

Steven Kleinman, M.D.

Consultant biomédical

1281 ROCKCREST AVENUE
VICTORIA (C.-B.) CANADA
V9A 4W4

Bur. : (250) 995-3110

Fax : (250) 995-3202

Courriel : drsklei@islandnet.com

Le 28 février 1999

D^r M. E. Shannon
Directeur général
Laboratoire de lutte contre la maladie
Santé Canada
Immeuble LLCM, 2^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Docteur,

Au nom du Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions, je vous sou mets un rapport final sur l'élaboration et la mise en oeuvre d'un système global de surveillance du sang au Canada. Ce rapport est le fruit de l'étude attentive de toute l'information de base, qui s'est échelonnée sur près d'une année, et de l'examen approfondi des buts auxquels un tel système de surveillance devrait répondre. J'espère que ce rapport vous sera utile dans la mise en place d'un système de surveillance du sang à l'échelle nationale.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

D^r Steven Kleinman
Président, Groupe de travail sur la SET

**Groupe de travail sur
la surveillance et l'épidémiologie
des transfusions
Rapport final**

Président : D^r Steven Kleinman

Le 28 février 1999

Résumé

Au début des années 90, un grand nombre de pays ont commencé à mettre sur pied des systèmes de surveillance pour veiller à la sûreté du sang. Au Canada, le juge Krever, dans le rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, a insisté sur l'importance d'une surveillance efficace du sang et des produits sanguins, à propos de laquelle il a avancé la notion d'une gestion des transfusions allant « du donneur au receveur ».

Le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions a été créé en mars 1998 par le Laboratoire de lutte contre la maladie de Santé Canada; il avait pour mission d'élaborer un plan et un programme en vue de la mise sur pied d'un système global de surveillance du sang pour le Canada. Le présent document, qui constitue le rapport final du Groupe de travail, décrit le contenu et la structure d'un tel système de surveillance du sang et des produits sanguins global et national, y compris les éléments de données essentiels à ce système, et formule des recommandations à cet égard; il décrit également les mécanismes de gestion à appliquer au système et les priorités à respecter lors de sa mise en oeuvre.

Un système de surveillance efficace pour le sang et les produits sanguins transfusés devrait fournir l'information nécessaire pour mesurer l'ampleur des risques nouveaux ou émergents, pour surveiller les tendances caractérisant les risques connus et pour surveiller l'efficacité des mesures prises en vue de réduire les risques, et fournir des données de base sur l'utilisation du sang, à partir desquelles on pourra mener des études plus précises.

Il existe plusieurs types d'activités de surveillance pouvant s'appliquer au sang. Notons les suivantes : surveillance des effets du sang et des produits sanguins dans leur utilisation courante; surveillance des maladies infectieuses, y compris de leur émergence, des modes de transmission et de la propagation des maladies transmissibles par le sang; surveillance des donneurs pour cerner les tendances relatives aux dons, aux facteurs de risque et aux marqueurs de maladies infectieuses.

Le Groupe de travail a cherché à élaborer un programme national de surveillance du sang en déterminant les questions auxquelles un programme de surveillance doit pouvoir répondre, le type d'information dont on a besoin pour fournir ces réponses et les éléments de données que l'on doit recueillir au sujet des donneurs et des receveurs de sang au Canada.

Certains des éléments de données considérés comme des données de référence essentielles par le Groupe de travail sont déjà recueillis, mais à des fins opérationnelles plutôt que dans un but de surveillance. La majeure partie de l'information pertinente sur les donneurs et les dons est recueillie par Héma-Québec, au Québec, et par la Société canadienne du sang dans les autres provinces et les territoires. Bien que la plupart des données nécessaires à la surveillance des receveurs soient déjà recueillies par les hôpitaux où se font les transfusions, on ne détient pas à l'heure actuelle de données nationales sur le nombre de personnes transfusées annuellement ou sur le nombre moyen et le type d'unités par receveur. En outre, alors que le système de collecte de points de données sur les donneurs est relativement simple, la collecte et la normalisation des données sur les receveurs posent bien des problèmes. La collecte de données sur les réactions

transfusionnelles indésirables n'est pas normalisée, et il faut améliorer les méthodes permettant d'associer une réaction tardive (p. ex. l'apparition d'une maladie infectieuse) à un épisode de transfusion qui en serait la cause. Une partie des difficultés que posent la collecte, la coordination et le regroupement des données sur les receveurs et sur les réactions indésirables tient au fait que plusieurs organismes et niveaux de gouvernement entrent en jeu.

Si l'on veut pouvoir utiliser les données de surveillance à différentes fins, il faut se pencher sur la question de la confidentialité des renseignements figurant dans le dossier de santé. Il faut revoir toutes les dispositions législatives pertinentes, fédérales ou provinciales (p. ex. la *Freedom of Information Act* et la *Loi sur la protection de la vie privée*) et il faut élaborer des politiques, des procédures et des mécanismes pour déterminer quand et comment on peut relier des données sur les receveurs venant de différentes sources et, lorsque cela est nécessaire aux fins de la surveillance, pour relier ces données à des renseignements sur le ou les donneurs de qui proviennent les composants transfusés en cause.

Pour qu'un système de surveillance fonctionne bien, il faut mettre en oeuvre plusieurs mécanismes de collecte de données. Il est important, dans le cadre d'un système de surveillance du sang, de se doter de centres sentinelles et de mener des études précises, bien ciblées. Les réseaux sentinelles, qui relient les établissements participants à un centre de traitement des données, constituent un mécanisme de santé publique bien établi pour la surveillance des tendances caractérisant les maladies. Le recours à des centres sentinelles semble convenir particulièrement bien à la surveillance des réactions indésirables aux transfusions. Étant donné que la plupart des transfusions se font dans un nombre relativement petit de grands hôpitaux situés dans les villes où les fournisseurs de sang canadiens exploitent des centres de collecte et de traitement, il semble normal d'utiliser ces hôpitaux comme centres sentinelles. Dans ces centres, il sera possible d'établir une infrastructure de personnel bien formé, de normaliser les méthodes d'enquête sur les cas et d'établir des systèmes efficaces de gestion des données. Une fois créée, cette infrastructure de centres sentinelles pourrait également servir de base pour des travaux de recherche précis, lesquels permettraient de recueillir rapidement les données dont nous avons besoin lorsque surgissent de nouveaux dangers pour la sûreté du sang.

Selon le Groupe de travail, il est essentiel que le système national de surveillance du sang soit doté d'un mécanisme de régie facilement applicable et d'un mode de financement stable. Il devra s'agir d'un effort coordonné regroupant toutes les grandes organisations qui ont des responsabilités dans la collecte, l'analyse et/ou la déclaration des données au Canada. Le mécanisme de régie devra permettre de veiller sur les aspects suivants : les données doivent être recueillies par des méthodes uniformes et de manière à établir des liens; les données doivent être analysées et diffusées rapidement; il faut pouvoir, au besoin, apporter des améliorations au système de surveillance; il faut établir des priorités pour les études ciblées; il doit y avoir une communication réciproque avec le public, les clients, les médecins, les organismes participants et les organisations internationales.

En plus d'être doté d'une structure de régie et d'un financement stable, le système de surveillance du sang doit absolument comporter les éléments suivants :

- Les services transfusionnels doivent recueillir et tenir des données sur les donneurs, les dons, la distribution des composants sanguins et des produits sanguins et les résultats des enquêtes sur les dons antérieurs d'un donneur et les produits sanguins transfusés. Ces données doivent être conservées indéfiniment et en toute sécurité, et elles doivent être accessibles.
- On doit consigner toutes les données concernant les receveurs et les épisodes de transfusion suivant une méthode uniforme et permettant d'établir des liens, et ces enregistrements doivent être accessibles.
- Le système doit fournir de l'information fiable et précise sur les réactions transfusionnelles indésirables, aiguës ou tardives.
- Un organe de coordination central doit être chargé d'établir des critères assurant une présentation uniforme des données, de surveiller la qualité des données et, au besoin, de mener des analyses.

Le Groupe de travail a formulé 13 recommandations en vue de la création et de l'exploitation continue d'un système de surveillance du sang au Canada. Voici ces recommandations :

Recommandations

Recommandation n° 1

Il est recommandé que la Société canadienne du sang et Héma-Québec élaborent ensemble des normes qui s'appliqueront à l'enregistrement des éléments de données sur les donneurs indiqués au tableau 1.

Recommandation n° 2

Il est recommandé que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux examinent les systèmes de gestion de l'information en place dans les services transfusionnels des grands établissements de santé, en vue de normaliser les plateformes servant à la compilation des données sur les receveurs et de pouvoir retracer l'utilisation des produits.

Recommandation n° 3

Il est recommandé que, dans le cadre du nouveau système de surveillance, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, assument les fonctions suivantes :

- ***fournir aux hôpitaux des ressources financières supplémentaires pour que les activités visant à mettre en oeuvre un système de déclaration adéquat soient menées à terme;***
- ***financer et faciliter les activités d'éducation s'adressant à tous les employés concernés, ainsi que la formation du personnel, pour assurer une bonne coordination de la déclaration des cas dans les services transfusionnels des hôpitaux;***
- ***veiller à l'élaboration de définitions pour les réactions indésirables et à la mise au point de mécanismes de déclaration normalisés et de lignes directrices concernant les enquêtes sur les réactions transfusionnelles soupçonnées.***

Recommandation n° 4

Il est recommandé que la réception de sang (composants sanguins) et de produits sanguins (dérivés plasmatiques) soit obligatoirement inscrite dans des zones précises de la feuille médico-administrative des hôpitaux.

Recommandation n° 5

Il est recommandé que le gouvernement fédéral, en collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, élabore un modèle de déclaration des cas, des trousseaux d'information et des lignes directrices sur la déclaration, à l'intention du personnel des soins de santé et des responsables de la santé publique, qui serviront à consigner les réactions indésirables tardives que l'on soupçonne être liées à des transfusions ou à l'administration de dérivés plasmatiques.

Recommandation n° 6

Il est recommandé d'établir, au niveau provincial ou territorial, un mécanisme de coordination pour toutes les données de surveillance sur les receveurs de transfusions, y compris l'information sur les receveurs, les épisodes de transfusion et les réactions indésirables, qui viennent des hôpitaux, des services de santé publique et de la communauté.

Recommandation n° 7

Il est recommandé de créer une base de données nationale de surveillance du sang en reliant certains éléments de données provenant des bases de données sur les donneurs et les receveurs.

Recommandation n° 8

Il est recommandé de conserver une certaine forme d'identificateurs personnels ou de relier ces identificateurs le plus exhaustivement possible aux éléments de données du système, et de doter le système d'une fonction permettant de relier directement les données sur les donneurs et les données sur les receveurs.

Recommandation n° 9

Il est recommandé que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, par le biais du système national de surveillance, mettent en place et financent un réseau de centres sentinelles pour la surveillance active des transfusions.

Recommandation n° 10

Il est recommandé que le système de surveillance utilise les centres sentinelles en tant qu'infrastructure pour réaliser des études précises, bien ciblées.

Recommandation n° 11

Il est recommandé que le gouvernement fédéral convoque à une réunion des fonctionnaires provinciaux et territoriaux et des représentants de la SCS et d'Héma-Québec afin de déterminer :

- *un mécanisme de régie centrale du système de surveillance du sang;*
- *le rôle de chaque organisation dans le système;*
- *un mécanisme de financement stable pour le maintien des bases de données et les analyses des données;*
- *l'organisation à qui appartiennent les données;*
- *un mécanisme permettant de déléguer le pouvoir d'assumer les fonctions de dépositaire des données, d'analyse des données et de communication des résultats.*

Recommandation n° 12

Il est recommandé que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, la SCS et Héma-Québec définissent un mécanisme visant à faire en sorte :

- *qu'un organisme responsable soit désigné pour mettre en oeuvre un programme de surveillance, pour assurer un contrôle et modifier le programme au besoin;*
- *que les données de toutes les bases de données, y compris les centres de surveillance sentinelles, soient gérées et analysées par un service central;*
- *que l'on fixe des priorités pour la réalisation d'études précises, afin de rassembler plus d'information sur les questions cernées par l'analyse des données de surveillance;*
- *qu'un système d'intervention rapide soit en place afin de produire les données voulues dans le cas où la sûreté du sang est menacée.*

Recommandation n° 13

Il est recommandé que le système national de surveillance soit prêt à répondre aux demandes d'analyse de données soumises par les organismes fédéraux, provinciaux et territoriaux chargés d'élaborer des politiques.

Table des matières

Introduction

Surveillance

L'importance de la surveillance du sang au Canada

Le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions

Portée du rapport

Structure du rapport

1. Examen de la collecte, du traitement et de l'administration du sang et des produits sanguins

Collecte

Analyses

Transformation du sang en composants

Transformation du sang en produits sanguins

Contrôle des procédés et bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Distribution

Administration

Après l'administration – déclaration des réactions indésirables

a) composants sanguins

b) dérivés plasmatiques

2. Organisation du système du sang au Canada

3. Surveillance actuelle du sang au Canada

Lacunes du système actuel de déclaration et de surveillance

4. Surveillance des transfusions dans d'autres pays

France

Le système d'hémovigilance

Données tirées du système d'hémovigilance

Royaume-Uni

Le programme de déclaration des dangers graves liés aux transfusions (SHOT)

Données tirées du programme SHOT

États-Unis

Résumé

5. Questions à poser dans le cadre d'un programme de surveillance

- 6. Types d'informations nécessaires et leur utilisation dans la gestion du risque**
 - Importance des différents niveaux de surveillance
 - Les indicateurs épidémiologiques

- 7. Points de données à recueillir pour la base de données de référence aux fins de la surveillance**

- 8. Collecte des points de données pour la base de données de surveillance**
 - Accès aux données de surveillance et utilisation de ces données
 - Données sur les donneurs
 - Recommandation n° 1*
 - Données sur le traitement du sang
 - Données sur les receveurs
 - a) Données générales
 - b) Données sur les épisodes de transfusion et l'utilisation des transfusions
 - Recommandation n° 2*
 - c) Données sur les réactions indésirables
 - i) Réactions aiguës
 - Recommandation n° 3*
 - ii) Réactions indésirables tardives
 - Recommandation n° 4*
 - Recommandation n° 5*

- 9. Moyens de relier les points de données des bases de données existantes**
 - a) Lien entre les données sur les receveurs et les données sur les réactions indésirables
 - Recommandations n° 6*
 - b) Lien entre les données sur les donneurs et les données sur les receveurs
 - Options
 - Recommandation n° 7*
 - Recommandation n° 8*

- 10. Information visant à compléter la base de données de référence aux fins de la surveillance**
 - Le concept des centres sentinelles de surveillance
 - Recommandation n° 9*
 - Suivi et surveillance des infections émergentes

Nécessité de disposer d'une capacité d'intervention rapide : études précises
Recommandation n° 10

11. Coordination et gestion de la base de données de surveillance

Recommandation n° 11

Recommandation n° 12

Recommandation n° 13

Rôle et composition possibles d'un conseil d'administration

Financement

Structure

Mise en oeuvre

Conclusion

Références bibliographiques

Annexes

Figures

Introduction

À la fin des années 70, et jusqu'à la fin des années 80, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus de l'hépatite C (VHC) ont été transmis à des milliers de receveurs de sang et de produits sanguins. Les reportages, les causes entendues par les tribunaux et les enquêtes qui ont suivi ces cas d'infection ont attiré l'attention du monde entier sur la sûreté du sang. Au début des années 90, un grand nombre de pays ont réorganisé leur système de transfusions et ont commencé à établir des systèmes de surveillance du sang (1). Au Canada, l'enquête publique approfondie sur la sûreté du sang menée par le juge Krever a beaucoup fait parler d'elle. Bien qu'une partie du Rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (2) ait été consacrée à la description des événements du début des années 80 qui ont entraîné la contamination des receveurs par le VIH et le VHC, une autre importante section comprenait des recommandations en vue de l'amélioration du système du sang. Ces recommandations pour l'avenir se fondaient sur les enseignements tirés du passé, et insistaient sur la nécessité de gérer l'utilisation du sang « du donneur au receveur » et de se doter d'un système informatisé de suivi incluant un volet de surveillance.

Surveillance

Dans son sens usuel, la surveillance est un moyen de garder un oeil sur des activités pour pouvoir y détecter tout changement ou toute anomalie. À titre d'instrument épidémiologique, la surveillance se définit comme « la collecte systématique, l'analyse et l'interprétation continues des données de santé essentielles à la planification, à la mise en oeuvre et à l'évaluation des interventions de santé publique, activités qui sont étroitement intégrées à la diffusion en temps opportun de ces données à ceux qui en ont besoin » (3). La surveillance est considérée comme une activité passive lorsque l'on peut se fier à la déclaration volontaire des cas comme moyen de collecte des données. Toutefois, lorsqu'on a affaire à un effort systématique pour recueillir de l'information sur tous les cas où un problème de santé précis se produit, on parle de surveillance active.

Il est important d'appliquer un système de surveillance au sang et aux produits sanguins car, même s'il s'agit d'agents thérapeutiques qui peuvent sauver un grand nombre de vies et prévenir la maladie, ces substances, comme d'autres produits biologiques, ne sont pas exemptes de risques. Ces risques sont de plusieurs types : ceux qui sont associés au sang recueilli, par exemple les agents infectieux connus et inconnus; ceux qui sont introduits pendant le traitement du sang, par exemple la contamination bactérienne; et ceux qui sont causés par une mauvaise administration des produits.

Pour faire en sorte que le système d'approvisionnement en sang soit le plus sûr possible, il faut repérer ces risques, en particulier les risques émergents et nouveaux, aussi vite que possible, les caractériser et mettre en oeuvre des stratégies qui permettront de les gérer de façon optimale. L'un des moyens à notre disposition pour repérer et évaluer les risques liés aux transfusions est la surveillance. Cet outil aide à cerner les mesures qui peuvent être prises pour réduire les risques et à s'assurer de l'efficacité de ces mesures. En soi, la surveillance fournit des informations importantes pour la gestion du risque (voir l'annexe 1). Un système de surveillance efficace à

l'égard des transfusions de sang et de produits sanguins devrait fournir de l'information permettant de :

- mesurer l'ampleur des risques nouveaux ou émergents
- déterminer tout changement dans le degré de risque posé par des agents connus, c'est-à-dire surveiller les tendances dans les risques
- vérifier l'efficacité des mesures prises pour réduire les risques
- fournir des données de base sur l'utilisation du sang et les tendances observées, à partir desquelles des études et des enquêtes pourront être entreprises.

Plusieurs types d'activités de surveillance peuvent s'appliquer au sang. Parmi celles-ci, mentionnons : la surveillance postcommercialisation du sang (et des produits sanguins), qui comprend la surveillance des effets du sang et des produits sanguins dans leur utilisation courante; la surveillance des maladies infectieuses, par laquelle on suit l'émergence des maladies transmissibles par le sang, leur mode de transmission et leur propagation; et la surveillance des donneurs, qui permet d'identifier les tendances relatives aux dons de sang, aux facteurs de risque et aux marqueurs de maladies infectieuses.

L'un des instruments les plus puissants en épidémiologie et en surveillance des maladies, lorsqu'il s'agit de vérifier la sûreté des produits ou d'évaluer les risques, est la comparaison des taux. Un taux est habituellement le nombre de cas, par exemple le nombre d'infections ou d'effets indésirables (numérateur) pendant une période précise, sur une population précise ou une unité de population (dénominateur), par exemple le nombre total de personnes qui ont reçu des transfusions sanguines au Canada au cours d'une année. Par conséquent, si l'on veut tirer des conclusions probantes des données de surveillance, il est essentiel de connaître non seulement le nombre de cas d'effets indésirables, mais également le taux de prévalence (par exemple, le taux de septicémie bactérienne par patient transfusé).

L'importance de la surveillance du sang au Canada

Comme on l'a noté précédemment, le juge Krever, dans le rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, a insisté sur l'importance de se doter d'un système permettant de surveiller le sang et les produits sanguins et d'en suivre l'utilisation, comme en font foi les recommandations suivantes :

Recommandation n° 21

Il est recommandé qu'une base de données nationale intégrée soit créée pour stocker et gérer de l'information sur les donneurs, les dons et les receveurs.

Recommandation n° 22

Il est recommandé qu'il y ait un échange efficace d'information entre le service national du sang et tous les hôpitaux qui fournissent des constituants sanguins et des produits sanguins.

Recommandation n° 23

Il est recommandé que le service national du sang exige des hôpitaux la tenue de dossiers adéquats et le respect de ses normes relatives au stockage des constituants sanguins et des produits sanguins, et que l'approvisionnement des hôpitaux en constituants sanguins et en produits sanguins soit assujéti à ces exigences.

Selon le juge Krever, « une base de données nationale et intégrée est indispensable pour retracer et, au besoin, exclure certains donneurs [...] ». Tout en reconnaissant que « le service national du sang n'a pas les moyens de recueillir tous les éléments d'information importants sur les constituants sanguins et les produits sanguins », il ajoute qu'« une bonne communication entre le service national du sang et les hôpitaux s'impose ».

La recommandation n° 40 porte spécifiquement sur la surveillance postcommercialisation :

Recommandation n° 40

Il est recommandé que l'on instaure un programme actif de surveillance postcommercialisation pour les constituants sanguins et les produits sanguins.

On ne saurait assurer à long terme la sûreté des constituants sanguins et des produits sanguins sans instaurer un programme actif de surveillance postcommercialisation. L'un des aspects primordiaux d'un tel programme est la déclaration des réactions indésirables aux médicaments qui doit être faite tout d'abord par les médecins aux fabricants ou au service national du sang, puis transmise à la Direction des produits thérapeutiques [de Santé Canada]. La Direction doit établir des réseaux de scientifiques et de médecins pour étudier ces réactions, puis communiquer les résultats de ses recherches aux médecins.

La déclaration des réactions indésirables est l'un des aspects primordiaux de la surveillance postcommercialisation des constituants sanguins et des produits sanguins, et il faut intensifier les efforts pour inciter les médecins à s'acquitter de cette responsabilité.

Recommandation n° 48

Il est recommandé que les organismes régissant l'exercice de la médecine et de la chirurgie dans les provinces et les territoires intègrent aux normes de pratique l'obligation pour les médecins de déclarer au service national du sang les réactions indésirables à la transfusion de constituants sanguins et celle de déclarer au service national du sang et aux fabricants les réactions indésirables à l'administration de produits sanguins.

Le juge Krever a formulé plusieurs recommandations au sujet de la santé publique, dont l'une disait ce qui suit :

L'une des contributions majeures du système de santé publique à la sécurité de l'approvisionnement en sang est la surveillance des maladies infectieuses transmises par les constituants sanguins et les produits sanguins.

Le juge Krever recommandait également que les maladies à déclaration obligatoire soient signalées systématiquement et que l'on accorde davantage de fonds à la santé publique.

Recommandation n° 47

Il est recommandé que les organismes régissant l'exercice de la médecine et de la chirurgie dans les provinces et les territoires fassent respecter la norme de pratique selon laquelle les médecins doivent signaler les maladies à déclaration obligatoire.

Recommandation n° 49

Il est recommandé que les ministres provinciaux et territoriaux de la santé accordent des ressources suffisantes aux services de santé publique.

Certaines des recommandations formulées par le juge Krever ont également été mises en évidence pendant les étapes de la planification et de la mise en oeuvre du nouveau système du sang au Canada. Le Groupe de travail fédéral-provincial-territorial ainsi que le comité qui a proposé l'instauration d'un nouveau système du sang au Québec ont insisté sur l'importance de mettre en place un système de gestion allant « du donneur au receveur », d'être en mesure de suivre l'utilisation du sang et des produits sanguins du donneur au receveur et de mettre en oeuvre des activités de surveillance.

Le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions

En mars 1998, le Laboratoire de lutte contre la maladie de Santé Canada mettait sur pied le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions, dont le mandat était de planifier et de concevoir un programme en vue de l'élaboration d'un système global de surveillance du sang pour le Canada. Les membres du Groupe de travail (dont la liste figure à l'annexe 2) ont été choisis pour leur expertise, leur expérience et leur point de vue, et à titre de représentants d'organismes. Ces personnes venaient de différentes organisations, notamment les services de santé publique provinciaux, la Croix-Rouge (à l'époque, devenue la Société canadienne du sang), les services de médecine transfusionnelle des hôpitaux, le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques et le Laboratoire de lutte contre la maladie.

Le Groupe de travail a tenu huit réunions d'un ou deux jours et une conférence téléphonique, pendant lesquelles les membres ont passé en revue les activités des différentes organisations ayant un rôle dans la collecte du sang et les transfusions, en insistant sur les données recueillies et analysées, les activités de surveillance portant sur le sang et les produits sanguins au Canada, les systèmes de surveillance des transfusions appliqués dans d'autres pays, la littérature pertinente et les modèles permettant de relier différents types de bases de données. Le Groupe de travail a invité plusieurs personnes ou groupes à présenter des exposés, et certains membres ont fait des présentations au sujet du Groupe de travail et de ses activités pour le bénéfice d'autres organisations. Pendant ses délibérations, le Groupe de travail s'est penché sur les conditions nécessaires à un système global de surveillance du sang au Canada, notamment sur les attentes considérées comme réalistes en tenant compte de certaines limites techniques, juridiques et financières. Le présent document, qui est le rapport final du Groupe de travail, décrit le contenu et la structure d'un système de surveillance du sang et des produits sanguins global et national, les mécanismes de gestion à appliquer et les priorités à respecter lors de sa mise en oeuvre, et formule des recommandations à ce sujet.

Portée du rapport

Aux fins du présent document, le terme « sang » désigne le sang total recueilli des donateurs et séparé en composants sanguins, qui comprennent les globules rouges, les plaquettes et le plasma (et dans de rares cas les globules blancs). Les expressions « produits sanguins » et « dérivés plasmatiques » désignent les fractions protéiques qui sont extraites du plasma pendant le fractionnement. L'annexe 3 contient une liste des dérivés plasmatiques utilisés au Canada. Le terme « transfusion », bien qu'il renvoie généralement à l'administration de composants sanguins, inclut souvent, dans le présent rapport, la perfusion de dérivés plasmatiques.

Le Groupe de travail s'est concentré sur l'élaboration d'un système de surveillance des composants sanguins et des dérivés plasmatiques¹, en reconnaissant que le sang et les produits sanguins ne sont qu'un aspect d'un domaine plus vaste et en pleine expansion, soit celui des transplantations. Si l'on avait un jour besoin d'un système de surveillance pour les transplantations de cellules (p. ex. les cellules souches ou la moelle osseuse), de tissus et d'organes, les travaux du Groupe de travail pourraient servir de modèle. Un grand nombre des principes définis ici pourraient s'appliquer, et il est probable que l'infrastructure recommandée dans le présent rapport pourrait être élargie de manière à inclure ces autres aspects de la transplantation.

Structure du rapport

Le présent rapport est divisé de la manière suivante :

- 1) Examen des procédés utilisés actuellement pour la collecte, le traitement et l'administration du sang et des produits sanguins, visant à définir :
 - a) les types de données recueillies
 - b) les lacunes sur le plan de la disponibilité ou de la qualité des données nécessaires à un programme de surveillance
 - c) les obstacles administratifs et/ou systémiques à la collecte de données uniformes
- 2) Organisation du système du sang au Canada
- 3) Activités actuelles de surveillance des transfusions au Canada
Lacunes du système actuel de déclaration des cas et de surveillance
- 4) Surveillance des transfusions dans d'autres pays
- 5) Questions à poser dans le cadre d'un programme de surveillance
- 6) Types d'informations nécessaires et leur utilisation dans la gestion du risque
- 7) Points de données de base à inclure dans une base de données de surveillance
- 8) Collecte de points de données
- 9) Mécanismes servant à établir des liens entre des points de données venant de différentes bases de données
- 10) Information visant à compléter les données de référence aux fins de la surveillance
- 11) Modèle servant à la gestion, à l'analyse et à la diffusion des données de surveillance.

¹ À l'exclusion des produits recombinants servant de succédanés pour le sang ou les produits sanguins et des autres produits (comme les vaccins) dans lesquels l'albumine sert d'excipient.

1. Examen de la collecte, du traitement et de l'administration du sang et des produits sanguins

Nous ferons maintenant un bref survol des procédés employés pour obtenir du sang de donateurs, pour le traiter et pour administrer les composants ou les produits sanguins, en mettant l'accent sur les types de données recueillies. Ces données sont actuellement recueillies pour des raisons liées aux responsabilités opérationnelles de chaque organisme participant au processus et non, en général, à des fins de surveillance.

Tous les composants sanguins utilisés au Canada viennent de sang recueilli ici auprès de donateurs bénévoles non rémunérés. Toutefois, le Canada n'est pas autosuffisant pour ce qui est des produits dérivés du plasma, et une grande partie de ces produits viennent de donateurs américains rémunérés ayant fait des dons par plasmaphérèse (4).

Collecte

La première étape du processus est le recrutement des donateurs. Les stratégies de recrutement sont fondées, en partie, sur l'information tirée d'études épidémiologiques : par exemple, on évite certains endroits ou certains groupes qui affichent des taux élevés de maladies infectieuses (5).

Lorsqu'une personne se présente à une collecte de sang d'un organisme de services transfusionnels, certaines données démographiques sont recueillies et inscrites (l'annexe 4a contient un exemplaire de la formule utilisée par la Société canadienne du sang (SCS) et par Héma-Québec (HQ)). Chaque donateur reçoit un numéro d'identification. L'information recueillie permet de communiquer avec les donateurs pour faire du recrutement, de notifier aux donateurs les résultats de tests anormaux, de procéder à des enquêtes sur les produits sanguins transfusés et, au besoin, d'exclure des donateurs. L'étape suivante consiste à sélectionner les donateurs au moment du don. Pour ce faire, on doit 1) déterminer le taux d'hémoglobine ou l'hématocrite, 2) poser des questions sur les symptômes, les antécédents médicaux, les voyages antérieurs et le comportement (l'annexe 4b renferme une copie du questionnaire utilisé pour la sélection) 3) prendre le pouls, la température et la tension artérielle du donateur et 4) fournir aux donateurs l'occasion d'indiquer en toute confidentialité s'ils désirent que leur don soit utilisé à des fins de transfusion (cette partie de la formule est appelée « Demande d'exclusion confidentielle » ou DEC : une copie de cette section est fournie à l'annexe 4c). Le processus de sélection a deux buts : repérer les personnes qui pourraient s'exposer à des risques accrus en donnant du sang (on veut ainsi assurer la sécurité des donateurs); et repérer les personnes dont le don pourrait présenter un risque accru pour le receveur (le but est alors d'assurer l'innocuité du produit et la sécurité du receveur) (6).

Les donateurs sont soumis au processus de sélection avant chaque don; s'ils sont acceptés, on attribue à ce don un numéro unique et on prélève une unité de sang (ou une unité de plasma-aphérèse ou de plaquettes).

Analyses

Les échantillons recueillis pour chaque don sont soumis à des tests de laboratoire. Ces analyses ont trois buts : 1) déterminer le groupe sanguin, ce qui, avec les résultats des épreuves de compatibilité avec le sang du receveur, est l'étape la plus importante pour protéger les receveurs contre le risque de réactions immunologiques à la suite de transfusions; 2) repérer la présence de marqueurs de maladies infectieuses dans le plasma des donneurs pour déterminer si le sang pose un risque de contamination pour le receveur (l'annexe 5 fournit une liste des tests de dépistage de maladies infectieuses effectués sur les échantillons de dons de sang, au Canada) et 3) déterminer, dans le cas des donneurs de plasma, s'ils présentent des anomalies au niveau des protéines plasmatiques qui pourraient accroître les risques pour ces donneurs. En général, il s'agit d'analyses automatisées, et les résultats sont versés dans le système informatisé de gestion des données de laboratoire utilisé par l'organisme de services transfusionnels. Lorsqu'un échantillon donne un résultat positif à un test de dépistage de maladies infectieuses, on procède à un test de confirmation ou à d'autres tests complémentaires pour déterminer si le donneur est bel et bien infecté. Cependant, quels que soient les résultats des tests de confirmation, les unités pour lesquelles on a obtenu un résultat positif sont détruites. Les résultats positifs sont inscrits dans les dossiers des donneurs; les résultats négatifs ne sont pas consignés. Les donneurs ayant obtenu un résultat positif sont avisés; ils ne peuvent plus faire de dons à l'avenir et on leur conseille de voir leur médecin (7).

Transformation du sang en composants

Le sang total est centrifugé et séparé en composants (globules rouges, plaquettes et plasma) et chaque composant est conservé à la température optimale pour préserver le plus possible ses propriétés. Aucune étiquette n'est apposée sur les composants en vue de leur utilisation avant que l'on ait obtenu des résultats normaux aux analyses. (L'annexe 6 indique les différentes informations qui figurent sur l'étiquette d'une unité de composant sanguin.) Les composants sont ensuite distribués aux hôpitaux ou aux cliniques.

Transformation du sang en produits sanguins

Le plasma recueilli par la Société canadienne du sang et par Héma-Québec pour transformation en produits sanguins est envoyé à un fractionneur commercial situé aux États-Unis. Le plasma venant de plusieurs milliers de dons est mis en pool. Des dossiers contenant des renseignements sur les dons, les endroits et d'autres informations sont tenus par le fabricant ou mis à la disposition de celui-ci. On applique divers procédés au pool de plasma pour séparer les fractions protéiques selon leurs différentes propriétés physiques, chimiques et/ou immunologiques. Au cours du processus, les produits peuvent être soumis à des traitements visant à inactiver ou à éliminer les agents infectieux qu'ils peuvent contenir. La toute dernière étape consiste à filtrer les produits. Des excipients sont ajoutés à la plupart des produits pour les stabiliser et pour faire en sorte qu'ils soient facilement administrables et tolérés par le patient. L'albumine humaine, elle-même un produit de fractionnement, est souvent utilisée comme excipient pour des produits sanguins, des protéines recombinantes et d'autres produits thérapeutiques pour utilisation parentérale. Le produit final se présente dans un emballage stérile et porte une étiquette indiquant le type de produit et le numéro de lot. Les fabricants tiennent des dossiers sur les dérivés

plasmatiques qui permettent de relier ces produits aux dons individuels utilisés pour leur fabrication. À l'inverse, les donneurs de plasma ou les dons individuels peuvent être reliés à tous les produits dérivés.

Contrôle des procédés et bonnes pratiques de fabrication (BPF)

La fabrication des composants sanguins et des dérivés plasmatiques vendus au Canada est assujettie à la *Loi sur les aliments et drogues*. Les bonnes pratiques de fabrication constituent une exigence réglementaire. On doit s'assurer que la collecte et le traitement du sang sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication, et des dossiers détaillés doivent être tenus à cet égard. Les accidents et erreurs doivent être consignés dans des registres, et une enquête doit être menée. S'il s'avère qu'un accident ou une erreur survenue pendant le traitement risque de compromettre la qualité ou l'innocuité du produit ou du composant, celui-ci doit être retrouvé et détruit, s'il n'a pas encore été administré.

Pour que des produits sanguins soient mis sur le marché au Canada, il faut qu'ils aient obtenu un avis de conformité émis par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, et chaque lot doit avoir obtenu une autorisation de mise en circulation. On procède à un examen détaillé de l'information sur les matières premières, les procédés de fabrication et les résultats des tests effectués par le fabricant, pour s'assurer de l'innocuité, de la pureté et de l'efficacité du produit et pour valider les procédés d'inactivation ou d'élimination des agents infectieux. Il incombe aux fabricants de tenir des dossiers sur la distribution des produits et de veiller à ce que les personnes ayant donné du sang entrant dans la fabrication de chaque lot puissent être retracées, au besoin. Ils doivent également s'assurer que les centres où le plasma a été recueilli respectent les exigences applicables. L'inspection des établissements de collecte et de fabrication fait partie du processus d'autorisation.

Distribution

Les composants sanguins sont distribués aux hôpitaux par l'organisme de services transfusionnels, souvent par l'intermédiaire du centre régional qui a effectué la collecte et la séparation du sang, ainsi que les analyses nécessaires. Pour ce qui est des produits sanguins, la plupart sont distribués par les fabricants aux services transfusionnels, qui les acheminent ensuite vers les hôpitaux et les cliniques. Certains des produits, comme les immunoglobulines intramusculaires, peuvent être distribués aux pharmacies et aux cabinets des médecins.

De façon générale, les hôpitaux s'approvisionnent en composants et en produits sanguins par la voie d'offres permanentes. Les composants et les produits sont expédiés aux banques de sang des hôpitaux par l'organisme de services transfusionnels, lequel conserve les dossiers d'expédition. Certains produits sanguins, par exemple les immunoglobulines intramusculaires, peuvent être distribués par l'intermédiaire des pharmacies des hôpitaux plutôt que par les banques de sang des hôpitaux. Les banques de sang tiennent des stocks de composants et de produits, qui sont fournis aux salles d'opération ou aux services de l'hôpital, au besoin. Toutefois, dans le cas par exemple de patients ayant des besoins inhabituels, des composants ou des produits spécifiques peuvent être commandés individuellement. Les banques de sang des hôpitaux tiennent des dossiers sur tous les produits et les composants distribués. Dans les cas de pénuries, les hôpitaux peuvent

faire des commandes ponctuelles. Des composants peuvent être envoyés d'un hôpital à l'autre et, dans certaines provinces ou territoires, on peut procéder à une redistribution des composants par l'intermédiaire des centres de transfusion régionaux.

Administration

Lorsqu'un patient a besoin de composants sanguins, une commande est envoyée à la banque de sang. Dans le cas des globules rouges, il faut également envoyer un échantillon du sang du patient. Une fois les épreuves de compatibilité terminées, le nombre requis d'unités compatibles est envoyé au service qui en a besoin ou à la salle d'opération. Les résultats des tests (p. ex. les épreuves de compatibilité) ainsi que le nombre et le type d'unités de composants sanguins envoyés sont inscrits dans les dossiers de la banque de sang. On conserve également de l'information sur les unités inutilisées qui sont renvoyées à la banque de sang. Celle-ci n'inscrit pas de mention pour les unités qui ont été transfusées; on présume que les unités qui n'ont pas été renvoyées ont effectivement été transfusées. Bien que l'administration des composants sanguins ne soit pas consignée systématiquement dans les dossiers des banques de sang, cette information est généralement versée dans le dossier médical du patient, de même que le numéro de l'unité ou du lot. Le dossier du patient tenu par l'hôpital porte le numéro d'identification attribué au patient et renferme habituellement, selon la province ou le territoire, le numéro d'assurance-maladie provincial.

Il n'est pas nécessaire de procéder à des épreuves de compatibilité avant l'administration de produits sanguins. Comme pour tout autre agent thérapeutique, la quantité et le type de dérivés plasmatiques administrés à un patient sont consignés dans son dossier médical; toutefois, il peut arriver que les numéros de lot des produits ne soient pas inscrits.

Après l'administration – déclaration des réactions indésirables

a) composants sanguins

L'administration de composants sanguins peut entraîner des réactions indésirables de types variés (8). On peut classer ces réactions selon 1) le délai d'apparition : les réactions aiguës ou immédiates se produisent dans les sept jours suivant la transfusion, tandis que les réactions tardives peuvent apparaître après un délai de sept jours, et 2) le mécanisme ou la cause de la réaction : p. ex., la réaction peut être de type immunologique, toxique (métabolique) ou infectieux. Une liste des réactions, des types de symptômes et des causes probables de ces réactions aux composants sanguins figure à l'annexe 7.

Étant donné que les composants sanguins sont habituellement administrés dans les hôpitaux, les réactions indésirables graves et aiguës sont normalement consignées dans le dossier médical du patient. Lors d'une enquête menée en 1994 dans les hôpitaux canadiens, 90 % des hôpitaux ont déclaré avoir des formules pour la déclaration des réactions transfusionnelles indésirables (RTI) et 91 % ont dit avoir des protocoles écrits à cet effet (9). Une circulaire d'information produite et distribuée par les services transfusionnels avise les hôpitaux qu'ils doivent déclarer les réactions transfusionnelles graves aux médecins responsables des services transfusionnels (10). Une partie de la circulaire d'information portant sur la déclaration des réactions indésirables est reproduite

à l'annexe 8. Selon la nature de la réaction, une enquête peut être menée par l'hôpital et/ou les services transfusionnels. Ces derniers doivent déclarer les décès associés à des transfusions au Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR) du Programme des produits thérapeutiques (PPT) de Santé Canada dans les 24 heures, et les réactions transfusionnelles graves à l'intérieur d'un délai de 15 jours après avoir reçu l'information. Une RTI grave est considérée comme étant une « réaction nocive et non intentionnelle suivant la transfusion d'un composant sanguin, qu'elle soit ou non considérée comme étant associée à une transfusion ou attribuable à une erreur ou à un accident, et qui entraîne une invalidité ou incapacité persistante ou importante exigeant une intervention médicale ou chirurgicale dans le but d'éviter des torts permanents, qui met la vie en danger ou qui entraîne la mort »². Par la suite, il peut y avoir ou non d'autres communications au sujet de ces déclarations de cas entre les services transfusionnels et le BPBR. Dans le passé, il n'était pas possible d'avoir systématiquement accès aux résumés de l'information transmise au BPBR. Le Groupe de travail a pu obtenir de telles données; elles sont présentées en détail à l'annexe 9. Brièvement, ces données indiquaient que sur les 70 types de réactions transfusionnelles indésirables possibles, 48 ont été signalés au BPBR chaque année entre 1996 et 1998; 85 % de ces cas ont été considérés comme étant reliés à une transfusion. Toutefois, sur les 14 décès signalés pendant cette période, seulement 4 ont été jugés comme étant associés à une transfusion.

Il arrive moins souvent que les réactions transfusionnelles tardives soient rapportées par des hôpitaux. Les infections présentant une longue période d'incubation, comme les infections dues au VIH, au virus de l'hépatite B (VHB) et au virus de l'hépatite C (VHC), représentent un type particulier de RTI. Elles peuvent être repérées par des cliniciens dans la communauté ou à la suite de tests de dépistage dans des laboratoires de santé publique. Si la réaction tardive est due à une maladie infectieuse et qu'il s'agit d'une maladie « à déclaration obligatoire » en vertu d'une loi provinciale, on doit la déclarer aux autorités locales de la santé publique. Toutefois, la personne qui signale une maladie à déclaration obligatoire n'est pas tenue d'indiquer le mode de transmission. Par conséquent, il n'est pas toujours possible d'établir un lien entre une maladie et une transfusion de sang ou une perfusion de produits sanguins.

Lorsqu'un patient consulte un clinicien de la communauté pour un ensemble donné de symptômes, l'établissement d'un lien causal ou temporel avec une transfusion dépend d'un grand nombre de facteurs, et surtout de la possibilité de connaître ses antécédents en matière de transfusion (11). Si l'on soupçonne que la réaction ou l'infection est reliée à une transfusion, le cas sera probablement signalé aux services transfusionnels; une enquête sera effectuée et l'on fera état du cas au BPBR dans le cadre d'un rapport sommaire trimestriel. (Un extrait de la Circulaire d'information portant sur la déclaration des cas soupçonnés d'infection post-transfusionnelle est fourni à l'annexe 8.)

² Cette définition est celle qui est utilisée par le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada; elle est adaptée de la définition de la « réaction indésirable grave à une drogue » énoncée dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (C.01.001) du Canada et de la définition employée par la Food and Drug Administration des États-Unis.

Lorsqu'on croit qu'une infection chez un receveur est due à une transfusion, les services transfusionnels entreprennent une enquête sur les produits sanguins transfusés, c'est-à-dire qu'ils essaient de repérer le ou les donneurs infectés. Pour cela, on examine les dossiers de transfusion pour trouver tous les donneurs de qui le receveur a reçu des composants; on examine ensuite les résultats des tests ultérieurs subis par ces donneurs ou l'on appelle les donneurs pour qu'ils subissent des tests de dépistage de maladies infectieuses. Si le donneur obtient un résultat positif à ces tests, on entame une étude des dons antérieurs de cette personne. Ce genre d'enquête consiste à identifier les receveurs de tous les composants provenant des dons antérieurs d'un donneur diagnostiqué comme étant séropositif (c.-à-d. ayant obtenu un résultat positif à un test de confirmation) pour le VIH, le VHC ou le HTLV (virus lymphotrope T humain). À cette fin, les services transfusionnels déterminent à partir des dossiers à quel hôpital les produits ont été envoyés et l'hôpital cherche dans ses dossiers les noms des receveurs de ces produits. Aucune norme nationale ne régit la durée pendant laquelle les hôpitaux sont tenus de conserver les dossiers médicaux des patients. Les provinces ont chacune leurs exigences : la durée requise peut aller de 10 à 30 ans. Certains établissements ont des politiques plus rigoureuses que les exigences provinciales; parfois, les dossiers doivent être conservés indéfiniment. Il existe des lignes directrices que les hôpitaux doivent suivre pour retracer les receveurs, mais elles varient d'un hôpital à l'autre. Dans certains hôpitaux, on demande aux médecins traitants d'aviser eux-mêmes les patients, tandis que dans d'autres, c'est le service de transfusion de l'hôpital qui assume cette responsabilité. On demande aux receveurs de subir un test de dépistage, et les résultats sont fournis aux services transfusionnels. Ceux-ci sont tenus de soumettre, tous les trois mois, un rapport sommaire de toutes les études de dons antérieurs de donneurs et de toutes les enquêtes sur les produits sanguins transfusés au BPBR.

b) dérivés plasmatiques

Les réactions indésirables à des dérivés plasmatiques peuvent être aiguës ou tardives. L'enquête peut être faite par le médecin ou par l'hôpital qui a décelé la réaction, et le résultat est signalé au fabricant. Ce dernier est tenu de rapporter au Bureau de la surveillance des médicaments (BSM) du Programme des produits thérapeutiques toutes les « réactions indésirables graves à une drogue »³ qui se produisent au Canada et toutes les « réactions indésirables graves et imprévues à une drogue »⁴ qui se produisent à l'extérieur du Canada dans les 15 jours après réception de l'information (12). Le fabricant doit également effectuer une analyse critique concise des réactions indésirables à une drogue⁵ et des réactions indésirables graves à une drogue, et rédiger un rapport sommaire

³ Par « réaction indésirable grave à une drogue » on entend une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue, qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort – C.01.001 (1), *Règlement sur les aliments et drogues*.

⁴ Par « réaction indésirable grave et imprévue à une drogue », on entend une réaction grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue – C.01.001 (1), *Règlement sur les aliments et drogues*.

⁵ Par « réaction indésirable à une drogue », on entend une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique – C.01.001 (1), *Règlement sur les aliments et drogues*.

pour chaque période de 12 mois (13). Pendant la période allant de 1995 à 1998, entre 5 et 31 réactions indésirables à une drogue ont été signalées chaque année au Programme des produits thérapeutiques. C'est un fait connu que seulement une petite partie des réactions indésirables soupçonnées sont signalées. Ces déclarations venaient de fabricants, de cliniciens et de profanes, et une relation de cause à effet n'a pas nécessairement pu être établie.

2. Organisation du système du sang au Canada

Les donneurs sont recrutés et sélectionnés par les organismes de services transfusionnels, qui se chargent également de recueillir, d'analyser, de traiter et de conserver les dons. La Société canadienne du sang est un organisme national qui exploite des centres régionaux dans la plupart des provinces, à l'exception du Québec qui a son propre organisme de services transfusionnels, Héma-Québec. Bien que les services transfusionnels soient financés à même les budgets de santé des provinces et des territoires, ils sont indépendants des gouvernements. Héma-Québec tirera son financement de la vente de composants et de produits aux hôpitaux du Québec.

Les grandes sociétés multinationales qui fabriquent des produits sanguins font également partie du système du sang du Canada. Les produits sanguins peuvent venir du plasma recueilli par les services transfusionnels du Canada, et être ensuite fractionnés, emballés et retournés aux services transfusionnels en vertu de contrats, ou être achetés d'entreprises qui recueillent ou achètent le plasma de sources à l'extérieur du Canada (pour la majeure partie, les États-Unis).

Les organismes de services transfusionnels, comme les autres fabricants (y compris les fractionneurs) et distributeurs d'agents biologiques servant à des fins thérapeutiques, sont régis par Santé Canada par l'entremise du Programme des produits thérapeutiques (PPT). Ce programme est composé de plusieurs bureaux qui contribuent chacun à assurer la sécurité du système du sang.

Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR)

- s'assure que les fabricants respectent les lignes directrices et les dispositions réglementaires,
- détermine la conformité des fabricants par rapport aux normes reconnues,
- mène régulièrement des inspections (en collaboration avec les bureaux régionaux),
- examine les données et la documentation fournies par les fabricants,
- contrôle la délivrance et le renouvellement des licences des fabricants,
- examine les rapports sur les réactions transfusionnelles indésirables, les rapports d'enquêtes sur les produits sanguins transfusés et les dons antérieurs de donneurs, ainsi que les rapports d'accidents et d'erreurs des fabricants.

Par ailleurs, le Bureau des instruments médicaux surveille les trousseaux utilisés pour le dosage des marqueurs de maladies infectieuses effectué à l'égard des dons, et le Bureau de la surveillance des médicaments (BSM) reçoit les rapports sur les réactions indésirables aux dérivés plasmatiques.

Un aspect important du rôle de réglementation est la capacité d'intervenir au moment nécessaire, parfois à un court préavis ou même dans une situation d'urgence, pour imposer des exigences précises et prendre des mesures pour corriger ou prévenir une menace potentielle à la sécurité. Pour être en mesure d'intervenir rapidement et adéquatement, le PPT doit être tenu informé et il doit recevoir des fabricants les rapports voulus sur les réactions indésirables, les erreurs et accidents et autres problèmes, de façon régulière et chaque fois qu'une réaction importante, grave et/ou imprévue se produit.

Le PPT peut également exiger d'autres informations sur des cas précis ou d'autres analyses des données disponibles pour confirmer ou infirmer des réactions soupçonnées, pour évaluer les tendances et pour approuver ou recommander des mesures préventives ou correctives. L'information tirée des analyses des données épidémiologiques ou de surveillance disponibles, par exemple l'information provenant de la sélection des donneurs ou les taux de prévalence et d'incidence de marqueurs chez les donneurs, combinée aux données extraites des études scientifiques et cliniques, peut éclairer l'organisme de réglementation sur les exigences et les politiques qu'il doit établir.

Les autres éléments essentiels du système du sang sont les hôpitaux, les cliniques et les cabinets de médecins où le sang et les produits sanguins sont administrés. À l'heure actuelle, les services de transfusion des hôpitaux ne sont pas régis par le gouvernement fédéral. Selon la province, les services de laboratoire des banques de sang des hôpitaux sont assujettis aux lois et règlements de cette province.

3. Surveillance actuelle du sang au Canada

Le Canada ne s'est jamais doté d'un système global de surveillance du sang et des produits sanguins. Les services transfusionnels analysent les données recueillies systématiquement sur les donneurs, et certaines études sont menées. Par exemple, la surveillance des taux de marqueurs de maladies transmissibles se fait par la déclaration périodique de ces résultats, lesquels sont répertoriés selon les caractéristiques démographiques des donneurs. En outre, on a mené des études pour déterminer les taux de prévalence d'autres agents transmissibles par le sang chez les donneurs (p. ex. *T. cruzi*) (14). D'autres études ont été effectuées pour évaluer l'efficacité du processus de sélection des donneurs (p. ex. la demande d'exclusion confidentielle) et pour recueillir d'autres informations sur les facteurs de risque de maladies infectieuses chez les donneurs et sur la probabilité que certaines personnes se servent des dons de sang pour obtenir un test de dépistage du VIH (15). Un grand nombre de ces études ont été entreprises par des chercheurs ayant des intérêts de recherche précis.

Les nouveaux organismes de services transfusionnels ont récemment consacré des ressources aux activités suivantes : 1) mise au point et tenue de bases de données de surveillance et 2) établissement d'une infrastructure visant à surveiller les risques de dons contaminés, d'exclusion de donneurs et de perte de donneurs, et pour examiner l'information tirée des questionnaires sur l'état de santé. L'annexe 10 fournit une description des bases de données tenues à l'heure actuelle par les services transfusionnels et de certains des plans en vue de l'élaboration de bases de données de surveillance analytiques.

Les médecins ou les hôpitaux ne sont pas tenus de signaler les réactions indésirables à l'organisme de réglementation ou au fabricant. Comme nous l'avons mentionné plus haut, les fabricants sont obligés de signaler les réactions indésirables à des produits sanguins au BSM, et les réactions indésirables aux composants sanguins au BPBR, lorsqu'ils sont informés de tels cas et si ces cas répondent aux définitions prévues dans le règlement. L'information contenue dans les rapports transmis soit au BPBR ou au BSM n'est pas mise à la disposition de tous. Les données épidémiologiques dont on dispose au sujet des transfusions, au Canada, ne concernent généralement que des indications de transfusion bien précises, et les études sont déterminées par les intérêts particuliers de chercheurs indépendants et des organismes de financement (16).

Les maladies infectieuses transmissibles par transfusion ne font pas l'objet d'études systématiques. Les lois provinciales en matière de santé publique exigent que les maladies « à déclaration obligatoire » (dont la liste est fournie dans ces lois) soient signalées au service de santé publique de la province. Bien qu'il y ait plusieurs ressemblances entre ces listes, elles diffèrent d'une province à l'autre. Les autorités provinciales de la santé publique peuvent enquêter sur des grappes de cas ou, à l'occasion, sur des cas individuels. Comme nous l'avons mentionné plus haut, il n'est pas obligatoire d'indiquer la source de la maladie; dans la plupart des cas, il n'est donc pas possible d'établir un lien entre le cas et une éventuelle transfusion. Les données sommaires sur les maladies à déclaration obligatoire sont communiquées au Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) de Santé Canada.

Le LLCM, en collaboration avec ses partenaires de la santé publique, joue un rôle important dans la surveillance et la gestion des risques pour la santé publique. Il joue également un rôle essentiel dans l'analyse de l'information recueillie et dans la diffusion des résultats de ces analyses. Il communique aux décideurs, aussi bien à Santé Canada qu'à l'extérieur, les résultats de ses évaluations des risques; les conclusions sont diffusées à un auditoire plus vaste par la voie du Rapport sur les maladies transmissibles au Canada et d'autres publications.

Le LLCM aide à recueillir de l'information sur les décisions concernant la gestion du risque en faisant appel à plusieurs mécanismes, notamment la surveillance générale, la surveillance ciblée, des études précises et des enquêtes sur les éclosions de cas. En ce qui concerne la sûreté du sang, le LLCM, par l'entremise de sa Division des pathogènes à diffusion hémotogène, travaille en collaboration avec les réseaux de santé publique des provinces et des territoires, les services transfusionnels (la SCS et Héma-Québec), le PPT, les établissements universitaires, les groupes intéressés et les organismes internationaux. Un exemple de mécanisme de surveillance générale ayant trait au sang est le Système d'information sur les maladies à déclaration obligatoire, par lequel on recueille des données démographiques de base sur les cas de maladies à déclaration obligatoire à l'échelle nationale, comme l'hépatite B et l'hépatite C. Dans certains secteurs d'intérêt public, on mène une surveillance ciblée. Par exemple, dans plusieurs régions sentinelles, on a mis sur pied un système plus poussé pour le VHB et le VHC. Dans ces régions, on aura pour chaque cas des informations détaillées, notamment sur la transmission éventuelle de l'infection par une transfusion. Un autre projet de surveillance ciblée mis en marche porte sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (17). Ce projet a notamment pour but de déterminer si les cas éventuels de MCJ peuvent être reliés à une transfusion sanguine. Dans le cadre des études spéciales menées par ou pour le LLCM, celui-ci a parfois collaboré avec les services

transfusionnels pour déterminer la prévalence du virus de l'hépatite G (VHG) et de *T. cruzi* (agent causal de la maladie de Chagas) chez les donneurs canadiens. Une étude des cas de paludisme transmis par transfusion, préparée par le personnel du LLCM, du PPT, des services transfusionnels et d'établissements universitaires, illustre la façon dont l'information peut être obtenue par des enquêtes sur des cas spéciaux.

Lacunes du système actuel de déclaration et de surveillance

À la lumière de cette brève description de la structure du système du sang au Canada, il ressort que plusieurs organisations relevant de différents paliers de gouvernement et ayant des responsabilités différentes ont un rôle dans le processus qui consiste à recueillir du sang et à le fournir à des receveurs sous forme de composants ou de produits. Les données recueillies sont conservées et analysées suivant différentes méthodes. L'accès aux données est souvent restreint de manière à assurer la confidentialité des dossiers de santé aussi bien des donneurs que des receveurs. Une grande partie des données concernant les donneurs sont entre les mains de la SCS et d'Héma-Québec, et elles devraient bientôt être formatées de manière uniforme. Les données sur les produits sont tenues par les entreprises qui reçoivent le plasma et qui le fractionnent en différents produits sanguins. Les données sur les épisodes de transfusion et sur les receveurs sont conservées par les hôpitaux, mais il n'y a pas de méthode uniforme. Une partie de l'information peut se trouver dans les dossiers des banques de sang et des pharmacies des hôpitaux, et une partie dans les dossiers hospitaliers des patients.

Les données sur les réactions indésirables ne sont pas consignées suivant des méthodes uniformes, et elles ne sont pas toujours communiquées par l'hôpital au fabricant. Au cours de l'enquête menée en 1994 dans les hôpitaux, dont nous avons parlé plus haut, les chercheurs ont tenté de recueillir des données sur les réactions transfusionnelles indésirables pour chacune des cinq années antérieures. Les auteurs du rapport ont conclu que [TRADUCTION] « les données sur l'incidence recueillies pendant l'étude **ne sont pas fiables**⁶ et la prudence est de mise. Un grand nombre d'hôpitaux ont indiqué qu'ils n'étaient pas en mesure de fournir cette information pour les années antérieures ou qu'ils n'avaient pas de données détaillées. » En ce qui concerne les méthodes de déclaration utilisées par les hôpitaux, les auteurs concluent ce qui suit : [TRADUCTION] « À cause des différences constatées dans les méthodes utilisées par les hôpitaux pour informer la Croix-Rouge des réactions transfusionnelles autres que celles liées aux virus et aux bactéries, la Croix-Rouge pourrait avoir des chiffres qui sont bien en dessous de l'incidence réelle des réactions transfusionnelles. »

Les données sur les réactions indésirables qui se produisent après le départ d'un patient de l'hôpital peuvent se trouver dans le cabinet d'un médecin; les résultats des tests peuvent par ailleurs se trouver dans les laboratoires provinciaux de santé publique. Certaines des données sur les réactions indésirables observées dans des populations précises de patients peuvent se trouver dans des bases de données spéciales (p. ex. dans la base de données sur l'hémophilie). Il n'existe pas de définition des réactions indésirables, ni de méthode uniforme pour les consigner, et ces réactions ne sont pas nécessairement signalées au fabricant (les services transfusionnels ou le fractionneur). Les résultats des enquêtes ne sont pas facilement accessibles. Bien que le fabricant soit tenu de signaler les réactions graves et imprévues à l'organisme de réglementation, la portée

⁶ La mise en relief vient des auteurs.

de la définition énoncée dans la loi n'est pas toujours claire pour les personnes chargées de signaler ces réactions.

Pour retracer le receveur à partir d'un donneur, ou faire le processus inverse, il faut parfois faire des recherches manuelles dans des dossiers papiers, ce qui est faisable mais exige beaucoup de temps. Même lorsque les données sont stockées dans des bases informatisées, il est souvent difficile de faire des liens car il n'y a pas de système ou de méthode uniforme pour le stockage des données, et il faut assurer la confidentialité des dossiers de santé. À l'heure actuelle, il n'y a aucun système intégré qui permette de recueillir des données sur le processus entier, soit du donneur au receveur, comme le recommandait le juge Horace Krever et les concepteurs des nouveaux services transfusionnels.

Nous ne disposons pas de données complètes, à l'échelle soit provinciale ou nationale, sur le nombre de personnes transfusées chaque année ou sur le nombre moyen et le type d'unités reçues par chaque receveur. Cette lacune fait en sorte qu'il est difficile d'estimer le nombre de personnes potentiellement infectées par des agents transmissibles par transfusion. Ce problème a récemment été mis en évidence lorsqu'on a voulu estimer le nombre de personnes potentiellement infectées par le VHC à la suite de transfusions (18).

4. Surveillance des transfusions dans d'autres pays

Les autres pays ont recours à différentes méthodes pour surveiller les réactions transfusionnelles indésirables. Nous décrivons ci-dessous les systèmes utilisés en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis, qui illustrent différents modèles de surveillance.

France

Le système d'hémovigilance

En 1992, la France a complètement réorganisé son système du sang. Les dispositions législatives portant sur la sécurité des transfusions exigent notamment que tous les intervenants, y compris le personnel des soins de santé, signalent toute réaction imprévue ou indésirable associée à une transfusion. Le but de ce système global de surveillance des transfusions, appelé hémovigilance, est de déceler, de compiler et d'analyser tous les effets importuns des transfusions sanguines pour s'attaquer à leur cause et empêcher qu'ils ne se reproduisent. Étant donné que l'on peut faire enquête sur les réactions transfusionnelles indésirables à n'importe quel point du processus, l'hémovigilance est décrite comme un système qui englobe toutes les étapes de la transfusion, jusqu'au suivi des receveurs.

Le système français d'hémovigilance s'appuie sur un réseau de près de 2 000 correspondants (principalement des médecins, mais également des pharmaciens) situés dans des centres de transfusion et dans les hôpitaux et cliniques qui font des transfusions. Ces correspondants sont chargés de surveiller les réactions indésirables liées à l'utilisation de composants sanguins⁷. Leur rôle est de remplir les formules de déclaration de réactions indésirables, d'enquêter sur les cas et

⁷ Les réactions indésirables aux produits sanguins sont signalées séparément à un autre organisme de réglementation.

de faire rapport sur ces cas à un coordonnateur régional de l'hémovigilance. La formation des correspondants, élément critique du système, est dispensée à l'échelle nationale en collaboration avec l'Agence française du sang.

Vingt-quatre coordonnateurs de l'hémovigilance sont répartis dans différentes régions de la France. Il s'agit de médecins dont le rôle est de recueillir et d'analyser les formules et de mener des enquêtes épidémiologiques au besoin. Les coordonnateurs doivent faire état des cas, sans fournir de données nominatives, au centre national de surveillance, lequel est doté de deux spécialistes de la médecine transfusionnelle, d'un médecin de santé publique, d'un épidémiologiste et d'un biostatisticien. Ce centre a pour rôle de recueillir et d'analyser les données à l'échelle nationale, de financer et de mener des études épidémiologiques et d'émettre des avertissements dans tout le pays.

Pour que les produits et les composants sanguins puissent être parfaitement retraçables, il faut que les centres de transfusion et les hôpitaux soient légalement tenus d'appliquer un système de documentation qui permet d'établir rapidement un lien entre un composant, son donneur et son receveur sans que l'identité du donneur ne soit divulguée. Cette information est mise à la disposition des correspondants du système d'hémovigilance pour que des enquêtes puissent être menées sur les incidents transfusionnels (19).

Données tirées du système d'hémovigilance

Du 1^{er} janvier 1994 au 1^{er} octobre 1997, 10 880 formules de réactions transfusionnelles indésirables ont été remplies et envoyées au centre national d'hémovigilance, ce qui représente un taux de 1,5 formule pour 1 000 unités de sang distribuées. Au cours de la première année et demie d'exploitation du système, soit pendant la phase de mise en oeuvre, le nombre de cas signalés a été inférieur à celui des deux dernières années (1996 et 1997), au cours desquelles entre 4 500 et 5 000 cas ont été signalés par année. En 1996, soit la dernière année complète pour laquelle les données ont été analysées, 82 % des formules ont été communiquées par voie électronique (comparé à seulement 49 % en 1994). En 1997, les délais de déclaration de cas pour tout le pays étaient les suivants :

< 24 heures	46 %
24 à 48 heures	32 %
48 heures à 8 jours	12 %
> 8 jours	10 %

Dans 50 % des cas de réactions indésirables signalés, les patients avaient plus de 60 ans; les réactions étaient aussi nombreuses chez les hommes que chez les femmes. Les degrés de gravité des réactions étaient les suivants :

pas de danger pour le patient (niveau 1)	82 %
morbidity prolongée (niveau 2)	13 %
menace immédiate pour la vie (niveau 3)	4 %
décès (niveau 4)	1 %

Les réactions indésirables étaient classées dans différentes catégories selon leur lien probable avec une transfusion :

<u>Lien avec une transfusion</u>	<u>Toutes les réactions (n=10 880)</u>	<u>Décès (n=79)</u>
aucun lien	5,5 %	19,0 %
incertain	13,8 %	22,8 %
possible	32,2 %	24,0 %
probable	31,0 %	15,2 %
certain	17,5 %	19,0 %

Au 1^{er} octobre 1997, 6 767 cas de réactions indésirables (appartenant aux catégories allant de « lien possible » à « lien certain » avec une transfusion) avaient fait l'objet d'une enquête et pouvaient être analysés. Sur ce nombre, 82,7 % étaient mineurs (niveau 1), 13,3 % avaient entraîné une morbidité prolongée (niveau 2), 3,5 % constituait une menace immédiate pour la vie du patient (niveau 3) et 0,5 % avaient entraîné un décès.

Les réactions immédiates (aiguës) représentaient 85 % (5 724) du total (6 769), et elles étaient classées de la façon suivante⁸ :

Allergiques	1 799 (31,4 %)
Problème de compatibilité	1 017 (17,8 %)
Infection bactérienne	338 (5,9 %)
Surcharge volumique	223 (3,9 %)
Inefficacité de la transfusion	237 (4,1 %)
Cause inconnue	2 414 (42,2 %)

La très grande majorité de ces réactions immédiates (93 %) étaient mineures (niveau 1). Même si la plupart des décès associés à des transfusions étaient classés dans les réactions immédiates, il n'était pas toujours possible d'établir une relation de cause à effet entre la transfusion et le décès. Sur les 46 décès classés dans les catégories 2 à 4 (de « lien possible » à « lien certain »), dont certains faisaient encore l'objet d'une enquête, 6 ont été considérés comme attribuables à une surcharge volumique, 14 à une infection bactérienne, 9 à un problème de compatibilité, 6 à une réaction allergique, 2 à une hémolyse non immune et 2 à une infection virale.

Les réactions tardives représentaient 15 % (n=1 080) de l'ensemble des réactions, et elles étaient classées de la façon suivante :

Présence d'anticorps irréguliers (dirigés contre les globules rouges)	90,0 %
Présence de marqueurs de maladies infectieuses	6,3 % ⁹
Autres	3,5 %

Sur les 89 cas d'incompatibilité dans le système ABO signalés, la transfusion de globules rouges était en cause dans 63 cas, dont 5 se sont produits à la suite d'une transfusion autologue¹⁰. Seulement 6 cas d'infection virale transmise par transfusion ont été signalés : 3 séroconversions

⁸ Il est à noter que ces réactions ne font pas un total de 5 724 car, dans certains cas, deux types de réactions ont été signalés.

⁹ Sur ce nombre, seulement 6 réactions ont été considérées comme étant reliées à une transfusion.

¹⁰ Tous les problèmes de compatibilité ABO survenus lors de transfusions autologues étaient dus à des erreurs au moment de l'administration – « mauvais sac accroché ».

à l'égard du VIH (1 en 1986 et 2 en 1994), 2 séroconversions à l'égard du VHB (1 en 1994 et 1 en 1997) et une séroconversion à l'égard du VHC (en 1996) (20).

Malheureusement, les rapports produits jusqu'à présent par l'Agence française du sang ne renferment pas de données sur le nombre de patients transfusés (dénominateur). Il s'agit d'une lacune dont on a pris note; à l'avenir, les rapports renfermeront des dénominateurs indiquant le nombre de receveurs et le nombre d'unités transfusées.

Royaume-Uni

Le programme de déclaration des dangers graves liés aux transfusions (SHOT)

Contrairement à la France, qui s'est dotée d'un système de surveillance des transfusions global et obligatoire, le Royaume-Uni applique un programme d'hémovigilance reposant sur la déclaration volontaire des « dangers graves liés aux transfusions » (appelé « SHOT »).

L'information définie par le Royaume-Uni comme étant nécessaire à un programme global d'hémovigilance est vaste et elle inclut les éléments suivants :

- Surveillance épidémiologique concernant la distribution géographique et démographique et les tendances observées dans la pratique clinique.
- Surveillance et classification des incidents liés à des erreurs, de manière à déterminer leur distribution et les causes connexes dans le but d'améliorer les procédures déjà en usage dans la chaîne transfusionnelle.
- Repérage des effets indésirables des produits sanguins transfusés, pour que des problèmes jusque-là inconnus soient rapidement décelés et que des mesures préventives soient prises et évaluées rapidement.
- Consignation des données concernant l'utilisation clinique des produits sanguins en regard des indications reconnues ou des lignes directrices en vigueur, de manière à repérer la prescription inadéquate ou dangereuse de produits.

On a décidé d'appliquer le programme SHOT dans sa forme actuelle en reconnaissant les problèmes concrets que pose la recherche de l'instrument épidémiologique idéal ou d'un système d'assurance de la qualité global. Le système en vigueur ne permet pas de recueillir de l'information sur les dénominateurs nécessaires aux études épidémiologiques et aux calculs des taux. Il vise à recueillir un ensemble minimal de données à partir d'un échantillon de l'ensemble. On espérait qu'il aiderait d'abord à cerner les problèmes, à mieux sensibiliser la population et à améliorer les pratiques utilisées dans le cadre du système du sang et la qualité des produits. Le programme était fondé sur la conviction que la déclaration des cas se ferait plus spontanément si elle était volontaire et si l'on pouvait assurer une entière confidentialité aux personnes remplissant les déclarations. Malheureusement, cette caractéristique peut rendre impossible la réalisation d'analyses approfondies des données car les dossiers sur support papier renfermant des données nominatives sont détruits et la base de données informatisées ne renferme aucune information permettant d'identifier la personne déclarant le cas, l'hôpital ou le patient en cause.

Pour l'instant, le programme se concentre sur les réactions indésirables les plus graves, mais on envisage de l'élargir dans l'avenir. Le processus repose sur la déclaration des réactions indésirables à un hématologue en milieu hospitalier, qui lui-même signale les cas à un

coordonnateur de base de données. Une formule de déclaration initiale simple est remplie; elle est suivie d'un questionnaire précis et détaillé fourni par le coordonnateur. Les incidents pouvant être liés à des infections sont signalés au centre de transfusion, qui les communique au centre de surveillance des maladies transmissibles du laboratoire de santé publique.

Les données générées appartiennent au comité directeur du programme. Ce comité est composé de représentants venant d'un grand nombre de groupes professionnels intéressés et des laboratoires de santé publique. Les services transfusionnels nationaux sont la principale source de financement du projet.

Données tirées du programme SHOT

Les données fournies ci-dessous ne proviennent que des formules initiales de déclaration et des analyses consécutives des questionnaires soumis avant décembre 1987 au sujet de réactions transfusionnelles indésirables survenues entre le 1^{er} octobre 1996 et le 30 septembre 1997; elles n'incluent pas les quelque 27 incidents faisant encore l'objet d'une enquête (21).

Sur les 424 hôpitaux ayant reçu la trousse d'information du programme SHOT, 94 hôpitaux ont soumis 169 formules de déclaration initiale. Dans 141 cas, ces formules ont été suivies d'un questionnaire détaillé.

Aperçu des 169 cas pour lesquels des formules de déclaration initiale ont été soumises

Type de réaction transfusionnelle indésirable	Nombre	Pourcentage
Administration de sang ou de composants inadéquats	81	47
Réaction transfusionnelle aiguë*	27	16
Réaction transfusionnelle tardive**	27	16
Réaction de greffon contre hôte	4	2
Lésion pulmonaire aiguë	11	7
Purpura post-transfusionnel	11	7
Infections transmises par transfusion	8	5

*Par réaction transfusionnelle aiguë, on entend une réaction qui se produit dans les 24 heures suivant la transfusion de sang ou de composants sanguins¹¹. Cette catégorie exclut les cas de réaction aiguë due à l'administration inadéquate d'un composant.

** Par réaction transfusionnelle tardive, on entend une réaction qui se produit après un délai de 24 heures suivant une transfusion de sang ou de composants sanguins. Dans la pratique, il s'agissait presque toujours d'une réaction hémolytique due à la formation d'alloanticorps dirigés contre les globules rouges.

Cas de mortalité ou de morbidité liés à des transfusions signalés dans les questionnaires (N=141)

¹¹ Cette définition de réaction indésirable aiguë diffère de la définition utilisée dans le présent rapport.

	Décès attribués à une transfusion	Affection grave***	Affection mineure/ aucune
Administration de composants inadéquats	1	9	52+
Réaction transfusionnelle aiguë grave	1	1	22
Réaction transfusionnelle tardive grave	2	12	9
Réaction du greffon contre l'hôte	4	0	0
Lésion pulmonaire aiguë liée à une transfusion	2	7	0
Purpura post-transfusionnel	1	3	7
Infection transmise par transfusion	1	7	0
Totaux	12	39	90

***Les affections graves comprennent les cas suivants :

- admission aux soins intensifs et/ou ventilation
- état nécessitant une dialyse et/ou dysfonctionnement rénal
- hémorragie grave
- ictère (jaunisse), y compris hémolyse intravasculaire
- infection virale persistante
- infection symptomatique aiguë confirmée

On a recensé près de deux fois plus de cas de réactions chez les femmes (n=103) que chez les hommes (n=56). L'âge médian était de 64 et 63 ans respectivement.

La grande majorité des déclarations ont été reçues dans les 60 jours suivant la réaction (environ 120 sur 147); les deux tiers des déclarations (80) ont été reçues à l'intérieur d'un délai de 30 jours.

Étant donné qu'il s'agit de déclarations volontaires, il est impossible d'estimer les taux. Afin d'indiquer le « contexte dans lequel les incidents dangereux sont déclarés », le rapport fournit de l'information sur le nombre approximatif d'unités de composants sanguins distribuées annuellement par les quatre services transfusionnels du R.-U.

(arrondi à l'unité de milliers la plus proche)

Globules rouges	2 400 000
Plaquettes	252 000
Plasma frais congelé	384 000

États-Unis

Aux États-Unis, la collecte de sang et de plasma se fait par l'intermédiaire d'un système de libre entreprise constitué de nombreuses organisations à but non lucratif et de sociétés à but lucratif, plutôt que par le biais d'un organisme national de services transfusionnels doté d'un mécanisme de financement et de gestion central. La multiplicité des organisations participantes (c.-à-d. le

contexte culturel de la collecte et des transfusions de sang aux États-Unis) explique en partie l'approche quelque peu décentralisée prise par les États-Unis à l'égard de la surveillance du sang (22).

Depuis longtemps, plusieurs organismes à l'intérieur des services de santé publique américains se partagent la responsabilité de la sûreté du sang. La Food and Drug Administration (FDA) est directement chargée, en vertu des règlements, d'assurer l'innocuité, la pureté et l'efficacité du sang et des composants sanguins. Les établissements de transfusion et de plasmaphérèse détenant une licence de la FDA (c.-à-d. les fabricants) sont tenus de signaler les erreurs et accidents à la FDA, laquelle produit des résumés trimestriels pour diffuser cette information. Les installations de transfusion doivent signaler à la FDA les décès que l'on soupçonne être liés à une transfusion; on peut obtenir cette information en faisant une demande de renseignements en vertu des dispositions garantissant la liberté d'accès à l'information. Il n'existe pas de système centralisé réglementaire pour la déclaration ou l'analyse des autres données concernant les transfusions, comme les réactions indésirables non fatales, les statistiques sur les transfusions ou l'information sur les donneurs. Toutefois, des enquêteurs indépendants travaillant auprès des grands services transfusionnels ont recueilli, analysé et diffusé des données sur les réactions transfusionnelles indésirables. Ces données sont celles qui servent habituellement, aux États-Unis, à estimer les risques liés aux transfusions. Récemment, la National Blood Data Resource Foundation, une institution associée à l'American Association of Blood Banks (organisme bénévole ayant des activités d'éducation et d'agrément), a tenté de recueillir des statistiques sur les transfusions par le moyen d'une enquête volontaire effectuée par la poste auprès des établissements membres.

Pendant quatre décennies, le National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) des National Institutes of Health (NIH) a financé la recherche portant sur l'efficacité et la sûreté des transfusions. Récemment, soit en 1989, on a entrepris un projet à plusieurs volets intitulé Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS), qui a été prolongé jusqu'en 2003 (23). Cette étude a donné lieu à la création d'un réseau de collaboration constitué de cinq centres transfusionnels américains et d'un centre de coordination des données, et a permis la réalisation de tout un éventail d'études sur les donneurs de sang, notamment la collecte de données concernant le taux d'agents transmis par transfusion et leur épidémiologie chez les donneurs de sang, l'estimation du risque de transmission de maladies infectieuses par les transfusions, l'administration d'un questionnaire d'enquête aux donneurs pour déterminer les facteurs de risque de maladies infectieuses, l'évaluation de nouvelles épreuves pour le dépistage en laboratoire d'agents transmissibles par transfusion et la constitution de banques contenant un grand nombre d'échantillons de sang de donneurs qui serviront à des études spécialisées sur la transmission de maladies par transfusion. Grâce à l'infrastructure fournie par le projet REDS, le NHLBI est en mesure de réagir rapidement face à de nouveaux dangers pour la sûreté du sang en menant sans délai de nouvelles études.

Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sont chargés de surveiller et de repérer les risques pour la santé publique, notamment ceux qui sont associés au sang et aux produits sanguins. Les CDC appliquent des programmes de surveillance nationale précis à l'égard de l'infection à VIH et des hépatites virales, par lesquels on recueille des données sur les antécédents de transfusion des personnes infectées et qui peuvent donner lieu à des enquêtes épidémiologiques et de laboratoire mieux ciblées portant sur des patients et des donneurs (24).

Les CDC mènent également, en collaboration avec la Croix-Rouge américaine, des études épidémiologiques et de laboratoire sur des donneurs infectés par le VIH afin de surveiller la séroprévalence, de déterminer les facteurs de risque et de caractériser les sous-types de VIH chez les donneurs (25). Les CDC ont mis en place des systèmes de surveillance spécifiques portant sur les personnes atteintes d'hémophilie, afin de les suivre activement de manière à repérer l'apparition d'une infection à VIH ou d'une hépatite. On disposera d'une banque sérologique nationale pour cette population, qui pourra servir lors d'enquêtes futures liées à la sûreté du sang.

À la demande de services locaux de santé publique et/ou de soignants, les CDC entreprennent des enquêtes intensives sur des cas inhabituels ou des grappes de cas que l'on soupçonne être liés à des transfusions (26). Par exemple, on a enquêté récemment sur des cas de septicémie bactérienne dus à des composants sanguins et à de l'albumine, sur une éclosion d'hépatite C causée par l'administration d'immunoglobulines intraveineuses en 1994, sur plusieurs cas d'hépatite A dus à des concentrés de facteurs de coagulation et sur les cas de personnes ayant reçu du sang venant de donneurs qui avaient été exposés à des pathogènes transmis par des morsures de tiques.

En 1995, l'Institute of Medicine (IOM) des États-Unis a publié un rapport sur les causes à l'origine des cas d'infection à VIH transmise par transfusion survenus au début des années 80 (27). Dans ce rapport, on formulait des recommandations en vue d'une meilleure coordination de la prise de décisions en matière de sûreté transfusionnelle, ainsi qu'une recommandation voulant que les services de santé publique créent un système de surveillance au sein des CDC pour détecter et surveiller les réactions indésirables chez les receveurs de sang et de produits sanguins, et émettre les avertissements nécessaires. Malgré cette dernière recommandation et la mise en oeuvre par les CDC d'activités de surveillance ciblées, comme il est décrit plus haut, il n'existe actuellement aux États-Unis aucun programme obligatoire pour les activités de surveillance des dons de sang ou pour le suivi de tous les receveurs en vue de déceler d'éventuelles réactions indésirables à la suite de la réception de produits sanguins. Par ailleurs, un réseau de surveillance et de recherches (chapeautées par les CDC et le projet REDS du NHLBI) qui portent chacune sur des aspects précis de la sûreté transfusionnelle, a permis de suivre les risques liés aux agents infectieux connus et de maintenir un haut niveau de vigilance à l'égard des nouveaux agents infectieux.

Résumé

L'annexe 11 fournit une comparaison des systèmes de surveillance des réactions transfusionnelles indésirables auxquels ont recours le Royaume-Uni, la France, les États-Unis et le Canada. Une comparaison des données tirées du programme SHOT du R.-U. et du programme français d'hémovigilance a donné les résultats suivants : plus de 4 000 réactions transfusionnelles néfastes recensées par année en France, comparativement à 161 cas signalés par année au R.-U., pour deux pays de populations à peu près égales. Cette différence est probablement due au fait qu'en France, la déclaration des cas est exigée par la loi, qu'il existe une infrastructure bien établie et que des efforts d'éducation et de formation sont déployés pour amener le personnel concerné à déclarer les réactions transfusionnelles indésirables. Cette situation explique probablement aussi le fait que 20 % des réactions signalées en France, et qui ont fait l'objet d'une enquête, n'étaient probablement pas reliées à des transfusions et qu'une

plus grande proportion de réactions mineures ont été signalées en France (82 % des réactions recensées en France n'étaient pas considérées comme mettant la vie du patient en danger, tandis que 65 % des réactions en Grande-Bretagne étaient classées comme « mineures » ou ne causant « aucune affection »).

5. Questions à poser dans le cadre d'un programme de surveillance

Le Groupe de travail a cherché à déterminer les données nécessaires à l'établissement d'un programme de surveillance du sang en cernant 1) les questions auxquelles un tel programme doit être en mesure de répondre, 2) les informations utiles pour fournir les réponses et 3) les éléments de données qui doivent être recueillis sur tous les donneurs et receveurs au Canada afin d'en extraire ces informations. L'analyse des informations recueillies par le système national de surveillance devrait fournir les réponses à toutes les questions qui, normalement, devraient être posées par un tel programme. Comme nous le verrons plus loin, la collecte d'information est l'étape la plus importante, mais non la seule, dans la mise en oeuvre d'un système de surveillance.

Au moment de décider des questions à inclure dans la base de données de surveillance, il a souvent été difficile de différencier les questions liées à la surveillance de celles qui sont ou pourraient être posées, pour d'autres raisons, par les organisations participantes (p. ex., les données recueillies pour soutenir les activités d'administration et de gestion visant à surveiller l'utilisation et les réserves de sang, pour évaluer la qualité des produits et pour mener des enquêtes sur les dons antérieurs et les produits sanguins transfusés). Parmi les données déjà réunies à ces fins, plusieurs seront similaires à celles nécessaires au programme de surveillance; d'autres, par ailleurs, tout en n'étant pas indispensables, seront un complément utile aux données de référence.

Les questions les plus importantes à poser pour l'établissement d'une base de données de surveillance sont :

1. ***Quels sont les différents types de réactions indésirables associées à une transfusion de composants sanguins, et quelles en sont les probabilités? (c.-à-d. : quel est le risque?)***
2. ***Quels sont les différents types de réactions indésirables associées à une perfusion de dérivés plasmatiques, et quelles en sont les probabilités? (c.-à-d. : quel est le risque?)***

Pour répondre à ces questions, il faut les informations suivantes :

- Le type de transfusion ou de perfusion. Dans le cas d'une transfusion, il est important de savoir s'il s'agit d'une transfusion de globules rouges, de plaquettes, de plasma frais congelé ou de cryoprécipité. Dans le cas d'une perfusion, les dérivés plasmatiques comprennent les concentrés de facteurs de coagulation, l'albumine, les immunoglobulines intraveineuses (IGIV), des types précis d'immunoglobulines intramusculaires ainsi que d'autres protéines moins souvent utilisées, telle que la α -1-antitrypsine.
- Le nombre d'unités transfusées.

- Le nombre de réactions et leur type. Selon le pays ou l'organisme, la classification peut être différente. En effet, une réaction peut être :
 - aiguë ou tardive,
 - grave ou bénigne,
 - intense, modérée ou faible (une réaction peut être intense mais bénigne),
 - prévisible ou non,
 - de nature allergique, immunologique ou infectieuse.

Une liste des réactions transfusionnelles indésirables figure à l'annexe 7. Aux fins du présent document, la classification principale sera la suivante :

- a) Les réactions aiguës, c.-à-d. celles qui surviennent dans les sept jours. Dans le cas des transfusions, il s'agit souvent de réactions immunologiques causées par une incompatibilité antigénique entre le donneur et le receveur. Les réactions hémolytiques aiguës sont les plus graves et les plus violentes et peuvent être fatales. L'urticaire et les réactions fébriles bénignes sont les moins graves. Au nombre des autres manifestations aiguës, on trouve les réactions toxiques et toutes autres réactions imprévisibles qui se produisent durant la première semaine après la transfusion.
- b) Les réactions tardives, qui sont généralement de nature infectieuse. Toutefois, une transfusion peut aussi provoquer certaines réactions immunologiques tardives qui se produisent au moins une semaine après la transfusion.

Bien que les réactions indésirables à l'administration de produits sanguins puissent être classées selon qu'elles sont aiguës ou tardives, pour les besoins des rapports à soumettre à l'organisme de réglementation, elles sont classées selon leur gravité et selon leur prévisibilité. En outre, elles peuvent aussi être répertoriées selon qu'elles sont causées par un agent infectieux, un allergène ou un agent toxique. Dans le passé, la plupart des réactions intenses à des dérivés plasmatiques étaient dues à un allergène ou à un virus. Cependant, des rapports récents ont mis en garde les médecins contre le danger d'une mortalité accrue attribuable à l'administration d'albumine ou d'une insuffisance rénale suivant la prise d'IGIV (28).

L'analyse des données recueillies par un tel programme de surveillance devrait aussi permettre de répondre aux questions qui suivent :

3. *Quels sont, chez les donneurs, les taux de marqueurs de maladies transmissibles par transfusion? Et comment sont-ils liés aux caractéristiques démographiques des donneurs?*
4. *Quelle est l'incidence (habituellement calculée à partir du taux de séroconversion) des agents infectieux chez les donneurs?*
5. *Quelle est la probabilité qu'une unité infectieuse (qui n'aurait pas été détectée à l'examen, comme dans le cas d'un don pendant la période de latence sérologique) cause une infection chez le receveur? (quel est le taux de transmission de l'agent lors d'une transfusion?)*
6. *Quelles sont les caractéristiques démographiques des donneurs?*
7. *À quel taux et pour quelles raisons des donneurs sont-ils exclus?*
8. *Quelle est l'épidémiologie de la transfusion sanguine?*

a) *Le nombre moyen et le type de composants ou de produits du sang par patient, qui peuvent être subdivisés selon les paramètres suivants :*

- *caractéristiques démographiques du patient,*
- *région,*
- *diagnostic médical,*
- *indications de transfusion (les raisons hématologiques particulières de la transfusion telle que l'anémie, la thrombocytopénie, la perte de sang causée par un traumatisme ou une chirurgie).*

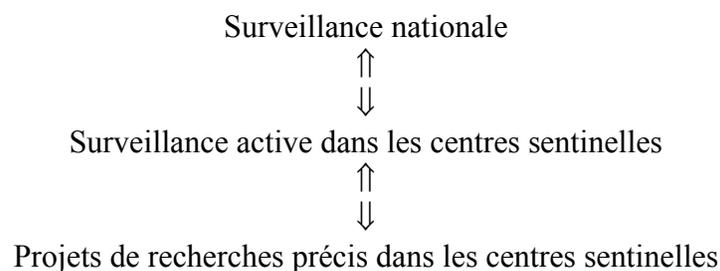
b) *Quelle est la tendance de survie des patients transfusés?*

9. *Quel est l'impact des interventions ou des changements dans les procédés ou les produits (comme la sélection des donneurs ou l'ajout d'une étape dans la préparation de globules rouges partiellement déleucocytés) sur la fréquence et l'intensité des réactions indésirables?*

6. Types d'informations nécessaires et leur utilisation dans la gestion du risque

Importance des différents niveaux de surveillance

Les données de référence du programme de surveillance ne pourront en soi fournir des réponses qu'à une partie des questions soulevées plus haut. Par ailleurs, la surveillance de base fournira un cadre pour d'autres activités de collecte d'informations faisant appel à des modes de surveillance plus dynamiques. Parfois, des projets de recherche plus précis s'avéreront nécessaires pour répondre à certaines questions liées à la surveillance. Le schéma suivant résume les différents niveaux de surveillance :



(Voir aussi la figure 1 pour un schéma des types d'information nécessaire pour un système national de surveillance, et des sources où puiser cette information, et la section 10 pour plus de détails sur les centres sentinelles et les recherches précises utilisées comme sources d'information en complément aux données de référence du programme national de surveillance.)

Les indicateurs épidémiologiques

Les informations requises pour répondre aux questions proviennent de l'analyse des données recueillies et seront considérées comme des « indicateurs épidémiologiques ». Pour atteindre le but premier, les principaux indicateurs sont :

- Le taux d'effets indésirables des transfusions/perfusions. Pour être significatif, ce taux doit être établi selon le type de réactions et le type de transfusions/perfusions.
 - Le taux de maladies infectieuses par transfusion et par unité transfusée pour les différents composants ou produits.
 - Le taux d'incidents ou autres réactions (aiguës et tardives) par transfusion et par unité transfusée pour les différents composants et produits.

Ces taux peuvent et doivent être utilisés pour estimer l'ampleur et le type de risques associés aux différents composants et dérivés plasmatiques. L'estimation du risque absolu est essentielle pour différentes raisons. En effet, elle permet d'une part de déterminer l'importance et l'urgence du recours à des stratégies de réduction des risques et, d'autre part, de mettre à la disposition des receveurs des informations utiles sur les probabilités de réactions, de façon à ce qu'ils puissent faire un choix en toute connaissance de cause.

Il existe d'autres indicateurs importants :

- Le taux de réactions indésirables par période (pour cerner les tendances).
- Le taux de réactions indésirables par région ou établissement.
- Le taux de réactions indésirables par diagnostic.
- Le taux de réactions indésirables par indication de transfusion.

Ces indicateurs peuvent être utilisés pour le suivi du programme et comme référence pour une comparaison avec d'autres pays. Le suivi est l'un des moyens les plus importants pour établir la courbe de croissance des risques, pour sonner l'alarme en cas de risques nouveaux et pour mesurer l'efficacité des stratégies de réduction des risques ou tout autre changement dans la structure de prise de décisions ou dans les systèmes de contrôle de la qualité. La comparaison de ces taux, selon les établissements ou les régions, fera ressortir les différences locales ou régionales et servira de point de départ pour des études ou des recherches sur les causes. La collecte de ces données essentielles pourrait influencer les pratiques cliniques si l'on constatait que les réactions indésirables observées sont associées à des diagnostics particuliers ou à des indications de transfusion.

- Caractéristiques démographiques des donneurs

Les caractéristiques démographiques des donneurs sont un élément de surveillance important. Elles peuvent aider, par exemple, à déterminer l'influence éventuelle de l'âge du donneur sur les risques pour le receveur. Ainsi, elles pourraient servir à étudier la possibilité de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) ou du cancer, maladies plus répandues chez les donneurs d'un certain âge.

- Incidence de la séroconversion chez les donneurs et risque, par unité, pour différents agents transmissibles par transfusion

Les probabilités qu'une unité contienne un agent infectieux sont obtenues en déterminant l'incidence d'un agent transmissible par transfusion chez les donneurs de sang, et en multipliant ce taux par la période de latence sérologique (29). Cette période représente

l'intervalle entre le moment où le donneur devient infecté et le moment où le test de dépistage donne un résultat positif.

Le taux d'incidence est calculé en divisant le nombre de cas nouveaux (obtenu par le nombre de séroconversions chez les donneurs habituels, et plus précisément chez les donneurs qui ont fait plus d'un don pendant la période de l'étude) par le total cumulé de « dons-personnes à risque ». Le don-personne à risque représente le nombre de fois où tous les donneurs qui ont fait au moins deux dons durant la période de l'étude ont subi des tests. Ainsi, pour mesurer le taux d'incidence, les résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses auprès des donneurs doivent être connus et un système doit être mis sur pied afin d'inscrire les dates des dons et les résultats des analyses pour tous les donneurs (pour le calcul des dons-personnes). Il faut disposer d'une vaste base de données sur les donneurs et les dons, étant donné les faibles taux de séroconversion pour les agents connus.

En plus de connaître le taux d'incidence et la période de latence sérologique d'un agent donné, deux informations supplémentaires sont indispensables afin d'évaluer le risque pour des receveurs. En effet, il faut connaître, d'une part, le taux de transmissibilité (les probabilités qu'un receveur contracte une infection) par unité infectieuse transfusée (on peut trouver ce taux dans les rapports de recherches) et, d'autre part, le nombre et le type d'unités reçues par un receveur moyen ou un receveur en particulier (valeur mesurée).

Cette démarche, qui s'applique à n'importe quel agent transmissible par transfusion qui a une période de latence sérologique, permet d'examiner et de comparer les tendances temporelles et les risques associés aux transfusions dans différentes régions.

- Données sur l'utilisation du sang

L'administration inadéquate ou inutile de sang ou de produits sanguins entraîne un risque supplémentaire pour les receveurs. Si le sang et les produits sanguins ne sont pas administrés en quantités inutiles, qui dépassent les indications médicales, on évite des risques excessifs et on peut même réduire les risques à zéro. Les informations recueillies lors de la surveillance indiquent :

- Les tendances dans l'utilisation, comme le nombre d'unités des différents composants du sang utilisés pour diverses indications.
- Les différences selon les régions, les établissements et les praticiens. Ces données peuvent être utilisées comme base pour élaborer des lignes directrices, surveiller les tendances et anticiper la demande.
- L'efficacité des lignes directrices, ou de toutes autres stratégies, pour ce qui est de réduire l'utilisation.

7. Points de données à recueillir pour la base de données de référence aux fins de la surveillance

Tout au long des étapes du recrutement et de l'inscription des donneurs, de la collecte, de l'analyse et du traitement des dons, de la fabrication des dérivés plasmatiques, des épreuves de compatibilité et de l'administration du sang et des produits sanguins, beaucoup d'information est recueillie ou, du moins, devrait l'être. Idéalement, on disposera d'un identificateur unique pour chaque donneur, qui sera relié à des données démographiques, aux antécédents de dons et de transfusions de cette personne, aux résultats de tests antérieurs et à toute information sur les dons antérieurs. Pendant l'étape du traitement, on devrait disposer de données concernant spécifiquement le don, par exemple le lieu de collecte, le type de don (sang total autologue, sang allogénique, plasma ou plaquettes recueillis par aphérèse), la date de collecte et les résultats des analyses; il faut également avoir un identificateur unique qui peut être relié au donneur et un dossier sur les interventions spécifiques auxquelles on a eu recours pendant le traitement ou à l'hôpital (p. ex. si l'unité a subi ou non une déleucocytation partielle ou a été irradiée, le type de milieu nutritif utilisé pour les globules rouges). Les données sur les receveurs devraient comprendre les suivantes : un identificateur unique, des données démographiques, le diagnostic, la ou les indications de la transfusion, les antécédents de transfusions, y compris les dates d'administration, les types et les numéros d'unités ou de lots de tout le sang et de tous les produits sanguins reçus, les antécédents médicaux pertinents (grossesse, immunosuppression, etc.) et les autres facteurs de risque qui pourraient expliquer les réactions indésirables observées à la suite d'une transfusion (p. ex. les médicaments reçus et les allergies), la sérologie pertinente des cellules sanguines avant et après la transfusion et toute information concernant des réactions transfusionnelles indésirables et des infections par des pathogènes transmissibles par le sang, y compris le type de réaction, la gravité, l'heure et la date d'apparition, l'issue et la cause de décès, le cas échéant. Les résultats des enquêtes et évaluations effectuées par les médecins des hôpitaux, des centres de transfusion et des établissements de fabrication, ainsi que les mesures prises subséquemment, doivent être consignés et mis à la disposition des personnes concernées.

De toute évidence, ces informations ne peuvent pas toutes être contenues dans une base de données de référence aux fins de la surveillance. Le tableau 1 indique les points de données considérés par le Groupe de travail comme étant essentiels à une base de données de référence (recueillies pour tous les donneurs et tous les receveurs).

Tableau 1

Points de données essentiels à l'élaboration d'une base de données nationale aux fins de la surveillance et de l'épidémiologie des transfusions

Types de points de données	Recueillis actuellement	Commentaires
Points de données sur les donneurs	par la SCS, HQ fractionneurs	
Identificateur unique de donneur	oui	pour la base de données nationale sur les donneurs
N° d'assurance-maladie	non	important pour faire un lien avec d'autres dossiers de santé - propre à la province
Date de naissance	oui	
Code postal	oui	peut changer au fil du temps
Sexe	oui	
Exclusion ou non* ¹²	oui	important pour les antécédents
Raisons de l'exclusion*	oui	
Option de la DEC choisie* ¹³	non relié	important pour savoir quelles unités n'ont pas été mises en circulation
Points de données sur les dons	par la SCS, HQ fractionneurs	
Région ou province où a eu lieu la collecte** ¹⁴	oui	
Nouveau donneur ou non**	oui	peut également être identifié comme « aucun don antérieur »
Nombre de dons antérieurs**	oui	bien qu'actuellement recueillies, ces données ne sont pas de bonne qualité
Date du don**	oui	
Type de don (sang total, plaquettes, plasma, don autologue, don dirigé)**	oui	
Numéro d'unité**	oui	pour faire le suivi et le lien avec le receveur
Résultats des dosages de maladies infectieuses**	oui	pour l'estimation des risques

¹² * Ces éléments sont parfois des points de données sur les dons à moins, par exemple, que le donneur n'ait été exclu de façon permanente.

¹³ C'est-à-dire le fait ou non que le donneur ait demandé d'exclure, confidentiellement, son unité de sang (voir l'annexe 4b).

¹⁴ **Ces points de données concernant chaque don figurent également dans le dossier du donneur et peuvent lui être reliés directement.

Types de points de données	Recueillis actuellement	Commentaires
Information sur les procédés	par la SCS, HQ fractionneurs	
Date et nature de tout changement important dans le procédé de collecte ou de fabrication	oui mais non systématique	élément important, n'a pas besoin d'être relié aux dossiers de dons individuels mais on doit pouvoir établir un lien
Points de données sur les receveurs – données générales	recueillis par hôpital / clinique	
Identificateur unique (n° de dossier médical des hôpitaux)	oui	peut être propre à l'hôpital
N° d'assurance-maladie	oui	propre à la province
Date de naissance	oui	
Code postal (au moment de la transfusion)	oui	susceptible de changer
Sexe	oui	
Points de données sur les receveurs – particuliers à un épisode de transfusion	recueillis par hôpital / clinique	
Date d'admission	oui	peut s'agir d'un malade hospitalisé ou externe
Diagnostic	oui	peut être difficile à déterminer avec précision; devrait être inscrit par un commis médical
Indication de la transfusion	variable	élément parfois inexact, difficile à obtenir et difficile à valider
Intervention, p. ex. type d'opération	oui	
Date du congé	oui	
État au moment du congé (vivant ou mort)	oui	
Date du décès	si survenu à l'hôpital	possibilité de lien avec le certificat de décès
Données sur les épisodes de transfusion ou de perfusion	recueillies par hôpital / clinique	l'épisode est défini comme toutes les transfusions administrées dans une période de 24 heures (jour civil) pour une indication donnée
Lieu de la transfusion/perfusion (clinique, domicile, hôpital)	oui	
Code d'hôpital	oui	utile pour faire un lien avec d'autres informations sur l'établissement
Malade hospitalisé ou externe	oui	
Date de la transfusion/perfusion	oui	
Nombre d'unités de chaque composant (globules rouges,	oui	pas nécessairement recueilli de façon systématique pour certains dérivés

Types de points de données	Recueillis actuellement	Commentaires
plaquettes – mises en pool ou non, plasma) ou dérivés plasmatiques		plasmatiques
Numéros des unités transfusées	oui	
Numéros de lot des dérivés perfusés	pas toujours	
Âge du composant/date de collecte	oui	
Manipulation à l'hôpital (mise en pool, déleucocytation partielle, irradiation, etc.)	variable	on devrait utiliser un code de norme SITS (si non utilisé par l'hôpital, la province doit faire la conversion)
Erreurs dans l'administration	pas toujours	utile pour l'évaluation de la qualité
Points de données sur les réactions indésirables	par l'hôpital ou le médecin	
Type de réactions indésirables et gravité	probablement*	on doit avoir des critères d'inclusion et de classification
Délai après la transfusion	probablement*	
Issue	probablement*	on doit avoir des critères
Évaluation du lien avec la transfusion/perfusion	probablement*	on doit avoir des critères
Résultats des tests cliniques et de laboratoire nécessaires pour les réactions indésirables	probablement*	formules de déclaration normalisées à mettre au point

* Bon nombre d'hôpitaux recueillent probablement la plupart de ces données. Toutefois, on dispose de très peu d'information permettant d'évaluer à quelle fréquence ces données sont recueillies ou si toutes les données nécessaires sont effectivement obtenues.

8. Collecte des points de données pour la base de données de surveillance

Pour pouvoir surveiller le système du sang et évaluer la sûreté du sang et des produits sanguins, on doit disposer de mécanismes permettant de déterminer s'il y a une augmentation du **taux** de réactions indésirables résultant de l'administration de sang et de produits sanguins (c'est-à-dire le nombre de réactions par millier de transfusions). Les taux ne sont significatifs que dans la mesure où l'on est suffisamment sûr que le numérateur comme le dénominateur sont connus et raisonnablement exacts (autrement dit, que la déclaration des effets indésirables est complète et uniforme). Si la collecte des données n'est ni fiable ni uniforme, les conclusions risquent d'être inexactes et les politiques et mesures correctives non appropriées. Il est donc indispensable de pouvoir compter sur un système de déclaration fiable, surtout lorsqu'il s'agit d'étudier des incidents rares, comme les infections transmissibles par transfusion, car de légers changements dans le nombre de cas déclarés modifiera considérablement le taux.

La méthode selon laquelle les données sont recueillies doit permettre d'y avoir accès rapidement, de les analyser et de les interpréter facilement, et doit prévoir une certaine souplesse. L'information doit être relativement exhaustive ou, du moins, tirée d'échantillons qu'on peut considérer comme représentatifs. Dans le cas des réactions courantes et mineures, telles les réactions fébriles, il n'est pas nécessaire de rassembler de l'information sur tous les receveurs pour estimer le taux de réactions et déterminer les tendances.

Accès aux données de surveillance et utilisation de ces données

De par sa nature, un système de surveillance est structuré de manière à saisir des renseignements personnels. Dans le domaine de la surveillance et de l'épidémiologie des transfusions, un tel système permet de saisir des données sur la santé des donneurs et des receveurs ainsi que des données démographiques reliées aux transfusions. Pour pouvoir utiliser les données à diverses fins (pour des études ciblées, par exemple), il est essentiel que le programme de surveillance ait accès à ces données tout en respectant la vie privée des gens et la confidentialité des dossiers médicaux. L'accès aux données peut être restreint par les lois provinciales ou fédérales (p. ex., la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée (LAIPVP)*). Il est important de relever chaque texte de loi pertinent et d'élaborer des politiques, des procédures et des mécanismes visant à répondre aux exigences prévues, de manière à pouvoir relier les données de sources diverses sur les receveurs et, lorsque les activités de surveillance le justifient, à pouvoir relier ces données à celles sur le(s) donneur(s) des composants sanguins en cause. Une étude préliminaire menée en 1998 (voir le tableau 2 ci-dessous) indique que les lois et règlements régissant la saisie, la communication et l'utilisation des renseignements personnels varient grandement d'une province à l'autre (30).

Tableau 2

Lois provinciales existantes sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée et leur application au secteur des soins de santé

Province	C.-B.	Alberta	Sask.	Man.	Ont.	Québec
Loi existante	<i>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i>	<i>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i>	<i>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i>	<i>Loi sur la liberté d'accès à l'information</i>	<i>Loi de 1988 sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée; Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>
Année	1992	1994	1991	1986	1991	1982 et 1994
Soins de santé (secteur public)	Oui*	Non	Non	Non	Non	Oui
Soins de santé (secteur privé)	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
Projet de loi sur l'information dans le domaine de la santé		Projet de loi 30 (avant-projet de loi)	Document de consultation	Projet de loi 51	Avant-projet de loi	

*Conseils de santé régionaux, conseils de santé communautaires, conseils de santé locaux et métropolitains, établissements de santé mentale, commissions, conseils et fondations liés à la santé, hôpitaux et organismes autonomes.

Données sur les donneurs

La plupart des renseignements sur les donneurs et les dons nécessaires aux fins de la surveillance sont déjà recueillis par les centres de transfusion d'Héma-Québec, au Québec, ou par la Société canadienne du sang, dans les autres provinces et territoires. Les deux organismes chargés du sang prévoient mettre en place des bases de données centrales informatisées et se sont entendues pour collaborer à l'établissement d'une base de données nationale sur les donneurs.

Recommandation n° 1

Il est recommandé que la Société canadienne du sang et Héma-Québec élaborent ensemble des normes qui s'appliqueront à l'enregistrement des éléments de données sur les donneurs indiqués au tableau 1.

Données sur le traitement du sang

Des données sur le traitement du sang sont aussi déjà recueillies, mais la méthode utilisée ne permet pas nécessairement de les relier facilement aux données sur les dons. Si une technique nouvelle ou différente de traitement ou d'analyse est introduite à des moments différents et dans différents centres de transfusion, cette information devrait être disponible et devrait pouvoir être reliée à l'information sur les dons.

Données sur les receveurs

La plupart des données sur les receveurs nécessaires à la surveillance des transfusions seront rassemblées par les hôpitaux où se font les transfusions. Toutefois, comparativement à la collecte des données sur les donneurs, qui repose sur un système relativement simple, la collecte et la normalisation des données sur les receveurs posent de nombreux défis, entre autres les suivants :

- le fait de dépendre des hôpitaux où les transfusions sont pratiquées pour la collecte de toutes les données sur les receveurs;
- la variabilité des types de données sur les receveurs qui sont consignées et conservées par les hôpitaux;
- l'absence de système ou de mode de présentation normalisé pour la saisie des données sur les receveurs (certains hôpitaux ont un système informatisé de tenue des dossiers, alors que d'autres tiennent encore des dossiers-papier);
- la centralisation de données venant de différentes sources (certaines seront tirées des dossiers médicaux des patients, d'autres, des bases de données des banques de sang);
- l'établissement d'un lien entre les dossiers conservés par différents hôpitaux (souvent pour une seule personne);
- le fait que les hôpitaux soient gérés et financés par les gouvernements provinciaux, qui ont des politiques différentes;
- les différences importantes qui existent entre les provinces en ce qui concerne les modes de saisie et de recherche des renseignements personnels sur la santé (p. ex. les numéros provinciaux d'assurance-maladie).

a) Données générales

La collecte de données normalisées auprès des hôpitaux pose des problèmes complexes comme en témoignent les difficultés et les contraintes qu'il a fallu surmonter pour établir la « base de données sommaires sur les congés ». Cette base de données est financée par plusieurs sources (Statistique Canada, Santé Canada, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé ainsi que d'autres organisations) et est administrée par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Avant la création de l'ICIS, tant Statistique Canada que l'Hospital Medical Records Institute administraient une base de données sur la morbidité hospitalière. Les deux programmes ont été transférés à l'ICIS en 1994. Depuis, ils ont été intégrés et la technologie a été actualisée.

La base de données a été créée pour rassembler et normaliser les données des hôpitaux sur les congés des patients (données sur les congés des malades hospitalisés) à l'échelle nationale. Elle contient des résumés des données cliniques et démographiques concernant tous les congés des malades ayant séjourné dans des hôpitaux de soins actifs au Canada. Elle renferme aussi des

données sur les congés des unités de chirurgie d'un jour de plusieurs provinces. Les données servent à grouper les patients en groupes clients en fonction de leurs caractéristiques cliniques et des ressources utilisées. Des poids d'intensité de la ressource sont attribués à chaque groupe de malades hospitalisés et de patients des unités de chirurgie d'un jour. Cette information sert à de nombreuses fins, notamment à l'établissement de rapports comparatifs, à la gestion de l'utilisation et au financement.

Chaque mois, l'ICIS reçoit des données de tous les hôpitaux, à l'exception de ceux du Québec et de certains hôpitaux du Manitoba qui transmettent leurs données une fois par an, par le biais du ministère de la Santé. Tous les ans, l'ICIS fournit des fichiers de données au LLCM et répond également aux demandes ponctuelles de données pour des études spéciales. Plusieurs problèmes se sont posés lorsqu'on a tenté de mettre sur pied cette base de données, entre autres les importantes restrictions financières imposées aux hôpitaux et une réticence générale à recueillir un plus grand nombre de données. On pourrait certes adopter le modèle de l'ICIS pour l'élaboration d'une base de données nationale de surveillance des receveurs de sang mais, en tant qu'instrument épidémiologique, il comporte plusieurs inconvénients. De façon générale, il ne fournit pas d'information pré ou post-hospitalisation, mis à part quelques exceptions (p. ex. dans le cas des grands centres de traumatologie de l'Ontario). Par ailleurs, il pourrait être difficile de faire des recoupements entre des dossiers. La base de données contient les dates de naissance et les codes postaux, mais les numéros d'assurance-maladie et les numéros de dossiers sont indéchiffrables.

Certaines provinces ont commencé à élaborer des méthodes de collecte des données pour les hôpitaux, en appliquant des systèmes normalisés et en mettant l'accent sur des solutions intégrées. Par exemple, au Québec, un système d'information normalisé sera utilisé dans tous les services transfusionnels des hôpitaux. En Colombie-Britannique, le gouvernement provincial a pris l'initiative de mettre au point un modèle centralisé de collecte des données normalisées sur les transfusions dans les hôpitaux. Bien que beaucoup reste à faire, des approches innovatrices comme celles-ci peuvent constituer de bons modèles pour élaborer une base de données nationale sur les receveurs.

b) Données sur les épisodes de transfusion et l'utilisation des transfusions

Dans le système actuel, les gouvernements provinciaux financent collectivement les services transfusionnels. Les composants sanguins et les produits sanguins sont fournis gratuitement aux hôpitaux. Certains spécialistes ont allégué que le mécanisme de financement actuel n'incite pas les hôpitaux à exercer une surveillance critique de l'utilisation du sang et des produits sanguins, et pourrait les dissuader de promouvoir des produits et techniques de remplacement qu'ils devraient payer à même leur budget. De telles solutions de remplacement pourraient présenter un avantage thérapeutique et permettre de réduire l'utilisation de sang et de produits sanguins. Au Québec, les hôpitaux auront bientôt à payer les composants sanguins et les produits sanguins qu'ils reçoivent d'Héma-Québec. Quels que soient les mécanismes de financement adoptés par les hôpitaux, les gouvernements provinciaux et territoriaux et les services transfusionnels, la normalisation de la collecte de données sur l'utilisation du sang et des produits sanguins comporte des avantages importants sur les plans de la sécurité, de la qualité des soins dispensés aux patients et de la responsabilité financière.

Les études indiquent que les composants sanguins et les produits sanguins sont souvent utilisés de façon inappropriée, ce qui augmente les risques de morbidité chez des personnes qui n'obtiennent aucun avantage thérapeutique (31). Par conséquent, en plus de fournir de l'information sur l'épidémiologie des transfusions et de permettre le calcul des taux de réactions indésirables, la collecte de données sur les transfusions donnerait aux provinces, par le biais des hôpitaux, l'occasion de surveiller l'utilisation du sang et des produits sanguins, d'en évaluer la pertinence et, de ce fait, d'améliorer l'efficacité et l'efficience des transfusions. Ces données constitueront une source d'information précieuse pour la réalisation d'études cliniques et de recherches plus détaillées sur la valeur thérapeutique des différents composants et produits sanguins. Grâce aux résultats de ces études, on pourra améliorer la qualité des soins et disposer d'une base scientifique pour les lignes directrices pour la pratique clinique.

Recommandation n° 2

Il est recommandé que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux examinent les systèmes de gestion de l'information en place dans les services transfusionnels des grands établissements de santé, en vue de normaliser les plateformes servant à la compilation des données sur les receveurs et de pouvoir retracer l'utilisation des produits.

c) Données sur les réactions indésirables

i) Réactions aiguës

Dans le cadre d'un système de surveillance du sang, il est essentiel de rassembler des données normalisées sur les réactions indésirables. Ces données seront utiles non seulement pour la surveillance, mais également pour d'autres fins. En groupant ces données avec des données sur la fréquence et les causes des accidents et des erreurs dans le traitement, la distribution et l'administration des composants sanguins et des produits sanguins, on pourrait évaluer plus facilement la qualité des soins dans un établissement donné ainsi que la qualité du sang et des produits sanguins obtenus d'un fournisseur de sang. Si les enquêtes révèlent des accidents ou des erreurs dans la compatibilité ou l'administration de composants sanguins ou de produits sanguins, il faudra prendre des mesures correctives pour éviter d'autres erreurs. Les personnes qui pourraient être considérées responsables d'erreurs ou d'accidents hésitent naturellement à les signaler; cette attitude vient probablement expliquer la sous-déclaration des réactions indésirables. Pour cette raison, la déclaration des réactions transfusionnelles indésirables est imposée par la loi en France, alors qu'au Royaume-Uni, la confidentialité du déclarant est protégée et la déclaration est volontaire. Ces deux approches, bien que différentes, ont été adoptées par ces gouvernements dans l'espoir qu'elles encouragent la déclaration des effets indésirables.

Le Groupe de travail a examiné plusieurs approches visant à améliorer le système de saisie et de déclaration des réactions transfusionnelles aiguës au Canada. Il a conclu que la réglementation (sans une éducation adéquate, sans mesure visant à inciter les médecins à déclarer les incidents ou sans la capacité d'appliquer le règlement) ne pouvait être l'unique solution. Si l'on veut

améliorer la déclaration des effets indésirables et s'orienter vers un système normalisé, on doit prendre les mesures suivantes :

1. Il faut rappeler au personnel des hôpitaux, en particulier aux médecins et infirmières qui administrent du sang et des produits sanguins et prennent soin des receveurs, l'importance de la déclaration, ainsi que le rôle qu'elle joue dans l'amélioration de la qualité des soins. La déclaration des réactions indésirables est une composante essentielle de l'amélioration constante de la qualité.
2. Lorsqu'on traite des déclarations d'accidents ou d'erreurs, on doit mettre l'accent sur la prévention et les mesures correctives plutôt que sur les sanctions. Les enquêtes sur les incidents, lorsqu'elles ont lieu, doivent être utilisées à des fins éducatives, et les leçons qu'on en tire doivent être communiquées aux personnes qui ont besoin de les connaître.
3. Lorsqu'on croit être en présence d'une réaction transfusionnelle indésirable, il faut procéder à des recherches plus poussées de manière à relier cette réaction à un épisode de transfusion. Par ailleurs, il faut établir des lignes directrices concernant l'obtention des données de laboratoire ou des données cliniques pertinentes pour chaque type de réaction transfusionnelle indésirable.
4. Il faut créer des formulaires-papier et des formulaires électroniques normalisés pour la déclaration, et les distribuer à tous les services transfusionnels des hôpitaux. Les types et catégories de réactions et les autres renseignements à inclure doivent être clairement définis. Comme les hôpitaux devront peut-être aussi signaler les réactions indésirables au fabricant et/ou aux services transfusionnels, il faudrait mettre au point un mécanisme permettant d'utiliser le même formulaire ou modèle pour le fabricant et le programme de surveillance.
5. Dans chaque service transfusionnel hospitalier, des employés doivent être désignés responsables de la surveillance et de la coordination de la collecte des éléments de données essentiels. Cette fonction doit être incluse dans la description de poste d'une personne qui travaille dans le service transfusionnel d'un hôpital. Les autres responsabilités de tels employés devraient comprendre les suivantes : le regroupement de données et leur communication au système national de surveillance; l'éducation et la formation d'autres employés s'occupant d'administrer le sang et les produits sanguins et la présentation de rapports au comité des transfusions de l'hôpital. Le rôle de ces personnes devrait être analogue à celui des agents hospitaliers de lutte contre les infections. Dans les services transfusionnels hospitaliers de grande taille, il peut falloir affecter à ces tâches un ou plusieurs employés à plein temps, tandis que dans les services plus petits, il suffira que des employés déjà en place consacrent une partie de leur temps à ces fonctions.

Recommandation n° 3

Il est recommandé que, dans le cadre du nouveau système de surveillance, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux assument les fonctions suivantes :

- ***fournir aux hôpitaux des ressources financières supplémentaires pour que les activités (énumérées à la section 8c)i) ci-dessus) visant à mettre en oeuvre un système de déclaration adéquat soient menées à terme;***
- ***financer et faciliter les activités d'éducation s'adressant à tous les employés concernés, ainsi que la formation du personnel, pour assurer une bonne coordination de la déclaration des cas dans les services transfusionnels des hôpitaux;***

- *veiller à l'élaboration de définitions pour les réactions indésirables et à la mise au point de mécanismes de déclaration normalisés et de lignes directrices concernant les enquêtes sur les réactions transfusionnelles soupçonnées.*

ii) Réactions indésirables tardives

L'information (éléments de données) sur les réactions transfusionnelles indésirables tardives sera obtenue des sources suivantes : résultats des études des dons antérieurs des donneurs (c.-à-d. lorsqu'on détecte chez un donneur, après qu'il ait fait un don de sang, un agent infectieux); rapports de cliniciens travaillant dans la communauté; services de santé publique. Le mode de déclaration des réactions indésirables tardives doit être normalisé pour les cliniciens et les laboratoires de santé publique. Il faudra du temps pour élaborer et mettre en oeuvre des systèmes de déclaration informatisés; cependant, ces systèmes faciliteront grandement la déclaration des réactions indésirables tardives ainsi que le regroupement et la normalisation des déclarations.

Il est difficile de recenser toutes les réactions transfusionnelles qui surviennent à l'extérieur des hôpitaux et il est peu probable qu'un système de surveillance puisse relever toutes les réactions indésirables tardives. Toutefois, on peut mettre en place des mécanismes qui permettront d'améliorer la déclaration et la saisie de ces réactions. Ces mécanismes devront :

1. fournir aux cliniciens dans la communauté de l'information sur l'importance :
 - de repérer les réactions indésirables à des transfusions ou perfusions;
 - d'obtenir de leurs patients leurs antécédents de transfusion, et
 - lorsqu'ils soupçonnent chez un patient une infection dont la transmissibilité par le sang est connue ou soupçonnée, d'amorcer une enquête sur les produits sanguins transfusés en signalant cette information à l'hôpital où la transfusion a été pratiquée. (L'hôpital indiquera ensuite les unités reçues par le patient et signalera cette information au fabricant (services transfusionnels) de sorte que le ou les donneurs de ces unités puissent être retracés.);
2. faire en sorte que chaque receveur soit informé et reçoive du médecin effectuant les transfusions les documents attestant qu'il a reçu une transfusion, et qu'il soit incité à en informer son médecin de famille;
3. faire en sorte que les transfusions et les perfusions de produits sanguins, y compris les numéros d'unités et de lots, soient consignées dans les dossiers médicaux des patients;
4. veiller à la mise en place d'un système approprié de gestion des données, de sorte que l'on puisse rapidement avoir accès aux données sur les transfusions sans avoir à effectuer des recherches manuelles dans tous les dossiers des patients;
5. faire en sorte qu'il existe des programmes intégrés d'enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs et sur les produits sanguins transfusés et que les résultats des enquêtes hospitalières soient signalés au fabricant et au système de surveillance;
6. veiller à ce que les autorités de la santé publique consignent le mode de transmission pour tous les cas de maladies à déclaration obligatoire qui peuvent être transmises par le sang.

Recommandation n° 4

Il est recommandé que la réception de sang (composants sanguins) et de produits sanguins (dérivés plasmatiques) soit obligatoirement inscrite dans des zones précises de la feuille médico-administrative des hôpitaux.

Recommandation n° 5

Il est recommandé que le gouvernement fédéral, en collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, élabore un modèle de déclaration des cas, des trousseaux d'information et des lignes directrices sur la déclaration à l'intention du personnel des soins de santé et des responsables de la santé publique, qui serviront à consigner les réactions indésirables tardives que l'on soupçonne être liées à des transfusions ou à l'administration de dérivés plasmatiques.

9. Moyens de relier les points de données des bases de données existantes

Les sections précédentes portaient sur la détermination et la collecte des éléments de données. Il faut en outre s'assurer que les mêmes éléments de données de sources différentes (p. ex. toutes les données sur les receveurs venant d'hôpitaux différents) soient regroupés et qu'un mécanisme soit en place pour établir un lien entre les données.

a) Lien entre les données sur les receveurs et les données sur les réactions indésirables

Le lien entre, d'une part, les données démographiques sur les receveurs et les données de référence sur les épisodes de transfusion et, d'autre part, les données sur les réactions transfusionnelles aiguës est établi par l'hôpital qui enquête sur de telles réactions. Toutefois, les réactions tardives se produisent souvent une fois que le patient est sorti de l'hôpital et peuvent être découvertes par un clinicien, le personnel de la santé publique, l'organisme de services transfusionnels ou un autre hôpital. En pareil cas, il n'existe aucun mécanisme fiable permettant de relier les données démographiques et les données sur les épisodes de transfusion propres à un patient aux données sur les réactions indésirables.

Les principaux mécanismes permettant de faire le lien entre les dossiers d'un patient venant de différentes sources sont le médecin de famille et le gouvernement provincial par le biais des numéros d'assurance-maladie, vu que les cliniciens dans la communauté se servent de ces numéros à des fins de facturation. Toutefois, de nombreuses personnes n'ont pas de médecin de famille ou consultent plusieurs médecins, selon la nature de la maladie ou en raison d'autres facteurs tels que le lieu où le médecin exerce sa profession. Les gouvernements provinciaux sont également les centres de réception des rapports sur les cas de maladies à déclaration obligatoire (par l'intermédiaire des services de santé publique). Il semble donc approprié d'établir au niveau provincial une infrastructure permettant de faire le lien entre les données sur les receveurs et les données sur les réactions indésirables, et de soumettre aux ministères provinciaux de la Santé les déclarations des cliniciens communautaires et des hôpitaux sur les réactions transfusionnelles indésirables.

Recommandations n° 6

Il est recommandé d'établir, au niveau provincial ou territorial, un mécanisme de coordination pour toutes les données de surveillance sur les receveurs de transfusions, y compris l'information sur les receveurs, les épisodes de transfusion et les réactions indésirables, qui viennent des hôpitaux, des services de la santé publique et de la communauté.

L'analyse des données fournira aux gouvernements provinciaux et territoriaux des renseignements fort utiles à des fins administratives (p. ex. pour le suivi de l'utilisation du sang par intervention, par région et établissement et par praticien). De telles analyses permettront également d'obtenir de l'information sur la qualité des soins et sur les questions de santé publique. Grâce à cette information, on pourra déterminer, par exemple, si les receveurs posent pour la santé publique un risque de transmission secondaire de pathogènes transmissibles par le sang et s'il faut rechercher les contacts. Les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent décider qu'en plus des éléments de données indiqués au tableau 1, il faut rassembler d'autres données. La structure des bases de données devrait être souple de façon à prévoir des « champs » pour les éléments de données additionnels.

Toutes les données recueillies dans un hôpital devraient être accessibles à cet hôpital afin qu'il puisse effectuer ses propres analyses et ses propres études. Il faudrait réserver des champs dans les bases de données pour les études spéciales qui pourraient être entreprises par l'hôpital ou le système de surveillance. Ces caractéristiques de la base de données devraient inciter les hôpitaux à recueillir des données.

b) Lien entre les données sur les donneurs et les données sur les receveurs

Bon nombre d'analyses épidémiologiques ne nécessitent pas l'établissement d'un lien direct entre les données sur les receveurs et les données sur les donneurs. Cependant, si le taux d'une réaction indésirable devait augmenter, de nombreuses questions seraient soulevées : les réactions sont-elles associées à un type particulier de composant, à une indication particulière de transfusion, à une caractéristique d'un receveur ou aux caractéristiques des donneurs des unités en cause? Il faudra mener des enquêtes en vue de déterminer toutes les associations particulières et d'établir si ces associations sont des liens de cause à effet. Les éléments de données sur les donneurs des unités en cause peuvent fournir une information immédiate qui, en cas de crise, peut être utilisée pour élaborer des stratégies préliminaires de gestion du risque.

Les données de référence aux fins de la surveillance énumérées au tableau 1, qui sont recueillies au cours des différentes étapes du processus, figureront dans plusieurs bases de données différentes :

- 1) les données sur les donneurs figurent dans les bases de données de la Société canadienne du sang et d'Héma-Québec;
- 2) l'information sur les receveurs hospitalisés se trouve dans les systèmes des hôpitaux; selon la recommandation n° 6, ces données seraient regroupées au niveau provincial ou territorial;

- 3) l'information sur les receveurs externes serait recueillie par les cliniciens de la communauté et les services de santé publique et serait coordonnée à l'échelle provinciale;
- 4) les données sur certains receveurs se trouvent dans des bases de données spécialisées, telles que la base de données nationale sur l'hémophilie.

Options

Le Groupe de travail a étudié trois modèles de bases de données qui pourraient être utilisés au Canada pour la surveillance du sang. Le premier modèle est une base de données globale, indépendante et centralisée, qui contiendrait des identificateurs personnels permettant de relier tous les éléments de données sur les donneurs et les receveurs. Le deuxième modèle est une base de données centralisée non nominative qui renfermerait des éléments de données précis (tels que ceux indiqués au tableau 1), transférés à partir des bases de données ayant des identificateurs personnels. (Ainsi, si des liens doivent être établis, l'information pourra être retracée.) La troisième option est une base de données « virtuelle » dans laquelle les bases de données qui la constituent ne seraient reliées qu'à des fins d'analyses particulières.

Il serait très intéressant de créer une base de données centralisée, nationale et englobant toute la chaîne transfusionnelle (option 1). Cependant, un tel projet n'est pas encore réalisable car il serait difficile de rendre compatibles les divers systèmes informatiques, ou de trouver des moyens de relier les bases de données existantes, et de protéger la confidentialité des renseignements sur les patients.

La deuxième base de données proposée serait elle aussi centralisée et globale, mais elle serait créée par un transfert automatique de certains éléments de données à partir des différentes bases de données qui existent déjà et qui sont indiquées plus haut. Selon la recommandation n° 6, les données sur les receveurs et sur les réactions indésirables (venant de tous les hôpitaux, des cliniciens dans la communauté et des services de santé publique) seront coordonnées à l'échelle provinciale. Ces bases de données provinciales, de même que la base de données des fabricants sur les donneurs, pourraient être la source de toute l'information destinée à la base de données nationale de surveillance du sang. La base de données nationale pourrait être mise à jour automatiquement, chaque fois que les bases de données existantes sont mises à jour, ou à des intervalles précis, comme tous les trois mois ou tous les six mois. D'une façon ou d'une autre, il est essentiel que les données soient validées car il faudra toujours attendre un certain temps avant que toutes les données pertinentes soient incluses. Lorsqu'on analyse les données, il est important de s'assurer que ce sont les données les plus à jour pour une date précise.

La troisième option (une base de données virtuelle) consisterait à ne relier les bases de données constituantes que pour certaines analyses bien précises. Pour chaque analyse à effectuer, on ferait le lien entre différents éléments de données des bases de données existantes. Une base de données virtuelle comporte plusieurs avantages : entre autres, il n'est pas nécessaire d'avoir une base de données permanente et la question de la responsabilité des données est plus facile à résoudre – dans chaque cas, c'est aux « responsables » des données qu'on demandera la permission d'effectuer les analyses voulues. En revanche, ce type de base de données comporte d'importants inconvénients : il n'y a pas de « dépositaire » unique de toutes les données et il est peu probable que la collecte et l'entrée des données dans chaque base soient validées et gérées de

façon uniforme. De plus, pour avoir accès à chacune des bases de données qui constituent une base de données virtuelle, il faut utiliser des plateformes normalisées.

Par ailleurs, un important compromis est à faire entre la nécessité d'utiliser des identificateurs personnels pour relier les données de façon cohérente et la nécessité de protéger la confidentialité des renseignements sur le patient. S'il n'y a pas d'identificateurs uniques pouvant être reliés, on ne pourra établir de liens directs, et la puissance et la valeur des analyses s'en trouveront grandement diminuées.

Étant donné qu'on pourra vraisemblablement identifier les données hospitalières par les numéros d'assurance-maladie provinciaux, il semble plus approprié que la coordination et l'analyse initiale des renseignements sur les receveurs se fassent au niveau provincial. Cette façon de procéder permet également d'éliminer certains problèmes associés à la protection de la confidentialité des renseignements sur les patients. Bien qu'un organisme national puisse jouer un rôle important dans la coordination et l'analyse des données au niveau national, la majeure partie de ces fonctions peuvent être accomplies en utilisant les données de la base permanente non nominative.

Recommandation n° 7

Il est recommandé de créer une base de données nationale de surveillance du sang en reliant certains éléments de données provenant des bases de données sur les donneurs et les receveurs.

Recommandation n° 8

Il est recommandé de conserver une certaine forme d'identificateurs personnels ou de relier ces identificateurs le plus exhaustivement possible aux éléments de données du système, et de doter le système d'une fonction permettant de relier directement les données sur les donneurs et les données sur les receveurs.

10. Information visant à compléter la base de données de référence aux fins de la surveillance

Nous venons de décrire la base de données de référence pour la surveillance, qui doit contenir un ensemble minimum de données. Les analyses des données soulèveront de nombreuses questions. Le programme de surveillance doit pouvoir recueillir un complément d'information pour répondre à ces questions.

Le concept des centres sentinelles de surveillance

Les réseaux sentinelles, qui relient des groupes d'établissements participants à un centre de traitement des données, constituent un mécanisme de santé publique bien établi pour la surveillance des tendances caractérisant les maladies. En concentrant les activités et le financement en des endroits précis, on peut établir des programmes permettant d'assurer une

déclaration plus normalisée et plus fiable qu'elle ne le serait au moyen d'un système de surveillance national. La surveillance sentinelle peut être active plutôt que passive, puisque des ressources suffisantes pour appuyer la recherche active et la déclaration de cas peuvent être concentrées dans un nombre limité d'établissements.

Le concept de la surveillance par le biais de centres sentinelles semble particulièrement bien convenir à la surveillance des réactions transfusionnelles indésirables. Vu que la plupart des transfusions sont pratiquées dans quelques grands hôpitaux et que ces hôpitaux sont situés dans des villes où les fournisseurs canadiens de sang ont des centres de collecte et de traitement, il serait judicieux d'utiliser ces hôpitaux comme centres sentinelles. La proximité géographique faciliterait les interactions entre les établissements responsables des aspects de la surveillance touchant autant les donneurs que les receveurs. Dans les centres transfusionnels sentinelles, des membres du personnel peuvent être chargés d'examiner activement les réactions transfusionnelles indésirables chez les receveurs, en étudiant les dossiers et en étant en interaction avec les infirmières, les médecins et le personnel de la banque de sang. Dans ces centres, il sera possible de mettre en place une infrastructure d'employés compétents, de normaliser les procédures d'enquêtes et de créer des systèmes efficaces de gestion des données. Cette infrastructure peut servir de cadre aux activités de recherches ciblées visant à répondre aux nouveaux dangers qui menacent la sûreté des transfusions (voir ci-dessous).

Recommandation n° 9

Il est recommandé que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, par le biais du système national de surveillance, mettent en place et financent un réseau de centres sentinelles pour la surveillance active des transfusions.

Suivi et surveillance des infections émergentes

Tous les spécialistes s'entendent pour dire qu'il est capital d'assurer un haut degré de vigilance afin de prévenir la transmission, par transfusion, de pathogènes émergents. De telles infections peuvent être dues à la propagation dans de nouvelles régions de pathogènes existants, à l'émergence de nouvelles souches de pathogènes existants, à la transmission d'agents zoopathogènes aux humains ou à l'émergence de nouveaux agents (tel le VIH au cours des années 70 et 80) (32). Selon le concept du « village planétaire », un pathogène émergent transmissible par transfusion qui fait son apparition en un point du globe peut être transporté très rapidement au Canada et s'introduire dans le système canadien du sang. Dans le passé, on a souvent découvert que des maladies étaient transmises par transfusion avant que l'agent étiologique ne soit détecté ou identifié. Plus récemment, l'application des techniques modernes de biologie moléculaire à des échantillons prélevés dans des banques de sang a permis d'identifier des agents qui n'étaient pas connus mais qui existaient depuis des années, voire des décennies. Bien qu'il ait été prouvé que ces agents étaient transmissibles par transfusion, leurs résultats cliniques ne sont pas nécessairement connus. Le virus de l'hépatite G (VHG) et ce qu'on appelle les virus transmis par transfusion (VTT) en sont des exemples (33).

Plusieurs mécanismes doivent être en place pour évaluer l'importance des effets qu'un pathogène émergent peut avoir sur la santé des transfusés. L'un de ces mécanismes pourrait consister à

demander à des experts désignés de la médecine transfusionnelle et de la santé publique d'examiner de façon régulière les bases de données internationales continuellement mises à jour, afin de recueillir de l'information sur les pathogènes émergents et leurs voies de transmission. Un autre mécanisme consisterait en un dépistage précoce des incidents cliniques rares. Si des cas d'infection clinique ou de maladie due à un pathogène émergent sont décelés au Canada, il faut informer les médecins praticiens qu'ils doivent suivre un protocole normalisé et demander à ces patients s'ils ont reçu des transfusions ou fait des dons. Ces renseignements doivent ensuite être envoyés à l'organisme de collecte de sang ou au service transfusionnel hospitalier qui suivra ensuite les protocoles prescrits pour amorcer, selon le cas, une étude des dons antérieurs du patient ou une enquête sur les produits sanguins transfusés. Sans aucun doute, il sera difficile d'amener les médecins communautaires à suivre un tel protocole, étant donné qu'ils ne seront peut-être pas au courant des données les plus récentes sur les maladies rares ou de rechercher un lien possible avec une transfusion. On s'attend à ce que les médecins qui exercent leur profession dans des centres faisant partie du réseau de surveillance sentinelle observent mieux le protocole établi. Dans le cadre d'un réseau, on peut mettre en place des mécanismes qui permettront à la fois de mieux repérer de tels cas et de faire comprendre aux médecins l'importance de la déclaration. Il faut cependant reconnaître qu'un mécanisme qui repose sur la déclaration clinique présente un sérieux inconvénient dans le cas où la période d'incubation entre l'infection par transfusion et l'apparition de la maladie est longue.

Le troisième mécanisme qui pourrait être employé consiste à entreprendre des études séro-épidémiologiques ciblées. Vu que les pathogènes émergents transmis par transfusion sont une question qui préoccupe la planète, il est probable que ce genre de recherche de laboratoire sera menée dans de nombreux pays industrialisés. Il faudra alors décider si le Canada devrait compter sur la rapidité et l'exactitude de cette recherche et s'il faudrait entreprendre des projets de recherche au Canada, et quand il faudrait les entreprendre. On peut généraliser les conclusions concernant la transmissibilité d'un agent par transfusion et son association avec la maladie à partir des données internationales; cependant, on aura besoin de données canadiennes pour établir la prévalence et l'incidence d'un agent dans les réserves de sang canadiennes.

Plusieurs types d'études de laboratoire peuvent être effectués, entre autres certains des suivants, sinon tous :

1. détermination de la prévalence de l'agent dans les populations dont on sait qu'elles peuvent contracter des agents transmis par voie parentérale, comme les utilisateurs de drogues injectables et les personnes dialysées;
2. détermination de la prévalence et de l'incidence de l'agent chez les donneurs;
3. détermination de la possibilité que l'agent soit transmis par transfusion au moyen de tests effectués dans des populations de receveurs fortement exposés ou de receveurs dont on sait qu'ils ont reçu une unité séropositive;
4. détermination des résultats cliniques de l'infection; et
5. dans les cas où les agents ont été associés provisoirement à une maladie, détermination de la prévalence de l'agent chez les patients atteints de la maladie et chez des sujets témoins choisis de façon appropriée.

On peut grandement faciliter la réalisation de telles études sur la transmission d'agents pathogènes par transfusion en créant des banques d'échantillons congelés prélevés sur des

receveurs et sur leurs donneurs par le biais de protocoles de recherche officiels approuvés par des comités d'éthique d'établissements. Les banques d'échantillons de donneurs et de receveurs ont joué un rôle capital lorsqu'il a fallu répondre à certaines des questions les plus importantes concernant la sûreté des transfusions sanguines qui ont été soulevées au cours des vingt dernières années. Aux États-Unis et aux Pays-Bas, des banques d'échantillons de donneurs et de receveurs appariés ont servi à calculer les taux de transmission par transfusion du VIH, du HTLV et du VHC, ainsi qu'à évaluer l'efficacité des diverses épreuves de dépistage et de confirmation de ces agents (34). Ces banques d'échantillons sont aussi utilisées pour évaluer la signification d'autres agents tels que *T. cruzi*, le VHG et les VTT. Au Canada, des études sur les donneurs-receveurs appariés ont été menées en ce qui concerne l'hépatite transmise par transfusion (35). Il est reconnu que les études basées sur des banques d'échantillons soulèvent des questions d'éthique et de fiabilité, en plus de problèmes de logistique; elles sont en outre coûteuses. Par ailleurs, les politiques actuelles au Canada concernant les tests effectués sur les échantillons peuvent compliquer encore davantage la réalisation de telles études. Néanmoins, la valeur de ces banques d'échantillons est inestimable, et il faudrait déterminer si les obstacles à de telles recherches peuvent être surmontés.

Nécessité de disposer d'une capacité d'intervention rapide : études précises

Il est impossible de prévoir à quel moment le prochain agent pathogène transmissible par transfusion sera découvert, de quel type d'agent il s'agira ou dans quelles circonstances cette découverte sera rendue publique. Il est fort probable que tout danger potentiel menaçant la sûreté des réserves de sang soulèvera d'énormes inquiétudes chez le public et, de ce fait, obligera les décideurs nationaux à intervenir rapidement en recueillant les données voulues pour prendre les meilleures décisions stratégiques possibles. Il faut beaucoup de temps, souvent plusieurs années, pour planifier, financer et mettre en oeuvre le processus habituel de recherches médicales et scientifiques. Par conséquent, ce processus ne permet pas d'assurer une surveillance satisfaisante des dangers que posent les pathogènes émergents transmissibles par transfusion, ni d'intervenir en cas de danger.

Pour résoudre cette difficulté, on peut établir une infrastructure permettant de réaliser des études liées aux transfusions avant qu'un problème particulier ne se pose. Même en mettant en place une telle infrastructure, il peut falloir de nombreux mois avant de produire des données pertinentes; mais cela vaut beaucoup mieux que les années qu'il faudrait attendre pour obtenir des données au moyen du processus habituel de recherches scientifiques. Cette infrastructure doit inclure plusieurs établissements participants, plusieurs experts reconnus s'intéressant à la recherche multicentrique et ayant de l'expérience dans ce domaine, ainsi qu'un centre de gestion des données (36). Les systèmes d'information de gestion devraient être validés en fonction de leur capacité d'extraire des données venant de plusieurs établissements et d'acheminer les données vers un centre de gestion des données. Il faudrait également établir un réseau de chercheurs ayant des compétences en virologie, prionologie et parasitologie, avant qu'une situation ne se présente. Ces chercheurs devraient donner leur accord pour participer à des études liées aux transfusions en cas de besoin. Vu la diversité des ressources de laboratoire qui pourraient s'avérer nécessaires, il faudrait envisager d'établir une collaboration avec des chercheurs de différents pays. En résumé, cette infrastructure doit être mise en place avant qu'un problème défini ne survienne et être suffisamment souple pour permettre d'étudier un groupe

potentiellement varié de pathogènes. La meilleure façon de mettre en place une telle structure consiste à la relier au réseau de surveillance sentinelle déjà décrit.

Les données produites par le système de surveillance peuvent aussi révéler des complications potentielles, infectieuses ou non, liées à des transfusions ou soulever des hypothèses importantes. Ce genre d'observation peut nécessiter une étude plus détaillée visant à rassembler de l'information supplémentaire et à fournir la preuve d'associations possibles. Le système de surveillance, par l'intermédiaire de ses centres sentinelles, devrait être doté des ressources nécessaires pour effectuer des études précises basées sur la surveillance. Par exemple, si l'on observe une augmentation dans le taux d'un type de réaction indésirable ou d'infection transmissible par transfusion, et si la cause n'est pas évidente, il faudrait entreprendre des études du même ordre que les enquêtes sur des éclosions. C'est le système de surveillance qui devrait financer les études de ce genre, du moins en partie, et les administrer.

Recommandation n° 10

Il est recommandé que le système de surveillance utilise les centres sentinelles en tant qu'infrastructure pour réaliser des études précises, bien ciblées.

11. Coordination et gestion de la base de données de surveillance

Comme on le décrit plus haut, différentes instances assument des responsabilités différentes liées à certains aspects de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins, et de la réglementation et de l'administration du sang et des produits sanguins. Après avoir déterminé les éléments clés d'une base de données de surveillance du sang et les organisations les plus appropriées pour la collecte des données, le Groupe de travail a proposé des mécanismes pour le regroupement des diverses catégories de données et l'établissement de liens entre les différentes bases de données. Toutefois, le système ne sera d'aucune utilité si l'on ne consacre pas des ressources suffisantes à la surveillance et s'il n'existe pas d'organisme ou d'organisation chargée de gérer le système national de surveillance du sang. Un tel organisme doit veiller à ce que :

- tous les points de données essentiels soient définis et recueillis;
- dans la mesure du possible, l'information soit rassemblée sous une forme normalisée;
- des mécanismes soient en place pour regrouper les données de différentes sources;
- un mécanisme soit en place pour relier les différentes bases de données;
- les questions touchant la propriété des données recueillies et la confidentialité de ces données soient résolues;
- les demandes d'analyses soient coordonnées;
- les analyses appropriées soient effectuées;
- l'information tirée des analyses soit communiquée;
- le système de surveillance soit contrôlé et modifié au besoin;
- les études de surveillance soient coordonnées.

Le Groupe de travail a décrit trois options pour la gestion d'un système national de surveillance :

- 1) Le LLCM gère le système et met en place un mécanisme.

- 2) Chacune des organisations jouant un rôle dans le système du sang convient de s'occuper des aspects du système qui relèvent de sa compétence et les fonctions touchant la gestion des données, les analyses et les communications à des fins de surveillance sont réparties entre les organisations en question.
- 3) Un conseil d'administration est nommé et est chargé de coordonner les couplages de données, les analyses et la communication des résultats.

Recommandation n° 11

Il est recommandé que le gouvernement fédéral convoque à une réunion des fonctionnaires provinciaux et territoriaux et des représentants de la SCS et d'Héma-Québec afin de déterminer :

- ***un mécanisme de régie centrale du système de surveillance du sang;***
- ***le rôle de chaque organisation dans le système;***
- ***un mécanisme de financement stable pour le maintien des bases de données et les analyses des données;***
- ***l'organisation à qui appartiennent les données;***
- ***un mécanisme permettant de déléguer le pouvoir d'assumer les fonctions de dépositaire des données, d'analyse des données et de communication des résultats.***

Recommandation n° 12

Il est recommandé que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, la SCS et Héma-Québec définissent un mécanisme visant à faire en sorte :

- ***qu'un organisme responsable soit désigné pour mettre en oeuvre un programme de surveillance, pour assurer un contrôle et modifier le programme au besoin;***
- ***que les données de toutes les bases de données, y compris les centres de surveillance sentinelles, soient gérées et analysées par un service central;***
- ***que l'on fixe des priorités pour la réalisation d'études précises, afin de rassembler plus d'information sur les questions cernées par l'analyse des données de surveillance;***
- ***qu'un système d'intervention rapide soit en place afin de produire les données voulues dans les cas où la sûreté du sang est menacée.***

Recommandation n° 13

Il est recommandé que le système national de surveillance soit prêt à répondre aux demandes d'analyse de données soumises par les organismes fédéraux, provinciaux et territoriaux chargés d'élaborer des politiques.

Rôle et composition possibles d'un conseil d'administration

Si l'on décide de nommer un conseil d'administration, le Groupe de travail suggère :

- qu'il se compose de représentants des différentes régions du Canada, possédant une expertise en médecine transfusionnelle, en épidémiologie, en biostatistique, en santé publique et en éthique;
- qu'une liaison étroite soit établie entre le conseil et les organismes de services transfusionnels (« fabricants » de composants et produits sanguins), les gouvernements provinciaux et territoriaux, ainsi que le LLCM et le PPT de Santé Canada;
- qu'un « gardien » soit nommé pour surveiller les analyses de données et le couplage des éléments de données au niveau individuel, lorsque cela est jugé nécessaire à des fins de surveillance, de manière à assurer le respect des droits de la personne et la confidentialité des dossiers médicaux.

Le conseil d'administration devrait avoir pour fonctions :

- de veiller à ce que les objectifs primaires du système de surveillance soient atteints;
- de coordonner la collecte, le regroupement, la liaison et l'analyse des données;
- de déterminer les priorités en matière de recherche et d'études;
- de formuler des recommandations sur les mesures à prendre pour améliorer le système de surveillance;
- de veiller à ce que la communication se fasse dans les deux sens avec le public, les clients, les médecins, les organisations jouant un rôle dans le système du sang et les organisations internationales.

Ce conseil d'administration devrait être indépendant de toutes les organisations participant au fonctionnement du système du sang. Il aurait pour rôle de faire des recommandations (mais n'aurait pas le pouvoir d'exiger que des changements soient apportés au système, en dehors de ceux qui ont trait à ses propres fonctions). Son pouvoir devrait être restreint à l'analyse des données, la communication des résultats et la coordination de l'administration d'un fonds pour des études spéciales et la recherche liée à la surveillance des transfusions.

Compte tenu de la multiplicité des organisations et des instances qui interviendront, l'accent doit être mis sur l'éducation et sur l'interaction et les communications entre les organisations.

Financement

Il incombera aux organisations assumant des responsabilités à l'égard de la sécurité et de la surveillance du système du sang d'élaborer ensemble le mécanisme de financement. Toutefois, il faudra absolument obtenir l'assurance que chaque organisation consacrera des fonds suffisants à l'établissement, à la mise en oeuvre et au maintien de l'infrastructure nécessaire pour recueillir et regrouper les données qui relèvent de sa compétence, et qu'un fonds sera créé pour les fonctions de gestion, de coordination, d'analyse et de communication du conseil d'administration chargé de gérer le système national de surveillance du sang.

Quel que soit le système mis en place, il faudra y intégrer un mécanisme qui permettra d'effectuer périodiquement une évaluation de ses composantes et de son efficacité.

Structure

Le système de surveillance envisagé est illustré par un diagramme aux figures 1 à 3. La figure 1 est une représentation schématique des types de données qui doivent être recueillies par le système de surveillance. L'information rassemblée par les organismes de services transfusionnels (à gauche) et les hôpitaux (à droite) est indiquée dans la partie inférieure de la figure. La figure montre le transfert des éléments de données de leurs points de collecte à la base de données de référence. Dans la partie supérieure de la figure, on peut voir que les données de référence sont complétées par de l'information obtenue grâce à la surveillance active exercée par les centres sentinelles et aux études ciblées. La figure 2 est une illustration des processus en jeu dans le système du sang, depuis le prélèvement jusqu'à la transfusion; l'accent est mis sur les types de données recueillies, qui sont nécessaires à la base de données de surveillance. La figure 3 est une représentation schématique de l'infrastructure du système national de surveillance du sang. On y indique les rôles des différentes organisations en ce qui concerne la collecte et le regroupement des données dans les bases de données constituantes, ainsi que le mode de régie proposé pour le système national de surveillance du sang.

Mise en oeuvre

De toute évidence, l'élaboration d'un programme global de surveillance du sang exigera de la détermination, du temps et des ressources. Le système sera mis en place progressivement. Par ailleurs, la faisabilité et la facilité de la mise en oeuvre sont des facteurs qui devraient être pris en considération lorsqu'on déterminera les priorités. Il y a cependant certains éléments essentiels dont un système de surveillance du sang ne pourrait se passer :

1. Les services transfusionnels doivent avoir en main des données sur les donneurs et la distribution du sang et des produits sanguins, ainsi que les résultats des enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs et sur les produits sanguins transfusés. Ces données doivent être conservées indéfiniment et en toute sécurité, et être accessibles.
2. Il faut consigner systématiquement les épisodes de transfusion, et ces données doivent être accessibles.
3. On doit disposer d'une information fiable et exacte sur les réactions transfusionnelles indésirables aiguës et tardives.
4. On doit mettre en place une structure de coordination centrale chargée de veiller à ce que les données soient recueillies et conservées sous une forme normalisée et accessible, et à ce que ces données soient analysées et les résultats communiqués.

La plupart des données requises pour le système national de surveillance du sang sont déjà recueillies par les différentes organisations qui entrent en jeu dans le système du sang. Les données dont la collecte est la moins systématique sont celles sur les réactions transfusionnelles indésirables. Pour surveiller efficacement les transfusions de sang, il est essentiel de disposer de données valables sur les réactions indésirables. Il faut donc veiller tout spécialement à définir ce qui doit être déclaré, à déterminer les critères pour la recherche et la déclaration des réactions indésirables et à améliorer la collecte de ces données. Pendant la mise sur pied du système, on doit surtout se préoccuper des réactions indésirables les plus graves. Les recommandations 3 à 5

ont pour but d'aider à améliorer la déclaration des réactions transfusionnelles indésirables et elles sont d'une importance capitale pour la mise en oeuvre.

La mise en place, dans les hôpitaux, de programmes informatiques normalisés pour l'enregistrement des données sur les receveurs et les réactions indésirables facilitera grandement le processus de surveillance et donnera lieu à des améliorations sur le plan de la sûreté du sang. Toutefois, certains points de données essentiels peuvent être recueillis et regroupés dans des registres sur support papier, en attendant que tous les services transfusionnels hospitaliers puissent être informatisés.

Conclusion

Comme dans toute initiative, l'efficacité d'un système de surveillance des transfusions ne peut être assurée que si les organisations en jeu ont à cœur de concrétiser le projet. Compte tenu des nombreuses autres priorités des ministères provinciaux et fédéral de la Santé et du partage des compétences en matière de surveillance et de sûreté du sang, le Groupe de travail juge qu'il est essentiel de s'entendre sur un mécanisme de régie applicable au système de surveillance. Un tel mécanisme permettra de veiller à ce que les données soient analysées et diffusées et à ce que des améliorations soient apportées, au besoin, au système de surveillance.

Références bibliographiques

- (1) McClelland, B., Love, E., Scott, S. et Williamson, L.M. Haemovigilance: Concept, Europe and UK Initiatives. *Vox Sanguinis* 1998; 74 (suppl.2) 431-439

Menitove, J.E. Hemovigilance in the United States of America. *Vox Sanguinis* 1998; 74 (suppl.2) 447-455

Noël, L., Debeir, J. et Cosson, A. The French Haemovigilance System. *Vox Sanguinis* 1998; 74 (suppl.2) 441-445.

Morel, P. et Herve, P. Surveillance of blood transfusion safety: contribution of the hemovigilance strategy in France.

Kleinman, S. Transfusion Safety Decisions in the 1990s: Reactions to the Past, dans *Risk Management in Blood Transfusion: The Virtue of Reality*, sous la direction de Smit Sibinga C. et Alter H. Kluwer Academic Publishers, 1999, en cours d'impression.
- (2) Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada – Rapport final – L'Honorable juge Horace Krever, 1997.
- (3) Centers for Disease Control. Comprehensive plan for epidemiologic surveillance: Centers for Disease Control, août 1986. Atlanta, GA. 1986.
- (4) Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada – Rapport final – L'honorable juge Horace Krever, 1997.
- (5) Kleinman, S. et Williams, A.E. Donor selection procedures: is it possible to improve them? *Trans Med Rev* 1998; 12: 288-302.
- (6) Kleinman, S. Donor Screening Procedures. *Clinical Practice of Transfusion Medicine*, 3rd ed., sous la direction de Petz, L., Swisher, S., Kleinman, S., Spence, R. et Strauss, R. Churchill-Livingstone, New York, 1996; 245-269.
- (7) Kleinman, S. et Busch, M.P. Overview of issues in transfusion transmitted disease, dans *Clinical Practice of Transfusion Medicine*, 3rd ed., sous la direction de Petz, L., Swisher, S., Kleinman, S., Spence, R. et Strauss, R. Churchill-Livingstone, New York, 1996; 809-822.
- (8) Guide de la pratique clinique transfusionnelle – 3^e édition. La Société canadienne de la Croix-Rouge, 1993. ISBN 1-55104-031-X.

Jenner, P.W. et Holland, P.V. Diagnosis and management of transfusion reactions in *Clinical Practice of Transfusion Medicine*, 3rd ed., sous la direction de Petz, L., Swisher,

- S., Kleinman, S., Spence, R. et Strauss, R. Churchill-Livingstone, New York, 1996; 905-930.
- (9) Voelker, C. et Murray, M. Blood Banking and Transfusion Related Practices in Canadian Hospitals: Results from a survey conducted for the Commission of Inquiry on the Blood System in Canada, (Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada), 1995
 - (10) Circulaire d'information portant sur l'utilisation du sang humain et des composants sanguins. Société canadienne de la Croix-Rouge, 1997. ISBN 1-55104-070-0.
 - (11) Background paper on Surveillance prepared for the Commission of Inquiry on the Blood System in Canada (Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada), 1995
 - (12) Règlement sur les aliments et drogues, C.01.016 (1).
 - (13) Règlements sur les aliments et drogues, C.01.016 (2).
 - (14) Nusbacher, J., Chiavetta, J., Naiman, R. et coll.: Evaluation of a confidential method of excluding blood donors exposed to human immunodeficiency virus: studies on hepatitis and cytomegalovirus markers. *Transfusion* 27:207, 1987.
 - (15) Chiavetta, J., Chambers, T., Sher, G. et Giulivi, A. A comparison of donor deferrals, risks and transmissible disease markers pre and post regulatory compliance implementation. *Transfusion* 1998: 38 (Suppl): 24S.

Chiavetta, J., Giulivi, A., Tam, F. et Gill, P. HIV test seeking interest in blood donors. *Transfusion* 1997: 37 (Suppl): 85S.
 - (16) Chiavetta, J., Herst, R., Freedman, J. et coll. A survey of red cell use in 45 hospitals in central Ontario, Canada. *Transfusion* 1996; 36: 699-706.
 - (17) Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob au Canada. Projet parrainé par la Division des agents pathogènes à diffusion hématogène. Bureau des maladies infectieuses, LLCM, Canada.
 - (18) Rapport sur la réunion du Groupe d'experts sur l'épidémiologie de l'hépatite C, tenue les 17 et 18 juin 1998. Préparé pour Santé Canada par le D^r Richard Schabas, et Annexe A : « Estimation du nombre de transfusés infectés par le virus de l'hépatite C au Canada, 1960-1985 et 1990-1992 », par Robert S. Rémis en collaboration avec le Groupe de travail sur l'hépatite C pour la Division des pathogènes à diffusion hématogène du Laboratoire de lutte contre la maladie, Santé Canada.
 - (19) Noël, L., Debeir, J. et Cosson, A. The French Haemovigilance System. *Vox Sanguinis* 1998; 74 (suppl.2) 441-445.

Morel, P. et Herve, P. Surveillance of blood transfusion safety: contribution of the hemovigilance strategy in France.

- (20) Rapport annuel du système d'hémovigilance, 1998.
- (21) Serious Hazards of transfusion - Annual Report. 1996-1997. ISBN Number 0 9532 789 0 5.
- (22) Busch, M., Chamberland, M., Epstein, J., Kleinman, S. et coll. Oversight and monitoring of blood safety in the United States. Vox Sanguinis, en cours d'impression.
- (23) Zuck, T.F., Thomson, R.A., Schreiber, G.B., Gilcher, R.O., Kleinman, S.H. et coll. The Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS): Rationale and methods. Transfusion, 1995; 35: 944-951.
- (24) Busch, M., Chamberland, M., Epstein, J., Kleinman, S. et coll. Oversight and monitoring of blood safety in the United States. Vox Sanguinis, en cours d'impression.
- (25) Petersen, L.R., Doll, L.S. et l'HIV Blood Donor Study Group. Human Immunodeficiency Virus Type 1- Infected Blood Donors: Epidemiologic, Laboratory, and Donation Characteristics. Transfusion, 1991; 31:698-703.
- (26) Busch, M., Chamberland, M., Epstein, J., Kleinman, S. et coll. Oversight and monitoring of blood safety in the United States. Vox Sanguinis, en cours d'impression.
- (27) Committee to study HIV transmission through blood and blood products, Division of Health Promotion and Diseases Prevention, Institute of Medicine. HIV and the blood supply: an analysis of crisis decision making. Sous la direction de Leveton, L.B., Sox, H.C. et Soto, M.A. National Academy Press, Washington DC, 1995.
- (28) Cochrane injuries group albumin reviewers. Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomized control trials. BMJ 1998; 317: 235 – 240.

Lettre de la FDA adressée aux médecins au sujet de l'utilisation des IGIV.

- (29) Kleinman, S.H., Busch, M.P., Korelitz, J.J. et Schreiber, G.B. The incidence/window period model and its use to assess the risk of transfusion- transmitted HIV and HCV infection. Trans Med Rev 1997; 11:155-172.
- (30) Pi, D. Communication personnelle (1999).
- (31) Hebert, P.C., Wells, G., Blachjman, M.A. et coll. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in clinical care. N Engl J Med 1999; 340: 409-417.

Hebert, P.C., Schweitzer, I., Calder, L. et coll. Review of the clinical practice literature on allogeneic red cell transfusion. Can Med Assoc (Journal de l'Association médicale canadienne)J 1997; 156: S9-S26.

Goodnough, L.T., Johnston, M.F.M., Toy, P.C.T.Y., Transfusion Medicine Academic Award Group. The variability of transfusion practice in coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1991; 265: 86-90.

(32) Allain, J.P. Emerging Viruses in Blood Transfusion. *Vox Sanguinis* 1998; 74 (Supp2): 125-129.

(33) Allain, J.P. Emerging Viruses in Blood Transfusion. *Vox Sanguinis* 1998; 74 (Supp2): 125-129.

(34) Aach, R.D., Szmunes, W., Mosley, J.W. et coll. Serum alanine aminotransferase of donors in relation to the risk of non-A, non-B hepatitis in recipients. The Transfusion-Transmitted Viruses Study. *N Engl J Med* 1981;304:989-94.

Van der Poel, C.L., Reesink, H.W., Lelie, P.N. et coll. Anti-hepatitis C antibodies and non-A,non-B post transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989, ii(8658); 297-98.

(35) Feinman, S.V., Berris, B. et Herst, R. Anti-HCV in post-transfusion hepatitis: detections from a prospective study. *J of Hepatology* 1991; 12: 377-81.

(36) Zuck, T.F., Thomson, R.A., Schreiber, G.B., Gilcher, R.O., Kleinman, S.H. et coll. The Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS): Rationale and methods. *Transfusion*, 1995; 35: 944-951.

Liste des annexes

- Annexe 1 - Le rôle d'un système de surveillance du sang dans le cadre et le processus de gestion du risque
- Annexe 2 - Membres du Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions
- Annexe 3 - Dérivés plasmatiques utilisés au Canada
- Annexe 4 -
 - a) Copies de formulaires de la Société canadienne du sang (SCS) utilisés pour l'inscription des donneurs
 - b) Copie du formulaire de la SCS utilisé pour la sélection des donneurs
 - c) Copie du formulaire de la SCS utilisé pour l'exclusion confidentielle de donneurs
- Annexe 5 - Dosages des marqueurs de maladies infectieuses effectués sur tous les dons de sang au Canada
- Annexe 6 - Types de renseignements figurant sur l'étiquette des composants sanguins
- Annexe 7 - Réactions transfusionnelles indésirables par catégorie étiologique et symptômes
- Annexe 8 - Extraits de la Circulaire d'information portant sur l'utilisation du sang et des composants sanguins (Société canadienne de la Croix-Rouge, 1997) :
« Déclaration des réactions indésirables graves »
- Annexe 9 - Réactions transfusionnelles indésirables déclarées au BPBR pour les années 1993 à 1998
- Annexe 10 - Activités de surveillance de la Société canadienne du sang (SCS)
- Annexe 11 - Déclaration des réactions indésirables à une transfusion de composants sanguins – Comparaison des systèmes de déclaration des pays suivants : R.-U., France, É.-U. et Canada

Annexe 1

Le rôle d'un système de surveillance du sang dans le cadre et le processus de gestion du risque

Étape du processus de gestion du risque	Méthode d'obtention de l'information	Type d'information obtenue
DÉTECTION DU RISQUE	<ul style="list-style-type: none">• liens internationaux• littérature scientifique• liens avec la santé publique• déclarations et recherches sur les RTI/RIM• surveillance	<ul style="list-style-type: none">• existence de nouveaux pathogènes/nouvelles maladies - transmissibles par transfusion?• cas cliniques• preuve de la transmission par transfusion
ESTIMATION DU RISQUE	<ul style="list-style-type: none">• études, enquêtes• collecte de données par les centres transfusionnels et les hôpitaux	<ul style="list-style-type: none">• nombre de personnes infectées• probabilité de transmission
ÉVALUATION DU RISQUE	<ul style="list-style-type: none">• liens internationaux• études cliniques• études chez les animaux• information sur les stratégies de lutte contre la maladie	<ul style="list-style-type: none">• étiologie de la maladie en cause• gravité/possibilité de traitement• moyens possibles pour lutter contre la maladie• coût des stratégies
PRISE DE DÉCISIONS	<ul style="list-style-type: none">• scientifiques, décideurs et parties concernées	<ul style="list-style-type: none">• examen et évaluation de toutes les données disponibles en vue de déterminer des options de gestion
GESTION DU RISQUE SUIVI	<ul style="list-style-type: none">• toutes les méthodes ci-dessus• études sentinelles• évaluation de la qualité• évaluation de programmes	<ul style="list-style-type: none">• mise en oeuvre d'une stratégie visant à réduire le risque• données sur l'efficacité de la stratégie de lutte contre la maladie
COMMUNICATION AU SUJET DU RISQUE		essentielle à toutes les étapes

Le texte qui suit est une très brève description de l'approche de gestion du risque qui vise à améliorer la sécurité du système du sang en mettant l'accent sur l'importance et le rôle d'un système de surveillance global. Ce texte a été rédigé en prenant pour risque un agent infectieux. Toutefois, le modèle et les principes sont également applicables si le risque est un accident transfusionnel.

Détection du risque

La première étape d'un processus de gestion du risque est la détection du risque. C'est l'étape la plus difficile puisque, comme on ne sait pas ce que l'on recherche, il est impossible de concevoir un système permettant à toutes les variables de détecter un élément inconnu. Il faut donc compter sur la vigilance de nombreuses personnes qui sont au courant des risques potentiels pour le système du sang et sur des lignes ouvertes de communication vers un point central.

Voici ce dont on a besoin :

1. un réseau de communication pour
 - les incidents inhabituels – réactions ou infections – post-transfusionnels
 - l'émergence de nouveaux pathogènes et un mécanisme visant à déterminer s'ils pourraient être transmissibles par le sang

La plupart du temps, les premiers indices sont fournis par les médecins et les autres soignants qui peuvent déclarer des cas aux hôpitaux ou à la santé publique.
2. des communications entre les médecins, les hôpitaux et les services de santé publique dans le but de comprendre s'il s'agit d'incidents isolés;
3. des communications adressées à l'organisme central, p. ex. venant des services de santé publique locaux, adressés au services de santé publique provinciaux puis transmis au LLCM, ou adressées par des hôpitaux à un coordonnateur provincial;
4. des liaisons internationales pour s'informer des causes de l'incident ou des préoccupations qu'il soulève dans d'autres pays;
5. une enquête sur les incidents à plusieurs niveaux
 - par un hôpital ou les services de santé publique locaux afin de déterminer, dans la mesure du possible, la cause
 - regroupement centralisé de l'information et enquêtes plus étendues; entreprendre éventuellement des études sentinelles afin de déterminer si le pathogène est transmissible par le sang.

Un système de surveillance global facilitera la détection du risque :

- en sensibilisant davantage les médecins et les autres soignants à l'importance de déclarer et d'étudier les incidents, afin qu'ils se demandent si l'incident pourrait être lié à une transfusion ou à la perfusion de produits sanguins;
- en ayant en place des réseaux de communication pour la déclaration et l'étude des incidents et en ayant à sa disposition des données de base;
- en repérant les grappes de cas qui autrement pourraient passer inaperçus.

Estimation et évaluation du risque

La deuxième et la troisième étapes du processus sont l'estimation du risque et l'évaluation du risque; comme la plupart des étapes, elles ne sont pas clairement séparées de celles qui précèdent et de celles qui suivent. L'estimation du risque comporte la détermination – ou l'estimation – de l'ampleur du risque, soit la mesure dans laquelle il pourrait porter atteinte à la sûreté du sang au Canada et le nombre de personnes susceptibles d'être touchées. L'évaluation du risque doit tenir compte de nombreux facteurs, y compris la gravité des effets. Il faut par exemple se poser les questions suivantes : Quels sont les taux de morbidité et de mortalité? L'affection peut-elle être traitée? S'agit-il d'une affection aiguë ou chronique? Pendant combien de temps les effets vont-ils durer? Quel sera le coût des moyens utilisés pour lutter contre la maladie? Dans quelle mesure ces moyens seront-ils efficaces? Le risque sera-t-il réparti uniformément entre tous les receveurs? etc.

Pour l'estimation du risque, on a besoin d'information sur :

1. la prévalence et l'incidence de l'agent et de la maladie au Canada et dans d'autres pays – ou d'estimations basées sur les meilleures données disponibles;
2. les modes de transmission;
3. la probabilité de transmission, par exemple si le risque est un agent infectieux, il est nécessaire d'obtenir de l'information sur sa distribution dans les différents composants et dérivés sanguins et sur sa survie au cours des étapes du traitement;
4. l'histoire naturelle de la maladie, y compris le temps de latence qui s'écoule avant que les symptômes ne se manifestent et avant que la maladie ne soit décelée.

Un système de surveillance global pourrait aider à estimer le risque en fournissant des données, ou au moins des échantillons, permettant de calculer la prévalence de la maladie chez les donneurs et, au moyen d'échantillons en série, son incidence. Les échantillons appariés de donneurs et de receveurs fournissent un moyen de déterminer la transmission par les différents composants et produits.

Prise de décisions et gestion du risque

Ces étapes comprennent le choix et la mise en oeuvre de stratégies visant à réduire le risque. Pour déterminer le mécanisme le plus efficace (ou le plus rentable), il faut se fonder sur l'ampleur du risque et les conséquences qu'entraînerait la décision de ne pas mettre en oeuvre les stratégies. L'information que devrait permettre d'obtenir un système de surveillance global devrait aider à déterminer le mécanisme en question.

La communication est un élément essentiel de toutes les étapes de la gestion du risque. Son rôle est capital dans le processus de prise de décisions qui comprend (ou devrait comprendre) la consultation et la participation de toutes les parties concernées. Un système de surveillance global pourrait rendre accessibles à tous des données fiables, exactes et à jour – ce qui permettrait d'accélérer la prise de décisions et accroîtrait son efficacité.

Suivi

Une fois qu'une stratégie de gestion du risque est mise en oeuvre, il est essentiel d'évaluer son efficacité et de déterminer si des modifications s'imposent. Grâce à un système de surveillance global, on pourrait procéder à une telle évaluation en comparant les données rassemblées avant la mise en oeuvre de la stratégie aux données obtenues après sa mise en oeuvre. De telles analyses permettent également de faire le suivi des risques en vue de définir les tendances et de relever les facteurs qui influent sur la manifestation du risque.

Cette brève description donnait un aperçu très général de certains des aspects d'un système de surveillance global grâce auxquels la gestion du risque se trouverait facilitée. De toute évidence, les détails pourraient varier selon la nature du risque à gérer. Ainsi, il pourrait être difficile d'assurer le suivi des risques associés à un pathogène émergent avant que certains tests ne soient disponibles pour détecter l'agent et faire du dépistage dans de grands segments de la population (par exemple, chez les donneurs). On disposerait de différentes données pour évaluer le risque de réémergence d'un pathogène existant, ou encore l'effet toxique d'un nouveau type de milieu nutritif ou d'anticoagulant utilisé dans le traitement.

Annexe 2

Membres du Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions

D^r Steven Kleinman (président)

Consultant en médecine transfusionnelle
Victoria (C.-B.)

D^{re} JoAnne Chiavetta

Gestionnaire de programme
Service national d'épidémiologie
Société canadienne du sang (auparavant, Société canadienne de la Croix-Rouge)
Toronto (Ont.)

D^r Farid Hindieh

Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
Programme des produits thérapeutiques
Ottawa (Ont.)

D^r David Pi

Provincial Blood Coordinating Office
B.C. Ministry of Health
Vancouver (C.-B.)

D^{re} Maura Ricketts

Division des agents pathogènes à diffusion hématogène
Laboratoire de lutte contre la maladie
Ottawa (Ont.)

D^r Pierre Robillard

Service de santé publique de Montréal
Montréal (Qc)

D^r Graham Sher

Hôpital de Toronto et
Société canadienne du sang
Ottawa (Ont.)

D^r Penny Chan

Soutien

Annexe 3

Dérivés plasmatiques utilisés au Canada

Albumine

Fraction protéique plasmatique

Immunoglobulines intraveineuses (IGIV)

Immunoglobulines spécifiques : intramusculaires et intraveineuses

Telles que celles qui contiennent des concentrations plus élevées d'anticorps dirigés contre l'antigène Rh, le virus de l'hépatite B, la rage, le tétanos, le virus varicelle-zona, le virus respiratoire syncytial (VRS) et le cytomégalovirus (CMV)

Facteurs de coagulation

Facteur VIII (facteur antihémophilique)*

Facteur IX*

Complexe coagulant anti-inhibiteur (FEIBA)

Facteurs VII**

Facteur XI**

Facteur XIII**

Fibrinogène**

Protéine C**

Concentré d'antithrombine III**

Autres protéines

Inhibiteur de l'estérase C1

« Scellant » de la fibrine

* La plupart des hémophiles de type A et de type B utilisent maintenant, respectivement, le facteur VIII et le facteur IX recombinants.

** Ces produits sont disponibles grâce au programme d'accès spécial.

Annexe 4

Disponible au site web de la Société canadienne du sang à l'adresse :

<http://www.bloodservices.ca>

Annexe 5

Dosages des marqueurs de maladies infectieuses effectués sur tous les dons

Dons analysés en vue de détecter :

- 1) les anticorps contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC)**
- 2) l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs)**
- 3) les anticorps des virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et 2 (anti-VIH1/VIH2)**
- 4) l'antigène p24 du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (antigène p24 du VIH-1)**
- 5) les anticorps du virus lymphotrope T humain de types I et II (anti-HTLV I/II)**
- 6) la syphilis (par un examen sérologique)**

Annexe 6

Types de renseignements figurant sur l'étiquette des composants sanguins¹

Les renseignements suivants figurent sur les étiquettes (un astérisque indique que l'information peut également être fournie sous la forme d'un code à barres lisible par machine)

- **Type de composant** : nom propre, sang total ou composant sanguin, y compris une indication de toute réserve ou modification*
- **Code à barres** (identificateur unique pour le don/l'unité, incluant le code du centre)
- **Groupe sanguin*** et information spéciale sur la manutention, au besoin
- **Type d'agents de conservation et d'anticoagulant** (utilisés dans la préparation du sang ou des composants sanguins (au besoin))
- **Volume ou contenu approximatif** (le contenu normalisé, c.-à-d. préparé selon la Circulaire d'information, est présumé sauf indications contraires sur l'étiquette)
- **Température/instructions pour la conservation**
- **Mises en garde (p. ex. : ce produit peut transmettre un agent infectieux)**
- **Renvoi à la Circulaire d'information² concernant des indications, contre-indications, mises en garde et méthodes de perfusion**
- **Catégorie de donneur** (bénévole, don autologue, don dirigé)
- **Type de contenant (sac de sang)**
- **Fabricant (et adresse)**
- **Date de prélèvement et/ou date limite d'utilisation**
- **Traitements spéciaux (p. ex. irradiation)**

¹ Les étiquettes sont différentes pour chaque composant et pour les dons autologues; elles contiennent des types de renseignements différents.

² Circulaire d'information portant sur l'utilisation du sang humain et des composants sanguins – circulaire rédigée par les Services transfusionnels (qui faisaient partie à l'origine de la Société canadienne de la Croix-Rouge) visant à assurer la conformité aux dispositions réglementaires applicables de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada.

Annexe 7

Réactions transfusionnelles indésirables par catégorie étiologique et symptômes

I RÉACTIONS AIGUËS (surviennent immédiatement ou jusqu'à sept jours après la transfusion)

Symptômes cliniques possibles

Réactions immunologiques

Réaction hémolytique aiguë

fièvre, frissons, hypotension, douleur lombaire, douleur thoracique, nausées, bouffées vasomotrices, hémoglobinurie

Réaction anaphylactique

hypotension, symptômes gastro-intestinaux, oedème

Réaction anaphylactoïde

dyspnée, bronchospasmes

Réaction allergique

urticaire, prurit

Réactions immunologiques et/ou métaboliques

Lésion pulmonaire aiguë (LPAAT) associée à la transfusion

détresse respiratoire, hypotension, fièvre

Réaction fébrile, fièvre non hémolytique, frissons

Réactions métaboliques

Hyperkaliémie

convulsions, arythmie cardiaque

Hypocalcémie

tremblements musculaires, arythmie cardiaque

Réactions infectieuses

Septicémie bactérienne

fièvre élevée, hypotension, choc septique

Réactions diverses

Hémolyse non immune*

hémoglobinurie; peut ressembler à une hémolyse immune insuffisance cardiaque globale (tachypnée, dyspnée, toux)

Surcharge volumique

Hypothermie

hypothermie, arythmie cardiaque

Embolie gazeuse

cyanose aiguë, dyspnée, toux

* peut être due à des facteurs mécaniques, thermiques ou osmotiques

II RÉACTIONS TARDIVES (surviennent habituellement plus de sept jours après la transfusion)

Symptômes cliniques possibles

Réactions immunologiques

Réaction hémolytique tardive

Réaction du greffon contre l'hôte

Purpura post-transfusionnel

Réactions métaboliques

Surcharge en fer

Réactions infectieuses

Infection virale

Parasitose

habituellement asymptomatique; fièvre éventuelle

fièvre, éruption grave, diarrhée aqueuse, autres symptômes gastro-intestinaux

purpura, thrombocytopénie

insuffisance polyviscérale

due à un virus précis

due à un parasite précis

Annexe 8

Reproduction de la section de la Circulaire d'information portant sur la déclaration des réactions indésirables

A.6 Déclaration des réactions indésirables graves

Toute réaction indésirable observée chez un receveur de sang ou de composants sanguins, laquelle a pu être précipitée par la transfusion, qui entraîne une invalidité permanente, menace la vie du malade ou lui est fatale, doit être signalée au directeur médical du centre de transfusion local. Les cas de mortalité doivent être déclarés dès le premier jour ouvrable et un rapport écrit doit être présenté dans les sept jours qui suivent.

Cette mesure vaut a) pour toutes les réactions indésirables associées à des bactéries, à des parasites ou à des endotoxines, b) pour les réactions décrites comme un risque potentiel sur l'étiquette, l'emballage ou la *Circulaire d'information* mais dont la sévérité ou la spécificité est beaucoup plus grande.

ON TROUVERA CI-DESSOUS DES EXEMPLES DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES. (CETTE LISTE N'EST PAS EXHAUSTIVE.)

- A) RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES HÉMOLYTIQUES (AIGUËS OU TARDIVES),
- B) CHOC ANAPHYLACTIQUE,
- C) RÉACTION DU GREFFON CONTRE L'HÔTE,
- D) CONTAMINATION BACTÉRIENNE, Y COMPRIS LES TOXINES ET LES PARASITES,
- E) ŒDÈME PULMONAIRE NON CARDIOGÉNIQUE (DANS LES 24 HEURES QUI SUIVENT LA TRANSFUSION) OU ATTEINTE PULMONAIRE AIGUË LIÉE À LA TRANSFUSION – DÉTRESSE RESPIRATOIRE NON ATTRIBUABLE À UNE SURCHARGE CIRCULATOIRE, OU ENCORE
- F) TOUTE AUTRE RÉACTION POUVANT CAUSER UNE INVALIDITÉ PERMANENTE OU UNE PERTE DE VIE.

Lorsqu'une réaction indésirable grave est constatée, le directeur médical de la banque de sang de l'hôpital doit communiquer avec le directeur médical du centre de transfusion de la Société canadienne de la Croix-Rouge et fournir tous les renseignements ci-dessous et les confirmer par écrit, le plus tôt possible :

- la description des événements survenus avant, pendant et après la réaction, y compris la date, l'heure, le diagnostic, les antécédents médicamenteux, les symptômes cliniques et les séquelles,
- la nature des composants sanguins transfusés au cours des 24 heures précédentes, y compris les numéros des unités et la date de prélèvement,
- les résultats des épreuves effectuées avant et après la transfusion,
- les résultats des épreuves microbiologiques effectuées sur le malade et les composants sanguins (s'ils sont disponibles).

NOTA : IL FAUT UTILISER UN FORMULAIRE DE DÉCLARATION QUE L'ON OBTIENT DU CENTRE DE TRANSFUSION

Les réactions indésirables comme les réactions fébriles et allergiques ne nécessitent normalement pas d'enquête, sauf si le médecin traitant estime que la réaction est suffisamment grave pour justifier une telle enquête.

TOUTES LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES déclarées au centre de transfusion par les hôpitaux sont ensuite signalées par le directeur médical du centre de transfusion au siège social de la Société canadienne de la Croix-Rouge. Tous les renseignements sont communiqués immédiatement par téléphone et doivent être confirmés par écrit sans délai.

NOTA : LE BUREAU DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET RADIOPHARMACEUTIQUES EXIGE QUE LE SIÈGE SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DE LA CROIX-ROUGE LUI FASSE PART DE TOUTE RÉACTION FATALE, DÈS LE PREMIER JOUR OUVRABLE, ET DE TOUTE RÉACTION QUI A MIS EN DANGER LA VIE DU MALADE OU LUI A CAUSÉ UNE INVALIDITÉ PERMANENTE, LE PLUS VITE POSSIBLE (DANS LES 15 JOURS QUI SUIVENT).

A.7 Déclaration des infections par les virus VIH, VHB, VHC et HTLV

Dans le cadre d'un programme visant la sûreté du sang, le centre de transfusion, en plus d'exclure les donneurs à risque élevé et d'effectuer des épreuves de dépistage des virus VIH, VHB, VHC et HTLV sur tout le sang prélevé, mène deux activités complémentaires :

1. Lorsque le centre est avisé qu'une infection à VIH, à VHB, à VHC ou à HTLV est probablement liée à une transfusion, il mène une enquête auprès des donneurs dont le sang prélevé a été utilisé pour le malade en question. Les avantages d'une telle procédure sont les suivants :
 - contribuer à la sûreté de l'approvisionnement en sang. Seules les personnes qui répondent à certains critères concernant la sûreté sont retenues sur la liste des donneurs autorisés;

- permettre de repérer les personnes infectées qui ne savent pas qu'elles ont été exposées à un risque; ces donneurs peuvent bénéficier d'un suivi et de soins médicaux et recevoir des conseils sur la façon d'éviter la transmission de l'infection.
2. Lorsqu'un centre de transfusion apprend qu'un donneur de sang est maintenant séropositif :
- il exclut cette personne de façon permanente. On informe le donneur qu'il ne peut plus donner de sang et que les raisons d'une telle exclusion lui seront communiquées par son médecin;
 - il dresse une liste des dons antérieurs du donneur exclu;
 - il avertit les hôpitaux qui ont reçu du sang ou des composants sanguins préparés à partir de ces dons;
 - il demande que les médecins traitants fassent subir une épreuve de dépistage aux patients qui ont reçu les composants en question et de lui en communiquer les résultats.

On peut ainsi repérer les patients qui peuvent avoir été infectés après avoir reçu des composants sanguins potentiellement contaminés, mais séronégatifs, lesquels ont été prélevés pendant la période muette. Ces patients peuvent bénéficier de soins médicaux appropriés et recevoir des conseils sur la façon d'éviter la transmission de l'infection.

Afin d'assurer l'utilisation efficace de telles mesures, nous formulons les recommandations suivantes :

1. Il faut demander à toutes les personnes séropositives, dans le cadre de l'interrogatoire sur les antécédents médicaux, si elles ont reçu des produits sanguins depuis 1977.

Les médecins doivent avertir le centre de transfusion de toute infection aux virus VIH, VHB, VHC et HTLV diagnostiquée après l'administration de produits sanguins. La notification devrait se faire le plus rapidement possible. Afin de mener son enquête, le centre de transfusion demandera les renseignements suivants : les initiales du patient, la date de naissance, le sexe, l'hôpital où les transfusions ont été faites, le numéro de dossier de l'hôpital, la date des transfusions et le numéro d'identification de l'unité et la date de prélèvement pour chaque transfusion. Dans le cas du VIH, le centre de transfusion devrait être informé même si, pour le patient en question, il y avait d'autres facteurs de risque de contamination. Lorsque le médecin déclare un cas de SIDA aux autorités de la santé publique, il doit mentionner que le centre de transfusion a été averti.

2. Les médecins devraient demander à leurs patients séropositifs s'ils ont déjà donné du sang. **Si un séropositif a donné du sang après 1977, il faut en informer immédiatement le centre de transfusion.** La notification doit mentionner le nom du donneur, sa date de naissance et son numéro de donneur afin que le centre de transfusion

puisse enquêter sur les dons antérieurs de ce donneur et communiquer avec les banques de sang des hôpitaux qui ont reçu du sang ou des composants sanguins préparés à partir de ces dons.

Le médecin ne devrait informer le centre de transfusion qu'après avoir obtenu le consentement éclairé du patient. Les donateurs peuvent être assurés que les renseignements transmis au centre de transfusion demeurent strictement confidentiels. Dans toute communication avec les banques de sang des hôpitaux, le centre fournit seulement le numéro d'identification des unités des composants sanguins faisant l'objet de l'enquête.

A.8 Déclaration d'autres infections liées à la transfusion

Les infections que l'on croit liées à une transfusion devraient être déclarées au centre de transfusion sur les formulaires fournis par le centre et selon les procédures de ce dernier. Le centre de transfusion procédera d'une manière similaire à celle qui est décrite à la section A.7. Déclaration des infections par les virus VIH, VHB, VHC et HTLV.

Annexe 9

Réactions transfusionnelles indésirables déclarées au BPBR pour les années 1993 à 1998 (à l'exclusion des déclarations sur la transmission du VIH, du VHC, du VHB et du HTLV)

	1993	1994	1995	1996	1997	1998
RTI mortelles	4	6	6	5	6	3
Liées ⁽¹⁾	1	4	5	1	3	?
Non liées	3	1	?	3	3	2
RTI non mortelles	9	7	19	43	45	67
Liées	5	6	16	37	42	63
Non liées	1	1	2	3	3	2
Inconnu ⁽²⁾	3		1	3		2
Total des réactions déclarées ⁽³⁾	13	13	25	48	51	70

(1) Liées : incluent les réactions évaluées comme possiblement, probablement ou manifestement liées à une transfusion.

(2) Inconnu : lorsqu'on n'a pas pu établir la probabilité d'un lien avec une transfusion, pour différentes raisons.

(3) Total : l'augmentation qu'on observe au fil des ans est probablement due à une amélioration de la déclaration par tous les intéressés.

Réactions transfusionnelles indésirables non mortelles selon le type/diagnostic, déclarées au BPBR pour les années 1993 à 1998

	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Réactions de type LPAAT / respiratoires	2	2	4	25	20	22
Incompatibilité / réactions hémolytiques	1		2	5	11	11
Réactions bactériennes / septicémie	1	1	7	2	5	4
Réactions allergiques / anaphylactiques / immunes		2	1	1		12
Paludisme		1	1		1	
Réactions fébriles / autres	5	1	4	10 ⁽¹⁾	8	11

Réactions cardiovasculaires ⁽²⁾						7
Total	9	7	19	43	45	67

- (1) y compris une déclaration concernant un cas d'hépatite A transmise par un don pendant la période d'incubation.
- (2) les réactions cardiovasculaires (accidents cardiaques, hypotension, etc...) sont groupées avec d'autres types de réactions avant 1998.

Annexe 10

Activités de surveillance de la Société canadienne du sang (SCS)

Avant que la Société canadienne du sang (SCS) et Héma-Québec n'assument la responsabilité des activités de collecte et de traitement du sang, la Société canadienne de la Croix-Rouge (SCCR) tenait les fichiers informatisés énumérés plus bas. Ces dossiers ont maintenant été transférés aux nouveaux organismes responsables des services transfusionnels.

Fichiers de données existants

- BLIS (fichiers sur les donneurs) :

Ce fichier contient de l'information sur les contacts des donneurs, des données démographiques sur les donneurs, les identificateurs des donneurs (p. ex. nom et adresse) et des données sur l'exclusion des donneurs (p. ex. résultats du dépistage des marqueurs de maladies transmissibles (MT) et renseignements sur l'état de santé). Il sert à repérer les donneurs exclus qui se présentent lors des collectes de sang et à fournir de l'information sur les contacts à des fins de recrutement et de notification. Le fichier actif est constitué des donneurs qui ont donné du sang au moins une fois au cours des deux dernières années civiles environ. Les donneurs qui ont donné du sang il y a plus de deux ans ne sont pas répertoriés dans le fichier. Les dossiers « non actifs » sur les donneurs sont éliminés des fichiers du BLIS et leurs dossiers sont tenus de façon manuelle ou sont enregistrés sur bande d'ordinateur. Le format du fichier BLIS en est un de longueur fixe qui ne permet pas d'effectuer des analyses ni de retracer des donneurs ou de suivre les tendances dans les MT. Par ailleurs, le codage des paramètres importants, tels que les résultats des tests de confirmation pour les marqueurs de MT, manque d'uniformité selon l'endroit de la collecte et selon le moment où les données ont été recueillies.

- Fichier sur les maladies transmissibles du Laboratoire central (LC)

Depuis 1994, on tient un fichier informatisé de tous les résultats positifs obtenus aux tests de dépistage des marqueurs de MT. Les résultats des tests de dépistage des anticorps (et antigènes) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2, des anticorps du virus de l'hépatite C (VHC), des anticorps du virus lymphotrope T humain (HTLV) I et II, de l'antigène de surface de l'hépatite B et de la syphilis sont inclus dans ce fichier. Par contre, le fichier ne renferme pas les codes d'identification des donneurs. Des rapports sont produits pour indiquer les résultats des tests de dépistage des marqueurs de MT selon certaines caractéristiques démographiques : âge, sexe et centre de collecte. Toutefois, ce fichier n'a pas de capacité analytique.

- Fichiers des enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs et sur les produits sanguins transfusés

Les enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs et sur les produits sanguins transfusés sont des activités réglementées pour lesquelles il existe des modes opératoires normalisés. Des fichiers nationaux sur ces deux activités sont tenus pour le VIH, le HTLV I/II et le VHC, et ce, pour

toutes les années au cours desquelles le dépistage des marqueurs de ces virus était en place (le dépistage a commencé en 1985 dans le cas du VIH et en 1990 dans le cas du HTLV I/II et du VHC). Ces fichiers permettent de savoir où en est chaque enquête sur les dons antérieurs d'un donneur ou sur les produits sanguins transfusés, c'est-à-dire qu'ils permettent de savoir si les receveurs ont été repérés et ont subi des tests. Le fichier national est une compilation des données de chaque centre régional de la SCS et il peut contenir des données non uniformes ou incomplètes, selon le stade où en sont les enquêtes régionales.

À l'exception des données sur les enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs et sur les produits sanguins transfusés et des données sur les réactions transfusionnelles, aucune information précise sur les receveurs n'est fournie à la SCS. Les centres régionaux de la SCS reçoivent de chaque hôpital des rapports mensuels sur le nombre global d'unités et de patients transfusés. Ces données sont compilées à l'échelle nationale et résumées dans les rapports annuels des services transfusionnels (auparavant de la SCCR). Bien que des instructions normalisées soient communiquées aux hôpitaux et que des formules de déclaration normalisées soient utilisées, les données reçues laissent entrevoir une variété de définitions pour des expressions telles que les suivantes : « unité », « transfusion », « épisode de transfusion » et « patient ». Ces données ne sont donc pas fiables à des fins de surveillance. En outre, le système actuel ne permet pas de retracer le parcours d'un produit sanguin du donneur au receveur au moyen d'une seule source de déclaration.

Élaboration de bases de données de surveillance

À l'heure actuelle, la SCS s'est engagée à consacrer des fonds et des ressources 1) à la mise sur pied et au maintien de bases de données de surveillance et 2) à l'établissement d'une structure pour les projets d'évaluation en cours. Cette structure permettra d'assurer le suivi des aspects suivants : risques posés par les donneurs séropositifs pour des MT, exclusion et perte de donneurs, évaluation de l'état de santé des donneurs et nouvelles questions soulevées par le recrutement des donneurs et la sûreté du sang.

Une base de données épidémiologiques nationale sur les donneurs (BDÉND) a été élaborée au moyen des données du BLIS (fichier de données sur les donneurs), du LC (fichier de données sur les maladies transmissibles) et des fichiers sur les enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs et sur les produits sanguins transfusés. En fusionnant des fichiers informatiques et, au besoin, en consultant des dossiers-papier, on a obtenu de l'information afin de créer une base de données de surveillance constituée de données sur les donneurs, les dons, les exclusions et les résultats des tests de dépistage des marqueurs de MT entre 1987 et 1998. Cette base de données servira à déterminer le risque résiduel d'infection chez les receveurs (en calculant l'incidence de l'infection chez les donneurs habituels), à assurer le suivi de l'exclusion de donneurs et des tendances dans le retour des donneurs et à réaliser des études spéciales pour les fins du recrutement. Bien qu'il s'agisse d'une base de données non nominatives, elle permet de relier plusieurs dons d'un même donneur au fil des ans.

La BDÉND, qui peut être utilisée par chaque service de la SCS, peut également fournir un mécanisme de surveillance et de suivi continus des donneurs. Cette base de données a la capacité voulue pour effectuer des analyses statistiques complexes et produire des rapports. Des données

peuvent être transférées rapidement dans le nouveau système d'information MAK qu'on prévoit mettre en place, ou être partagées avec Héma-Québec.

Types d'études

Au cours des années, plusieurs activités se sont déroulées, comme les suivantes :

- surveillance des marqueurs des MT selon les caractéristiques démographiques des donneurs; rapports distribués régulièrement à Santé Canada (LLCM), aux responsables provinciaux de la santé, aux services de santé locaux et aux professionnels intéressés de la santé publique;
- études spéciales telles que le dépistage des anticorps du HTLV I/II chez les donneurs et les non-donneurs à risque vers la fin des années 80, et tests de détection de *T. cruzi* chez certains donneurs en 1997 et 1998;
- évaluation de l'efficacité de la sélection des donneurs selon leur état de santé (p. ex. plusieurs études ont été effectuées afin d'évaluer la sélection des donneurs et la Demande d'exclusion confidentielle (DEC) au moyen d'interviews officielles auprès des donneurs, après un don. Par ailleurs, on a réalisé plusieurs études cas-témoins dans le cadre desquelles on a interviewé les donneurs séropositifs à l'égard du HTLV I/II ou du VHC, ainsi que les témoins, quant aux risques passés.

Un mécanisme est actuellement en place pour le suivi continu de l'efficacité de la sélection des donneurs selon leur état de santé. Ce mécanisme consiste à envoyer par la poste à des donneurs une série de questionnaires anonymes (un peu comme dans l'étude REDS), qui portent sur les facteurs de risque de maladies infectieuses, la compréhension des questions liées au dépistage des maladies, la motivation à faire des dons de sang et les nouvelles préoccupations liées à la sûreté du sang (p. ex. maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)). Jusqu'à présent, deux enquêtes à grande échelle (6 000 et 3 000 donneurs respectivement) ont été menées et une autre enquête est prévue. Les enquêtes ont porté sur la possibilité d'un « effet d'aimant » dans le cas du dépistage du VIH par l'antigène p24 et sur l'effet des procédures de surveillance de la conformité à la réglementation appliquées par les services transfusionnels, sur la réduction du nombre de donneurs à risque élevé. Les nouvelles enquêtes porteront sur la motivation des donneurs, les questions liées à la nouvelle variante de la MCJ, le dépistage de l'hépatite C et d'autres sujets.

Annexe 11 - Déclaration des réactions indésirables à une transfusion de composants sanguins – Comparaison des systèmes de déclaration des pays suivants : R.-U., France, É.-U. et Canada

	SHOT (R.-U.)	HÉMOVIGILANCE EN FRANCE	É.-U.	SYSTÈME CANADIEN ACTUEL
Caractéristiques générales	Déclaration « confidentielle » volontaire des incidents « importants » à l'organisme central.	Déclaration obligatoire de toutes les réactions au moyen d'un mécanisme centralisé officiel pour la déclaration et l'analyse.	Déclaration volontaire, sauf dans le cas de la déclaration des décès. Système à aspects multiples sans organisme central.	Déclaration volontaire, sauf dans le cas des fabricants, qui doivent déclarer les décès et les réactions graves.
Ce qui est déclaré	Décès et incidents graves (y compris infections).	Toutes les RTI doivent être déclarées (niveau 1 à 4).	Seuls les décès doivent être déclarés à la FDA.	Déclaration des décès et RTI graves.
Réactions déclarées/par/à	« Double déclaration » : par les hématologues et la banque de sang de l'hôpital au coordonnateur du SHOT ou par l'intermédiaire du centre local au CDSC (infections).	Par les professionnels de la santé aux « correspondants » désignés des hôpitaux et des centres, puis au « coordonnateur régional »/AFS.	Par les fabricants au CBER de la FDA. Par les chercheurs par le biais de publications.	Par les fabricants au PPT-BPBR.
Enquête	Par un hématologue et le coordonnateur du SHOT, selon les lignes directrices en vigueur (variables).	Information partagée et évaluée par les « correspondants ».	Par des professionnels de la santé et des organismes de collecte du sang.	Par des professionnels de la santé, des banques de sang hospitalières et des organismes de collecte du sang.
Regroupement des données et analyse	Par le bureau du SHOT.	Par l'organisme central (CNH).	Par les fabricants.	Par les fabricants et le BPBR.
Communication	Par le bureau du SHOT.	Par l'organisme central.	Aucun organisme central ou national.	Aucun organisme central ou national.
Réglementation	Réglementation non uniforme pour le personnel des centres, administration par le personnel des banques de sang hospitalières Surveillance par le comité directeur.	Agence française du sang (et ministère de la Santé).	FDA-CBER.	PPT – BPBR.
Responsabilité quant à la formation	Pas d'uniformité.	INTS (organisme central).	Rôle important des associations (AABB, ARC, ABC).	Pas bien définie. Formation donnée surtout par les fabricants et dans le cadre de la formation professionnelle.
Financement	Pas bien établi (à l'heure actuelle par le BTS).	Par l'intermédiaire de l'AFS.	NIH : financement de la recherche; CDC : projets de surveillance; organismes de collecte du sang : recherche, enquêtes.	Aucun financement n'est alloué à un organisme particulier. Inclus dans le budget de fonctionnement des parties intéressées.

	SHOT (R.-U.)	HÉMOVIGILANCE EN FRANCE	É.-U.	SYSTÈME CANADIEN ACTUEL
Autres commentaires	Information confidentielle : impossible d'identifier les cas une fois que l'information a été versée dans la base de données.	Uniformité des formulaires de déclaration, des mécanismes et des enquêtes.	Approche décentralisée; plusieurs organisations de santé publique (FDA, NIH, CDC) et autres organisations (AABB, ABC, ARC...). Grande importance accordée au risque de maladies infectieuses.	Double système de déclaration et d'analyse : un pour les réactions immédiates (y compris réactions bactériennes) et un autre pour les infections virales tardives par le biais d'enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs et les produits sanguins transfusés.

Royaume-Uni : SHOT : Serious Hazards Of Transfusion; CDSC: Communicable Disease Surveillance Centre; BTS : Blood Transfusion Services; **France** : CNH : Centre national d'hémovigilance; AFS : Agence française du sang; INTS : Institut national de la transfusion sanguine; **USA** : FDA-CBER : Center for Biologics Evaluation and Research; NIH : National Institutes of Health; CDC : Centre for Disease Control and Prevention; AABB : American Association of Blood Banks; ARC : American Red Cross; ABC : America's Blood Centers; **Canada** : PPT : Programme des produits thérapeutiques; BBR : Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.

Figure 1 = Figure 1

Sources and Types of... = Sources et types de données pour la base de données de surveillance du sang

Research studies = Études
Sentinel system of surveillance = Système sentinelle de surveillance
Active Surveillance = Surveillance active
National Surveillance Data Base = Base de données nationale de surveillance
Sentinel Surveillance Data = Données de surveillance sentinelle
Baseline Surveillance Data Base = Base de données de référence pour la surveillance
Passive Surveillance = Surveillance passive
Administrative Identification = Identification administrative
Donor information = Information sur les donneurs
donations = Dons
recipients = Receveurs
Quality assurance = Assurance de la qualité
Manufacturing/process data - Product quality = Données sur la fabrication/le procédé - Qualité du produit
Laboratory testing = Tests de laboratoire
Infectious disease testing – ABO = Dépistage des maladies infectieuses – groupe ABO
Compatibility = Compatibilité
Special investigations = Enquêtes spéciales
Lookback/Traceback - = Enquêtes sur les dons antérieurs des donneurs/produits sanguins transfusés
* (Accidents and errors) = * (Accidents et erreurs)
ATR (if reported from hospital) = RTI (si déclarées par les hôpitaux)
Adverse transfusion reaction (ATR) = Réaction transfusionnelle indésirable (RTI)
Blood Services = Services transfusionnels
Hospitals and Clinics = Hôpitaux et cliniques
Only those that lead to an adverse reaction = * Uniquement ceux qui ont donné lieu à une réaction indésirable
OPERATIONS = ACTIVITÉS

Figure 2 = Figure 2

Donation – Transfusion Process and Origin of Baseline Data Elements = Étape du don à la transfusion, et origine des éléments de données de référence

Recruitment = Recrutement

BLOOD SERVICES = SERVICES TRANSFUSIONNELS

Donor Registration = Inscription des donateurs

UI_D Demographics = IU_D Données démographiques

Screening = Dépistage

Deferral Status = Exclusion

Donation = Don

UI_{DN} = IU_{DN}

Testing = Tests

Test results = Résultats des tests

Processing = Traitement

Type of component – Process data = Type de composant – Données sur le procédé

Distribution = Distribution

Location = Lieu

Recipient = Receveur

UI_R Demographics = IU_R Données démographiques

HOSPITAL OR CLINIC = HÔPITAL OU CLINIQUE

Diagnosis – Indication = Diagnostic – Indication

Administration ----- # and types of units = Administration --- n^{bre} et type d'unités

Adverse reaction ----- Acute = Réaction indésirable ----- Aiguë

Adverse reaction ----- Delayed = Réaction indésirable ----- Tardive

(Investigation) = Enquête

COMMUNITY = COMMUNAUTÉ

UI (Unique identifier) = IU (identificateur unique)

D (Donor) = D (donneur)

DN (Donation) = DN (don)

R (Recipient) = R (receveur)

Figure 3 = Figure 3

Infrastructure of National Blood Surveillance Project = Infrastructure du projet national de surveillance du sang

HQ = HQ

CBS = SCS

Donor Data = Données sur les donneurs

Hospital/Clinics = Hôpitaux/Cliniques

Blood Bank = Banque de sang

Patient Medical Record = Dossier médical du patient

Recipient and Transfusion Event Data = Données sur les receveurs et les épisodes de transfusion

Public Health = Santé publique

Community Clinicians = Cliniciens exerçant dans la communauté

Lookback = Étude des dons antérieurs d'un donneur

Traceback = Enquête sur les produits sanguins transfusés

Adverse Reaction Data = Données sur les réactions indésirables

Provincial/Territorial Co-ordination = Coordination provinciale-territoriale

NATIONAL SURVEILLANCE DATA BASE = BASE DE DONNÉES NATIONALE DE SURVEILLANCE

Sentinel System = Système sentinelle

Co-ordination, Collation, and Analyses = Coordination, regroupement et analyses

Surveillance Governing Body = Conseil d'administration (surveillance)

Communications and Reports = Communications et rapports

Blood Services = Services transfusionnels

Federal Regulator = Organe de réglementation fédéral

Provincial and Territorial Ministries of Health = Ministères de la Santé provinciaux et territoriaux

Federal and Provincial Public Health = Autorités de la santé publique fédérales et provinciales

Community = Communauté

Public = Public