



Systeme de surveillance des incidents transfusionnels

Rapport d'étape 2001-2002



Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Publication autorisée par Santé Canada

On peut obtenir, sur demande, la présente publication sur disquette ou en gros caractères.

Pour obtenir des renseignements complémentaires ou des exemplaires de ce rapport, il suffit de
communiquer avec :

Section des incidents transfusionnels

Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé

Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses

Direction générale de la santé de la population et de la santé publique

Santé Canada, Édifice n° 6

Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse postale interne : 0601E2

Téléphone : (613) 957-6217

Télécopieur : (613) 952-6668

On peut également avoir accès à ce rapport sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/hcai-iamss/tti-it>

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le
ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux, 2003

N° au cat. : H39-4/12-2002

ISBN 0-662-67670-X

Numéro de publication : 5025

Système de surveillance des incidents transfusionnels

Rapport d'étape 2001-2002

**Section des incidents transfusionnels
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé**

juin 2003

Le texte qui suit, ainsi que les figures et les tableaux, ont été préparés par :

Antonio Giulivi, MD, FRCPC
Directeur
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé

Magalie Cator, MD, MSc
Épidémiologiste
Section des incidents transfusionnels
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé

Pierre Robillard, MD, MSc
Conseiller médical

Nancy McCombie, inf. aut.
Coordonnatrice de projet
Section des incidents transfusionnels
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé

Préface

La Section des incidents transfusionnels de la Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé de Santé Canada a été chargée d'entreprendre des activités à l'appui d'un système national de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT). Ce système vise les objectifs suivants :

- › Recueillir des données sur les incidents graves/modérément graves liés aux transfusions
- › Recueillir des données sur les erreurs/quasi-incidents graves associés au sang et aux transfusions sanguines
- › Recueillir des données sur les incidents transfusionnels tardifs, notamment la transmission de maladies infectieuses, imputables à l'administration de sang et de produits sanguins
- › Réaliser des évaluations du risque :
 - Analyser les données et mesurer l'ampleur des risques
 - Surveiller l'évolution des tendances au fil du temps
 - Mesurer les risques en fonction de caractéristiques épidémiologiques (individu/moment/lieu)
- › Produire des rapports et diffuser de l'information à l'appui des activités de gestion du risque et des mesures réglementaires.

Compte tenu des progrès technologiques réalisés dans le domaine des tests de dépistage, le risque d'acquérir une infection virale par l'entremise d'une transfusion sanguine au Canada est très faible car sa réserve de sang est l'une des plus sécuritaires au monde. Le risque d'être atteint d'une infection à VIH, VHC et VHB est estimé à 1 sur 10 millions, à 1 sur 2 857 000 et à 1 sur 72 000 unités de sang transfusées respectivement (Chiavetta et al, CMAJ 2003; 169:767-773).

Néanmoins, la fréquence des contaminations bactériennes et des risques non infectieux rattachés aux transfusions sanguines demeure encore élevée. De tels incidents sont souvent non diagnostiqués ou sous-déclarés. Les causes des risques non infectieux sont multiples. Certaines sont liées aux pratiques transfusionnelles d'un hôpital, d'autres à la condition clinique du receveur de la transfusion, ou font suite à des interactions entre le produit biologique transfusé et les caractéristiques du receveur.

Le SSIT est un système de surveillance volontaire qui a été mis sur pied pour améliorer la déclaration des réactions indésirables aux transfusions. Ce système nous aidera à mieux cerner leur fréquence et nous aidera à mieux planifier les programmes cherchant à réduire le risque attaché aux transfusions, mais il ne remplace pas les exigences réglementaires qui existent déjà à Santé Canada pour signaler les incidents graves liés à la transfusion de produits sanguins et de composants du sang.

Le présent document est le premier bilan de l'état actuel du système de surveillance lancé en 1999. Il rend compte des incidents signalés au SSIT au cours de la période comprise entre le 1^{er} avril 2001 et le 30 juin 2002 par la Colombie-Britannique, le Québec, la Nouvelle-Écosse et l'Île-du-Prince-Édouard. L'Ontario, le Nouveau-Brunswick, l'Alberta et le Manitoba ont adhéré au système en avril 2002. Les données applicables à ces provinces n'ont pu être obtenues ou ne coïncidaient pas avec la période visée par le rapport, en raison des délais nécessaires à la production des premières données. Elles seront toutefois intégrées aux rapports subséquents.

Le projet SSIT a connu un immense succès et constitue un exemple de fructueuse collaboration entre des professionnels de la santé qui ont travaillé de concert pour la mise sur pied d'un système de surveillance visant les réactions transfusionnelles. Il est important de se rappeler que les résultats présentés dans ce document sont ceux d'un projet à sa phase pilote. Le projet s'est élargi depuis à d'autres provinces pour devenir maintenant un système national. De nombreux progrès ont été accomplis en vue du renforcement du système, ceci, grâce au travail accompli sur les failles identifiées dans le projet pilote. La définition des cas a été précisée; les signes, symptômes et résultats de laboratoire reliés aux cas sont maintenant rapportés, afin de permettre une meilleure validation des réactions, et une investigation plus approfondie des cas est conduite.

Par ailleurs, un groupe, constitué d'experts Canadiens a été formé dans le but de passer en revue, deux fois par an, les données recueillies par le système, de faire des recommandations pour améliorer le système et de suggérer des solutions possibles aux problèmes majeurs identifiés. De plus, des données de dénominateur sur le nombre d'unités de sang transfusées seront rapportées par les provinces et territoires en vue de l'estimation des risques transfusionnels. Cela permettra la comparaison de nos données à celles d'autres systèmes d'hémovigilance internationaux. Un système de surveillance pour les erreurs est aussi en train d'être développé, et les méthodes pour identifier les infections tardives reliées à la transfusion seront adressées.

La mise en œuvre du SSIT aurait été impossible sans la participation des représentants des provinces pilotes, soit le Dr David Pi de la Colombie-Britannique, le Dr Pierre Robillard du Québec, le Dr David Anderson de la Nouvelle-Écosse, la Dr^{re} Linda Van Til de l'Île-du-Prince-Édouard, et des fabricants de produits sanguins, de la Société canadienne du sang et de HÉMA-QUÉBEC, ainsi que des groupes responsables de la réglementation à Santé Canada.

Je désire remercier tout particulièrement tous ces représentants pour l'énorme travail qu'ils ont effectué en vue de l'élaboration du système de surveillance, et surtout d'être parvenus à une entente au sujet des éléments de données à recueillir et à transmettre à Santé Canada, des définitions standardisées de ces éléments et du formulaire uniforme pour les signaler.

Je tiens également à remercier le personnel de la Section des incidents transfusionnels, Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé, Nancy McCombie, Magalie Cator, Nick Karitsiotis et son équipe, Mary-Ann Wotherspoon et Marlène Huard, qui ont travaillé avec ardeur à l'élaboration du système de surveillance et à la préparation de ce rapport.

La contribution de tous les participants et l'appui soutenu de nos collaborateurs sont très appréciés. J'attends avec impatience la participation des autres provinces et des territoires assurant ainsi un système national complet au cours de la prochaine année.



Antonio Giulivi, MD, FRCPC
Directeur
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Direction générale de la santé de la population
et de la santé publique
Santé Canada

Remerciements

La Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé tient à remercier les provinces pilotes, soit la Colombie-Britannique, le Québec, la Nouvelle-Écosse et l'Île-du-Prince-Édouard, et de nombreuses personnes de la précieuse contribution qu'elles ont apportée au SSIT, et plus particulièrement les collaborateurs suivants :

D^r Ted Alport

Directeur médical
Société canadienne du sang
Regina (Saskatchewan)

D^r David Anderson

Chef, Division de l'hématologie
Professeur de médecine
Professeur agrégé de biologie médicale
Queen Elizabeth II Health Sciences Centre
et Université Dalhousie
Halifax (Nouvelle-Écosse)

D^r B. Christofer Balram

Épidémiologiste provincial
Directeur du service provincial
d'épidémiologie
Ministère de la Santé et du Mieux-être
Fredericton (Nouveau-Brunswick)

D^r Nicholas Bayliss

Adjoint provincial des services de santé
Alberta Health and Wellness
Edmonton (Alberta)

M^{me} Aimee Beauchamp

Adjointe aux projets
Provincial Blood Coordinating Office
Vancouver (Colombie-Britannique)

D^{re} Grlica Bolesnikov

Agent de recherche scientifique
Service provincial d'épidémiologie
Ministère de la Santé et du Mieux-être
Fredericton (Nouveau-Brunswick)

D^r André Corriveau

Médecin hygiéniste en chef
Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest
Department of Health and Social Services
Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest)

D^r Colin O D'Cunha

Commissaire à la santé publique
Médecin hygiéniste en chef et sous-ministre
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée
Toronto (Ontario)

D^r Lawrence Elliott

Épidémiologiste
(anciennement) Direction générale de la
santé publique
Unité d'épidémiologie du ministère de la
Santé du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

D^{re} Ann Fortin

Coordonnatrice
Secrétariat du système du sang
Direction générale de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Québec (Québec)

M^{me} Marina Hamilton, inf. aut.

Coordonnatrice de projet
Provincial Blood Coordinating Program
Halifax (Nouvelle-Écosse)

D^r Farid Hindieh

Chef, Unité des produits sanguins et des vaccins
Division de l'évaluation clinique
Direction des produits biologiques et
des thérapies génétiques
Santé Canada
Ottawa (Ontario)

D^r Bryce Larke

Médecin hygiéniste
Gouvernement du Yukon
Whitehorse (Yukon)

D^{re} Carole Légaré

Gestionnaire par intérim
Section clinique 1
Division des produits biologiques et
biotechnologiques commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et
des aliments
Santé Canada
Ottawa (Ontario)

M^{me} Heather MacMillan

Coordonnatrice de projet
Department of Health and Social Services
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)

D^r Kwasi Nyarko

Gestionnaire de projet
Unité des projets spéciaux
Division de la politique et de la promotion
Centre des affaires réglementaires et
des politiques
Direction des produits biologiques et
des thérapies génétiques
Direction générale des produits de santé et
des aliments
Santé Canada
Ottawa (Ontario)

M. George Peters

Directeur général
Population Health Branch
Saskatchewan Health
Regina (Saskatchewan)

D^r David Pi

Directeur
Provincial Blood Coordinating Office
Vancouver (Colombie-Britannique)

M. David Reeleder

Coordonnateur
Programmes du sang
Direction de la santé publique
Ministère de la Santé de l'Ontario
Toronto (Ontario)

D^r Pierre Robillard

Médecin-conseil
Secrétariat du système du sang
Direction générale de la Santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Québec (Québec)
Unité de recherche en hémovigilance
Institut national de santé publique du Québec
Montréal (Québec)

D^{re} Gail Rock

Chef, Division de l'hématologie et de la
médecine transfusionnelle
Campus de l'Hôpital civique d'Ottawa
Ottawa (Ontario)

D^r Jeff Scott

Médecin hygiéniste
Department of Health
Halifax (Nouvelle-Écosse)

D^{re} Supriya Sharma

Directrice
Division des produits biologiques et
biotechnologiques commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et
des aliments
Santé Canada
Ottawa (Ontario)

M^{me} Susan Shaw

Gestionnaire de l'information, par intérim
Health Surveillance
Alberta Health and Wellness
Edmonton (Alberta)

D^{re} Faith Stratton

Médecin hygiéniste provincial
Directrice, Disease Control &
Epidemiology Services
St John's (Terre-Neuve-et-Labrador)

D^r Lamont Sweet

Agent en chef des services de santé
Department of Health and Social Services
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)

D^{re} Linda Van Til

Épidémiologiste
Department of Health and Social Services
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)

D^r Ian Wilkinson

Conseiller spécial
Programmes du sang
Ministère de la Santé du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Table des matières

I	Introduction	1
II	Méthodologie	2
2.1	Déclaration des réactions transfusionnelles	2
2.1.1	Colombie-Britannique	2
2.1.2	Québec	4
2.1.3	Nouvelle-Écosse	4
2.1.4	Île-du-Prince-Édouard	5
2.2	Analyses	5
III	Résultats	5
3.1	Résultats généraux	5
3.2	Âge et sexe	6
3.3	Lien avec la transfusion	7
3.4	Gravité des conséquences	7
3.4.1	Décès	7
3.4.2	Contaminations bactériennes	9
3.5	Produits sanguins en cause	11
IV	Discussion	12
	Annexe 1 : Formulaire de déclaration des effets indésirables liés aux transfusions au Canada	14
	Annexe 2 : Éléments de données minimaux à inclure dans la déclaration des effets indésirables liés aux transfusions à Santé Canada	16
	Annexe 3 : Définitions	18

I Introduction

Soucieux d'améliorer la déclaration des réactions transfusionnelles indésirables au Canada, Santé Canada a mis sur pied en mars 1998 un groupe d'experts appelé Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions. Après avoir tenu de nombreuses consultations, parcouru la littérature spécialisée et déterminé la façon de procéder dans d'autres pays occidentaux pour signaler ce type de réaction, le groupe d'experts a publié son rapport le 28 février 1999¹. Il a proposé dans ce document un mécanisme intégré de surveillance qui comprenait une estimation des risques de réactions indésirables aux transfusions au Canada. Parmi les indicateurs de surveillance suggérés figuraient le taux d'infections post-transfusionnelles, le taux d'incidents par transfusion et le taux de réactions indésirables aux composants du sang frais et aux produits de fractionnement. Le rapport énumérait les éléments d'information que devrait recueillir le système de surveillance de même que le mécanisme de régie d'un tel système. Le rapport recommandait entre autres que le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires élaborent un nouveau système de surveillance des réactions transfusionnelles indésirables et facilitent l'élaboration de définitions relatives à de telles réactions, d'un mécanisme de déclaration standardisé et de lignes directrices pour les enquêtes à mener dans les cas soupçonnés de réactions transfusionnelles indésirables.

En mars 1999, une réunion fédérale, provinciale et territoriale a été tenue dans le but précis d'examiner certaines des recommandations du rapport, surtout celles ayant trait au nouveau système de surveillance proposé. Santé Canada a alors annoncé sa décision de financer des projets pilotes de surveillance des incidents transfusionnels (y compris les infections) au Canada. Les provinces et les territoires ont été invités à soumettre des propositions, ce qu'ont fait la Colombie-Britannique, le Québec, la Nouvelle-Écosse et l'Île-du-Prince-Édouard.

Le nouveau système de surveillance a été nommé Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT). Dans les deux années qui ont suivi, un programme de surveillance a été élaboré par un groupe de travail cadre composé de représentants de Santé Canada, des quatre provinces pilotes, de la Société canadienne du sang et d'HÉMA-QUÉBEC. Ce programme précisait la portée du système de surveillance, les éléments de données à recueillir et ceux devant être transférés à Santé Canada. Il prévoyait aussi une série de définitions uniformes applicables aux éléments de données, un formulaire uniforme de déclaration des incidents transfusionnels (annexe 1) ainsi qu'une base de données pour la saisie des informations et certaines analyses préétablies. Le formulaire et les définitions s'inspiraient de ceux qui étaient utilisés par le système d'hémovigilance mis en place au Québec, où de tels instruments avaient été mis au point en 1998 et en 1999 et où la déclaration à l'échelle provinciale des réactions transfusionnelles indésirables avait débuté en février 2000. Il y avait donc compatibilité entre les deux mécanismes de surveillance, celui du Québec et le système pilote national.

1 Kleinman, et coll. Rapport final du Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions, Santé Canada, 28 février 1999.

Tout au long de ce processus, les provinces ont été tenues au courant de l'évolution de la situation et ont été en mesure de contribuer aux discussions par l'entremise du Comité directeur fédéral, provincial et territorial du SSIT qui s'est réuni régulièrement. Ainsi, au terme des projets pilotes, les bases d'un système national de surveillance seraient déjà jetées.

À l'issue de nombreuses discussions, les quatre provinces pilotes et Santé Canada se sont entendus sur tous les éléments de données à recueillir à l'aide d'un formulaire de déclaration standardisé. Santé Canada a établi une base de données Access de Microsoft (MS Access) à l'intention des provinces et des hôpitaux participants. La base de données reproduisait visuellement le formulaire de déclaration et comportait de nombreuses fonctions de recherche, des rapports prédéfinis et un mécanisme pour l'exportation de données anonymes à Santé Canada. Comme le Québec avait déjà mis au point un modèle électronique de déclaration, il n'a pas utilisé la base de données créée par Santé Canada pour la collecte de renseignements, et la Colombie-Britannique a conçu son propre mécanisme électronique de déclaration.

Les parties intéressées se sont entendues sur le type de cas et d'éléments de données que les provinces devaient exporter à Santé Canada (annexes 2 et 3), ainsi que sur les responsabilités relatives aux analyses qui, pendant la durée du projet-pilote, incomberaient aux membres du groupe de travail cadre. Les premières données ont été communiquées à Santé Canada en avril 2002 pour la période débutant le 1^{er} avril 2001. Par la suite, les transferts ont eu lieu deux fois l'an.

Les données présentées ici portent sur une période de 15 mois (du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002). Seules des analyses descriptives ont été réalisées, parce que des données de dénominateurs sur le nombre de receveurs de sang exposés au risque de réactions transfusionnelles ou sur le nombre d'unités transfusées n'ont pu être fournies par toutes les provinces. Toutes les réactions graves signalées au cours de cette période ont été incluses dans le rapport même si, dans le cas des réactions aux produits de fractionnement, les données étaient loin d'être complètes. Notre rapport fera une place importante aux contaminations bactériennes et aux décès. Enfin, on trouvera à la fin du rapport des recommandations concernant l'avenir du SSIT, notamment un compte rendu de l'état d'avancement du projet au 31 mars 2003.

II Méthodologie

2.1 Déclaration des réactions transfusionnelles

Le mécanisme de déclaration des réactions transfusionnelles varie d'une province à l'autre.

2.1.1 Colombie-Britannique

Le Provincial Blood Coordinating Office (PBCO), qui assure la coordination du projet de surveillance du sang en Colombie-Britannique, le système provincial de déclaration des incidents indésirables (Adverse Event Reporting System [AERS]), a choisi huit hôpitaux, desservis par six banques de sang, à prendre part au projet SSIT à partir des critères suivants : leur volume mensuel de transfusions de

globules rouges, leur détermination à améliorer la qualité des transfusions et leur volonté de participer à l'élaboration d'un système uniformisé de déclaration. Ces hôpitaux assurent la transfusion d'environ 50 % des produits sanguins de la province. Ils se sont employés, de concert avec le PBCO, à évaluer et à repenser la déclaration des réactions indésirables et ont établi une méthode uniforme de collecte et de déclaration de données sur les réactions transfusionnelles. Ils ont conçu dans cette optique des formulaires et des lignes directrices et distribué un logiciel, lesquels diffèrent du formulaire, du guide de l'utilisateur et de la base de données du SSIT, mais sont compatibles avec eux. Les définitions données au terme « réaction transfusionnelle » se rapprochaient de celles qu'utilisent les autres provinces. Sept hôpitaux/établissements ont commencé à déclarer des données en avril 2001, un autre, en novembre de la même année. Il y a eu depuis, une expansion du projet à d'autres établissements de la province et une déclaration continue des réactions transfusionnelles.

Lorsque survenait une réaction transfusionnelle indésirable dans un établissement, une équipe formée d'une infirmière, d'un technologue et d'un médecin biologiste faisait enquête et signalait la réaction au PBCO. Les données relatives aux réactions transfusionnelles ont été recueillies soit manuellement, à l'aide d'un formulaire, soit par le transfert d'un formulaire électronique, soit par la transmission électronique des données au PBCO.

Déclaration manuelle

Lorsqu'une réaction transfusionnelle indésirable était signalée à la banque de sang, le technologue désigné passait en revue le formulaire afin de déterminer s'il contenait toutes les données requises et si le cas répondait aux exigences en matière de déclaration au SSIT. En cas de réactions graves, une enquête était réalisée et ses résultats étaient communiqués par télécopieur au PBCO qui se chargeait d'entrer les données dans le système AERS du PBCO, conçu pour le transfert des cas à Santé Canada.

Déclaration électronique

Dans le cas des établissements ayant opté pour la transmission électronique de rapports les données relatives aux cas pour lesquels l'enquête était terminée étaient exportées une fois par mois sur disquette au PBCO. Ces cas étaient ensuite importés par le système maître du PBCO. On ne trouve dans le système maître AERS du PBCO que des cas ayant fait l'objet d'une enquête complète et reconnus valides.

Une fois par mois, les établissements ayant signalé des réactions transfusionnelles recevaient un résumé de toutes les réactions déclarées au PBCO et étaient priés de les examiner afin de bien s'assurer qu'aucun cas n'avait été omis. Tous les trois mois, on renvoyait aux établissements un résumé de toutes les données fournies en leur demandant de les passer en revue et de les comparer avant que les cas ne soient exportés dans un fichier-texte codé à Santé Canada.

2.1.2 Québec

Au Québec, les 33 hôpitaux qui faisaient déjà partie du système d'hémovigilance de la province ont pris part au projet de surveillance des réactions transfusionnelles de Santé Canada. Ces hôpitaux sont desservis par 43 banques de sang et ont transfusé environ 80 % des composants sanguins dans la province. Toutes les réactions transfusionnelles sont déclarées au Secrétariat du système du sang du Québec depuis février 2000. Les données sur les réactions transfusionnelles graves recueillies à partir d'avril 2001 ont commencé à être transmises à Santé Canada en avril 2002.

Déclaration manuelle

Au début du projet mis en œuvre au Québec, les hôpitaux communiquaient manuellement les données relatives aux réactions transfusionnelles. Un formulaire uniforme de déclaration analogue à celui du SSIT était rempli et signé par un chargé de sécurité transfusionnelle. Les données concernant le diagnostic et son lien avec la transfusion étaient validées et signées par l'hématologue responsable de la banque de sang. Le formulaire était ensuite envoyé au Secrétariat du système du sang du Québec, où les données étaient de nouveau validées par un chargé de sécurité transfusionnelle provincial. Les données étaient saisies dans une base de données MS Access, et le directeur de projet examinait et validait toutes les réactions transfusionnelles graves.

Déclaration électronique

En avril 2001, un système de déclaration en direct, faisant appel au système de messagerie Lotus Notes, a été mis en place dans les établissements de santé, et la plupart des hôpitaux ont eu recours à la déclaration en ligne. Un chargé de sécurité transfusionnelle provincial a examiné chaque jour les données présentées par les hôpitaux et les a validées. À l'instar des données déclarées manuellement, les données électroniques concernant les réactions graves étaient aussi examinées et validées par le directeur de projet. Les données relatives aux incidents graves répondant aux exigences du SSIT en matière de déclaration étaient extraites et envoyées à Santé Canada dans un fichier Excel.

2.1.3 Nouvelle-Écosse

Le Nova Scotia Blood Surveillance Project a créé et mis en œuvre un mécanisme de surveillance des réactions indésirables dans huit hôpitaux/établissements, qui assurent la transfusion d'environ 52 % des produits sanguins de la province. Deux établissements ont commencé à communiquer leurs données transfusionnelles en juin et en octobre 2001 respectivement, et un autre en janvier 2002. Les cinq autres établissements leur ont emboîté le pas depuis la mi-juin 2002.

Dans chaque établissement, le processus de déclaration a été élaboré et mis en œuvre de concert avec un important laboratoire partenaire, un directeur médical et du personnel de laboratoire. Le processus de mise en œuvre prévoyait des séances de formation sur les réactions transfusionnelles, destinées aux infirmières et infirmiers et au personnel de laboratoire de chaque établissement.

Le personnel de laboratoire de la banque de sang a envoyé, par télécopieur, les données sur les réactions transfusionnelles au bureau du projet. Le coordonnateur du projet, qui faisait aussi office

d'agent responsable de la sûreté des transfusions, a recueilli les éléments d'information nécessaires. Après avoir été validées par le directeur médical du service de transfusion sanguine, les données ont été saisies dans une base au bureau du projet et exportées à Santé Canada dans un fichier-texte codé.

2.1.4 Île-du-Prince-Édouard

Le projet de surveillance des réactions transfusionnelles de l'Île-du-Prince-Édouard a été mis en œuvre à l'échelle provinciale par l'entremise d'un registre provincial centralisé des transfusions qui rend compte de toutes les transfusions et des réactions qui s'y rattachent. Les sept hôpitaux de la province ont pris part au projet de surveillance. Deux banques de sang étaient associées à ces établissements fournissent la totalité (100 %) des produits sanguins à la province.

Lorsque survenait une réaction transfusionnelle indésirable, les hôpitaux remplissaient le formulaire du SSIT et mettaient en route l'enquête sur la réaction. Un agent responsable de la sûreté des transfusions recueillait et examinait les formulaires et les résultats des investigations lors de visites trimestrielles. Les formulaires étaient remis au directeur médical qui approuvait et validait les données concernant la catégorie de diagnostic et le lien avec la transfusion. Les données étaient alors saisies dans la base installée par Santé Canada, et les éléments d'information pertinents étaient exportés à Santé Canada, dans un fichier de base de données MS Access.

2.2 Analyses

Les données transmises par les provinces ont été compilées dans une base de données MS Access, tenue à la Section des incidents transfusionnels, et ont été exportées en SPSS 10.0 en vue de leur analyse. Les données déclarées ont fait l'objet d'analyses descriptives portant entre autres sur le nombre et la proportion de chaque catégorie de réactions, leur distribution selon l'âge et le sexe, leur gravité et leur lien avec la transfusion. Les produits sanguins soupçonnés d'être en cause dans ces réactions ont aussi été analysés. Seules les réactions survenues entre le 1^{er} avril 2001 et le 30 juin 2002 ont été incluses dans cette analyse.

III Résultats

3.1 Résultats généraux

Au cours de la période comprise entre le 1^{er} avril 2001 et le 30 juin 2002, les provinces participantes ont signalé au total 99 réactions à la Section des incidents transfusionnels de Santé Canada. La plus forte proportion des réactions déclarées étaient des « réactions allergiques majeures/anaphylactiques » (39 %), suivies des cas de « contamination bactérienne » (24 %) (tableau 1).

**Tableau 1 : Diagnostic relatif aux réactions transfusionnelles
déclarées à Santé Canada
(1^{er} avril 2001 - 30 juin 2002) (n = 99)**

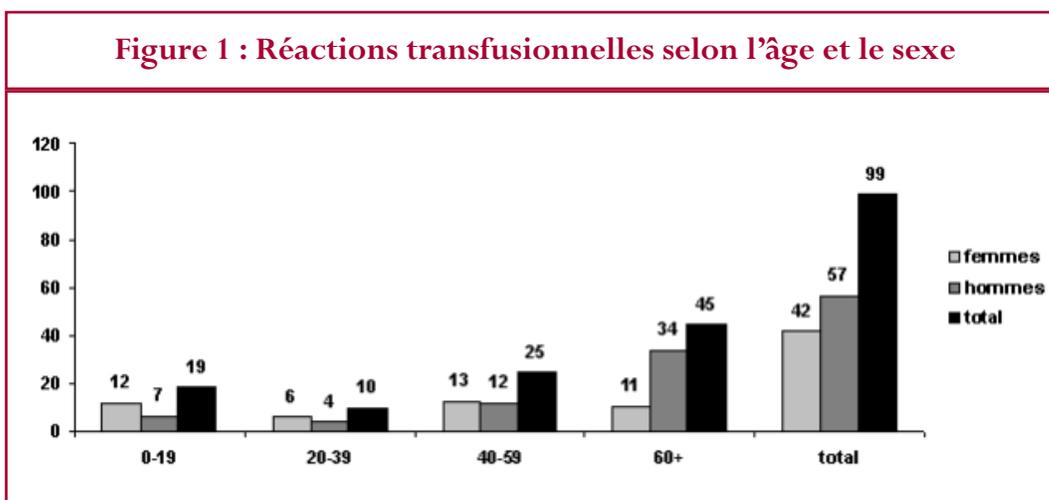
Réactions	Nombre	Proportion
Réaction allergique majeure/anaphylactique	39	39,4 %
Incompatibilité ABO *	11	11,1 %
Réaction hémolytique aiguë	13	13,1 %
Infection virale (parvovirus B19)	1	1,0 %
Contamination bactérienne	24	24,2 %
TRALI (syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle)	6	6,1 %
Réaction hypotensive post-transfusionnelle	1	1,0 %
Inconnu	4	4,0 %
Total	99	100,0 %

* Quatre cas d'incompatibilité ABO ont entraîné une réaction hémolytique aiguë.

3.2 Âge et sexe

Les réactions ont touché majoritairement les patients âgés de 60 ans et plus (46 %), suivis de ceux de 40 à 59 ans (25 %) et, enfin, de ceux de 0 à 19 ans (19 %). Cinquante-huit pour cent (58 %) des réactions déclarées sont survenues chez des hommes (figure 1).

Figure 1 : Réactions transfusionnelles selon l'âge et le sexe



3.3 Lien avec la transfusion

Une relation importante a été établie entre les réactions signalées et la transfusion; dans 80 % des cas, la relation était certaine ou probable (tableau 2). La relation de cause à effet a été établie à la lumière des définitions figurant à l'annexe 3.

Réactions	Lien avec la transfusion			
	Certain	Probable	Possible	Total
Réaction allergique majeure/ anaphylactique	9	27	3	39
Incompatibilité ABO	10	1	–	11
Réaction hémolytique aiguë	11	2	–	13
Infection virale (parvovirus B19)	–	1	–	1
Contamination bactérienne	1	11	12	24
TRALI (syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle)	3	2	1	6
Réaction hypotensive post-transfusionnelle	–	–	1	1
Inconnu	–	1	3	4
Total # (%)	34 (34,3 %)	45 (45,4 %)	20 (20,2 %)	99 (100 %)

3.4 Gravité des conséquences

Cinquante-sept réactions (58 %) ont occasionné peu ou pas de séquelles, alors que 32 réactions (32 %) étaient potentiellement mortelles et que huit (8 %) ont entraîné des décès (tableau 3).

3.4.1 Décès

Le lien entre le décès et la transfusion était certain dans deux cas, probable dans trois cas et possible dans trois autres cas. Les deux cas où l'association était certaine étaient imputables à la contamination bactérienne d'un pool de plaquettes et à une réaction hémolytique aiguë consécutive à la transfusion d'une unité de culot globulaire ABO incompatible.

Les trois cas où l'association était probable étaient liés à un TRALI, à une réaction anaphylactique et à une réaction hypertensive grave observée lors de la transfusion de plaquettes chez un patient cancéreux.

Tableau 3 : Réactions transfusionnelles selon la gravité des conséquences

Réactions	Gravité des conséquences					Total
	Décès	Potentiellement mortelles	Séquelles durables	Peu ou pas de séquelles	Indéterminé	
Réaction allergique majeure/ anaphylactique	1	18	–	20	–	39
Incompatibilité ABO	–	1	1	9	–	11
Réaction hémolytique aiguë	1	7	–	5	–	13
Infection virale (parvovirus B19)	–	–	–	1	–	1
Contamination bactérienne	1	4	–	18	1	24
TRALI (syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle)	1	2	–	3	–	6
Réaction hypotensive post-transfusionnelle	–	–	–	1	–	1
Inconnu	4	–	–	–	–	4
Total # (%)	8 (8,1 %)	32 (32,3 %)	1 (1 %)	57 (57,6 %)	1 (1 %)	99 (100 %)

Dans les trois cas où l'association était possible, les patients ont reçu une transfusion de globules rouges :

- 1^{er} cas : Patient très âgé; choc septique possible; aucune culture.
- 2^e cas : Patient cancéreux en phase terminale; présentait de la tachypnée à l'arrivée et une surcharge volémique.
- 3^e cas : Aucune information disponible.

Dans les trois cas, aucune autopsie n'a été pratiquée.

3.4.2 Contaminations bactériennes

Comme le montre le tableau 4a, on a dénombré 12 cas certains ou probables de contamination bactérienne. La plupart de ces réactions étaient mineures. Les plaquettes étaient les produits sanguins en cause dans les deux tiers de ces réactions. Une variété de bactéries, majoritairement des contaminants de la peau, ont été isolées dans la culture des produits sanguins.

Tableau 4a : Caractéristiques des cas certains et probables de contamination bactérienne

Lien établi avec la contamination bactérienne	Produits sanguins	Signes et symptômes	Organisme identifié		Gravité des conséquences
			Culture du produit sanguin	Culture de sang obtenu du receveur	
Certain	Plaquettes	Fièvre, frissons	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Décès
Probable	Globules rouges	Fièvre, frissons, hypotension, diaphorèse	<i>Streptococcus</i>	—	Potentiellement mortelles
Probable	Plaquettes	Fièvre, frissons, dyspnée, nausées, vomissements	<i>Moraxella</i>	—	Potentiellement mortelles
Probable	Globules rouges	Hypotension	<i>Streptococcus</i>	—	Potentiellement mortelles
Probable	Globules rouges	Fièvre, frissons, vomissements	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	—	Peu ou pas de séquelles
Probable	Plaquettes	Fièvre, frissons, raideurs	<i>Staphylococcus</i> à coagulase négative	—	Peu ou pas de séquelles
Probable	Plaquettes	Fièvre, frissons, urticaire	<i>Propionibacterium acnes</i>	—	Peu ou pas de séquelles
Probable	Globules rouges	Fièvre, bouffées de chaleur	<i>Staphylococcus</i> à coagulase négative	—	Peu ou pas de séquelles
Probable	Plaquettes	Urticaire	<i>Streptococcus</i>	—	Peu ou pas de séquelles
Probable	Plaquettes	Fièvre, urticaire, vomissements	<i>Staphylococcus</i>	—	Peu ou pas de séquelles
Probable	Plaquettes	Hypotension, état de choc, diarrhée	<i>Oerskovia xanthineolitica</i>	—	Peu ou pas de séquelles
Probable	Plaquettes	Urticaire	<i>Streptococcus viridans</i>	—	Peu ou pas de séquelles

Douze autres cas ont été déclarés comme des cas possibles de contamination bactérienne d'origine transfusionnelle (tableau 4b). Dans un de ces cas, les résultats de la culture du produit étaient positifs, et les résultats de la culture de sang obtenu du receveur n'étaient pas connus. Selon la province qui a fait la déclaration, le lien avec la transfusion était considéré comme possible parce que la réaction est survenue dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, mais qu'elle pourrait aussi être liée au diagnostic primaire ou secondaire du receveur, à son traitement ou

à l'administration d'un médicament ou d'un autre agent. (Comme on le voit, la classification des cas de contamination bactérienne pourrait varier d'une province à l'autre). Les deux tiers de ces cas étaient aussi mineurs. Dans la majorité des cas, les globules rouges étaient le produit en cause.

Tableau 4b : Caractéristiques des cas possibles de contamination bactérienne

Lien établi avec la contamination bactérienne	Produits sanguins	Signes et symptômes	Organisme identifié		Gravité des conséquences
			Culture du produit sanguin	Culture du sang obtenu du receveur	
Possible	Globules rouges	Fièvre, frissons, hypotension, état de choc, dyspnée, tachycardie	–	Bacille gram négatif	Potentiellement mortelles
Possible	Globules rouges	Fièvre, frissons, hypotension, oligo-anurie	–	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Peu ou pas de séquelles
Possible	Globules rouges	Fièvre	–	<i>Staphylococcus epidermidis</i> et <i>Streptococcus mitis</i>	Peu ou pas de séquelles
Possible	Globules rouges	Fièvre, dyspnée	–	<i>Streptococcus</i> du groupe B	Peu ou pas de séquelles
Possible	Plaquettes	Fièvre	–	<i>Staphylococcus bonivir</i>	Peu ou pas de séquelles
Possible	Plasma frais congelé	Fièvre, frissons, urticaire, respiration sifflante	–	Bacilles gram négatif	Peu ou pas de séquelles
Possible	Globules rouges	Fièvre, frissons	–	Bacille gram négatif	Peu ou pas de séquelles
Possible	Globules rouges	Fièvre	–	<i>Enterococcus faecalis</i>	Peu ou pas de séquelles
Possible	Globules rouges	Fièvre, frissons	–	<i>Escherichia coli</i>	Peu ou pas de séquelles
Possible	Globules rouges	Fièvre, frissons	–	<i>Citrobacter koseri</i>	Peu ou pas de séquelles
Possible	Plasma frais congelé	Fièvre	<i>Staphylococcus</i> à coagulase négative	–	Peu ou pas de séquelles
Possible	Globules rouges	Fièvre, frissons tachycardie	–	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Indéterminé

3.5 Produits sanguins en cause

La majorité des cas signalés (95 %) étaient associés à l'administration de composants de sang frais. De ce nombre, 54 % étaient liés aux globules rouges; 23 % aux plaquettes et 18 % au plasma frais congelé (tableau 5a).

Tableau 5a : Réactions transfusionnelles selon le composant de sang frais soupçonné

Réactions	Composants de sang frais													
	Globules rouges		Plaquettes		Plasma frais congelé		Cryoprécipité		Globules rouges + plasma frais congelé		Globules rouges + plaquettes		Total**	
	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
Réaction allergique majeure/anaphylactique	15	41,7	10	27,8	9	25	1	2,8	1	2,8	–	–	36	100
Incompatibilité ABO	6	54,5	1	9,1	4	36,4	–	–	–	–	–	–	11	100
Réaction hémolytique aiguë	10	90,9	–	–	1	9,1	–	–	–	–	–	–	11	100
Infection virale (parvovirus B19)	1	100	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	100
Contamination bactérienne	13	54,2	9	37,5	2	8,3	–	–	–	–	–	–	24	100
TRALI (syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle)	2	33,3	1	16,7	1	16,7	1	16,7	–	–	1	16,7	6	100
Réaction hypotensive post-transfusionnelle	1	100	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	100
Inconnu	3	75	1	25	–	–	–	–	–	–	–	–	4	100
Total*	51	54,3	22	23,4	17	18,1	2	2,1	1	1,1	1	1,1	94	100

* % de toutes les réactions

** % de chaque catégorie de réaction

Les réactions aux dérivés plasmatiques signalées (tableau 5b) sont réputées être des effets indésirables de ces produits.

Tableau 5b : Réactions transfusionnelles selon les dérivés plasmatiques soupçonnés

Réactions	Dérivés plasmatiques					
	Immunoglobuline intraveineuse		Immunoglobuline Rh		Total**	
	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
Réaction allergique majeure/anaphylactique	2	66,7	1	33,3	3	100
Réaction hémolytique aiguë	–	–	2	100	2	100
Total*	2	40	3	60	5	100

* % de toutes les réactions

** % de chaque catégorie de réaction

IV Discussion

L'harmonisation du mode de déclaration des réactions transfusionnelles dans quatre provinces et plus de 50 hôpitaux s'est avérée un défi de taille. Il a fallu en effet compter 18 mois pour mettre au point une série de définitions uniformes applicables aux réactions transfusionnelles et un ensemble de données à transférer à Santé Canada, qui soient acceptables par toutes les parties intéressées. Il a fallu ensuite rédiger plusieurs ébauches des instruments devant servir à la déclaration (formulaires et base de données). Depuis le début du projet, et en l'espace de 15 mois, 99 réactions transfusionnelles graves ont été déclarées à Santé Canada par 56 hôpitaux participant au SSIT dans les quatre provinces pilotes.

Il faut se garder de considérer ces données comme des chiffres nationaux, et il y a lieu de les interpréter avec prudence. Le SSIT est un système de surveillance récent, et les hôpitaux canadiens qui y ont pris part sont très peu nombreux. À cela s'ajoute le manque de certitude quant au degré réel d'uniformisation atteint. Les éléments d'information transférés à Santé Canada et devant lui permettre d'interpréter les diagnostics et de valider les cas étaient peu nombreux. Dans bien des cas, il n'y avait aucun renseignement sur les signes ou les symptômes, aucun résultat de laboratoire et aucune description circonstanciée de l'incident. Cette situation s'est améliorée et, à l'avenir, des données sur les signes et les symptômes et les résultats de laboratoire seront fournis, et on prévoit parvenir à une entente pour le transfert d'une description narrative des réactions. Une telle mesure permettra une meilleure classification à l'échelle nationale.

Dans le projet SSIT, seules les réactions graves sont signalées à Santé Canada. Le fait qu'une petite fraction d'hôpitaux canadiens ait participé à ce projet, explique le faible nombre de réactions recueillies par le SSIT durant cette période.

D'autres programmes de surveillance comme le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments, qui recueille de l'information sur tous les incidents liés aux dérivés du sang, peuvent recevoir un nombre plus important de rapports. Cependant, on s'attend à ce que la qualité des données déclarées au SSIT soit meilleure, chaque cas ayant fait l'objet d'une enquête et ayant été validé à l'échelle provinciale. Il est impossible d'évaluer l'ampleur de la sous-déclaration puisqu'il faut au départ qu'une affection soit reconnue comme une réaction transfusionnelle dans un hôpital, et il est possible que certaines réactions soient passées inaperçues.

Comme les provinces n'ont pas fourni de dénominateurs concernant le nombre de receveurs et la quantité de produits transfusés dans les hôpitaux participants, il a été impossible de calculer les taux de réactions transfusionnelles indésirables. Ces données sont essentielles à un système de surveillance et devraient certainement être incluses dans les futures activités de transfert pour que l'on puisse évaluer les risques de réactions indésirables.

Deux des décès signalés étaient définitivement associés aux transfusions, notamment un cas de réaction hémolytique aiguë, secondaire à une erreur humaine ayant conduit à la transfusion d'une unité de culot globulaire ABO incompatible, et un cas de contamination bactérienne. Il est difficile de relier les autres décès à la transfusion. Cependant, le cas de décès associé au TRALI semble plus probablement relié à la transfusion.

Seules cinq des réactions signalées concernaient des produits de fractionnement. On ne s'est pas entendu sur le genre de réactions qui devraient être déclarées à l'égard de ce type de produit, et les données signalées variaient sensiblement d'une province à l'autre. On peut supposer que les réactions liées aux produits de fractionnement étaient nettement sous-déclarées au cours de cette période.

Il a été prouvé que le SSIT peut fonctionner dans un cadre expérimental en dépit des difficultés inhérentes à un système national de surveillance. Il est maintenant essentiel que d'autres partenaires s'ajoutent aux provinces et hôpitaux pilotes. En fait, depuis mars 2003, presque toutes les provinces et les territoires ont convenu d'adhérer au SSIT, et le système sera graduellement déployé dans les hôpitaux canadiens au cours des deux prochaines années.

Le SSIT est limité dans sa capacité de recueillir des données sur la transmission d'infections virales puisque, dans l'état actuel des choses, il ne peut établir de liens avec les données de déclaration d'infections virales aux autorités de santé publique. Or, un tel lien est nécessaire car, dans bien des cas, ces infections ne sont détectées que des semaines, voire des mois, après que le patient a quitté l'hôpital. Dans ces conditions, ce sont les médecins traitants travaillant en milieu communautaire qui signaleront ces cas aux responsables de la santé publique, mais seulement dans le cas des infections à déclaration obligatoire. On prévoit mener un projet pilote pour déterminer de quelle façon procéder pour réaliser cet objectif.

Enfin, il faudrait élargir le SSIT pour y intégrer la surveillance des erreurs graves commises en médecine transfusionnelle. On s'occupe actuellement d'élaborer et de mettre à l'essai un système de surveillance des erreurs qui serait peut-être intégré au SSIT, ce qui permettrait d'obtenir un système national de surveillance plus complet.

Annexe 1 : Formulaire de déclaration des effets indésirables liés aux transfusions au Canada

Formulaire de déclaration des effets indésirables liés aux transfusions au Canada

Incident (Remplir au moins les sections 1, 3 et 6 avant et toutes les sections pendant/après)
 Réaction indésirable (Remplir toutes les sections)
 Incident et réaction indésirable (Remplir toutes les sections)

Identification de l'établissement	
Nom de l'établissement	Numéro de tél.
Adresse de l'établissement	Ville
Province	Code postal
Code de l'hôpital	

1. Identification du transfusé	
Nom de famille	Prénom
Numéro de la carte santé	Numéro de la carte hospitalière
Adresse Rue App.	
Ville	Province Code postal
Téléphone (domicile) ()	Téléphone (travail) ()
Date de naissance	Sexe M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Année Mois Jour	

2. Antécédents médicaux

Fausses couches Oui < 3 mo. Oui > 3 mo. Non ne sais pas Immunodéprimé(e) Oui Non Ne sais pas
 Transfusions Oui < 3 mo. Oui > 3 mo. Non ne sais pas Préciser : _____
 Diagnostic principal _____ Groupe sanguin : ABO _____ Rh _____ Autre _____

3. Incident/réaction indésirable (type)

Moment et lieu où est survenu l'événement Année | Mois | Jour Moment (heure : min.) | Lieu Date Déclaré Année | Mois | Jour

3a. Information sur l'incident

Incident lié à l'identification du patient Incident lié au produit Autre incident Produit transfusé
 Préciser : _____ Préciser : _____ Préciser : _____

3b. Recours à l'équipement et à la prémédication

Filtre Utilisé Défectueux Réchauffeur de sang Utilisé Défectueux Prémédication Oui Non
 Pompe Utilisée Défectueuse Dispositif de réinjection Utilisé Défectueux Si oui, préciser : _____
 Dispositif de pression Utilisé Défectueux Autre, préciser : _____

3c. Déclaration d'une infection éventuellement liée à la transfusion

Virale : préciser _____ Bactérienne : préciser _____ Autre, préciser : _____

4. Signs cliniques et résultats de laboratoire

Fièvre T° avant : _____ T° après : _____ Urticaire Frissons Autre éruption cutanée Aucune
 Hypotension TA avant : _____ TA après : _____ Nausée/vomissement Dyspnée
 Hypertension TA avant : _____ TA après : _____ Jaunisse État de choc Douleur, préciser : _____
 Oligurie Hémorragie diffuse Tachycardie Décès Hémoglobinurie
 Autre : _____

Résultats anormaux : _____ Transfusé(e) sous anesthésie : Générale Locale/topique Aucune
 Date du prélèvement : _____

Infection bactérienne: Hémoculture - transfusé Date et moment du prélèvement Année | Mois | Jour Moment (heure : min.) Nombre Nég. Pos. Organismes identifiés
 Culture du produit Date et moment du prélèvement Année | Mois | Jour Moment (heure : min.) Nombre Nég. Pos. Si résultat positif, numéro du lot

5. Produits suspects													
Code/nom du produit (Modification à l'hôpital)	Produit sanguin transfusé		Code Centre de transf.	Numéro de l'unité ou du lot.	Date limite d'utilisation	Quantité administrée			Transfusion				
	ABO	Rh				Volume ml	Fraction 1/4	1/2	3/4	Début Date	Heure	Fin Date	Heure

Observation : _____

6. Mesures prises

Aucune Arrêt de la transfusion Supplément d'oxygène Soins intensifs Hémoculture
 Antihistaminiques Stéroïdes Vasopresseurs Diurétiques Autre, préciser : _____
 Antibiotiques Antipyrétiques Analgésiques Culture du produit

Nom (en caractères d'imprimerie) Médecin Agent - Sûreté des transfusions Technologiste supérieur Autre, préciser : _____

Signature

Ind. rég. Numéro de téléphone Poste Année | Mois | Jour

7. Résultats de l'enquête et conclusion	
Réaction allergique : <input type="checkbox"/> Mineure <input type="checkbox"/> Anaphylactique/anaphylactoïde Signes & symptômes _____	
Fébrile non hémolytique : <input type="checkbox"/>	
Incompatibilité: <input type="checkbox"/> Incompatibilité préexistante <input type="checkbox"/> ABO Préciser : _____ <input type="checkbox"/> Autre, préciser : _____ <input type="checkbox"/> Nouveaux iso-anticorps <input type="checkbox"/> ABO Préciser : _____ <input type="checkbox"/> Autre, préciser : _____	
Réaction hémolytique : <input type="checkbox"/> Aigüe <input type="checkbox"/> Retardée	
Infection virale <input type="checkbox"/> Préciser : _____ Donneur: <input type="checkbox"/> Infecté <input type="checkbox"/> Non infecté <input type="checkbox"/> Statut inconnu	
Infection bactérienne <input type="checkbox"/> Préciser : _____ Donneur: <input type="checkbox"/> Infecté <input type="checkbox"/> Non infecté <input type="checkbox"/> Statut inconnu	
Autre type d'infection <input type="checkbox"/> Préciser : _____ Donneur: <input type="checkbox"/> Infecté <input type="checkbox"/> Non infecté <input type="checkbox"/> Statut inconnu	
<input type="checkbox"/> TA-GVHD <input type="checkbox"/> TRALI <input type="checkbox"/> Hémochromatose <input type="checkbox"/> Surcharge circulatoire <input type="checkbox"/> Purpura post-transfusionnel <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Autre, préciser : _____	
Gravité :	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Menace le pronostic vital <input type="checkbox"/> Séquelles à long terme <input type="checkbox"/> Peu ou pas de séquelles <input type="checkbox"/> Non déterminé
Lien avec la transfusion :	<input type="checkbox"/> Certain <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/> Exclu <input type="checkbox"/> Non déterminé
Intervention hospitalière en cause :	Préciser : _____ Mesures prises : _____
Équipement/matériel :	Préciser : (indiquer les numéros de lot/modèle) _____ Mesures prises : _____
Suivi médical :	Traitement ou mesures préventives _____ Mesures prises : _____
Fournisseur avisé :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Stade d'évolution de l'enquête	<input type="checkbox"/> Enquête en cours <input type="checkbox"/> Enquête terminée <input type="checkbox"/> Enquête impossible <input type="checkbox"/> Raison: _____ à réaliser
8. Observations	
Médecin responsable de la déclaration (en caractères d'imprimerie) _____ Signature _____	
ou personne désignée	
Ind. rég.	Numéro de téléphone
Poste	Date
Année	Mois
Jour	Moment (heure : min.)

Version 1, 28 mai 2001

Annexe 2 : Éléments de données minimaux à inclure dans la déclaration des effets indésirables liés aux transfusions à Santé Canada

Éléments de données minimaux requis pour la déclaration des effets indésirables liés aux transfusions à la Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé de Santé Canada²

Section 1 : Identification du transfusé

Âge (année et mois de naissance)

Sexe (masculin et féminin)

Numéro du cas (apparié au numéro provincial aux fins du suivi)

Section 3 : Moment et lieu de l'incident/la réaction indésirable

Date et moment de la réaction

Recours à l'équipement (pompe, réchauffe-sang, etc.)

Section 4 : Signes cliniques et résultats de laboratoire

Fièvre (température avant et après), hypotension/hypertension (TA avant et après), oligurie, hémorragie diffuse, urticaire, nausée/vomissement, jaunisse, tachycardie, frissons, dyspnée, état de choc, décès, autre éruption cutanée, douleur, hémoglobinurie, autre

Infection bactérienne :

Hémoculture du transfusé : résultat négatif/positif, organisme identifié

Culture du produit : résultat négatif/positif, si positif, # du lot, organisme identifié

Section 5 : Produits suspects

Code ou nom du produit transfusé

Code de la modification à l'hôpital

Unité autologue

Date limite d'utilisation du produit

Date et moment de la transfusion

² Version 2, 23 avril 2003

Section 7 : Résultats de l'enquête et conclusion³

Réactions allergiques aiguës, p. ex., de type anaphylactique/anaphylactoïde –

Signes et symptômes

Incompatibilité ABO

Réactions hémolytiques aiguës

Infections virales (type)

Infections bactériennes

Autres infections

Réaction du greffon contre l'hôte associée à une transfusion (TR-GVHD)

TRALI (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel)

Purpura post-transfusionnel

Inconnue⁴

Autre (préciser)³

Gravité : (décès/menace le pronostic vital/séquelles à long terme/peu ou pas de séquelles/
non déterminé)

Lien avec la transfusion : (certain, probable, possible et non déterminé)

3 Tous les événements énumérés dans la Section 7, sauf ceux d'origine inconnue et autre, doivent être déclarés à l'échelle nationale peu importe la gravité de leur issue.

4 Tous les événements d'origine inconnue et autre ne doivent être déclarés à l'échelle nationale que s'ils entraînent un décès, menacent le pronostic vital ou ont des séquelles à long terme (graves).

Annexe 3 : Définitions

Effet indésirable : Événement à caractère nocif et non intentionnel survenant durant ou suite à l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés plasmatiques, et qui peut ou non être lié à l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés plasmatiques.

Remarque : Les événements énumérés ci-après sont considérés comme des effets indésirables :

1. **Incident** : Accident ou erreur pouvant avoir des répercussions défavorables sur :
 - a) l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du sang, des composants sanguins ou des dérivés plasmatiques, ou
 - b) la sécurité des transfusés.

Accident : Événement inattendu ou imprévu, non attribuable à une dérogation aux procédures normalisées de fonctionnement ou aux lois ou règlements pertinents, qui est susceptible d'avoir des répercussions défavorables sur :

- a) l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du sang, des composants sanguins ou des dérivés plasmatiques, ou
- b) la sécurité des transfusés.

Erreur : Dérogation inattendue ou imprévue aux procédures normalisées de fonctionnement ou aux lois ou règlements pertinents, généralement attribuable à une défaillance humaine ou systémique, qui est susceptible d'avoir des répercussions défavorables sur

- a) l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du sang, des composants sanguins ou des dérivés plasmatiques, ou
- b) la sécurité des transfusés

2. **Réaction indésirable** : événement regrettable et non intentionnel survenant suite à l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés plasmatiques et dont le lien avec l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés plasmatiques est considéré comme certain, probable ou possible.

3. **Effet indésirable grave** : Événement défavorable qui :
 - nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation directement liée à l'événement,
 - entraîne une incapacité persistante ou importante,

- › nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter des lésions permanentes ou une altération définitive d'une fonction de l'organisme,
 - › peut compromettre le pronostic vital, ou
 - › entraîne la mort.
4. **Effet indésirable imprévu** : Événement indésirable qui, par sa nature, sa gravité ou sa fréquence, n'entre pas dans la catégorie des effets indésirables couramment associés à l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés plasmatiques.

Lien avec la transfusion

Certain

Le lien avec la transfusion est considéré comme certain si l'événement clinique ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et dont l'origine transfusionnelle est prouvée lors d'une enquête.

Un cas de contamination bactérienne est considéré comme « certain » s'il répond à TOUS les critères suivants :

1. Le receveur doit montrer que l'un des signes et des symptômes suivants de septicémie est apparu dans les quatre heures suivant la transfusion (fièvre, frissons, tachycardie, chute ou élévation de la tension artérielle systolique de > 30 mmHg)
2. Les résultats de la culture du produit sanguin sont positifs.
3. La culture de sang obtenu du receveur et celle du produit sanguin sont positives pour le même organisme.

Probable

Le lien avec la transfusion est considéré comme probable si l'événement clinique ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et qui ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause.

Un cas de contamination bactérienne est considéré comme « probable » s'il répond aux critères suivants :

1. Le receveur doit montrer que l'un des signes et des symptômes suivants de septicémie est apparu dans les quatre heures suivant la transfusion (fièvre, frissons, tachycardie, chute ou élévation de la tension artérielle systolique de > 30 mmHg).
2. Les résultats de la culture du produit sanguin sont positifs.

Possible

Le lien avec la transfusion est considéré comme possible si l'événement clinique ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, mais qu'il pourrait être lié à une maladie concomitante ou à l'administration d'un médicament ou un autre agent.

Indéterminé

Le lien avec la transfusion est considéré comme indéterminé s'il reste à établir que l'incident était lié à l'administration du produit sanguin et que d'autres éléments d'information sont attendus.

Nota

Nota