSIT 2018-2022

	Tous les produits sanguins				Produits sanguins labiles				Produits sanguins stables			
	Définitive	Possible	Probable	N	Définitive	Possible	Probable	N1	Définitive	Possible	Probable	N2
2018	10,8%	46,7%	42,5%	941	10,8%	50,8%	38,4%	591	10,9%	39,7%	49,4%	350
2019	13,8%	43,3%	43,0%	719	14,3%	47,4%	38,3%	420	13,0%	37,5%	49,5%	299
2020	9,5%	44,4%	46,2%	897	10,9%	48,8%	40,4%	560	7,1%	37,1%	55,8%	337
2021	7,6%	44,3%	48,1%	885	6,7%	47,4%	45,9%	599	9,4%	37,8%	52,8%	286
2022	9,5%	44,9%	45,6%	866	9,4%	47,9%	42,7%	593	9,5%	38,5%	52,0%	273
Total	10,1%	44,8%	45,1%	4308	10,2%	48,5%	41,3%	2763	10,0%	38,1%	51,9%	1545

Figure 3A : RIT (%) par année et par imputabilité transfusionnelle - Toutes les transfusions, SSIT 2018-2022

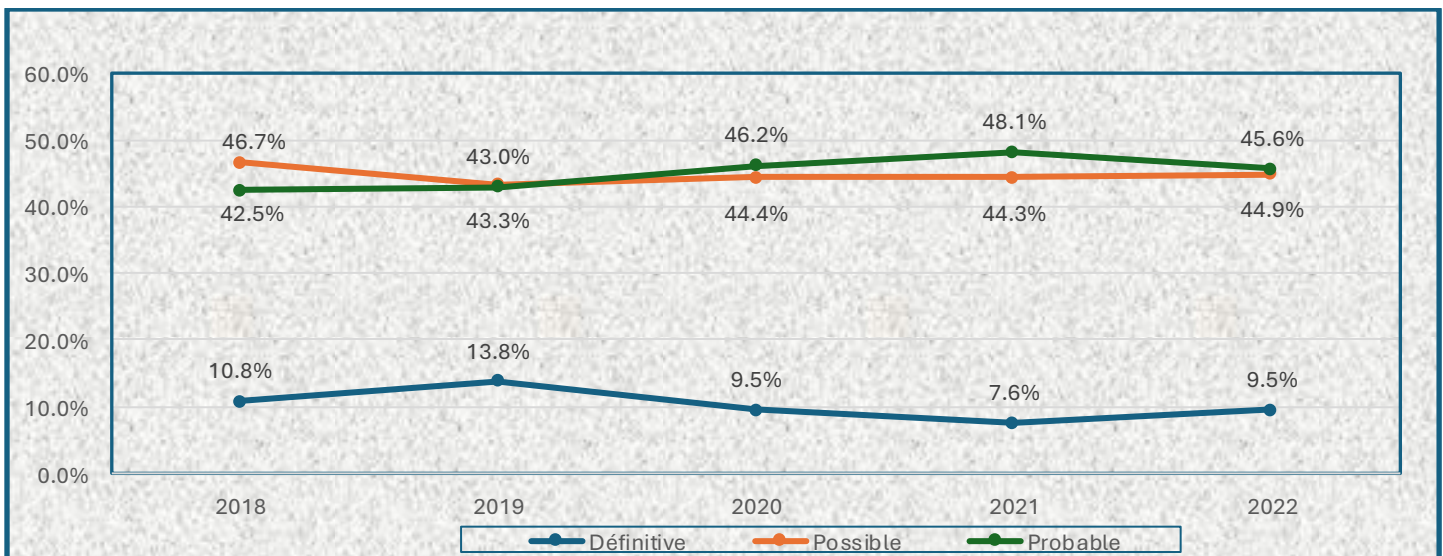
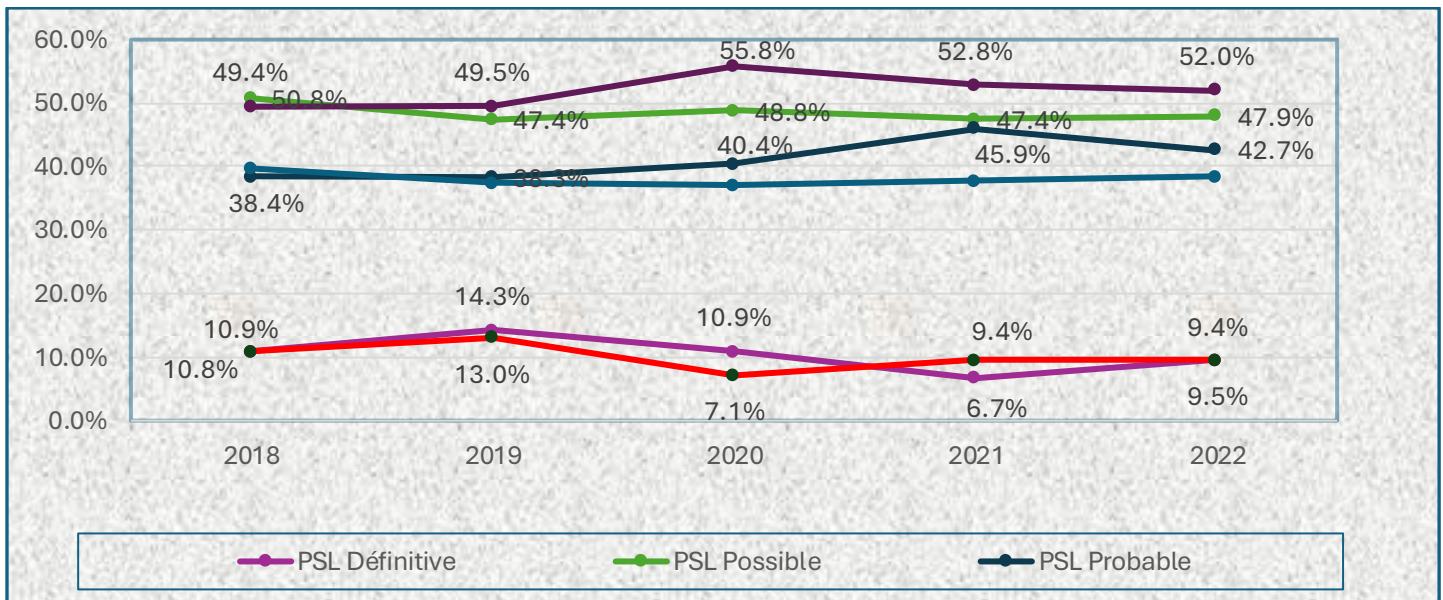


Figure 3B : RIT (%) par année et par imputabilité – Produits sanguins labiles (PSL) et Produits sanguins stables(PSS), SSIT 2018-2022



Le tableau 3B présente l'évaluation des RIT liées aux transfusions de PSL et de PSS pour la période combinée de cinq ans (2018-2022). On observe que, parmi toutes les transfusions, la SVPT représentant globalement (30,9 %; 1330/4 308) présente moins de 10 % de lien certain avec la transfusion (9,2 %; 122/1 330), alors que parmi les RIT les moins signalées telles que la RHI et la RHR, représentant globalement (4,2 %; 182/4 308) et (2,3 %; 98/4 308), les proportions sont beaucoup plus élevées, avec respectivement (45,1 %; 82/182) et (32,7 %; 32/98) de lien certain avec les transfusions. Les cas de RAAG dont les proportions globales (10,2 %; 439/4 308) constituent (15,7 %; 69/439) certainement liés à transfusion.

Tableau 3B : RIT (%) par imputabilité - Toutes les transfusions, Transfusions de PSL et de PSS SSIT 2018-2022

RIT	Tous les produits sanguins				PSL				PSS			
	Définitive	Possible	Probable	Total	Définitive	Possible	Probable	Total	Définitive	Possible	Probable	Total
SCAT	9,2%	45,6%	45,2%	1330	9,3%	45,3%	45,4%	1208	8,2%	49,2%	42,6%	122
MT_IgIV	10,3%	26,8%	63,0%	575	-	-	-	-	10,3%	26,8%	63,0%	575
RAAG	15,7%	26,9%	57,4%	439	12,6%	26,7%	60,7%	318	24,0%	27,3%	48,8%	121
HYPT	4,0%	59,8%	36,2%	378	4,0%	62,7%	33,3%	300	3,8%	48,7%	47,4%	78
DAT	1,6%	68,1%	30,3%	307	2,0%	67,2%	30,8%	247	0,0%	71,7%	28,3%	60
RHR	45,1%	30,2%	24,7%	182	45,2%	29,9%	24,8%	157	44,0%	32,0%	24,0%	25
RHI	32,7%	24,5%	42,9%	98	32,4%	26,8%	40,8%	71	33,3%	18,5%	48,1%	27
TRALI	5,4%	66,3%	28,3%	92	4,4%	67,0%	28,6%	91	100,0%	0,0%	0,0%	1
IB	7,7%	82,7%	9,6%	52	7,7%	82,7%	9,6%	52	-	-	-	-
MA	16,3%	32,6%	51,2%	43	-	-	-	-	16,3%	32,6%	51,2%	43
INCOMP	50,0%	25,0%	25,0%	4	50,0%	25,0%	25,0%	4	-	-	-	-
AUTRE	4,1%	51,6%	44,3%	808	2,5%	58,1%	39,4%	315	5,1%	47,5%	47,5%	493
Total	10,1%	44,8%	45,1%	4308	10,2%	48,5%	41,3%	2763	10,0%	38,1%	51,9%	1545

4. Gravité des RIT

Les définitions des niveaux de gravité sont fournies à l'annexe A, et les RIT déclarées annuellement par gravité sont présentés à l'annexe E. Les proportions annuelles des RIT par gravité sont présentées en détail au tableau 4A et sont présentées à la figure 4A pour toutes les transfusions et à la figure 4B pour les transfusions de PSL et de PSS. Dans l'ensemble, pour les RIT signalés en 2018-2022, les deux tiers (68,9 %; n = 2 968/4 308) étaient « non graves », un quart (24,3 %; n = 1 048/4 308) étaient « graves », et 5,3 % (n = 229/4 308) présentaient des « blessures extrêmement graves ». Les RIT par niveau de gravité présentent une tendance annuelle uniforme accompagnée de légères variations annuelles au cours de la période de déclaration (figure 4A)

Les RIT (%) selon les niveaux de gravité attribuables aux transfusions de PSL et de PSS présentent également une tendance uniforme accompagnée de petites variations annuelles (figure 4B). Le nombre de RIT considéré comme non graves est systématiquement plus faible pour les PSL que pour les PSS, tandis que le nombre de RIT considéré comme des blessures graves et potentiellement mortelles est systématiquement plus élevé pour les PSL que pour les PSS (figure 4B).

Tableau 4A : RIT (%) par gravité et par année - Toutes les transfusions, Transfusions de PSL et de PSS SSIT 2018-2022

ANNÉE	Tous les produits sanguins					PSL					PSS			
	Non grave	Grave	Danger de mort	Non déterminé	(N)	Non grave	Grave	Danger de mort	Non déterminé	(N1)	Non grave	Grave	Danger de mort	Non déterminé
2018	71,0 %	23,5 %	4,0 %	1,5 %	941	65,5 %	26,7 %	5,9 %	1,9 %	591	80,3 %	18,0 %	0,9 %	0,9 %
2019	66,1 %	26,8 %	5,8 %	1,3 %	719	55,5 %	34,0 %	9,0 %	1,4 %	420	80,9 %	16,7 %	1,3 %	1,0 %
2020	67,8 %	26,9 %	4,1 %	1,2 %	897	58,4 %	34,3 %	5,5 %	1,8 %	560	83,4 %	14,5 %	1,8 %	0,3 %
2021	67,9 %	24,7 %	5,6 %	1,7 %	885	62,1 %	28,2 %	7,7 %	2,0 %	599	80,1 %	17,5 %	1,4 %	1,0 %
2022	71,1 %	20,1 %	7,2 %	1,6 %	866	69,1 %	20,9 %	8,1 %	1,9 %	593	75,5 %	18,3 %	5,1 %	1,1 %
Total	68,9 %	24,3 %	5,3 %	1,5 %	4 308	62,6 %	28,8 %	7,2 %	1,8 %	2 763	80,2 %	17,0 %	2,0 %	0,8 %

Figure 4A : RIT (%) par gravité et par année - Toutes les transfusions, SSIT 2018-2022

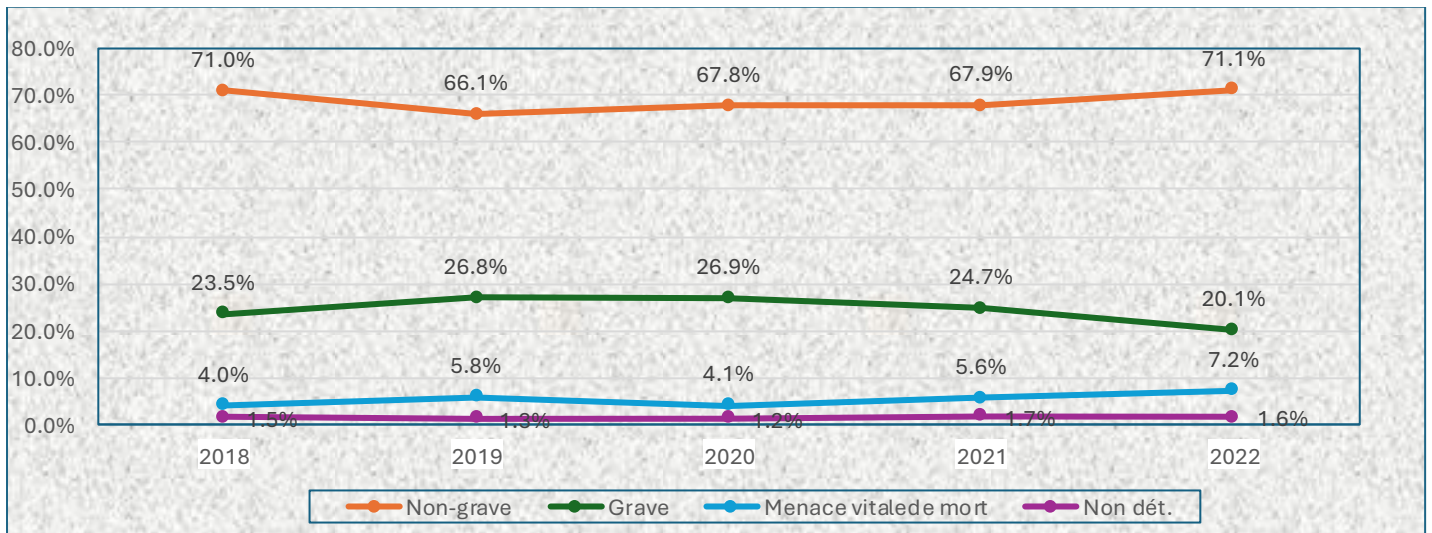
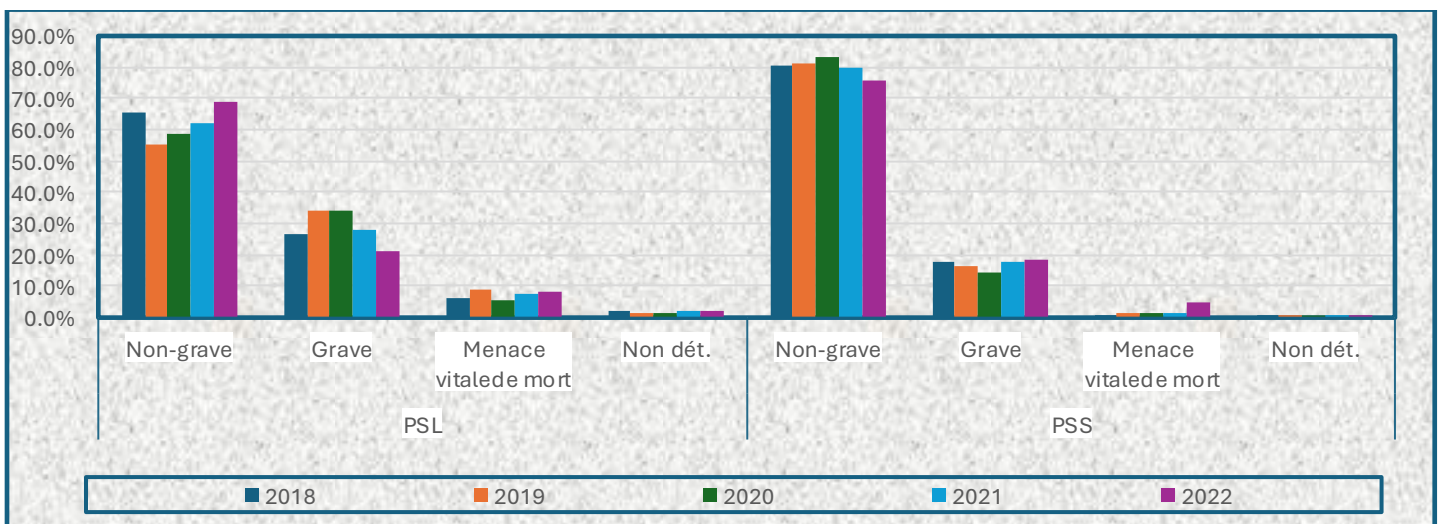


Figure 4B : RIT (%) par gravité et par année - Transfusions de PSL et de PSS SSIT 2018-2022



Les RIT (%) par niveau de gravité pour la période combinée de cinq ans (2018-2022) sont présentées en détail au tableau 4B. Parmi les RIT liées aux produits sanguins labiles, la SVPT, la RAAG et la HYPT représentent une plus grande proportion du nombre total de cas, mais moins de cas de grade 3 (menace vitale), représentant respectivement 6,3 %; 13,8 % et 4,0 %; tandis que le TRALI représente une plus faible proportion du nombre total de RIT (2,4 %), soit seulement 7,6 % des blessures non graves, mais 54,3 % et 36,3 % des blessures mortelles. De même, les cas la SVPT, de la RAAG et de la HYPT attribuables aux PSS présentant des blessures mortelles étaient respectivement de 6,6 %; de 10,7 % et de 1,3 %. Le seul cas de TRALI attribuable aux PSS était non-grave et, parmi les cas de MT-IGIV, 93,0 % étaient non graves, 7,0 % étaient des cas graves et aucun n'était mortel. (tableau 4B).

Tableau 4B : Type de RIT (%) par gravité - Toutes les transfusions, Transfusion de produits sanguins labiles (PSL) et de PSS, SSIT 2018-2022

RIT	Toutes les transfusions					Produits sanguins labiles					Produits sanguins stables				
	Non-grave	Grave	Menace vitale de mort	Non dét.	N	Non-grave	Grave	Menace vitale de mort	Non dét.	N1	Non-grave	Grave	Menace vitale de mort	Non dét.	N2
SCAT	62,7%	28,7%	6,3%	2,3%	1330	63,2%	28,3%	6,3%	2,2%	1208	58,2%	32,8%	6,6%	2,5%	122
MT-IgIV	93,0%	7,0%	0,0%	0,0%	575	-	-	-	-	-	93,0%	7,0%	0,0%	0,0%	575
RAAG	34,2%	52,4%	13,0%	0,5%	439	34,0%	51,6%	13,8%	0,6%	318	34,7%	54,5%	10,7%	0,0%	121
HYPT	78,6%	16,9%	4,0%	0,5%	378	77,3%	17,3%	4,7%	0,7%	300	83,3%	15,4%	1,3%	0,0%	78
DAT	75,2%	18,9%	4,6%	1,3%	307	74,9%	19,4%	4,5%	1,2%	247	76,7%	16,7%	5,0%	1,7%	60
RHR	59,3%	31,3%	3,3%	6,0%	182	63,1%	28,7%	3,8%	4,5%	157	36,0%	48,0%	0,0%	16,0%	25
RHI	50,0%	42,9%	6,1%	1,0%	98	54,9%	38,0%	7,0%	0,0%	71	37,0%	55,6%	3,7%	3,7%	27
TRALI	7,6%	54,3%	35,9%	2,2%	92	6,6%	54,9%	36,3%	2,2%	91	100%	0,0%	0,0%	0,0%	1
IB	51,9%	42,3%	3,8%	1,9%	52	51,9%	42,3%	3,8%	1,9%	52	-	-	-	-	-
MA	34,9%	62,8%	2,3%	0,0%	43	-	-	-	-	-	34,9%	62,8%	2,3%	0,0%	43
INCOMPT	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	4	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	4	-	-	-	-	-
AUTRE	88,0%	9,4%	1,4%	1,2%	808	84,4%	11,4%	2,2%	1,9%	315	90,3%	8,1%	0,8%	0,8%	493
Total	68,9%	24,3%	5,3%	1,5%	4308	62,6%	28,4%	7,2%	1,8%	2763	80,2%	17,0%	2,0%	0,8%	1545

4.1 RIT - Grade 2* (Grave)

Les tendances annuelles des RIT considérées comme étant de sévérité de grade 2 au cours de la période de déclaration de cinq ans indiquées au tableau 4.1 sont présentées à la figure 4.1A (PSL) et à la figure 4.1B (PSS). Sur le nombre total de RIT de grade 2 (n = 1 048), les trois quarts (75,0 %; n = 786/1 048) étaient attribuables aux PSL et un quart (25,0 %; n=262/1048) était attribuable aux PSS. Les tendances annuelles des RIT de grade 2 attribuables aux PSL ont montré des tendances relativement constantes accompagnées des variations plus faibles pour chaque RIT. La SVPT, suivie de la RAAG, représente systématiquement la plus grande partie du nombre total de cas graves de grade 2 (figure 4.1A). Le nombre de RIT considéré comme étant de sévérité de grade 2 en raison des PSS est resté stable pour la plupart des RIT, à l'exception des cas de la RAAG, ayant affiché des fluctuations annuelles plus élevées, tandis que les cas de SVPT ont affiché une certaine tendance à la hausse, passant de 7,9 % en 2018 à 20,0 % en 2022 (tableau 4.1). Les autres RIT montraient une tendance constante accompagnée des variations annuelles plus faibles (figure 4.1B)

Tableau 4.1 : Type de RIT (%) de gravité de grade 2 - Transfusions de PSL et de PSS SSIT 2018-2022

RIT	Toutes les transfusion						Produits sanguins labiles						Produits sanguins stables					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	31,2%	31,6%	42,3%	38,4%	38,5%	36,5%	39,9%	39,9%	48,4%	42,6%	46,0%	43,5%	7,9%	8,0%	18,4%	24,0%	20,0%	15,3%
MT-IgIV	4,6%	3,6%	2,5%	3,7%	5,2%	3,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	15,9%	14,0%	12,2%	16,0%	18,0%	15,3%
RAAG	22,0%	23,8%	20,7%	23,3%	20,1%	21,9%	16,5%	25,9%	18,2%	24,9%	19,4%	20,9%	34,9%	18,0%	30,6%	18,0%	22,0%	25,2%
HYPT	9,6%	2,1%	5,0%	7,3%	6,3%	6,1%	10,8%	2,8%	4,7%	7,1%	8,1%	6,6%	6,3%	0,0%	6,1%	8,0%	2,0%	4,6%
DAT	4,6%	8,3%	4,6%	4,1%	6,9%	5,5%	6,3%	8,4%	4,7%	4,7%	7,3%	6,1%	0,0%	8,0%	4,1%	2,0%	6,0%	3,8%
RHR	5,5%	7,8%	5,0%	4,1%	5,2%	5,4%	4,4%	8,4%	6,3%	4,1%	5,6%	5,7%	7,9%	6,0%	0,0%	4,0%	4,0%	4,6%
RHI	5,5%	5,2%	2,5%	3,2%	4,0%	4,0%	5,1%	2,8%	3,1%	3,0%	3,2%	3,4%	6,3%	12,0%	0,0%	4,0%	6,0%	5,7%
TRALI	5,0%	2,6%	6,6%	6,4%	2,3%	4,8%	7,0%	3,5%	8,3%	8,3%	3,2%	6,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
IB	1,8%	3,1%	2,5%	1,8%	1,1%	2,1%	2,5%	4,2%	3,1%	2,4%	1,6%	2,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
MA	0,0%	4,1%	2,5%	2,7%	2,3%	2,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	16,0%	12,2%	12,0%	8,0%	10,3%
AUTRE	10,1%	7,8%	5,8%	5,0%	8,0%	7,3%	7,6%	4,2%	3,1%	3,0%	5,6%	4,6%	15,9%	18,0%	16,3%	12,0%	14,0%	15,3%
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Figure 4.1A : RIT (%) de gravité de grade 2 - Transfusions de PSL SSIT 2018-2022

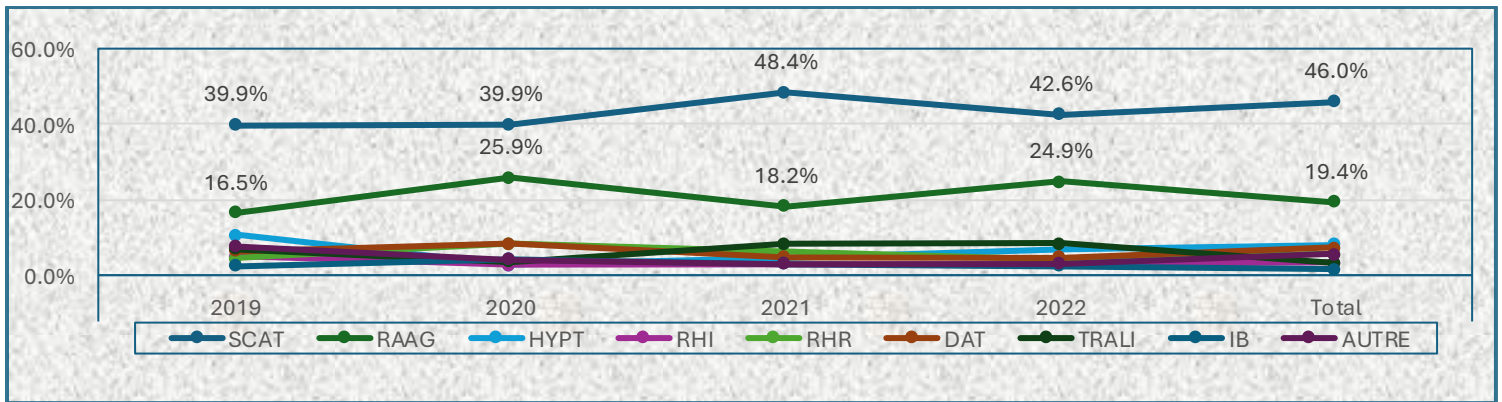
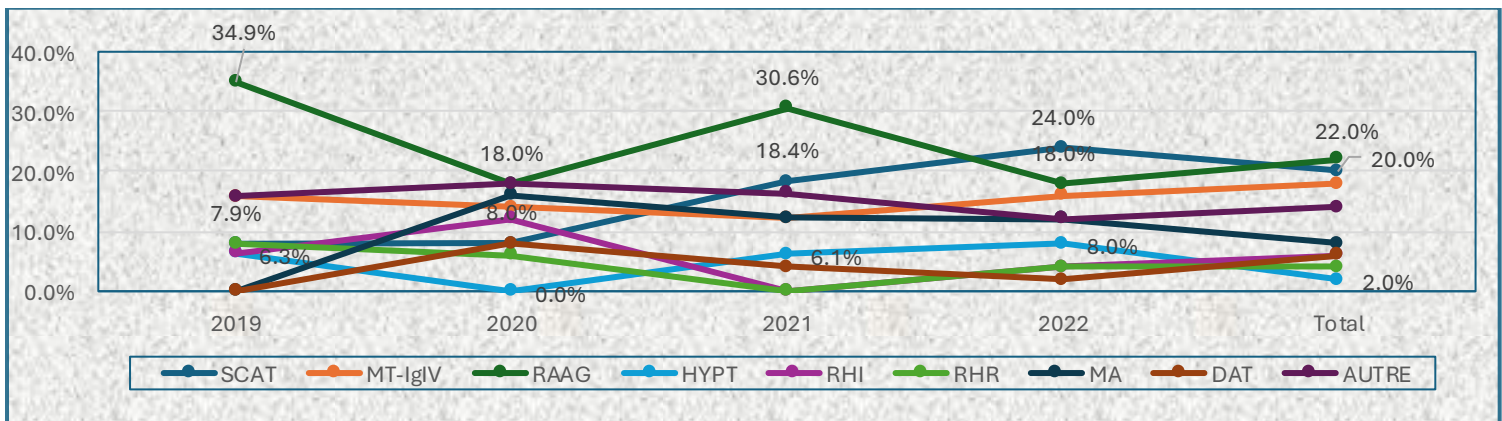


Figure 4.1B : RIT (%) de gravité de grade 2 - Transfusions de PSS SSIT 2018-2022



4.2 RIT - Grade 3 (menace vitale)

Les figures 4.2A et 4.2C représentent le nombre annuel de RIT jugés de grade 3 (menace vitale) signalées au cours de la période (2018-2022). Dans l'ensemble, le nombre annuel de RIT a affiché une tendance constante accompagnée de certaines fluctuations au cours des trois premières années, suivie d'une certaine augmentation des cas de SVPT et de RAGG au cours des dernières années 2021 et 2022 (figure 4.2A). Une tendance semblable est observée pour les RIT attribuables aux PSL et aux PSS (figure 4.2B) et (figure 4.2C), respectivement. Sur l'ensemble des RIT (n = 229) considérées comme étant graves de grade 3 (menace vitale), la grande majorité (86,5 %; n = 198/229) étaient attribuables aux transfusions de PSL, tandis que (13,5 %; n = 31/229) étaient attribuables aux PSS (tableau 4.2). La SVPT était généralement de grade 3 (36,7 %; n = 84/229), suivie de la RAAG (24,9 %; n = 57/229) et du TRALI (14,4 %; n = 33/229). La HYPT et le DAT représentaient respectivement (6,6 %; 15/229) et (6,1 %; 14/229). Les autres RIT représentent moins de 5 % du nombre total de RIT graves de grade 3.

Tableau 4.2 : RIT de gravité de grade 3 (menace vitale) par année - Transfusions de PSL et de PSS, SSIT 2018-2022

RIT	Toutes les transfusion						Produits sanguins labiles						Produits sanguins stables					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	15	14	13	17	25	84	14	14	12	17	19	76	1	0	1	0	6	8
RAAG	4	14	9	11	19	57	3	12	6	9	14	44	1	2	3	2	5	13
TRALI	7	5	6	9	6	33	7	5	6	9	6	33	-	-	-	-	-	-
HYPT	3	2	5	4	1	15	3	2	5	3	1	14	0	0	0	1	0	1
DAT	1	2	1	5	5	14	1	2	1	5	2	11	0	0	0	0	3	3
RHI	0	0	0	1	5	6	0	0	0	0	5	5	0	0	0	1	0	1
RHR	3	2	0	0	1	6	3	2	0	0	1	6	-	-	-	-	-	-
IB	1	0	1	0	0	2	1	0	1	0	0	2	-	-	-	-	-	-
MA	1	0	0	0	0	1	-	-	-	-	-	-	1	0	0	0	0	1
AUTRE	3	3	2	3	0	11	3	1	0	3	0	7	0	2	2	0	0	4
Total	38	42	37	50	62	229	35	38	31	46	48	198	3	4	6	4	14	31

Figure 4.2A : RIT de gravité de grade 3 (menace vitale) par année - Toutes les transfusions, SSIT 2018-2022

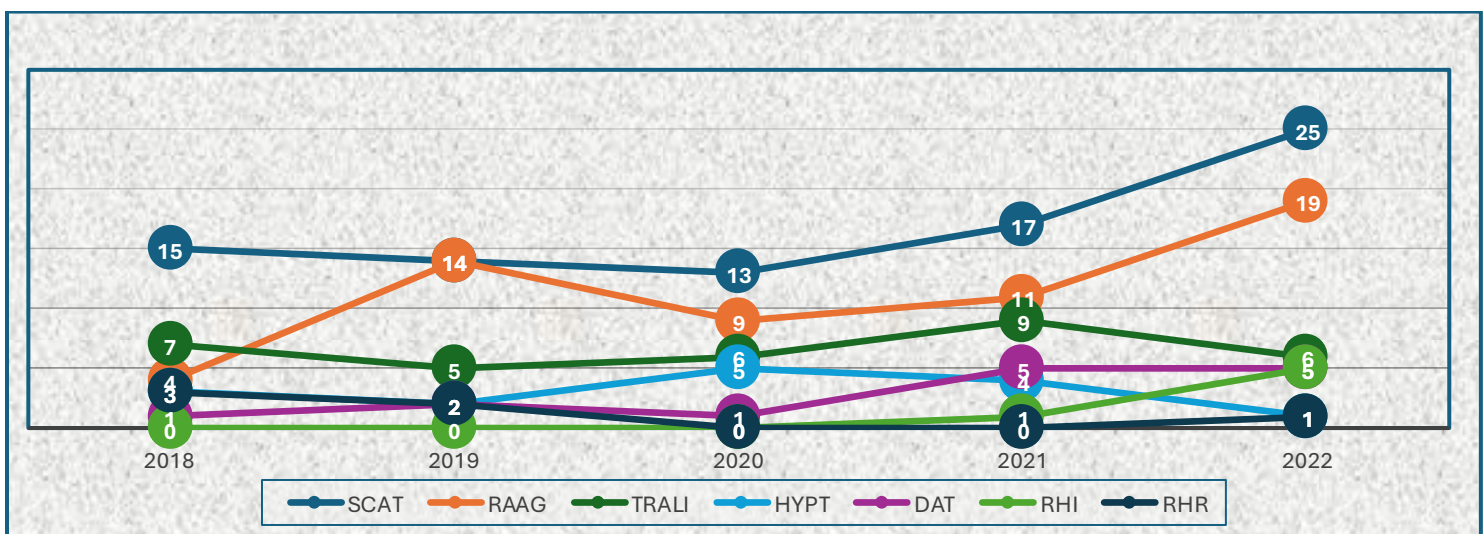


Figure 4.2B : RIT de gravité de grade 3 (menace vitale), attribuables aux PSL, SSIT 2018-2022

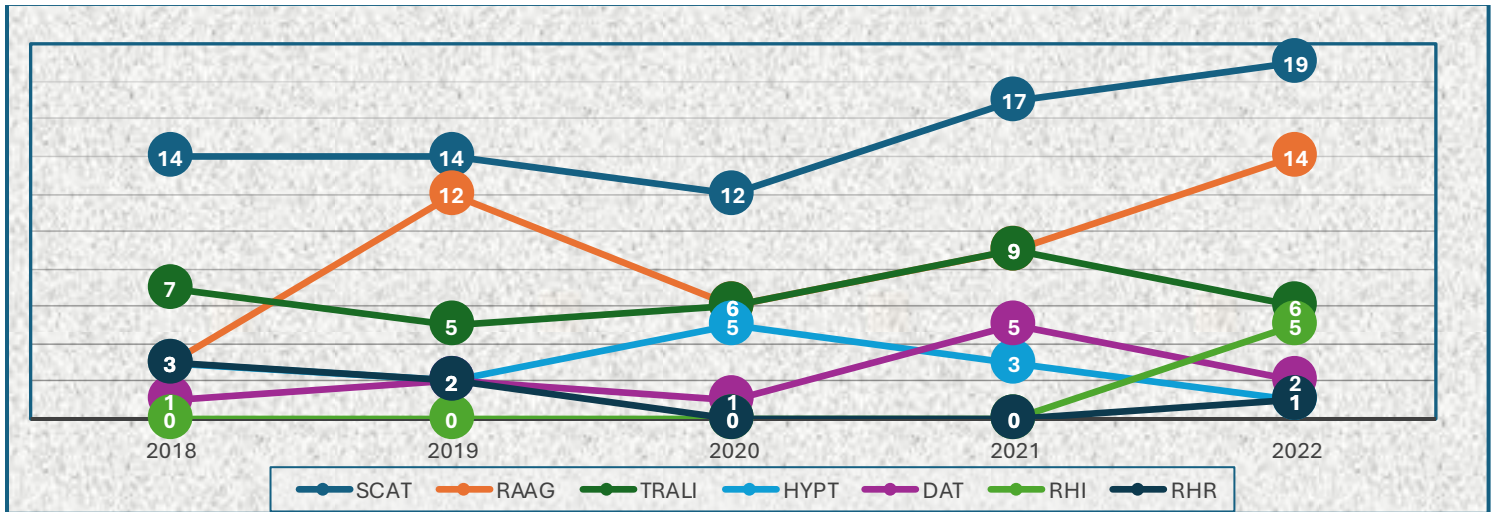
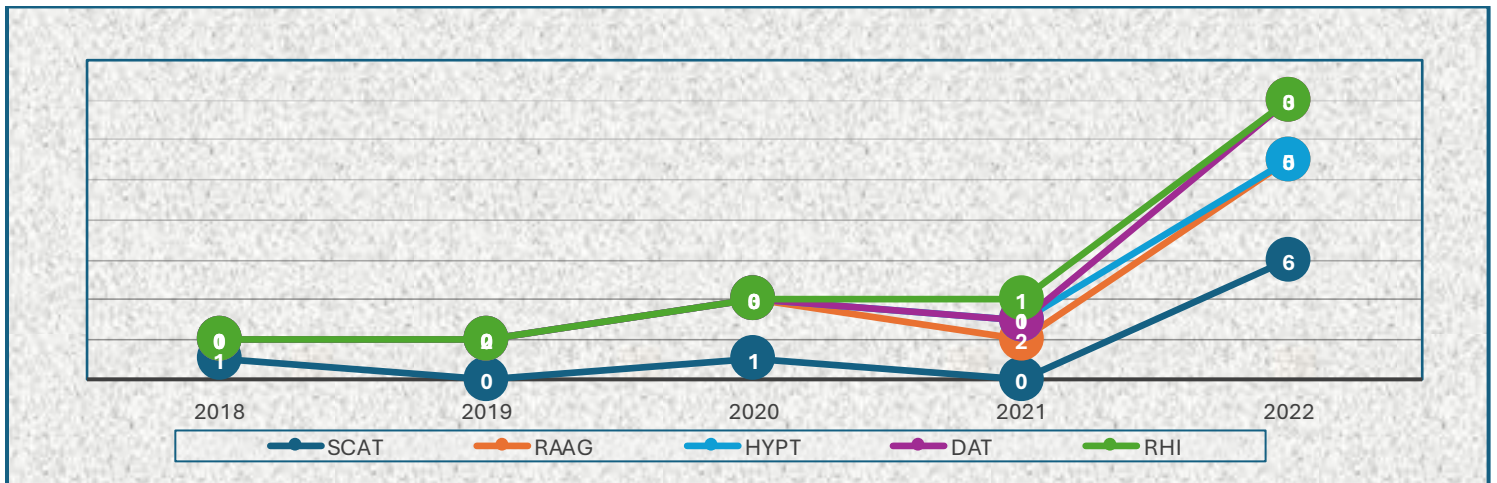


Figure 4.2C : RIT de gravité de grade 3 (menace vitale), attribuables aux PSS, SSIT 2018-2022



5. RIT par résultat

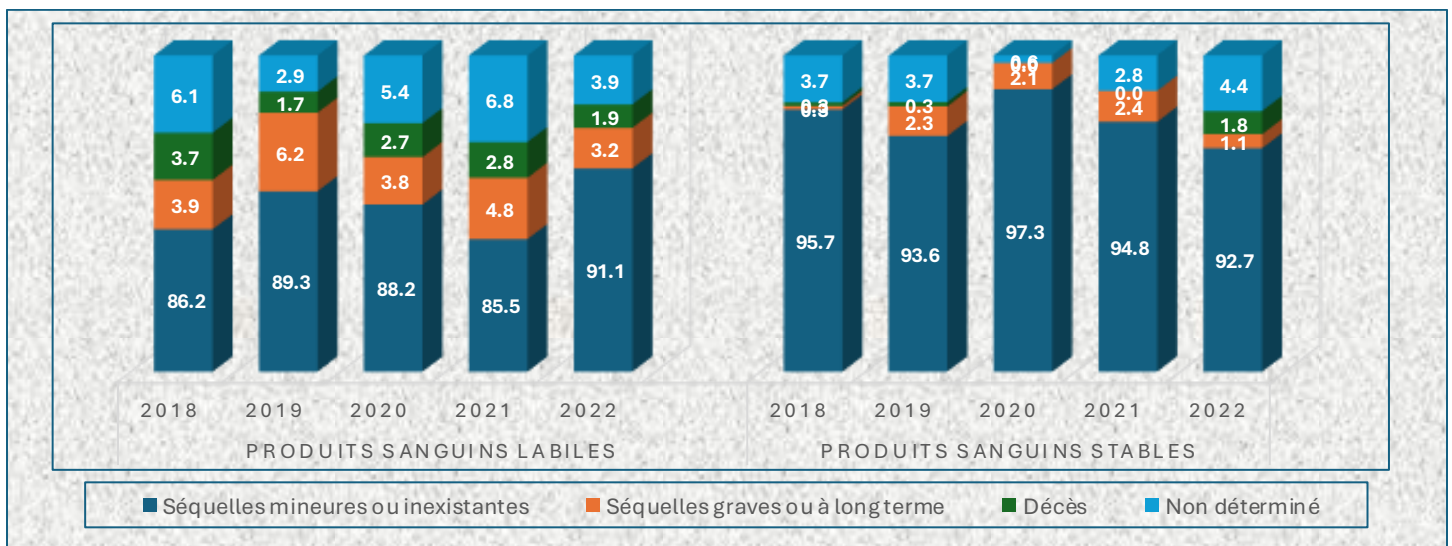
L'annexe F présente les RIT par résultat déclarées au cours de la période de cinq ans (2018-2022). L'annexe A présente les définitions détaillées des résultats. Les RIT globales (%) par résultat sont fournies (tableau 5). La figure 5 représente les PSL et les PSS.

La grande majorité des RIT ont donné lieu aux séquelles mineures ou inexistantes (90,5 %; n = 3 894/4 304), suivies des séquelles graves ou à long terme 3,3 % (n = 143/4 304) et 1,8 % (n = 79/4 304) entraînant la mort. Les RIT par résultat montrent les tendances constantes accompagnées de faibles variations annuelles (figure 5). Parmi les PSL, les RIT ayant donné lieu aux « séquelles mineures ou nulles » sont toujours plus faibles et les « séquelles graves ou à long terme » sont toujours plus élevées que les résultats des PSS (tableau 5, figure 5). La grande majorité (96,3 %; 78/81) des RIT ayant entraîné la mort étaient attribuables aux PSL et seulement trois (3,7 %; 3/81) étaient attribuables aux PSS.

Tableau 5 : RIT (%) par résultat et par année - Toutes les transfusions, PSL et PSS, SSIT 2018-2022

RIT	Toutes les transfusions						Produits sanguins labiles						Produits sanguins stables					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Séquelles mineures ou inexistantes	89,8	91,1	91,6	88,5	91,6	90,5	86,2	89,3	88,2	85,5	91,1	88,0	95,7	93,6	97,3	94,8	92,7	94,9
Séquelles graves ou à long terme	2,6	4,6	3,1	4,1	2,5	3,3	3,9	6,2	3,8	4,8	3,2	4,3	0,3	2,3	2,1	2,4	1,1	1,6
Décès	2,4	1,1	1,7	1,9	1,8	1,8	3,7	1,7	2,7	2,8	1,9	2,6	0,3	0,3	0,0	0,0	1,8	0,5
Non déterminé	5,2	3,2	3,6	5,5	4,0	4,4	6,1	2,9	5,4	6,8	3,9	5,1	3,7	3,7	0,6	2,8	4,4	3,0
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Figure 5A : RIT (%) par résultat et par année - pour les PSL et les PSS, SSIT 2018-2022



5.1 Résultat des RIT menant aux « séquelles graves ou à long terme »

Les RIT ayant entraîné des séquelles graves ou à long terme étaient rares et peu distribués au cours de la période de déclaration de cinq ans. Parmi les RIT ayant entraîné des séquelles majeures ou à long terme, la majorité (82,5 %; 118/143) étaient liés aux PSL et (17,5 %; 25/143) étaient liés aux PSS (tableau 5.1). En ce qui concerne les types de RIT ayant entraîné des séquelles graves ou à long terme, la SVPT était le plus élevé (30,1 %; 43/143), suivie de la RAAG (13,3 %; 19/143). La tendance annuelle montre un nombre plus élevé de cas de SVPT et de RAAG parmi les PSL. Parmi les PSS, cinq cas de RAGG, quatre cas de MT-IgIV, trois cas de RHI, un cas de RHR et deux cas de DAT et deux cas de MLC ont montré des séquelles graves ou à long terme, et aucun cas de SVPT, de TRALI, d'IB et de HYPT n'a été signalé au cours de la période de cinq ans (tableau 5.1)

Tableau 5.1. : RIT entraînant des séquelles graves ou à long terme - Toutes les transfusions, transfusions de PSL et de PSS, SSIT 2018-2022

RIT	Toutes les transfusions						Produits sanguins labiles						Produits sanguins stables					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	8	12	9	7	7	43	8	12	9	7	7	43	0	0	0	0	0	0
MT-IgIV	0	1	2	0	1	4	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1	4
RAAG	3	2	3	7	4	19	2	2	1	7	2	14	1	0	2	0	2	5
HYPT	1	0	0	5	0	6	1	0	0	5	0	6	0	0	0	0	0	0
RHI	1	4	2	1	3	11	1	1	2	1	3	8	0	3	0	0	0	3
RHR	5	2	1	3	1	12	5	2	1	2	1	11	0	0	0	1	0	1
DAT	3	2	1	2	0	8	3	1	1	1	0	6	0	1	0	1	0	2
TRALI	1	3	6	1	0	11	1	3	6	1	0	11	0	0	0	0	0	0
IB	1	4	0	1	2	8	1	4	0	1	2	8	0	0	0	0	0	0
MA	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
AUTRE	1	3	4	7	4	19	1	1	1	4	4	11	0	2	3	3	0	8
Total	24	33	28	36	22	143	23	26	21	29	19	118	1	7	7	7	3	25

5.2 RIT entraînant le décès

Parmi les 79 décès signalés, plus de la moitié (58,2 %; 46/79) ont été jugés « certains, probables et possibles » reliés à la transfusion et (41,8 %; 33/79) ont été jugés « douteux, exclus, non déterminés » reliés à la transfusion (tableau 5.2A). Ce dernier groupe de décès non reliés à la transfusion n'est pas pris en compte dans l'analyse en aval. Parmi les décès liés aux transfusions, deux étaient certains, huit étaient probables et trente-six étaient possibles, reliés à la transfusion (tableau 5.2A).

Parmi les décès reliés aux transfusions, (87,0 %; 40/46) étaient attribuables à la transfusion de PSL, tandis que (13,0 %; 6/46) étaient attribuables aux PSS (tableau 5.2B). Deux décès ont été jugés définitivement reliés à une transfusion (un chacun attribuable aux PSL et aux PSS), tandis que les 44 autres décès ont été jugés probablement ou possiblement reliés à une transfusion (39 attribuables aux PSL, 5 attribuables aux PSS).

Tableau 5.2A : Décès par imputabilité reliée ou non aux transfusions, SSIT 2018-2022

RIT	Décès liés à la transfusion				Décès non liés à la transfusion			
	Définitive	Probable	Possible	N (%)	Douteux	Exclu	Non déterminé	N(%)
SCAT	1	6	13	20 (43.5)	8	7	4	19 (57.6)
TRALI	0	2	8	10 (21.7)	4	0	1	5 (15.2)
DAT	0	0	7	7 (15.2)	1	1	0	2 (6.1)
RAAG	1	0	1	2 (4.3)	0	1	0	1 (3.0)
RHI	0	0	1	1 (2.2)	1	0	0	2 (3.0)
RHR	0	0	1	1 (2.2)	0	1	0	3 (3.0)
HYPT	0	0	1	1 (2.2)	0	2	0	2 (6.1)
IB	0	0	1	1(2.2)	1	0	0	3 (3.0)
AUTRE	0	0	3	3 (6.5)	0	1	0	3 (3.0)
Total	2	8	36	46 (100)	15	13	5	33 (100)

Parmi les transfusions de PSL, la SVPT, le TRALI et la DAT constituaient les principales causes de décès (45,0 %; n = 18/40) et (25,0 %; 10/40) et (12,5 %; 5/40), respectivement, tandis que la RHI, la RHR, l'IB et la HYPT représentaient chacun un décès au cours de la période de cinq ans. Sur les six décès signalés en raison de PSS, la SVPT, la DAT et la RAAG ont été à l'origine de deux décès chacune (tableau 5.2B).

Tableau 5.2B : Décès par transfusion et imputabilité causés par les RIT - PSL et PSS, SSIT 2018-2022

RIT	Produits sanguins labiles				Produits sanguins stables			
	Définitive	Probable	Possible	Total	Définitive	Possible	Probable	Total
SCAT	1	5	12	18	0	1	1	2
TRALI	0	2	8	10	0	0	0	0
DAT	0	0	5	5	0	0	2	2
RAAG	0	0	0	0	1	0	1	2
RHI	0	0	1	1	0	0	0	0
RHR	0	0	1	1	0	0	0	0
IB	0	0	1	1	0	0	0	0
HYPT	0	0	1	1	0	0	0	0
AUTRE	0	0	3	3	0	0	0	0
Total	1	7	32	40	1	1	4	6

Le tableau 5.2C présente le nombre de décès par type de RIT et par année. Le nombre moyen de décès était de 9,2 par année, variant de 11 décès à 4 décès l'année suivante et à 7 décès en 2020, puis à 12 décès les années suivantes en 2021 et 2022. La SVPT, le TRALI et la DAT constituaient les principales causes de décès, avec une moyenne de 4,0 décès par année (intervalle de 1 à 6 décès), de 2,0 décès par année (intervalle de 1 à 3 décès) et de 1,4 décès par année (intervalle de 1 à 3 décès), respectivement.

Parmi les décès liés aux PSL, le nombre moyen de décès était de 8 par année (intervalle de 2 à 12), avec une tendance à la baisse et à la hausse au cours de la période de cinq ans. Parmi les décès liés aux PSS, six décès signalés au cours d'une période de cinq ans étaient attribuables à la RAAG (n = 2), à la SVPT (n = 2) et à la DAT (n = 2). Les modifications au fil du temps dans le nombre de décès doivent être interprétés avec prudence compte tenu du petit nombre de cas signalés et des variations inhérentes dans les rapports annuels.

Tableau 5.2C : RIT par nombre annuel de décès, SSIT 2018-2022

RIT	Produits sanguins labiles						Produits sanguins stables					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	5	1	4	6	2	18	0	0	0	0	2	2
TRALI	3	1	2	1	3	10	0	0	0	0	0	0
DAT	1	0	0	3	1	5	0	0	0	0	2	2
RAAG	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
RHI	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
RHR	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
IB	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
HYPT	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
AUTRE	1	1	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0
Total	11	2	7	12	7	40	0	1	0	0	5	6

Pour tenir compte de la relation entre l'âge et les décès reliés aux transfusions, on a calculé l'âge médian pour les bénéficiaires ayant déclaré des RIT et les décès (tableau 5.2D). Dans l'ensemble, l'âge médian était de 65 ans. L'âge médian des bénéficiaires de sexe masculin et de sexe féminin était de 67 et 64 ans, respectivement. Même si les patients de sexe masculin avaient trois ans de plus que les femmes, la différence n'était pas importante ($p = 0,10$). L'âge médian des bénéficiaires ayant déclaré des RIT attribuables aux PSL était de 69 ans pour les hommes et les femmes, tandis que l'âge médian des bénéficiaires ayant déclaré des RIT attribuables aux PSS était de 58 ans. L'homme avait quatre ans de plus que la femme et l'âge médian était de 61,0 et 57,0; mais n'était pas significativement différent ($p = 0,10$).

L'âge médian au moment du décès des bénéficiaires ayant des RIT était de 71,0 ans, 72,0 ans pour les hommes et 71,0 ans pour les femmes (tableau 5.2D). L'âge médian au moment du décès des bénéficiaires de PSL était de 71 ans, 73,0 pour les hommes et 71,0 pour les femmes.

Ces résultats suggèrent que les décès liés aux RIT surviennent généralement à un âge beaucoup plus avancé et que d'autres conditions morbides sous-jacentes, en plus des transfusions, peuvent avoir contribué à ces décès.

Tableau 5.2D : Nombre annuel de décès, Âge médian (années) au moment du décès et taux de décès par million d'unités de PSL transfusés, SSIT 2018-2022

Produit de transfusion	Sexe	Âge des bénéficiaires au RIT		Âge des bénéficiaires au décès	
		N	Temps médian	N	Temps médian
Tous les produits sanguins	Tous	4 308	65	46	71
	Homme	1 889	67	26	72
	Femme	2 362	64	20	71
PSL	Tous	2 763	69	40	71
	Homme	1 305	69	20	73
	Femme	1 418	69	20	71
PSS	Tous	1 545	58	6	69,5
	Homme	584	61	6	69,5
	Femme	944	57	0	0

Sommaire

Parmi les RIT déclarées au cours de la période de cinq ans (2018-2022) :

- Dans l'ensemble, plus de soixante pour cent (64,1 %) des RIT étaient reliées à la transfusion de PSL et 35,9 %; aux PSS.
- La SVPT et les MT-IgIV étaient les RIT les plus fréquemment signalées chez les bénéficiaires de PSL et de PSS.
- Dans l'ensemble, une sur dix RIT était certainement reliée à la transfusion, et neuf sur dix l'étaient probablement.
- Sur l'ensemble des décès signalés, plus de la moitié (58,2 %) étaient probablement reliés à une transfusion et moins de la moitié (41,8 %) étaient non reliés à une transfusion.
- Parmi les décès reliés aux transfusions, la majorité (87,0 %) était attribuable aux PSL et 13,0 %; aux PSS.
- La SVPT et le *TRALI* constituaient les principales causes de décès.
- Les résultats du SSIT montrent des tendances et des résultats similaires à ceux déclarés par d'autres pays développés.

Remarque : Les modifications au fil du temps dans le nombre de décès devraient être interprétés avec prudence étant donné le petit nombre de cas signalés et les variations inhérentes dans les rapports annuels.

Annexe A : Définitions des cas - Gravité, imputabilité, résultat

Niveaux de gravité des réactions indésirables associées à la transfusion (RIT)

Niveaux de gravité des réactions indésirables associées à la transfusion (RIT)	Définitions
Grade 1 (non grave)	<i>Aucun dommage permanent ni altération d'une fonction corporelle.</i>
Grade 2 (grave)	<i>Le patient a dû être hospitalisé ou a dû prolonger son hospitalisation directement attribuable à la réaction; ou l'effet indésirable a entraîné une incapacité ou une invalidité persistante ou importante; ou a nécessité une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter des dommages permanents ou importants ou une déficience d'une fonction corporelle</i>
Grade 3 (menace vitale)	<i>Le patient a dû subir une intervention importante à la suite d'une transfusion (vasopresseurs, intubation, transfert aux soins intensifs).</i>
Grade 4 (Décès)	On soupçonnait que le décès du patient était la conséquence de la réaction transfusionnelle.
Non déterminé	<i>Les conséquences de la réaction transfusionnelle étaient incertaines.</i>

Niveau d'imputabilité (relation) des réactions indésirables associées à la transfusion (RIT)

Niveaux d'imputabilité des RIT	Définitions
Définitive	<i>Un événement clinique ou de laboratoire est survenu à l'intérieur d'un délai compatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles ou de produits sanguins stables et il a été prouvé par une enquête qu'il a été causé par une transfusion.</i>
Probable	<i>Un événement clinique ou de laboratoire est survenu à l'intérieur d'un délai compatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles ou de produits sanguins stables et il a été prouvé par une enquête qu'il a été causé par une transfusion.</i>
Possible	<i>Un événement clinique ou de laboratoire est survenu à l'intérieur d'un délai compatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles, ou de produits sanguins stables et ne semble pas explicable par une autre cause.</i>
Douteux	<i>Un événement clinique ou de laboratoire est survenu à l'intérieur d'un délai raisonnable par rapport à la transfusion, mais la prépondérance des données appuie une autre explication.</i>
Exclu	<i>Un événement clinique ou laboratoire est survenu à l'intérieur d'un délai incompatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles ou de produits sanguins stables ou, s'il est survenu à l'intérieur d'un délai compatible, il a été prouvé qu'il n'avait aucun lien avec la transfusion.</i>
Non déterminé	Il reste à déterminer si l'événement était relié à l'administration du sang, de produits sanguins labiles ou de produits sanguins stables. D'autres renseignements sont à venir, cependant, ils n'étaient pas disponibles au moment de la communication des données.

Niveaux de résultats des réactions indésirables associées à la transfusion (RIT)

Résultats des RIT	Définition
Séquelles mineures	<i>Le patient n'avait aucune séquelle ou invalidité permanente de la réaction ou a développé des anticorps aux antigènes de basse et moyenne fréquence (< 95 %).</i>
Séquelles graves	<i>Le patient a développé une infection avec un agent infectieux persistant (VIH, virus de l'hépatite B ou virus de l'hépatite C), ou une réaction transfusionnelle présentant des séquelles importantes ou à long terme; ou l'anticipation de difficultés associées à des transfusions futures (par exemple, développement d'anticorps à antigènes présents dans plus de 95 % des dons).</i>
Décès	
Non déterminé	<i>Le résultat de l'événement indésirable a été jugé incertain.</i>

Niveaux d'imputabilité (relation) pour les décès reliés à la transfusion

Imputabilité - Relation pour les RIT	Définition
Définitive	<i>Le décès est survenu à l'intérieur d'un délai compatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles ou de produits sanguins stables et il a été prouvé par une enquête qu'il a été causé par une transfusion.</i>
Probable	<i>Le décès est survenu à l'intérieur d'un délai compatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles ou de produits sanguins stables et ne semble pas explicable par une autre cause.</i>

Possible	<i>Le décès est survenu à l'intérieur d'un délai compatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles ou de produits sanguins stables, mais pourrait être expliqué par une maladie concomitante ou par l'administration d'un médicament ou d'un autre agent.</i>
Douteux	<i>Le décès est survenu à l'intérieur d'un délai raisonnable par rapport à la transfusion, mais la prépondérance des données appuie une autre explication.</i>
Exclu	<i>Le décès est survenu à l'intérieur d'un délai incompatible avec l'administration du sang, de produits sanguins labiles, ou du dérivé ou, s'il est survenu à l'intérieur d'un délai compatible, il a été prouvé qu'il n'avait aucun lien avec la transfusion.</i>
Non déterminé	<i>On n'a pas été en mesure de déterminer si le décès était relié à la transfusion.</i>

Annexe B : Nombre annuel de RIT par transfusion de produits sanguins(PSL et PSS), SSIT (2018-2022)																		
RIT	Toutes les transfusions						Produits sanguins labiles						Produits sanguins stables					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	260	186	280	287	317	1330	242	165	259	261	281	1208	18	21	21	26	36	122
MT-IgIV	141	128	114	95	97	575	-	-	-	-	-	-	141	128	114	95	97	575
RAAG	89	82	88	98	82	439	58	64	60	80	56	318	31	18	28	18	26	121
HYPT	90	34	87	79	88	378	69	31	69	61	70	300	21	3	18	18	18	78
RHI	20	18	10	21	29	98	15	7	10	15	24	71	5	11	0	6	5	27
RHR	46	35	44	25	32	182	39	27	43	19	29	157	7	8	1	6	3	25
DAT	66	54	49	62	76	307	50	43	42	53	59	247	16	11	7	9	17	60
TRALI	20	14	23	24	11	92	20	13	23	24	11	91	0	1	0	0	0	1
IB	12	14	10	8	8	52	12	14	10	8	8	52	0	0	0	0	0	0
MA	7	11	10	10	5	43	-	-	-	-	-	-	7	11	10	10	5	43
INCOMP	3	1	0	0	0	4	3	1	0	0	0	4	-	-	-	-	-	-
AUTRE	187	142	182	176	121	808	83	55	44	78	55	315	104	87	138	98	66	493
Total	941	719	897	885	866	4308	591	420	560	599	593	2763	350	299	337	286	273	1545

Annexe C : Nombre annuel d'unités de PSL transfusés, SSIT 2018-2022					
Province/territoire	2018	2019	2020	2021	2022
Colombie-Britannique	170 373	161 296	159 779	168 849	162 376
Territoire du Yukon	579	733	884	858	889
Alberta	118 626	111 431	104 762	101 376	122 286
Saskatchewan	35 979	31 603	30 460	36 292	32 335
Manitoba	50 379	48 197	40 882	43 801	43 208
Ontario	513 301	475 493	438 286	462 115	451 710
Québec	297 780	299 880	280 487	294 906	285 256
Nouveau-Brunswick	26 812	27 674	26 442	28 584	28 817
Terre-Neuve-et-Labrador	20 288	17 426	15 680	18 003	15 877
Nouvelle-Écosse	34 213	32 557	33 087	34 164	34 059
Ile-du-Prince-Édouard	3 791	3 824	3 502	4 034	4 255
Territoires du Nord-Ouest	488	518	635	822	862
Total	1 272 609	1 210 633	1 134 886	1 193 834	1 181 035

Annexe D : Le nombre annuel de RIT par imputabilité à la transfusion de produits sanguins, SSIT (2018-2022)

RIT	Toutes les transfusions																	
	Définitive						Probable						Possible					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	22	30	21	22	27	122	116	78	131	127	149	601	122	78	128	138	141	607
MT-IgIV	13	18	11	8	9	59	87	78	68	53	76	362	41	32	35	34	12	154
RAAG	15	22	11	10	11	69	52	43	50	54	53	252	22	17	27	34	18	118
HYPT	6	2	4	1	2	15	28	11	30	32	36	137	56	21	53	46	50	226
RHI	10	3	4	7	8	32	9	8	4	9	12	42	1	7	2	5	9	24
RHR	22	14	22	7	17	82	12	11	8	9	5	45	12	10	14	9	10	55
DAT	0	1	1	3	0	5	18	15	18	24	18	93	48	38	30	35	58	209
TRALI	0	2	3	0	0	5	5	1	7	7	6	26	15	11	13	17	5	61
IB	0	0	1	1	2	4	1	1	2	1	0	5	11	13	7	6	6	43
MA	1	2	1	2	1	7	1	7	6	5	3	22	5	2	3	3	1	14
INCOMP	2	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1
AUTRE	11	5	6	6	5	33	70	56	90	105	37	358	106	81	86	65	79	417
Total	102	99	85	67	82	435	400	309	414	426	395	1944	439	311	398	392	389	1929
RIT	Produits sanguins labiles																	
	Définitive						Probable						Possible					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	22	28	21	19	22	112	108	70	119	115	137	549	112	67	119	127	122	547
RAAG	9	16	4	5	6	40	34	34	38	49	38	193	15	14	18	26	12	85
HYPT	5	2	2	1	2	12	18	11	23	23	25	100	46	18	44	37	43	188
RHI	8	1	4	4	6	23	6	1	4	8	10	29	1	5	2	3	8	19
RHR	18	10	22	5	16	71	11	8	8	8	4	39	10	9	13	6	9	47
DAT	0	1	1	3	0	5	13	14	14	20	15	76	37	28	27	30	44	166
TRALI	0	1	3	0	0	4	5	1	7	7	6	26	15	11	13	17	5	61
IB	0	0	1	1	2	4	1	1	2	1	0	5	11	13	7	6	6	43
INCOMP	2	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1
AUTRE	0	1	3	2	2	8	30	21	11	44	18	124	53	33	30	32	35	183
Total	64	60	61	40	56	281	227	161	226	275	253	1142	300	199	273	284	284	1340
RIT	Produits sanguins stables																	
	Définitive						Probable						Possible					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	0	2	0	3	5	10	8	8	12	12	12	52	10	11	9	11	19	60
MT-IgIV	13	18	11	8	9	59	87	78	68	53	76	362	41	32	35	34	12	154
RAAG	6	6	7	5	5	29	18	9	12	5	15	59	7	3	9	8	6	33
HYPT	1	0	2	0	0	3	10	0	7	9	11	37	10	3	9	9	7	38
RHI	2	2	0	3	2	9	3	7	0	1	2	13	0	2	0	2	1	5
RHR	4	4	0	2	1	11	1	3	0	1	1	6	2	1	1	3	1	8
TAD	0	0	0	0	0	0	5	1	4	4	3	17	11	10	3	5	14	43
TRALI	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MA	1	2	1	2	1	7	1	7	6	5	3	22	5	2	3	3	1	14
AUTRE	11	4	3	4	3	25	40	35	79	61	19	234	53	48	56	33	44	234
Total	38	39	24	27	26	154	173	148	188	151	142	802	139	112	125	108	105	589

Annexe E : Le nombre annuel de RIT par niveaux de gravité et par transfusion de produits sanguins, SSIT (2018-2022)																								
RIT	Toutes les transfusions																							
	Grade 1 (Non-grave)						Grade 2 (Grave)						Grade 3(Menace vitale/ mort)						Non dét.					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	172	110	158	177	217	834	68	61	102	84	67	382	15	14	13	17	25	84	5	1	7	9	8	30
MT-IgIV	131	121	108	87	88	535	10	7	6	8	9	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RAAG	37	20	29	36	28	150	48	46	50	51	35	230	4	14	9	11	19	57	0	2	0	0	0	2
HYPT	65	28	70	58	76	297	21	4	12	16	11	64	3	2	5	4	1	15	1	0	0	1	0	2
RHI	8	9	4	13	17	49	12	10	6	7	7	42	0	0	0	1	5	6	0	1	0	0	0	1
RHR	29	18	29	14	18	108	12	15	12	9	9	57	3	2	0	0	1	6	2	0	3	2	4	11
DAT	54	33	37	48	59	231	10	16	11	9	12	58	1	2	1	5	5	14	1	3	0	0	0	4
TRALI	2	4	0	1	0	7	11	5	16	14	4	50	7	5	6	9	6	33	0	0	1	0	1	2
IB	6	8	3	4	6	27	4	6	6	4	2	22	1	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	1
MA	3	3	4	4	1	15	3	8	6	6	4	27	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
INCOMP	3	1	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AUTRE	158	122	166	159	106	711	22	15	14	11	14	76	3	3	2	3	0	11	4	2	0	3	1	10
Total	668	475	608	601	616	2968	221	193	241	219	174	1048	38	42	37	50	62	229	14	9	11	15	14	63
RIT	Produits sanguins labiles																							
	Grade 1 (Non-grave)						Grade 2 (Grave)						Grade 3(Menace vitale/ mort)						Non dét.					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	160	93	148	164	198	763	63	57	93	72	57	342	14	14	12	17	19	76	5	1	6	8	7	27
RAAG	29	13	19	29	18	108	26	37	35	42	24	164	3	12	6	9	14	44	0	2	0	0	0	2
HYPT	48	25	55	45	59	232	17	4	9	12	10	52	3	2	5	3	1	14	1	0	0	1	0	2
RHI	7	3	4	10	15	39	8	4	6	5	4	27	0	0	0	0	5	5	0	0	0	0	0	0
RHR	28	13	28	12	18	99	7	12	12	7	7	45	3	2	0	0	1	6	1	0	3	0	3	7
DAT	38	27	32	40	48	185	10	12	9	8	9	48	1	2	1	5	2	11	1	2	0	0	0	3
TRALI	2	3	0	1	0	6	11	5	16	14	4	50	7	5	6	9	6	33	0	0	1	0	1	2
IB	6	8	3	4	6	27	4	6	6	4	2	22	1	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	1
MA	3	3	4	4	1	15	3	8	6	6	4	27	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
INCOMP	3	1	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AUTRE	66	47	38	67	48	266	12	6	6	5	7	36	3	1	0	3	0	7	2	1	0	3	0	6
Total	387	233	327	372	410	1729	158	143	192	169	124	786	35	38	31	46	48	198	11	6	10	12	11	50
RIT	Produits sanguins stables																							
	Grade 1 (Non-grave)						Grade 2 (Grave)						Grade 3(Menace vitale/ mort)						Non dét.					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	12	17	10	13	19	71	5	4	9	12	10	40	1	0	1	0	6	8	0	0	1	1	1	3
MT-IgIV	131	121	108	87	88	535	10	7	6	8	9	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RAAG	8	7	10	7	10	42	22	9	15	9	11	66	1	2	3	2	5	13	0	0	0	0	0	0
HYPT	17	3	15	13	17	65	4	0	3	4	1	12	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
RHI	1	4	0	3	2	10	4	6	0	2	3	15	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1
RHR	1	5	1	2	0	9	5	3	0	2	2	12	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	1	4
DAT	16	6	5	8	11	46	0	4	2	1	3	10	0	0	0	0	3	3	0	1	0	0	0	1
TRALI	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IB	6	8	3	4	6	27	4	6	6	4	2	22	1	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	1
MA	3	3	4	4	1	15	3	8	6	6	4	27	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
AUTRE	92	75	128	92	58	445	10	9	8	6	7	40	0	2	2	0	0	4	2	1	0	0	1	4
Total	281	242	281	229	206	1239	63	50	49	50	50	262	3	4	6	4	14	31	3	3	1	3	3	13

Annexe F : Le nombre annuel de RIT par résultat et par transfusion de produits sanguins, SSIT (2018-2022)																								
RIT	Toutes les transfusions																							
	Séquelles mineures ou inexistantes						Séquelles graves ou à long terme						Décès						Non déterminé					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	227	163	249	249	285	1173	8	12	9	7	7	43	10	3	10	9	7	39	14	7	12	22	18	73
MT-IgIV	140	127	112	94	94	567	0	1	2	0	1	4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	4
RAAG	81	74	85	88	74	402	3	2	3	7	4	19	0	2	0	0	1	3	5	4	0	3	3	15
HYPT	85	34	83	72	87	361	1	0	0	5	0	6	1	0	1	1	0	3	3	0	3	1	1	8
RHI	16	12	6	17	23	74	1	4	2	1	3	11	1	0	0	0	1	2	2	2	3	2	11	
RHR	33	32	39	21	27	152	5	2	1	3	1	12	1	0	0	0	1	2	6	1	4	1	3	15
DAT	59	50	46	57	73	285	3	2	1	2	0	8	2	1	0	3	3	9	2	1	2	0	0	5
TRALI	11	6	9	10	6	42	1	3	6	1	0	11	5	1	3	3	3	15	3	3	5	10	2	23
IB	9	10	8	6	6	39	1	4	0	1	2	8	1	0	1	0	0	2	1	0	1	1	0	3
MA	5	10	10	8	5	38	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	3
INCOMP	3	1	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AUTRE	174	134	175	161	113	757	1	3	4	7	4	19	2	1	0	1	0	4	10	4	3	7	4	28
Total	843	653	822	783	793	3894	24	33	28	36	22	143	23	8	15	17	16	79	49	23	32	49	35	188
RIT	Produits sanguins labiles																							
	Séquelles mineures ou inexistantes						Séquelles graves ou à long terme						Décès						Non déterminé					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	211	144	228	224	255	1062	8	12	9	7	7	43	9	3	10	9	5	36	13	6	12	21	14	66
RAAG	52	59	59	71	52	293	2	2	1	7	2	14	0	1	0	0	0	1	4	2	0	2	2	10
HYPT	64	31	65	55	69	284	1	0	0	5	0	6	1	0	1	1	0	3	3	0	3	0	1	7
RHI	11	6	6	12	18	53	1	1	2	1	3	8	1	0	0	0	1	2	2	0	2	2	8	
RHR	29	25	38	17	25	134	5	2	1	2	1	11	1	0	0	0	1	2	3	0	4	0	2	9
DAT	43	40	39	49	58	229	3	1	1	1	0	6	2	1	0	3	1	7	2	1	2	0	0	5
TRALI	11	5	9	10	6	41	1	3	6	1	0	11	5	1	3	3	3	15	3	3	5	10	2	23
IB	9	10	8	6	6	39	1	4	0	1	2	8	1	0	1	0	0	2	1	0	1	1	0	3
MA	5	10	10	8	5	38	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	3
INCOMP	3	1	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AUTRE	75	53	42	68	51	289	1	1	1	4	4	11	2	1	0	1	0	4	5	0	1	5	0	11
Total	508	374	494	512	540	2428	23	26	21	29	19	118	22	7	15	17	11	72	36	12	30	41	23	142
RIT	Produits sanguins stables																							
	Séquelles mineures ou inexistantes						Séquelles graves ou à long terme						Décès						Non déterminé					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total	2018	2019	2020	2021	2022	Total
SCAT	16	19	21	25	30	111	0																	