

Réactions indésirables signalées au Système de surveillance des incidents transfusionnels au Canada du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002

M. Cator¹, N. McCombie¹, A. Giulivi¹, D. Pi², A. Beauchamp², M. Hamilton³, L. Van Til⁴, H. McMillan⁴, P. Robillard⁵

Projet concerté de la Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé, Santé Canada, Ottawa (ON)¹; Provincial Blood Coordinating Office, Vancouver (C.-B.)²; Ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse, Provincial Blood Coordinating Program, Halifax (N.-É.)³; Ministère de la Santé et des Services sociaux, Charlottetown (Î.-P.-É.)4, Institut national de santé publique du Québec, Unité de recherche en hémovigilance, Montréal (Qc)5

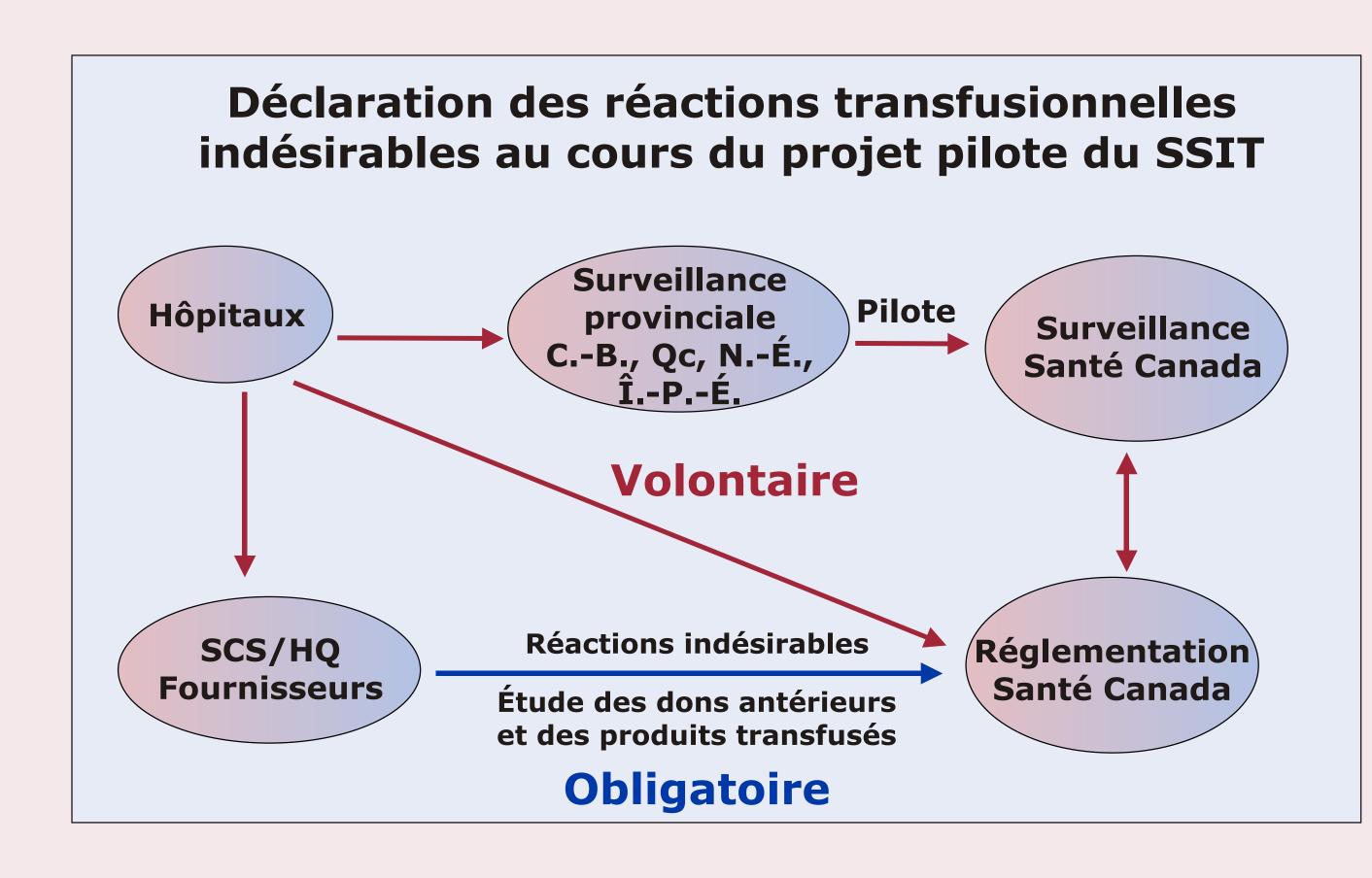
Renseignements de base

- Les transfusions de sang et de produits sanguins présentent, pour les patients, certains risques dont la gravité peut varier considérablement malgré toutes les précautions prises.
- Au Canada, les fournisseurs de sang, la Société canadienne du sang (SCS) et Héma-Québec (HQ) sont tenus de signaler aux autorités réglementaires de Santé Canada les événements indésirables graves dus aux transfusions.
- Les fournisseurs de sang dépendent cependant des hôpitaux et des professionnels de la santé pour la déclaration volontaire des événements indésirables.
- Pour améliorer la déclaration des événements indésirables, Santé Canada a demandé aux provinces et aux territoires canadiens en mars 1999 de participer à un projet pilote de surveillance, soit le système pilote de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), qui servirait de modèle pour un éventuel système national de surveillance visant à accroître la sûreté du sang et des

produits sanguins au Canada.

Système pilote de surveillance des incidents transfusionnels Nouvelle-Écosse

Quatre provinces, soit la Colombie-Britannique (C.-B.), le Québec (Qc), la Nouvelle-Écosse (N.-É.) et l'Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.), ont participé à ce projet de surveillance.



Objectif

Décrire les réactions transfusionnelles indésirables signalées à Santé Canada par les provinces pilotes durant la période du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002

Méthodes

- Des données ont été obtenues des 56 hôpitaux ayant participé au projet pilote SSIT et représentant environ 46 % des activités de transfusion des provinces en question. Les réactions indésirables signalées étaient liées aux composants sanguins et aux dérivés plasmatiques.
- Des définitions de cas standardisées, des éléments de données, des techniques de validation des données, des outils de déclaration (formulaire et base de données), ainsi que des protocoles de déclaration, ont été utilisés pour assurer la comparabilité des données fournies par les divers établissements pilotes.
- Les données obtenues de chaque établissement ont été envoyées à un bureau provincial, puis transmises par voie électronique deux fois l'an à Santé Canada à des fins d'analyse.

Le lien avec la transfusion est défini comme étant :

Certain

L'événement est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et l'origine transfusionnelle est prouvée lors d'une enquête.

Probable

L'événement est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, et ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause.

Cas certains et probables de

contamination bactérienne

signalés à Santé Canada

(du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002)

Un nombre total de 24 cas de

été signalés à Santé Canada.

La moitié (12) ont été associés

une transfusion.

de façon certaine ou probable à

Les produits sanguins impliqués

dans les deux tiers de ces cas

étaient des plaquettes; un de

isolées dans les hémocultures,

principalement des contami-

ces cas s'est soldé par un

Diverses bactéries ont été

nants cutanés.

contamination bactérienne ont

Possible

L'événement est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin mais pourrait être lié à une maladie concomitante ou à l'administration d'un médicament ou un autre agent.

Le lien de causalité a été établi à l'hôpital.

Résultats

Figure 1. Nombre total de réactions transfusionnelles signalées à Santé Canada, selon leur cause $(du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002) (n=99)$

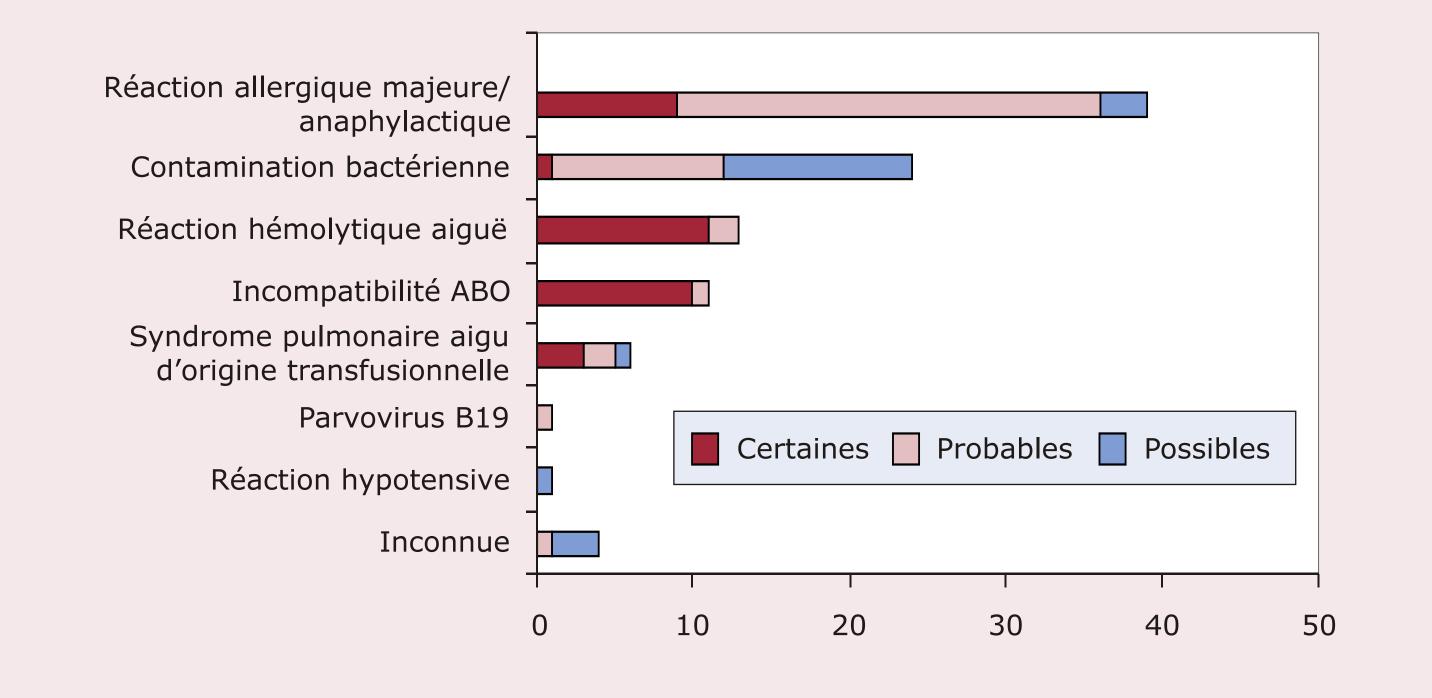


Figure 4. Types de réactions transfusionnelles associées à l'administration de composants sanguins qui ont été signalés à Santé Canada (du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002) (n=94)

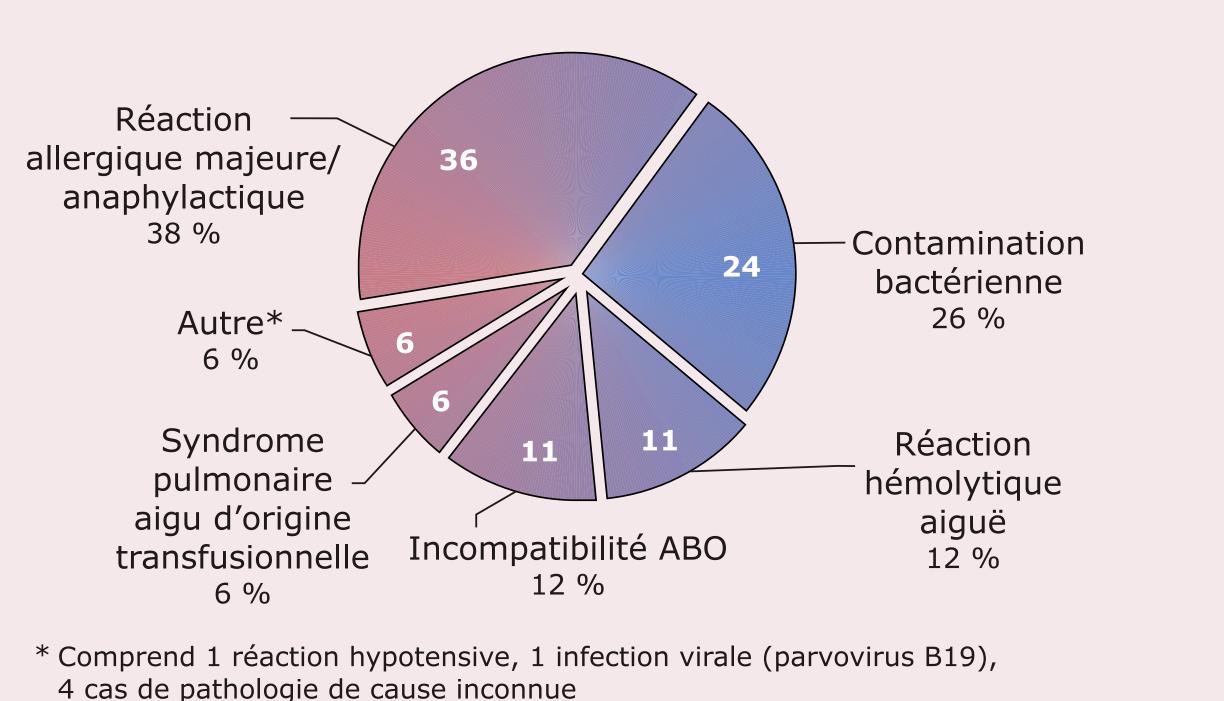


Figure 2. Nombre total de réactions transfusionnelles signalées à Santé Canada, selon l'âge et le sexe $(du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002) (n=99)$

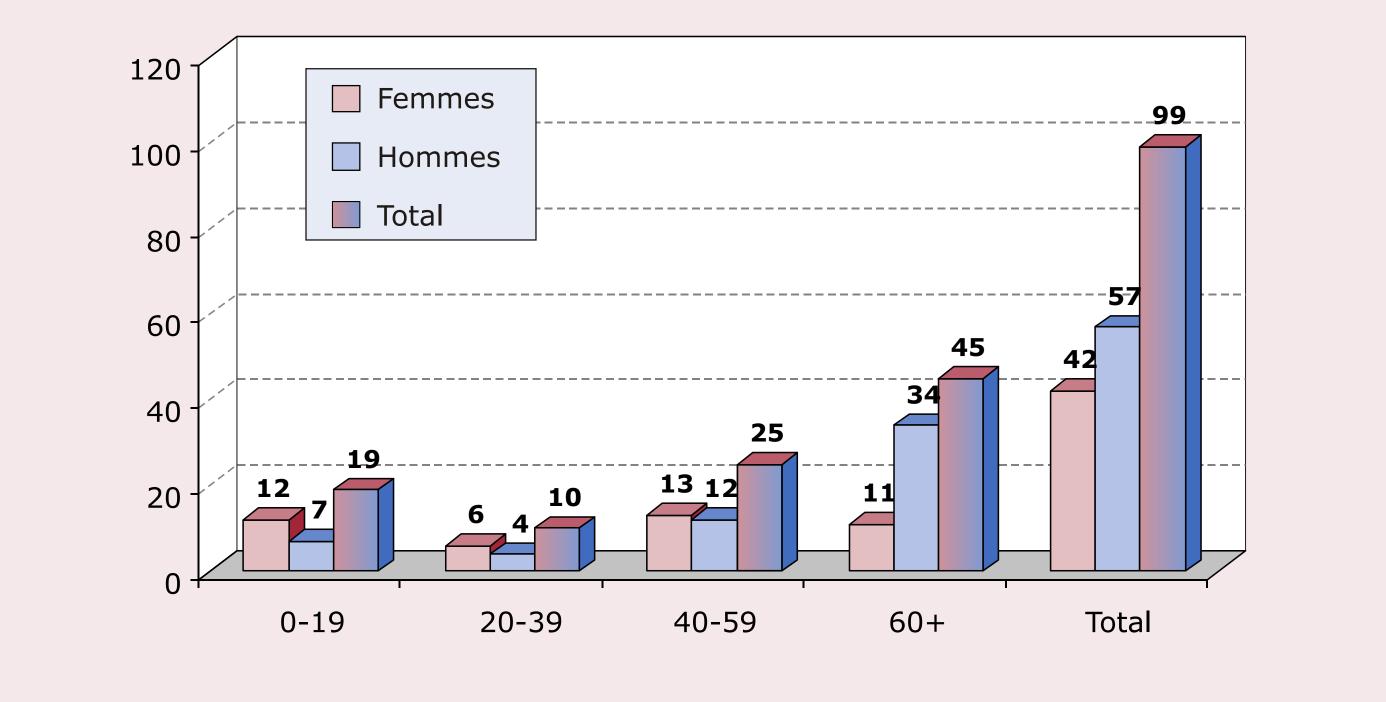


Tableau 1. Cas certains et probables de réaction transfusionnelle signalés à Santé Canada, selon la gravité des conséquences $(du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002) (n=68)$

Réaction indésirables	Potentiel- lement mortelles	Séquelles à long terme	Séquelles mineures/ Aucune séquelle	Total
Réaction allergique majeure/anaphylactique	15	-	18	33
Incompatibilité ABO	1	1	9	11
Réaction hémolytique aiguë	5	-	3	8
Infection virale	-	-	1	1
Contamination bactérienne	3	-	8	11
Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle	2	-	2	4
TOTAL #	26	1	41	68
TOTAL %	38 %	2 %	60 %	100 %

Figure 3. Produits sanguins impliqués dans les réactions transfusionnelles signalées à Santé Canada

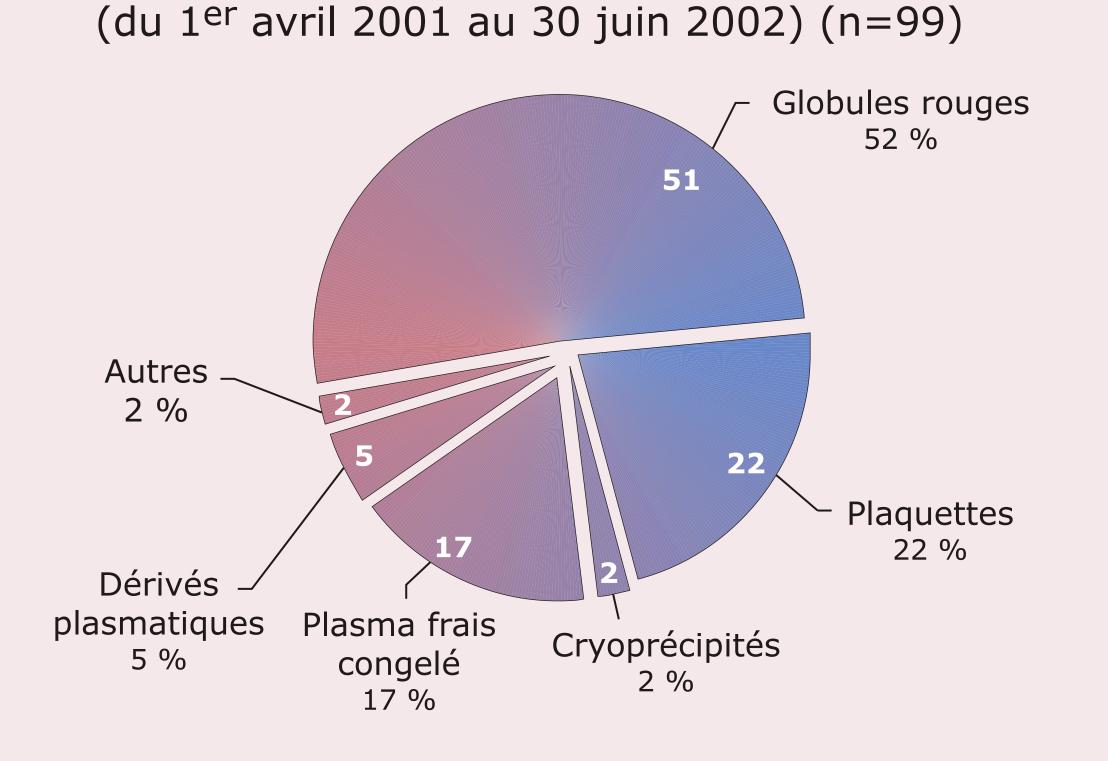


Tableau 2. Cas de décès dus à une réaction transfusionnelle signalés à Santé Canada (du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002) (n=5)

	Lien avec la transfusion			
Réactions indésirables	Certain	Probable	Total	
Réaction allergique majeure/ anaphylactique	-	1	1	
Réaction hémolytique aiguë	1	-	1	
Contamination bactérienne	1	_	1	
Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle	-	1	1	
Inconnu*	-	1	1	
TOTAL #	2	3	5	

Le projet pilote "système

Conclusions

- de surveillance des incidents transfusionnels" a démontré la faisabilité d'un SSIT national.
- Les résultats présentés ici doivent être interprétés avec circonspection, compte tenu de la nature expérimentale du projet et de la sous-déclaration probable des cas.
- Des méthodes acceptées à l'échelle nationale pour la déclaration uniforme des cas, notamment un formulaire de déclaration des incidents et un guide de l'utilisateur, ont été élaborés à peu de frais.
- Le SSIT, qui est maintenant un système national, a été mis en œuvre dans presque toutes les provinces canadiennes.
- Pour améliorer le système, on recueillera des données sur les dénominateurs aux fins de l'estimation des risques, et l'on examine actuellement diverses méthodes pour obtenir des données sur les infections virales.

Website

http://www.hc-sc.gc.ca/ pphb-dgspsp/hcai-iamss/ tti-it/index_f.html