

Système de surveillance des incidents transfusionnels du Canada

Analyse des données 2001-2003

A. Giulivi¹, N. McCombie¹, J. Egan¹, M. Cator¹ et les membres du Groupe de travail national sur le SSIT²

Projet concerté de la Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé¹, de la Direction des produits de santé commercialisés² et de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques², Santé Canada, Ottawa, Ontario; des bureaux provinciaux-territoriaux de surveillance des incidents transfusionnels² et des fournisseurs de sang canadiens²

Renseignements de base

- Le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), de nature volontaire, a été lancé au Canada en 1999 en vue de recueillir et d'analyser des données sur les incidents de gravité modérée à sévère dus à l'administration de composants sanguins et de dérivés plasmatiques.
- Le SSIT est un système national de surveillance au Canada.

Objectif

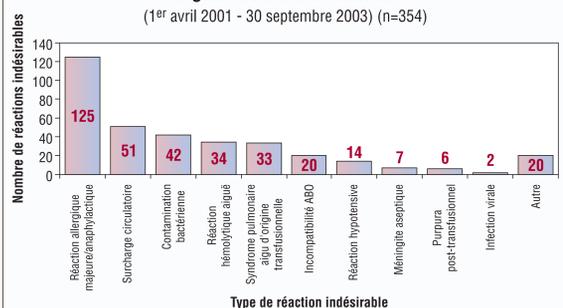
- Décrire les réactions transfusionnelles indésirables signalées au SSIT du 1^{er} avril 2001 au 30 septembre 2003.

Méthodes

- Des définitions de cas, des éléments de données, un formulaire de déclaration, une base de données et un protocole de déclaration ont été adoptés à l'échelle nationale en vue de rassembler les données sur les événements transfusionnels indésirables.
- Les événements indésirables signalés font l'objet d'enquêtes par les hôpitaux participants, puis ils sont transférés au bureau provincial ou territorial pertinent.
- Les événements indésirables non nominaux et validés qui satisfont aux exigences du SSIT sont ensuite transmis à Santé Canada tous les trimestres.
- On procède à des revues trimestrielles et ad hoc des données transmises. Les réactions transfusionnelles indésirables sont résumées pour des exposés et pour être incorporées dans un rapport national annuel.

Results

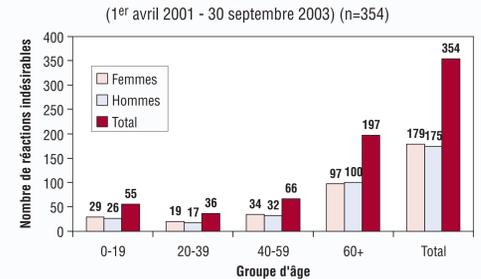
Nombre de réactions transfusionnelles indésirables signalées à Santé Canada (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=354)



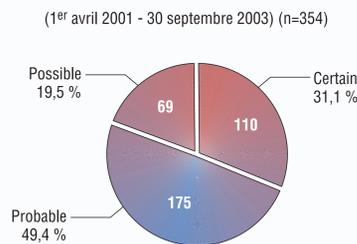
Types de réactions transfusionnelles indésirables signalées par période (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=354)

Réactions indésirables	Avr.-déc. 2001 (9 mois)	Janv.-déc. 2002 (12 mois)	Janv.-sept. 2003 (9 mois)	Total (%)
Réaction allergique majeure/anaphylactique	27	57	41	125 (35,3 %)
Surcharge circulatoire	16	20	15	51 (14,4 %)
Contamination bactérienne	11	20	11	42 (11,9 %)
Réaction hémolytique aiguë	11	11	12	34 (9,6 %)
Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle	5	19	9	33 (9,3 %)
Incompatibilité ABO	9	8	3	20 (5,6 %)
Réaction hypotensive	2	10	2	14 (4,0 %)
Méningite aseptique	2	3	2	7 (2,0 %)
Purpura post-transfusionnel	1	1	5	6 (1,7 %)
Infection virale	1	1	0	2 (0,6 %)
Parvovirus B19	1	0	0	1 (0,3 %)
Virus du Nil occidental	1	0	0	1 (0,3 %)
Autre	5	7	8	20 (5,6 %)
Réaction hémolytique/sérologique retardée	2	3	6	11 (3,1 %)
Allo-immunisation plaquettaire	0	2	2	4 (1,1 %)
Hypocalcémie	0	1	0	1 (0,3 %)
Hyperkaliémie	0	1	0	1 (0,3 %)
Hypertension grave	1	0	0	1 (0,3 %)
Mort fœtale in utero	1	0	0	1 (0,3 %)
Inconnu	1	0	0	1 (0,3 %)
TOTAL	89	157	108	354 (100 %)

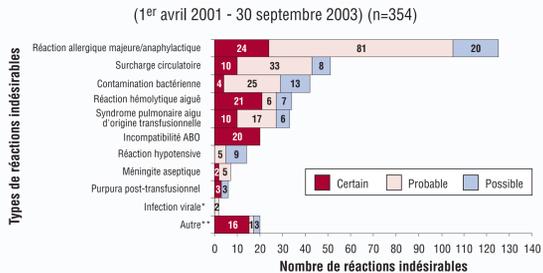
Répartition des réactions transfusionnelles indésirables selon l'âge et le sexe (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=354)



Réactions transfusionnelles indésirables selon le lien avec la transfusion (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=354)



Types de réactions transfusionnelles indésirables selon le lien avec la transfusion (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=354)



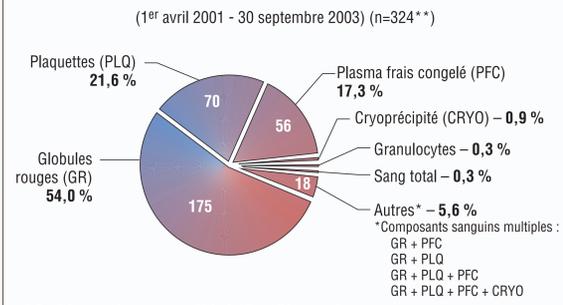
* La catégorie « Infection virale » comprend un cas d'infection par le parvovirus B19 et un cas d'infection par le virus du Nil occidental.
 ** La catégorie « Autre » comprend les réactions hémolytiques/sérologiques retardées, l'allo-immunisation plaquettaire, l'hypocalcémie, l'hyperkaliémie, l'hypertension grave, la mort fœtale in utero et les cas de nature inconnue.

Cas certains, probables et possibles de réactions transfusionnelles indésirables selon la gravité des conséquences (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=353*)

Réactions indésirables	Décès	Potentiellement mortels	Séquences à long terme	Peu ou pas de séquences	Indéterminé	Total
Réaction allergique majeure/anaphylactique*	1	67	1	53	2	124
Surcharge circulatoire	2	49	0	0	0	51
Contamination bactérienne	4	8	0	30	0	42
Réaction hémolytique aiguë	1	13	3	17	0	34
Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle	4	24	0	5	0	33
Incompatibilité ABO	0	2	1	15	2	20
Réaction hypotensive	1	2	7	4	0	14
Méningite aseptique	0	0	0	6	1	7
Purpura post-transfusionnel	2	3	0	1	0	6
Infection virale	1	0	0	1	0	2
Parvovirus B19	0	0	0	1	0	1
Virus du Nil occidental	1	0	0	0	0	1
Autre	3	7	10	0	0	20
Réaction hémolytique/sérologique retardée	0	5	6	0	0	11
Allo-immunisation plaquettaire	0	0	4	0	0	4
Hypocalcémie	0	1	0	0	0	1
Hyperkaliémie	0	1	0	0	0	1
Hypertension grave	1	0	0	0	0	1
Mort fœtale in utero	1	0	0	0	0	1
Inconnu	1	0	0	0	0	1
TOTAL (nbre)	19	175	22	132	5	353
TOTAL (%)	5,4 %	49,6 %	6,2 %	37,4 %	1,4 %	100,0 %

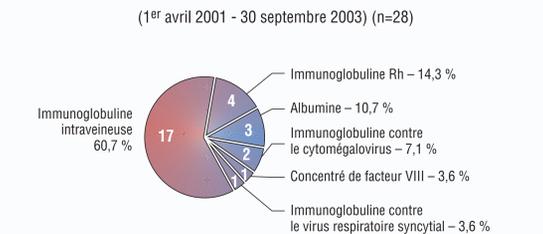
* Gravité non déclarée pour un des cas

Répartition des composants sanguins soupçonnés d'être associés aux réactions transfusionnelles indésirables (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=324**)

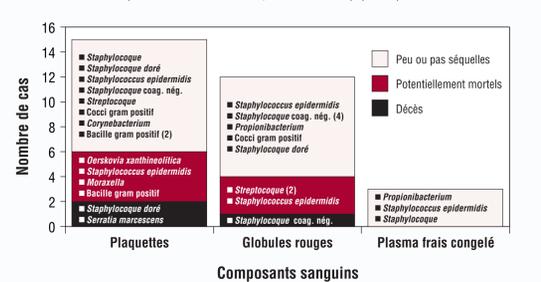


** Produits sanguins reçus non déclarés/disponibles pour 2 cas

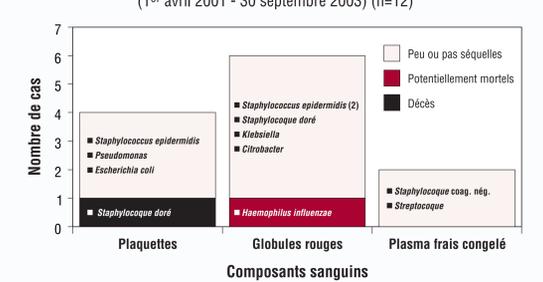
Répartition des dérivés plasmatiques soupçonnés d'être associés aux réactions transfusionnelles indésirables (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=28)



Cas certains et probables de contamination bactérienne (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=30)



Cas possibles de contamination bactérienne (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=12)



Cas de décès signalés selon leur lien avec la transfusion (1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003) (n=19)

Événements fatals	Lien avec la transfusion					Total
	Certain	Probable	Possible	Exclu	Indéterminé	
Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle	1	2	1	0	0	4
Contamination bactérienne	1	2	1	0	0	4
Purpura post-transfusionnel	1	1	0	0	0	2
Surcharge circulatoire	0	0	1	1	0	2
Réaction hémolytique aiguë	1	0	0	0	0	1
Réaction anaphylactique	0	1	0	0	0	1
Infection virale	0	0	0	0	1	1
Virus du Nil occidental	0	0	0	0	1	1
Réaction hypotensive	0	0	0	1	0	1
Autre	0	1	2	0	0	3
Hypertension grave	0	1	0	0	0	1
Mort fœtale in utero	0	0	1	0	0	1
Inconnu	0	0	1	0	0	1
Total	4	7	5	1	1	19

Conclusions

(1^{er} avril 2001 - 30 septembre 2003)

- Les réactions allergiques majeures et anaphylactiques ont représenté le principal type de réaction indésirable signalée au SSIT.
- Des cas de surcharge circulatoire, de contamination bactérienne, de réaction hémolytique aiguë, de syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle et d'incompatibilité ABO continuent de survenir.
- La proportion de cas de contamination bactérienne dus à des plaquettes était à peu près la même que le nombre de cas associés aux globules rouges.
- La transfusion a constitué la cause certaine ou probable du décès dans 11 des 354 cas de réaction indésirable signalés (3 %).
- Ces données doivent néanmoins être interprétées avec prudence :
 - On ne dispose pas encore de données de dénominateur nécessaires pour calculer les taux de réactions indésirables.
 - Il est possible qu'il y ait eu une sous-déclaration des cas.
 - On travaille actuellement à valider la grande proportion de cas probablement liés à une transfusion.
- De nouvelles mesures ont été prises à l'échelle du Canada pour réduire le risque de contamination bactérienne (p. ex. utilisation de dispositifs de déviation pour retenir les premiers mL des dons de sang); leur efficacité sera évaluée ultérieurement.

Remerciements

Provinces et territoires	Nom
Colombie-Britannique et Yukon	D. Pi***, D. Fulton*
Alberta	M. Swaters*
Territoires du Nord-Ouest	R. Greig*
Manitoba et Nunavut	I. Wilkinson*, C. Renner, S. Turnbull
Ontario	H. Lloyd*, G. Rock, J. Callum, D. Sutton, R. Barr, N. Heddie, J. Freedman
Québec	A. Fortin, P. Robillard**, C. Poulin*
Nouveau-Brunswick	C. Balram, G. Bolesnikov*
Nouvelle-Écosse	D. Anderson**, M. Hamilton*
Île-du-Prince-Édouard	L. Van Til, H. MacMillan*
Autorités réglementaires de Santé Canada	Nom
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques	F. Hindieh**, A. Simnicianu*
Direction des produits de santé commercialisés	C. Legaré** (***)
Fournisseurs de sang	Nom
Société canadienne du sang	T. Alport*
Héma-Québec	G. Delage** (***)
Groupes de travail	Nom
* Groupe de travail national sur le SSIT	N. McCombie (présidente)
** Groupe de travail national chargé de l'examen des données	B. Larke (président), R. Dodd, J. Saldanha, R. Nair, H. Hume

Site Web de la Section des incidents transfusionnels : http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspss/hcai-iamss/tti-it/index_f.html

