



Systeme de surveillance des incidents transfusionnels

Rapport du programme 2002-2003



Notre mission est de promouvoir et de protéger la santé
des Canadiens grâce au leadership, aux partenariats,
à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique
Agence de santé publique du Canada

Publication autorisée par le ministre de la Santé

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

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

Agence de santé publique du Canada
Édifice n° 6
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Adresse postale interne : 0601E2

Téléphone : (613) 957-6217
Télécopieur : (613) 952-6668

On peut également consulter le présent rapport sur le site Web de l'Agence
de santé publique du Canada, à l'adresse suivante :
http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/tti-it/index_f.html

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par
le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2005
Cat. No. HP37-1/2003
ISBN 662-69188-1

Systeme de surveillance des incidents transfusionnels

**Rapport du programme
2002-2003**

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

Juin 2005

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

Antonio Giulivi, MD, FRCPC

Directeur

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

Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada

Magalie Cator, MD, MSc

Épidémiologiste

Section des incidents transfusionnels

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

Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada

Pierre Robillard, MD

Conseiller médical

Nancy McCombie, inf. aut.

Gestionnaire

Section des incidents transfusionnels

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

Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada

Micheline (Mindy) Miron

Agente de surveillance intérimaire

Section des incidents transfusionnels

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

Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada

Remerciements

L'efficacité d'un système de surveillance national dépend des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux qui y participent, et le Système national de surveillance des incidents transfusionnels ne fait pas exception. L'Agence de santé publique du Canada reconnaît les précieuses contributions de tous les intervenants du système, y compris des responsables de la sécurité transfusionnelle, des technologues en laboratoire, des infirmières et des médecins des banques de sang. S'ils ne nous avaient pas fourni rapidement les données sur les événements transfusionnels indésirables, l'analyse de l'importance nationale de ces incidents n'aurait pas été possible. Les conseils et la collaboration de tous les organismes participants et des deux fabricants de produits sanguins (la Société canadienne du sang et Héma-Québec) ainsi que des membres de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada sont essentiels au système et permettent d'exercer un effet positif important sur la santé des Canadiens.

D^r Ted Alport¹

Directeur médical
Société canadienne du sang
Regina (Saskatchewan)

D^r David Anderson²

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

D^r Robert Barr

Auparavant : Directeur médical,
Blood Transfusion Laboratory, LLSG
Victoria Campus
London Health Sciences Centre
Maintenant : Directeur médical
Société canadienne du sang
London (Ontario)

D^{re} Grlica Bolesnikov¹

Agent de recherche scientifique
Bureau du médecin-hygiéniste en chef
Ministère de la Santé et du Mieux-être du
Nouveau-Brunswick
Fredericton (New Brunswick)

Norman Caissie

Analyste de systèmes
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

D^{re} Jeannie Callum

Directrice de médecine transfusionnelle et
des banques de tissus
Sunnybrook and Women's College Health
Sciences Centre
Toronto (Ontario)

¹ Groupe de travail national sur le Système de surveillance des incidents transfusionnels.

² Groupe de travail national sur l'examen des données.

D^r Gilles Delage^{1, 2}

Vice-président
Affaires médicales
Héma-Québec
Montréal (Québec)

D^r Roger Y. Dodd²

Vice-président
Recherche et développement
Holland Laboratory
Rockville (Maryland) États-Unis

M^{me} Janet Egan

Agente de surveillance
Section des incidents transfusionnels
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

D^r John Freedman

Directeur de médecine transfusionnelle
Hôpital St. Michael's
Toronto (Ontario)

Kevin Forbes

Analyste de systèmes
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

Eric Galton

Analyste de systèmes
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

M. Robin Greig¹

Gestionnaire des services diagnostiques et
thérapeutiques
Stanton Territorial Health Authority
Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest)

M^{me} Marina Hamilton¹

Auparavant : coordonnatrice de projet,
Nova Scotia Provincial Blood
Coordinating Program
Maintenant : gestionnaire provinciale,
National Blood Portfolio
Ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse
Halifax (Nouvelle-Écosse)

M^{me} Nancy Heddle

Directrice, Programme de recherche
transfusionnelle de McMaster
Hamilton Health Sciences Centre
Hamilton (Ontario)

¹ Groupe de travail national sur le Système de surveillance des incidents transfusionnels.

² Groupe de travail national sur l'examen des données.

D^r Farid Hindieh¹

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

M^{me} Judy Hoff¹

Spécialiste de système d'information de laboratoire/Technologie II)
Transfusions Department
Regina General Hospital
Regina (Saskatchewan)

D^{re} Heather Hume²

Directrice médicale exécutive
Médecine transfusionnelle
Société canadienne du sang
Ottawa (Ontario)

M^{me} Cindy Hyson¹

Nova Scotia Transfusion Practice Nurse
Coordinator
Provincial Blood Coordinating Program
Halifax (Nouvelle-Écosse)

Nick Karitsiotis

Analyste principal aux affaires et à la technologie
Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

D^r Bryce Larke²

Médecin-hygiéniste
Gouvernement du Yukon
Whitehorse (Yukon)

D^{re} Carole Légaré^{1, 2}

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

M^{me} Ana Lima

Infirmière en sécurité transfusionnelle
Sunnybrook et Women's College Health Sciences Centre
Toronto (Ontario)

D^r Huw Lloyd¹

Consultant
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario
Ottawa (Ontario)

¹ Groupe de travail national sur le Système de surveillance des incidents transfusionnels.

² Groupe de travail national sur l'examen des données.

M^{me} Heather MacMillan¹

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

D^r Rama Nair²

Professeur et président intérimaire
Département d'épidémiologie et de
médecine sociale
Université d'Ottawa
Ottawa (Ontario)

Mark Osmond

Analyste de soutien
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

Stew Partington

Analyste de systèmes
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

D^r David Pi²

Directeur
Provincial Blood Coordinating Office
Vancouver (Colombie-Britannique)

M^{me} Céline Poulin¹

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

M^{me} Carol Renner

Directrice des Programmes sanguins
Santé Manitoba
Programmes sanguins provinciaux
Bureau de coordination
Winnipeg (Manitoba)

D^r Pierre Robillard²

Médecin-conseil
Unité de recherche en hémovigilance
Institut national de santé publique du
Québec
Montréal (Québec)

D^{re} Gail Rock

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

M. John Rumboldt¹

Directeur, Board Services
Newfoundland Ministry of Health and
Community Services
St. John's (Terre-Neuve)

John Saldanha

Directeur scientifique, Blood Screening
Roche Molecular Systems Inc.
Pleasanton (Californie) États-Unis

¹ Groupe de travail national sur le Système de surveillance des incidents transfusionnels.

² Groupe de travail national sur l'examen des données.

D^{re} Alexandra Simniceanu¹

Évaluatrice clinique
Division de l'évaluation clinique
Centre de l'évaluation biologique
Direction des produits biologiques et des
thérapies génétiques
Direction générale des produits de santé
et des aliments
Santé Canada
Ottawa (Ontario)

M^{me} Susan Shaw

Gestionnaire de l'information
Health Surveillance Branch
Public Health Division
Alberta Health and Wellness
Edmonton (Alberta)

D^r David M.C. Sutton

Directeur du Service de médecine
transfusionnelle
University Health Network
Professeur agrégé de médecine,
Université de Toronto
Toronto (Ontario)

M^{me} Madelaine Swaters¹

Gestionnaire, Services sanguins
Bureau du sous-ministre adjoint
Public Health Division
Alberta Health and Wellness
Edmonton (Alberta)

M^{me} Susan Turnbull¹

Analyste
Bureau provincial de coordination des
programmes sanguins
Santé Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

D^{re} Linda Van Til

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

D^r Ian Wilkinson¹

Consultant spécial
Programmes sanguins
Ministère de la Santé du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

M^{me} Mary-Ann Wotherspoon

Conseillère de programmes
Section des incidents transfusionnels
Division de l'hémovigilance et des infections
acquises en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des
maladies infectieuses
Agence de santé publique du Canada
Ottawa (Ontario)

¹ Groupe de travail national sur le Système de surveillance des incidents transfusionnels.

² Groupe de travail national sur l'examen des données.

Liste des acronymes

ASPC	Agence de santé publique du Canada
ETI	Événements transfusionnels indésirables
GTNED	Groupe de travail national sur l'examen des données
GTNSSIT	Groupe de travail national sur le Système de surveillance des incidents transfusionnels
Ig anti-CMV	Immunoglobulines du cytomegalovirus
Ig anti-VRS	Immunoglobulines contre le virus respiratoire syncytial
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
MS-ACCESS	Access de Microsoft
R.-U.	Royaume-Uni
SHOT	Serious Hazards of Transfusion
SPSS	Statistical Package for Social Science
SSIT	Système de surveillance des incidents transfusionnels
TRALI	Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle

Table des matières

1	Introduction	1
2	Méthodologie	3
3	Résultats	5
3.1	Événements transfusionnels indésirables visés par l'analyse	6
3.2	Événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins.....	7
3.2.1	Type de composants sanguins associés aux événements transfusionnels indésirables.....	7
3.2.2	Imputabilité transfusionnelle des événements indésirables.....	8
3.2.3	Gravité des événements transfusionnels indésirables.....	9
3.2.4	Diagnostic des événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins.....	11
3.2.5	Type d'événements transfusionnels indésirables, selon l'imputabilité transfusionnelle.....	13
3.2.6	Type d'événements transfusionnels indésirables, selon la gravité ...	14
3.2.7	Analyse du type spécifique d'événements transfusionnels indésirables	15
3.2.7.1	Incompatibilité ABO	15
3.2.7.2	Réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës	15
3.2.7.3	Réactions hémolytiques retardées	16
3.2.7.4	Contamination bactérienne	16
	A) Contamination bactérienne, selon l'imputabilité transfusionnelle	16
	B) Contamination bactérienne, selon le type de composants sanguins transfusés.....	17
	C) Contamination bactérienne, selon la gravité des événements transfusionnels indésirables	18
	D) Contamination bactérienne, selon le type de pathogènes associés	19
3.2.8	Incidence des événements transfusionnels indésirables.....	20

3.3	Événements transfusionnels indésirables associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants	24
3.3.1	Diagnostic d'événements transfusionnels indésirables associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants	26
3.3.2	Type d'événements transfusionnels indésirables, selon l'imputabilité transfusionnelle	27
3.3.3	Type d'événements transfusionnels indésirables, selon la gravité ...	28
3.4	Décès	28
3.4.1	Incidence des décès associés à la transfusion de composants sanguins	30
4	Discussion	31
5	Bibliographie	36

Liste des figures

Figure 1.	Hôpitaux participant au SSIT et proportion de transfusions relevée	5
Figure 2.	Répartition des événements transfusionnels indésirables selon l'âge et le sexe	7
Figure 3.	Composants sanguins associés aux événements transfusionnels indésirables	8
Figure 4.	Événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins, selon l'imputabilité transfusionnelle	8
Figure 5.	Événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins, selon la gravité	9
Figure 6.	Gravité des événements transfusionnels indésirables, selon le type de composants sanguins	10
Figure 7.	Causes de réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës	15
Figure 8.	Contamination bactérienne, selon l'imputabilité transfusionnelle	17
Figure 9.	Type de composants sanguins associés à une contamination bactérienne	18
Figure 10.	Gravité des cas de contamination bactérienne, selon le type de composants sanguins transfusés	18
Figure 11.	Cas de contamination bactérienne, selon la coloration de Gram	19
Figure 12.	Organismes relevés dans la culture de produits sanguins	20
Figure 13.	Taux comparatifs des événements transfusionnels indésirables par 100 000 unités de composants sanguins transfusés	23
Figure 14.	Dérivés plasmatiques et produits recombinants associés à des événements transfusionnels indésirables	24
Figure 15.	Événements transfusionnels indésirables associés à des dérivés plasmatiques et des produits recombinants, selon l'imputabilité transfusionnelle	24
Figure 16.	Événements transfusionnels indésirables associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants, selon la gravité	25
Figure 17.	Gravité des événements transfusionnels indésirables, selon le type de dérivés plasmatiques et de produits recombinants	25

Liste des tableaux

Tableau 1.	Composants sanguins transfusés par les hôpitaux participant au SSIT . . .	6
Tableau 2.	Événements transfusionnels indésirables déclarés, inclus et exclus	6
Tableau 3.	Diagnostic des événements transfusionnels indésirables reliés aux composants sanguins.	12
Tableau 4.	Type d'événements transfusionnels indésirables selon l'imputabilité transfusionnelle	13
Tableau 5.	Type d'événements transfusionnels indésirables selon la gravité.	14
Tableau 6.	Incidence des événements transfusionnels indésirables déclarés en 2002	21
Tableau 7.	Incidence des événements transfusionnels indésirables déclarés en 2003	22
Tableau 8.	Diagnostic des événements transfusionnels indésirables associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants	26
Tableau 9.	Type d'événements transfusionnels indésirables, selon l'imputabilité transfusionnelle	27
Tableau 10.	Type d'événements transfusionnels indésirables selon la gravité.	28
Tableau 11.	Décès ayant une imputabilité transfusionnelle certaine, probable ou possible.	29
Tableau 12.	Incidence des décès ayant une imputabilité transfusionnelle certaine, probable et possible à l'administration de composants sanguins	30

1 Introduction

L'Agence de santé publique du Canada (ASPC) est responsable de la maintenance du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), qui sert à recueillir des données sur les événements transfusionnels indésirables (ETI) résultant de l'utilisation thérapeutique de sang, de composants sanguins, de dérivés plasmatiques et de produits recombinants* dans l'ensemble du pays.

Le SSIT était au départ un projet pilote de surveillance volontaire des incidents transfusionnels de nature infectieuse ou non-infectieuse qui s'est déroulé dans quatre provinces de 1999 à 2002. La mise en œuvre du SSIT s'est poursuivie après le projet pilote; le programme, d'envergure nationale, en est maintenant à diverses étapes de sa mise en œuvre dans toutes les provinces et les territoires.

Les provinces dans lesquelles le système a été mis à l'essai ont collaboré avec l'ASPC pour élaborer des documents standardisés pour la déclaration des ETI. On a élaboré comme premiers outils un *Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada* et un *Guide de l'utilisateur du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada*. Ces outils, ainsi que des définitions standardisées sur la déclaration des ETI, permettent la déclaration uniforme de ces événements dans l'ensemble du Canada. Le Formulaire est accepté par les deux fabricants de produits sanguins (Société canadienne du sang et Héma-Québec) et les deux directions de réglementation pertinentes de Santé Canada : la Direction des produits de santé commercialisés et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, qui font toutes deux parties de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Deux groupes de travail conseillent le SSIT : le Groupe de travail national sur le Système de surveillance des incidents transfusionnels (GTNSSIT) et le Groupe de travail national sur l'examen des données (GTNED).

Le GTNSSIT donne des conseils aux responsables du programme sur l'orientation, la qualité et l'efficacité du SSIT comme système de surveillance national. Il est composé principalement d'un représentant de chaque province et de chaque territoire, de deux représentants de la direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada ainsi que des deux fabricants de produits sanguins.

Le GTNED examine et évalue les données produites par le système sur la sécurité du sang, les composants sanguins et les produits sanguins utilisés pour le traitement des maladies humaines. Il est composé de professionnels spécialisés dans les domaines de la santé publique, des maladies infectieuses, de l'épidémiologie et de la médecine transfusionnelle. Le Groupe de travail s'efforce de relever, à partir des données soumises, de la documentation et des

* Agents hémostatiques recombinants distribués par les banques de sang

connaissances spécialisées de ses membres, des phénomènes ou des événements indésirables inhabituels qui devraient faire l'objet d'une enquête plus poussée par l'ASPC. Il participe également à l'élaboration de questions de recherche et d'hypothèses soumises à l'ASPC aux fins d'étude.

Les données qui figurent dans le présent rapport portent sur une période de deux ans (2002-2003) et sont présentées selon trois rubriques :

- résultats généraux;
- événements liés aux composants sanguins;
- événements liés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants.

On porte une attention spéciale aux ETI associés aux composants sanguins, comme l'incompatibilité ABO, les réactions hémolytiques aiguës et la contamination bactérienne. Les décès sont également signalés de façon distincte. On a calculé les taux uniquement pour les composants sanguins, car les méthodes de transfert des données de dénominateur pour les dérivés plasmatiques et les produits recombinants font toujours l'objet de discussions. En conclusion, le rapport discute des données et de leurs limites et présente des recommandations visant à améliorer le système de surveillance.

2 Méthodologie

Les données sur les événements transfusionnels indésirables ont été recueillies et investiguées par des représentants des hôpitaux participants. Elles ont habituellement été signalées à un bureau provincial ou territorial de coordination du sang par l'entremise d'un formulaire papier ou transférées par voie électronique selon des définitions standardisées. Les données non nominales sur des événements graves ou modérément graves ont ensuite été transférées par voie électronique conformément à une entente fédérale-provinciale-territoriale à l'ASPC. Ces cas ont été exportés à l'ASPC par l'entremise d'un fichier de données Access de Microsoft (MS-Access) dont les données ont été cryptées afin que le transfert se fasse en toute sécurité. Dans certains cas, ces données non nominales ont été transférées par voie électronique directement à l'ASPC par les hôpitaux participants conformément à une entente avec l'autorité provinciale ou territoriale.

Les participants provinciaux et territoriaux ont reçu une formation offerte par l'ASPC sur l'utilisation du formulaire, des définitions et de la base de données. Dans certains cas, on a procédé à une validation des données à l'échelle provinciale pour s'assurer que les ETI déclarés respectaient les normes établies. Les hôpitaux ont déterminé l'imputabilité transfusionnelle des événements indésirables ainsi que la gravité des ETI.

L'imputabilité transfusionnelle des événements transfusionnels indésirables a été définie comme suit :

- **Certaine**

Si l'événement clinique ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit et dont l'origine transfusionnelle est prouvée lors d'une enquête

- **Probable**

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

- **Possible**

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

La gravité des ETI est classée comme suit :

- **Décès**

Lorsque l'on soupçonne que le décès du transfusé résulte de la transfusion.

■ Menace vitale

Lorsque le transfusé a dû subir une intervention majeure à la suite de la transfusion (administration de vasopresseurs, intubation, transfert aux soins intensifs).

■ Séquelles à long terme

Lorsque le transfusé a été affecté par une infection avec un agent infectieux persistant (VIH, hépatite C, hépatite B), a eu une réaction transfusionnelle causant des séquelles graves ou à long terme ou que l'on anticipe que des transfusions futures pourraient entraîner des difficultés (p. ex. apparition d'un ou de plusieurs anticorps présents dans plus de 95 % des dons).

■ Peu ou pas de séquelles

Lorsque le transfusé développe des anticorps aux antigènes de basse ou moyenne fréquence, i.e. des antigènes présents dans moins de 95 % des dons ou d'autres réactions mineures.

■ Indéterminée

Lorsque les conséquences de la réaction transfusionnelle sont incertaines.

Les épidémiologistes et les conseillers médicaux du SSIT ont examiné les données sur les événements indésirables reçues par l'ASPC pour s'assurer de leur exhaustivité et leur validité. Au besoin, on a demandé aux hôpitaux participants des renseignements supplémentaires comme des signes, des symptômes ou des résultats de laboratoire. On a exclu certains cas lorsqu'on ne disposait pas de suffisamment d'information pour permettre une analyse, lorsque les cas ne respectaient pas les définitions standardisées du SSIT ou qu'ils étaient mineurs et non déclarables. Les données ont ensuite été exportées en Statistical Package for Social Sciences (SPSS) aux fins d'analyse épidémiologique. Seuls les ETI certains, probables ou possibles ont été pris en considération aux fins de l'analyse.

On a également demandé aux provinces participantes de fournir le nombre d'hôpitaux qui ont participé au SSIT chaque année et la proportion de composants sanguins totaux transfusés dans la province attribuée aux hôpitaux participants. On leur a également demandé de fournir le nombre d'unités transfusées dans les hôpitaux participants pour chaque catégorie de composants sanguins.

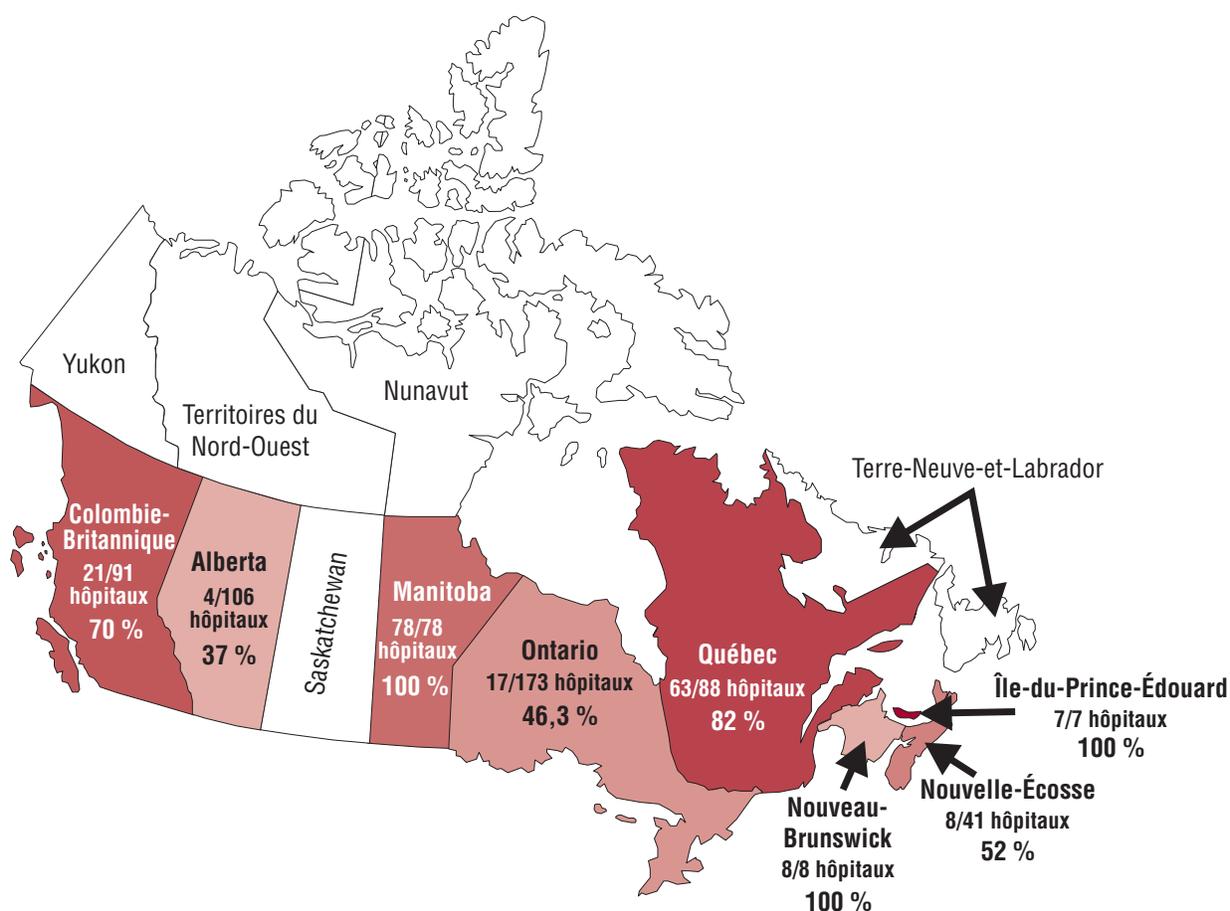
On a calculé l'incidence des ETI au moyen du nombre total d'unités de composants sanguins transfusés dans les trois provinces où la déclaration des cas était considérée comme optimale. Les ETI dans ces trois provinces représentaient 97 % des cas signalés.

3 Résultats

Au 31 décembre 2003, un total de huit provinces participaient au SSIT : la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Manitoba, l'Ontario, le Québec, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse et l'Île-du-Prince-Édouard. La figure 1 présente le nombre d'hôpitaux participants dans chaque province et la proportion de transfusions totales relevée dans chaque province par les hôpitaux participants.

Figure 1

Hôpitaux participant au SSIT et proportion de transfusions relevée



Pendant la période visée par le rapport, les hôpitaux participants de l'ensemble de ces provinces ont transfusé un total de 1 629 684 unités de composants sanguins, dont plus de la moitié étaient des globules rouges (tableau 1).

Tableau 1**Composants sanguins transfusés par les hôpitaux participant au SSIT**

Composants sanguins	Nombre d'unités transfusées par année					
	2002		2003		Total	
	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a
Sang total	607	0,1	823	0,1	1 430	0,1
Globules rouges	354 696	49,6	487 885	53,3	842 581	51,7
Mélanges de concentrés plaquettaires	192 252	26,9	223 959	24,5	416 211	25,5
Plaquettes d'aphérèse	11 933	1,7	14 717	1,6	26 650	1,6
Plasma	107 425	15,0	136 232	14,9	243 657	15,0
Cryoprécipité	47 573	6,7	51 582	5,6	99 155	6,1
Total	714 486	100,0	915 198	100,0	1 629 684	100,0

^a Proportion d'unités transfusées chaque année

3.1 Événements transfusionnels indésirables visés par l'analyse

Au cours de la période comprise entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2003, un total de 512 ETI ont été déclarés à l'ASPC. De ce nombre, 216 (42,2 %) ont été exclus de l'analyse des données. Les motifs d'exclusion sont résumés au tableau 2. Les principales raisons d'exclusion étaient les suivantes : l'événement était mineur et n'avait pas besoin d'être déclaré au SSIT (58 %) ou les cas ne respectaient pas les définitions standardisées du SSIT (29 %), y compris les cas où l'imputabilité transfusionnelle était douteuse.

L'analyse a porté sur 296 ETI (57,8 % des cas déclarés), 152 en 2002 et 144 en 2003.

Tableau 2**Événements transfusionnels indésirables déclarés, inclus et exclus**

Année civile	Événements transfusionnels indésirables déclarés	Événements transfusionnels indésirables inclus		Événements transfusionnels indésirables exclus et raisons d'exclusion							
				Événements mineurs non déclarables		Information incomplète ou manquante		Non-respect des définitions standardisées		Total	
				N	% ^a	N	% ^b	N	% ^b	N	% ^b
2002	244	152	62,3	52	56,5	6	6,5	34	37,0	92	37,7
2003	268	144	53,7	74	59,7	21	16,9	29	23,4	124	46,3
Total	512	296	57,8	126	58,3	27	12,5	63	29,2	216	42,2

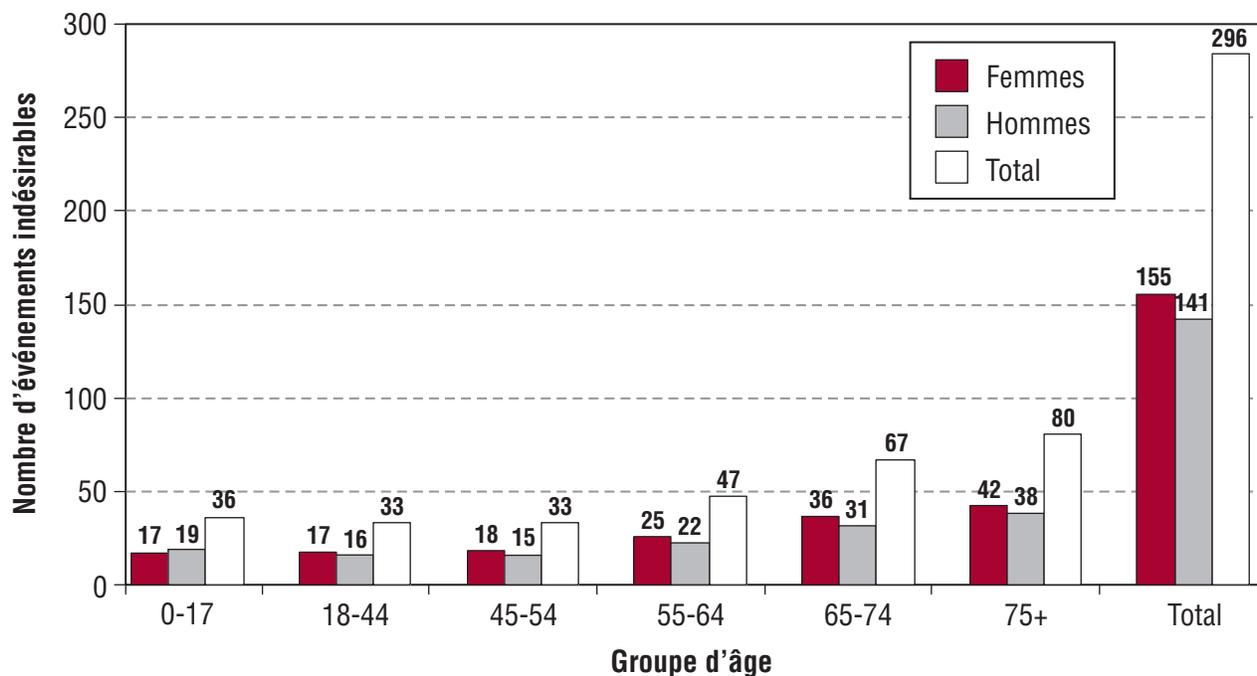
^a Proportion d'événements déclarés par année

^b Proportion d'événements exclus par année

La répartition des ETI selon l'âge et le sexe est présentée à la figure 2. Autant d'hommes que de femmes ont présenté des événements transfusionnels indésirables et, de 2002 à 2003, aucune différence n'a été observée en ce qui a trait à la répartition selon l'âge et le sexe. Toutefois, comme les données de dénominateur sur le nombre de transfusions selon l'âge et le sexe n'étaient pas disponibles, nous n'avons pu faire état du risque d'ETI associé à l'âge et au sexe.

Figure 2

Répartition des événements transfusionnels indésirables selon l'âge et le sexe

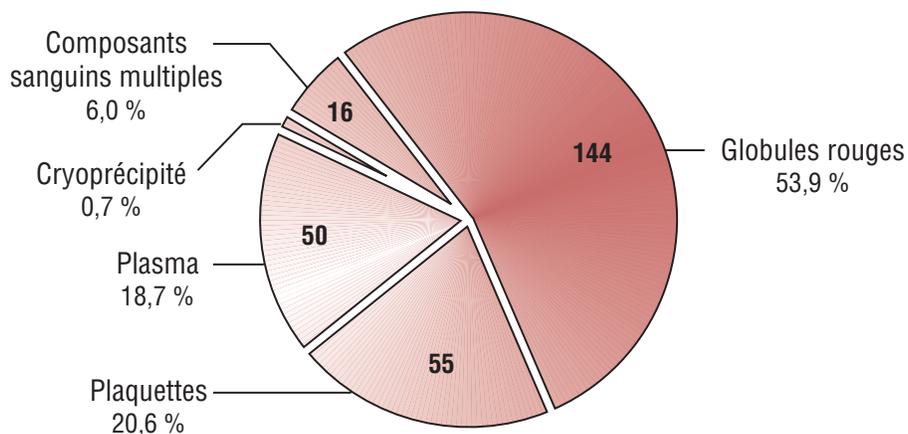


Parmi les 296 ETI inclus dans l'analyse, 90,2 % (267) étaient associés à l'administration de composants sanguins et 9,8 % (29) à des dérivés plasmatiques et à des produits recombinants.

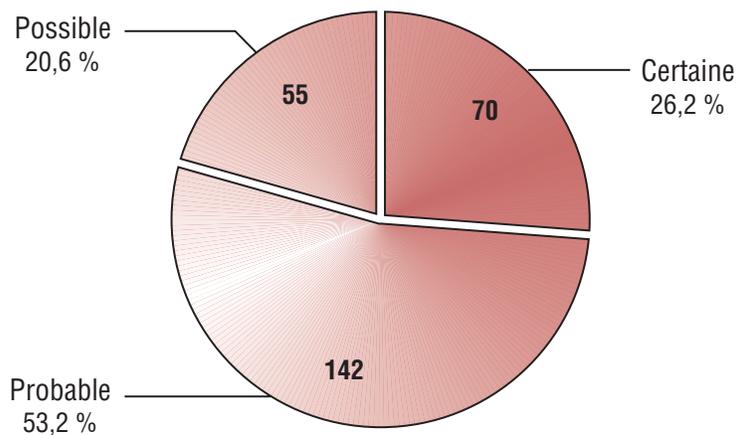
3.2 Événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins

3.2.1 Type de composants sanguins associés aux événements transfusionnels indésirables

Des 267 ETI associés à l'administration de composants sanguins, la proportion la plus élevée (53,9 %) était associée à l'administration de globules rouges, suivie de plaquettes (20,6 %) et du plasma (18,7 %). Six pour cent des ETI se sont produits chez des patients ayant reçu des composants sanguins multiples (plusieurs types de composant), mais aucun composant précis ne pouvait être lié à l'ETI. Deux cas (0,7 %) étaient liés à l'administration de cryoprécipité (figure 3). On n'a remarqué aucune différence importante entre les proportions d'ETI par catégorie de composants sanguins transfusés de 2002 à 2003.

Figure 3**Composants sanguins associés aux événements transfusionnels indésirables****3.2.2 Imputabilité transfusionnelle des événements indésirables**

L'imputabilité transfusionnelle des événements indésirables était certaine ou probable dans 79 % des cas et possible dans 21 % des cas (figure 4). On n'a remarqué aucune différence dans la répartition de l'imputabilité transfusionnelle entre 2002 à 2003.

Figure 4**Événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins selon l'imputabilité transfusionnelle**

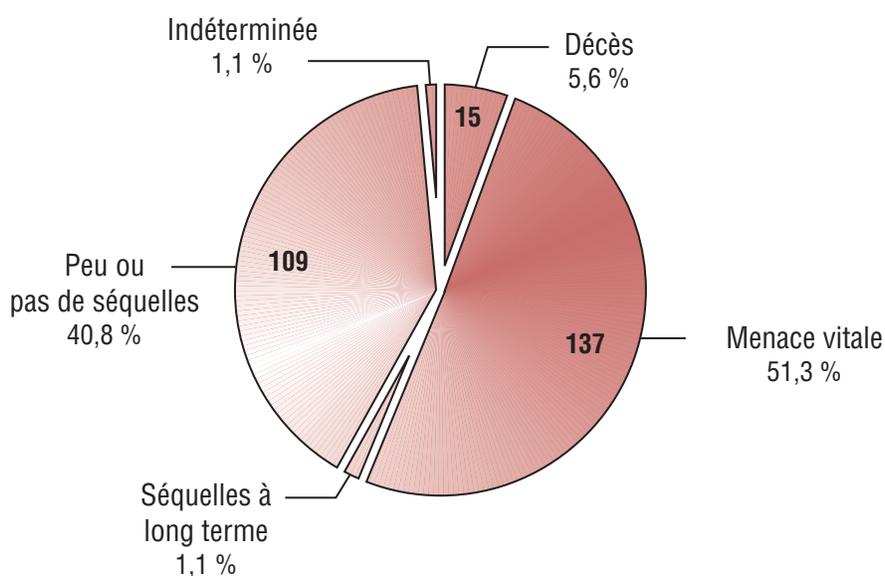
3.2.3 Gravité des événements transfusionnels indésirables

Environ la moitié des ETI déclarés associés à des composants sanguins avaient constitué une menace vitale pour le patient et, dans 6 % des cas, le transfusé est décédé, mais le décès n'était pas nécessairement lié à l'ETI. Par ailleurs, 41 % des ETI ont entraîné peu ou pas de séquelles (figure 5). Ces cas classés comme mineurs étaient graves sans toutefois menacer la vie du patient. Une transfusion ABO effectuée par erreur mais qui n'a provoqué aucun symptôme chez le receveur en est un exemple.

Encore une fois, on n'a remarqué aucune différence en ce qui concerne la répartition de la gravité de 2002 à 2003.

Figure 5

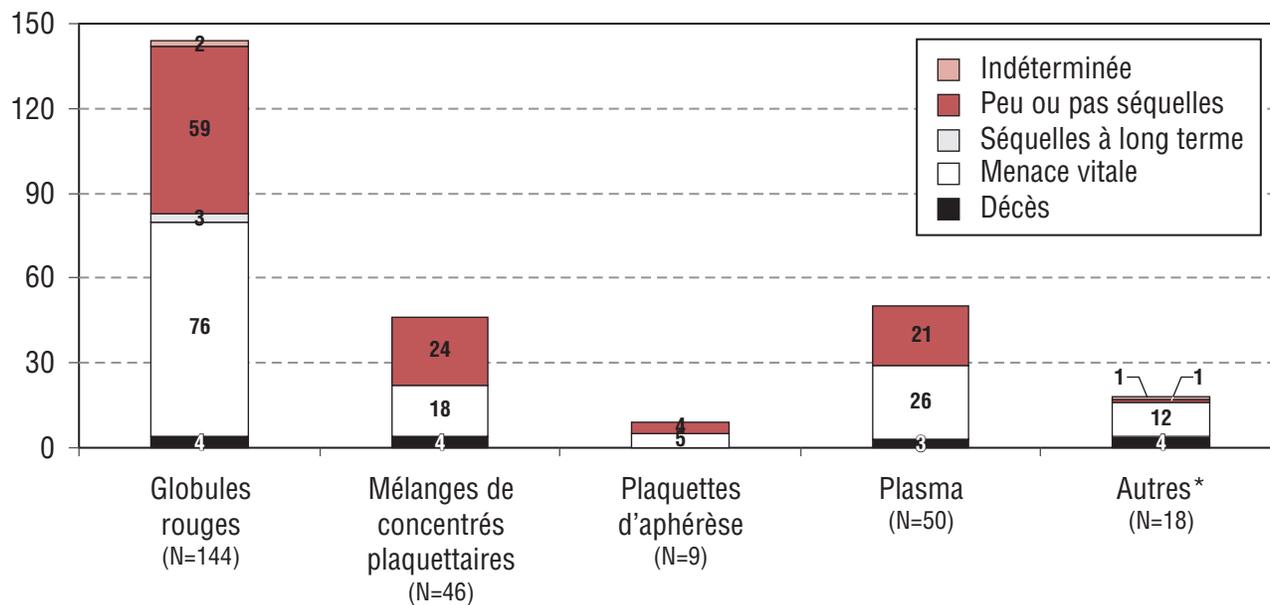
Événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins, selon la gravité



La gravité des événements indésirables selon le type de composants sanguins transfusés est illustrée à la figure 6. La proportion des événements classés comme mineurs était plus importante dans les cas associés aux mélanges de concentrés plaquettaires.

Figure 6

Gravité des événements transfusionnels indésirables, selon le type de composants sanguins



* Inclut des composants sanguins multiples et le cryoprécipité

3.2.4 Diagnostic des événements transfusionnels indésirables associés aux composants sanguins

Le type d'ETI associés à chaque type de composant sanguin transfusé est illustré au tableau 3. Les réactions allergiques majeures ou anaphylactiques représentaient la proportion la plus importante d'ETI (36 %), et ceci était le cas pour tous les composants sanguins. Dans le cas du plasma et des plaquettes, cette proportion représentait plus de 50 % des ETI.

Des cas de syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI), de surcharge volémique, de réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës et de contamination bactérienne dans des proportions respectives de 13,1 %, 12,7 %, 11,6 % et 10,1 % ont également été souvent signalées.

Il est important de souligner que, même s'ils représentent seulement 2,6 % des ETI déclarés, sept cas de purpura post-transfusionnel se sont produits au cours de la période de deux ans (un en 2002 et six en 2003). Un seul cas d'infection par le virus du Nil occidental (VNO) a été déclaré dans le SSIT en 2002, mais l'ASPC est au courant de deux autres cas imputables à la transfusion signalés à la direction générale de réglementation de Santé Canada en 2002[†]

[†] Des deux autres cas de VNO signalés à la direction générale de réglementation de Santé Canada en 2002, un avait constitué une menace vitale pour le patient, avec une imputabilité transfusionnelle probable, et l'autre a entraîné peu de séquelles, avec une imputabilité transfusionnelle certaine.

Tableau 3

Diagnostic des événements transfusionnels indésirables reliés aux composants sanguins

Événements transfusionnels indésirables	Globules rouges			Mélanges de concentrés plaquettaires			Plaquettes d'aphérèse			Plasma			Total ^a		
	2002 ^b	2003 ^b	Total ^b	2002 ^b	2003 ^b	Total ^b	2002 ^b	2003 ^b	Total ^b	2002 ^b	2003 ^b	Total ^b	2002	2003	Total
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	21 (28,0)	14 (20,3)	35 (24,3)	16 (51,6)	8 (53,3)	24 (52,2)	1 (50,0)	5 (71,4)	6 (66,7)	11 (50,0)	16 (57,1)	27 (54,0)	50 (36,2)	46 (35,7)	96 (36,0)
TRALI	10 (13,3)	8 (11,6)	18 (12,5)	1 (3,2)	2 (13,3)	3 (6,5)	-	-	-	2 (9,1)	5 (17,9)	7 (14,0)	18 (13,0)	17 (13,2)	35 (13,1)
Surcharge volémique	14 (18,7)	10 (14,5)	24 (16,7)	1 (3,2)	-	1 (2,2)	-	-	-	4 (18,2)	3 (10,7)	7 (14,0)	19 (13,8)	15 (11,6)	34 (12,7)
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë	12 (16,0)	18 (26,1)	30 (20,8)	-	1 (6,7)	1 (2,2)	-	-	-	-	-	-	12 (8,7)	19 (14,7)	31 (11,6)
Contamination bactérienne	5 (6,7)	5 (7,2)	10 (6,9)	9 (29,0)	1 (6,7)	10 (21,7)	-	2 (28,6)	2 (22,2)	3 (13,6)	2 (7,1)	5 (10,0)	17 (12,3)	10 (7,8)	27 (10,1)
Incompatibilité ABO	6 (8,0)	3 (4,3)	9 (6,3)	-	2 (13,3)	2 (4,3)	1 (50,0)	-	1 (11,1)	1 (4,5)	1 (3,6)	2 (4,0)	8 (5,8)	6 (4,7)	14 (5,2)
Réaction hypotensive post-transfusionnelle	4 (5,3)	3 (4,3)	7 (4,9)	2 (6,5)	-	2 (4,3)	-	-	-	-	1 (3,6)	1 (2,0)	6 (4,3)	5 (3,9)	11 (4,1)
Purpura post-transfusionnel	-	3 (4,3)	3 (2,1)	-	1 (6,7)	1 (2,2)	-	-	-	-	-	-	1 (0,7)	6 (4,7)	7 (2,6)
Réaction transfusionnelle hémolytique retardée	1 (1,3)	2 (2,9)	3 (2,1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0,7)	2 (1,6)	3 (1,1)
Infection virale ^c	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0,7)	-	1 (0,4)
Autres ^d	2 (2,7)	3 (4,3)	5 (3,5)	2 (6,5)	-	2 (4,3)	-	-	-	1 (4,5)	-	1 (2,0)	5 (3,6)	3 (2,3)	8 (3,0)
Total	N	75	69	144	31	15	46	2	7	9	22	28	138	129	267
	%^e	(54,3)	(53,5)	(53,9)	(22,5)	(11,6)	(17,2)	(1,4)	(5,4)	(3,4)	(15,9)	(21,7)	(51,7)	(48,3)	(100,0)

^a Ce total comprend 16 événements liés à des composants multiples (quatre réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, deux surcharges volémiques, une réaction hypotensive, trois purpuras post-transfusionnels, cinq TRALI et une infection virale) ainsi que 2 TRALI associés au cryoprécipité, qui ne sont pas inclus dans le tableau, mais qui ont été ajoutés aux catégories respectives.

^b Proportion d'ETI déclarés pour chaque type de composants sanguins.

^c Virus du Nil occidental (le transfusé a reçu plusieurs composants sanguins).

^d Les autres ETI déclarés comprenaient l'hypocalcémie, l'hyperkaliémie, un cas de dyspnée associée à la transfusion, un cas de douleur atypique, une incompatibilité Rh et un cas dont le diagnostic est inconnu.

^e Proportion de composants sanguins spécifiques liés à des ETI.

3.2.5 Type d'événements indésirables transfusionnels, selon l'imputabilité transfusionnelle

Une grande proportion d'ETI avait une imputabilité transfusionnelle probable. C'était le cas des surcharges volémiques (73,5 %), des contaminations bactériennes (70,4 %), des réactions allergiques majeures ou anaphylactiques (65,6 %) et des TRALI (45,7 %), comme l'illustre le tableau 4.

Tous les cas d'incompatibilité ABO avaient une imputabilité transfusionnelle certaine. La plupart des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës (51,6 %) avaient une imputabilité transfusionnelle certaine, ce qui n'est pas surprenant.

La réaction hypotensive avait une imputabilité transfusionnelle possible dans une proportion élevée (63,6 %).

Tableau 4

Type d'événements transfusionnels indésirables, selon l'imputabilité transfusionnelle

Événements transfusionnels indésirables	Imputabilité transfusionnelle							
	Certaine		Probable		Possible		Total	
	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^b
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	14	14,6	63	65,6	19	19,8	96	36,0
TRALI	9	25,7	16	45,7	10	28,6	35	13,1
Surcharge volémique	5	14,7	25	73,5	4	11,8	34	12,7
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë	16	51,6	10	32,3	5	16,1	31	11,6
Contamination bactérienne	4	14,8	19	70,4	4	14,8	27	10,1
Incompatibilité ABO	14	100,0	-	-	-	-	14	5,2
Réaction transfusionnelle hypotensive	-	-	4	36,4	7	63,6	11	4,1
Purpura post-transfusionnel	3	42,9	-	-	4	57,1	7	2,6
Réaction transfusionnelle hémolytique retardée	3	100,0	-	-	-	-	3	1,1
Infection virale ^c	-	-	1	100,0	-	-	1	0,4
Autres ^d	2	25,0	4	50,0	2	25,0	8	3,0
Total	70	26,2^e	142	53,2^e	55	20,6^e	267	100,0

^a Proportion de liens pour chaque ETI.

^b Proportion globale d'ETI spécifiques.

^c Virus du Nil occidental.

^d Comprend l'hypocalcémie, l'hyperkaliémie, un cas de dyspnée associée à la transfusion, un cas de douleur atypique, une incompatibilité Rh et un cas dont le diagnostic est inconnu.

^e Proportion globale d'imputabilité à la transfusion des ETI.

3.2.6 Type d'événements transfusionnels indésirables, selon la gravité

Comme on l'a mentionné précédemment, environ la moitié des cas d'ETI avaient constitué une menace vitale pour le patient. La surcharge volémique correspondait à la proportion la plus élevée de cas dans cette catégorie (94 %). Toutefois, pour ce type d'ETI, seuls les cas graves ont été signalés au SSIT. Les cas de TRALI venaient au deuxième rang avec 74,3 % et les réactions allergiques majeures ou anaphylactiques venaient au troisième rang avec 49 % (tableau 5).

Une incompatibilité ABO et des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës représentaient la proportion la plus importante de cas qui ont entraîné peu de séquelles (71,4 % et 61,3 %, respectivement). Tous ces cas, peu importe la gravité, devaient être déclarés au SSIT.

La transfusion n'était pas la cause probable du décès dans tous les cas indiqués dans la catégorie décès du tableau 5 (voir la section 3.4 sur les décès); le décès peut avoir été attribuable dans certains cas (5) à l'état sous-jacent du transfusé.

Tableau 5

Type d'événements transfusionnels indésirables, selon la gravité

Événements transfusionnels indésirables	Gravité de l'événement indésirable											
	Décès		Menace vitale		Séquelles à long terme		Peu ou pas de séquelles		Indéterminée		Total	
	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^b
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	1	1,0	47	49,0	-	-	47	49,0	1	1,0	96	36,0
TRALI	3	8,6	26	74,3	-	-	6	17,1	-	-	35	13,1
Surcharge volémique	2	5,9	32	94,1	-	-	-	-	-	-	34	12,7
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë	-	-	8	25,8	3	9,7	19	61,3	1	3,2	31	11,6
Contamination bactérienne	4	14,8	4	14,8	-	-	19	70,4	-	-	27	10,1
Incompatibilité ABO	-	-	3	21,4	-	-	10	71,4	1	7,1	14	5,2
Réaction transfusionnelle hypotensive	2	18,2	7	63,6	-	-	2	18,2	-	-	11	4,1
Purpura post-transfusionnel	2	28,6	4	57,1	-	-	1	14,3	-	-	7	2,6
Réaction transfusionnelle hémolytique retardée	-	-	3	100,0	-	-	-	-	-	-	3	1,1
Infection virale ^c	1	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,4
Autres ^d	-	-	3	37,5	-	-	5	62,5	-	-	8	3,0
Total	15	5,6^e	137	51,3^e	3	1,1^e	109	40,8^e	3	1,1^e	267	100,0

^a Proportion selon la gravité liée à chaque ETI.

^b Proportion globale d'ETI spécifiques.

^c Virus du Nil occidental.

^d Comprend l'hypocalcémie, l'hyperkaliémie, un cas de dyspnée associée à la transfusion, un cas de douleur atypique, une incompatibilité Rh et un cas dont le diagnostic est inconnu.

^e Proportion globale selon la gravité des ETI.

3.2.7 Analyse du type spécifique d'événements transfusionnels indésirables

3.2.7.1 Incompatibilité ABO

Chacun des 14 cas d'incompatibilité ABO déclarés était inattendu. Neuf cas (64,3 %) étaient associés aux globules rouges, trois (21,4 %) aux plaquettes (les cas liés aux plaquettes ont été inclus, car il s'agissait d'une erreur) et deux (14,3 %) au plasma. La plupart des événements (71,4 %) ont entraîné peu ou pas de séquelles, mais trois (21,4 %) avaient constitué une menace vitale pour le patient. Six cas d'incompatibilité ABO ont entraîné des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës. Aucun décès ne s'est produit.

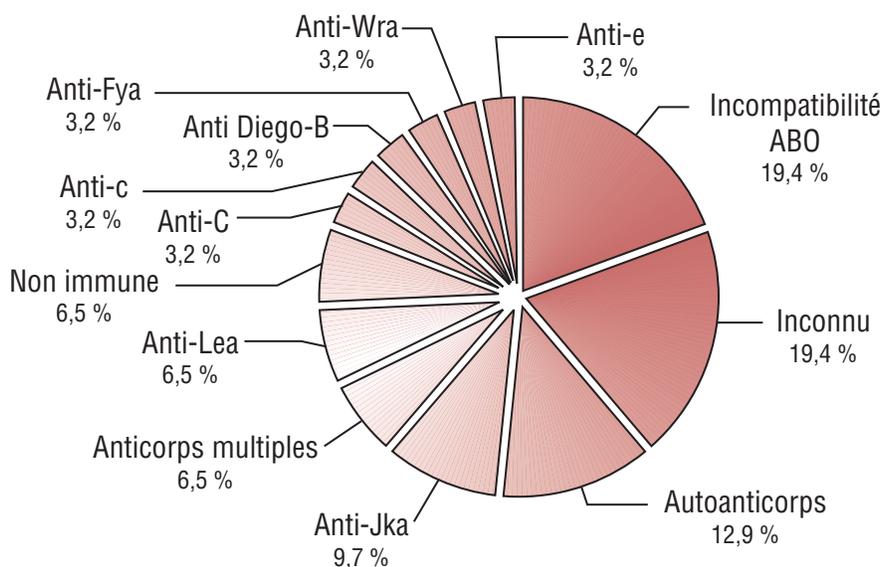
Concernant les trois cas qui ont constitué une menace vitale pour le patient, l'identité du patient n'a pas été vérifiée au chevet dans un cas, et dans les deux autres cas, on a prélevé le mauvais patient pour les analyses pré transfusionnelles.

3.2.7.2 Réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës

On a signalé 31 cas de réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës. Cette catégorie d'événements indésirables représentait environ 12 % des ETI déclarés. La plupart des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës (96,8 %) étaient associées à l'administration de globules rouges, tandis qu'un cas (3,2 %) était relié à l'administration de mélanges de concentrés plaquettaires. Les causes de ces réactions sont présentées à la figure 7.

Figure 7

Causes de réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës



Parmi ces cas, 61 % (19) ont entraîné peu de séquelles et 25,8 % (8) avaient constitué une menace vitale pour le patient. Trois cas ont entraîné des séquelles à long terme, et la gravité de l'événement n'a pas été déterminée dans un des cas.

Dans les huit cas de réaction transfusionnelle hémolytique aiguë qui ont constitué une menace vitale pour le patient, les transfusés avaient reçu des globules rouges. Une incompatibilité ABO était la cause de la réaction dans trois cas; des anticorps irréguliers ont été relevés dans quatre cas, et la cause de la réaction n'a pu être déterminée dans l'autre cas.

3.2.7.3 Réactions hémolytiques retardées

On a signalé trois cas de réaction hémolytique retardée; seuls les cas graves pouvaient être déclarés au SSIT. Les trois cas déclarés avaient une imputabilité transfusionnelle certaine, et ils étaient tous considérés comme ayant présenté une menace vitale pour le patient. On a relevé des anticorps irréguliers multiples dans deux des cas et un anticorps anti-Jka dans l'autre cas.

3.2.7.4 Contamination bactérienne

A) Contamination bactérienne, selon l'imputabilité transfusionnelle

Un total de 27 cas de contamination bactérienne, dont 63 % ont été déclarés en 2002, avaient une imputabilité transfusionnelle certaine, probable ou possible.

Dans le *Guide de l'utilisateur du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada*, la contamination bactérienne est définie comme suit :

Un cas de contamination bactérienne est considéré comme **certain** s'il répond à TOUS les critères suivants.

- La même bactérie est décelée chez le transfusé et dans le produit sanguin.
- On ne soupçonne aucune contamination de l'échantillon de sang ou du laboratoire.

Un cas de contamination bactérienne est considéré comme **probable** s'il répond aux critères qui suivent.

- La culture de produit sanguin positive.
- On ne soupçonne aucune contamination de l'échantillon de sang ou du laboratoire.
- Le transfusé est symptomatique (aucune autre explication).
- La culture sanguine du transfusé n'a pas été faite.
 - Aucun échantillon n'était disponible.
 - Aucune culture sanguine n'a été demandée.
- La culture sanguine du transfusé est négative.
 - Le transfusé prend déjà des antibiotiques.
 - La culture sanguine du transfusé posait problème.

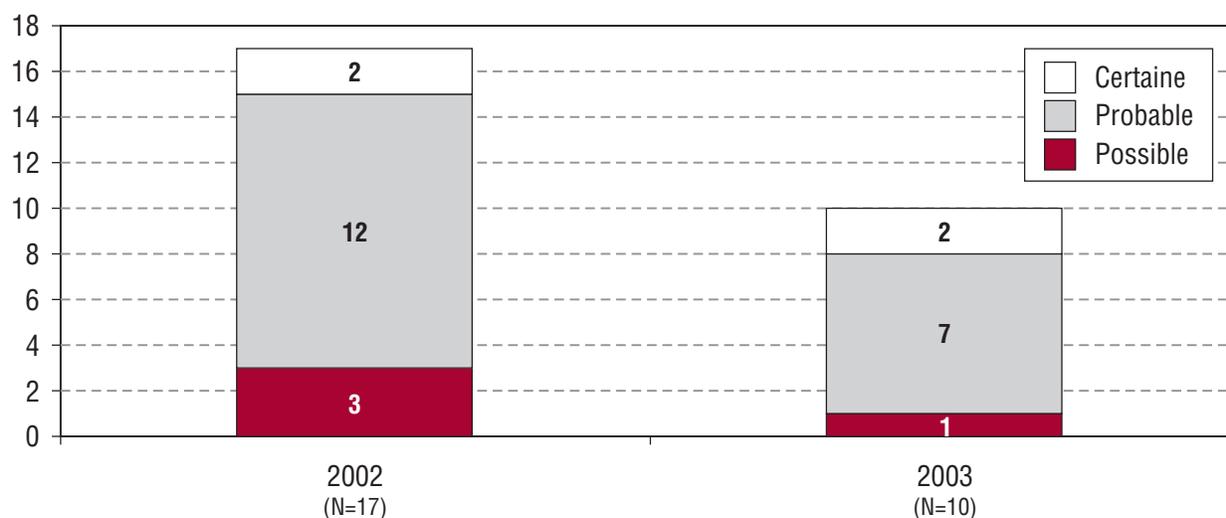
Un cas de contamination bactérienne est considéré comme **possible** s'il répond aux critères suivants :

- La culture sanguine du transfusé est positive.
- On ne soupçonne aucune contamination de l'échantillon de sang et du laboratoire.
- Le transfusé est symptomatique (aucune autre explication).
- Aucune culture de produit sanguin n'a été effectuée.
 - Aucun spécimen n'est disponible.
- La culture de produit sanguin est négative.
 - La culture du produit sanguin a posé problème.

Pendant la période de deux ans, les deux tiers des cas de contamination bactérienne (19) avaient une imputabilité transfusionnelle probable, 14,8 % (quatre cas) avaient une imputabilité transfusionnelle certaine, et 14,8 % (quatre cas) avaient une imputabilité transfusionnelle possible. La répartition de l'imputabilité transfusionnelle par année est présentée à la figure 8.

Figure 8

Contamination bactérienne, selon l'imputabilité transfusionnelle

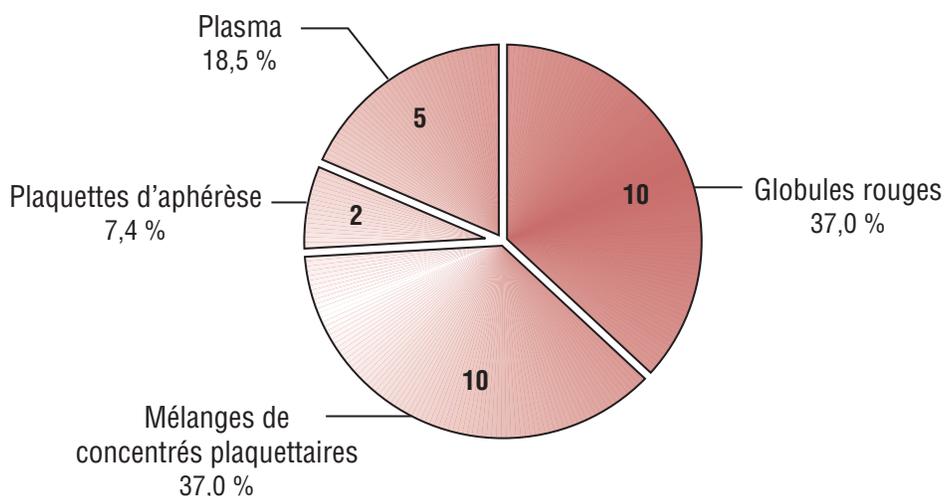


B) Contamination bactérienne, selon le type de composants sanguins transfusés

Comme l'indique la figure 9, des 27 cas de contamination bactérienne, dix (37 %) étaient associés aux globules rouges; dix (37 %), aux mélanges de concentrés plaquettaires ; deux (7,4 %), aux plaquettes d'aphérèse, et cinq (18,5 %), au plasma.

Figure 9

Type de composants sanguins associés à une contamination bactérienne



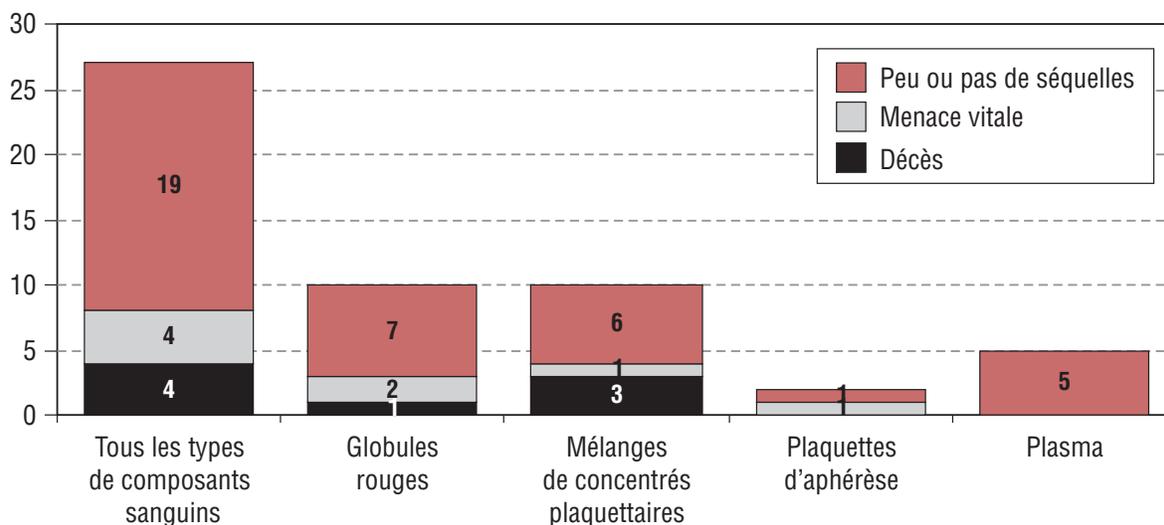
C) Contamination bactérienne selon la gravité des événements transfusionnels indésirables

La plupart des cas de contamination bactérienne (70,4 %) étaient classés mineurs, quatre cas (14,8 %) avaient constitué une menace vitale pour le patient, et quatre cas (14,8 %) ont entraîné un décès.

Comme il est indiqué à la figure 10, la proportion de cas graves était légèrement plus élevée en ce qui concerne les mélanges de concentrés plaquettaires en comparaison aux autres composants.

Figure 10

Gravité des cas de contamination bactérienne, selon le type de composants sanguins transfusés



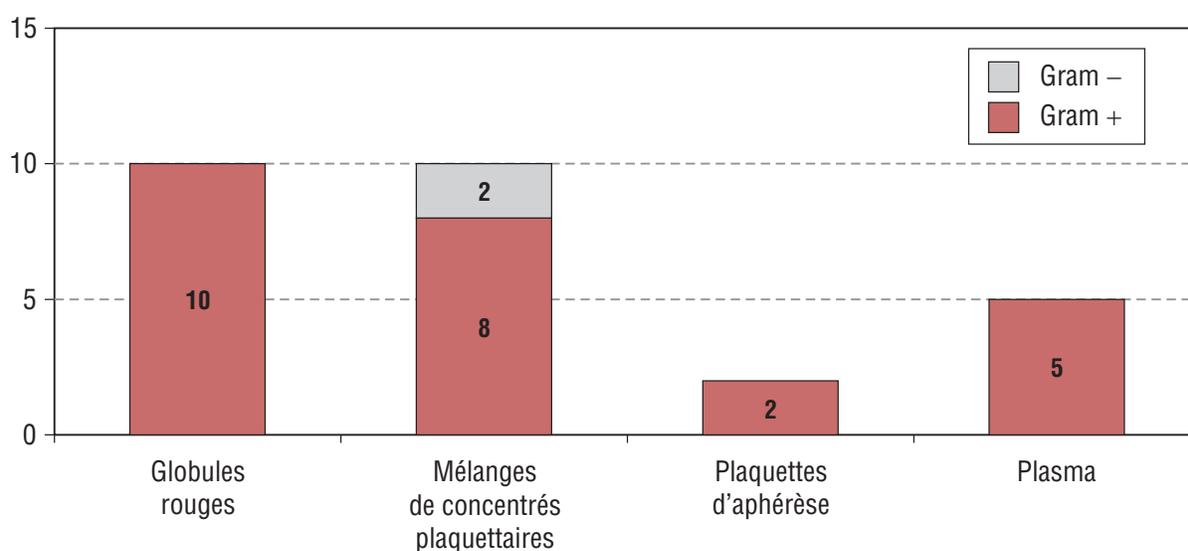
D) Contamination bactérienne, selon le type de pathogènes associés

Presque toutes les bactéries associées à des cas de contamination bactérienne étaient Gram positifs (figures 11 et 12). Il est important de préciser que tous les cas de contamination bactérienne liés aux globules rouges étaient des bactéries Gram positifs.

Deux bactéries Gram négatifs ont été relevées dans des cas de contamination bactérienne dont l'imputabilité transfusionnelle est possible. Ces cas étaient associés à l'administration de mélanges de concentrés plaquettaires.

Figure 11

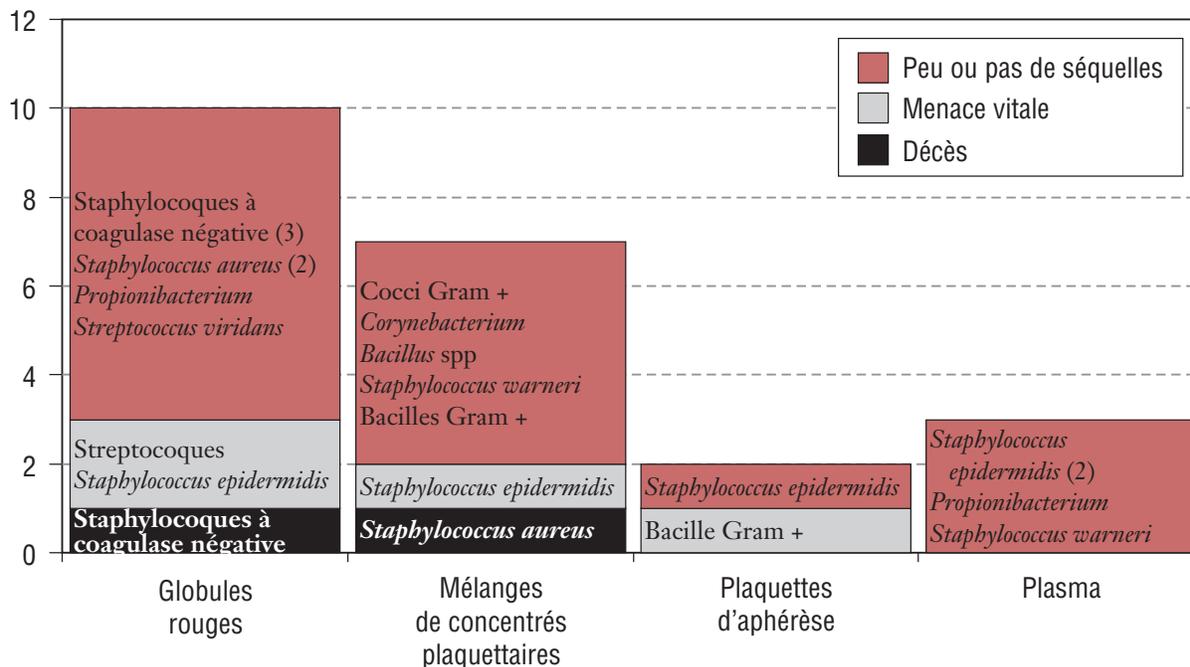
Cas de contamination bactérienne, selon la coloration de Gram



Parmi les cas déclarés de contamination bactérienne, 23 avaient une imputabilité transfusionnelle certaine ou probable, c'est-à-dire que la culture de produits sanguins était positive. On a relevé divers organismes dans ces cas, principalement des cocci Gram positifs comme des staphylocoques et des streptocoques (figure 12).

Deux de ces cas ont entraîné un décès :

- Dans un cas, le patient a reçu des mélanges de concentrés plaquettaires, et la culture du produit sanguin et de prélèvements du transfusé a révélé la présence de *Staphylococcus aureus*. Le décès du patient avait une imputabilité transfusionnelle certaine.
- L'autre cas était relié à l'administration de globules rouges, et l'organisme impliqué était un staphylocoque à coagulase négative, qui a été décelé uniquement dans la culture du produit sanguin. On a évalué que le décès avait une imputabilité transfusionnelle probable.

Figure 12**Organismes relevés dans la culture de produits sanguins**

On a également signalé quatre cas de contamination bactérienne ayant une imputabilité transfusionnelle possible, qui ne sont pas indiqués dans la figure 12. Dans ces cas-là, seule l'hémoculture du transfusé était positive; on ne pouvait faire de culture de l'échantillon du composant. Deux cas ont entraîné peu de séquelles, et les organismes identifiés étaient *Pseudomonas* (dans un cas où des mélanges de concentrés plaquettaires ont été administrés) et le streptocoque (dans l'autre cas, où du plasma frais congelé a été administré). Dans les deux autres cas, les patients sont décédés. Le composant sanguin reçu était des mélanges de concentrés plaquettaires, et les organismes en cause étaient *Staphylococcus aureus* et *Serratia marcescens*, respectivement.

Le décès associé à *Serratia marcescens* avait une imputabilité transfusionnelle probable, même s'il s'agissait d'un cas possible de contamination bactérienne selon les définitions des pages 15 et 16. L'autre décès, associé à *Staphylococcus aureus*, avait une imputabilité transfusionnelle possible.

3.2.8 Incidence des événements transfusionnels indésirables

L'incidence de chaque type de ETI pour 2002 et 2003 est présentée aux tableaux 6 et 7, respectivement. Les données pour les calculs des taux proviennent des trois provinces qui ont déclaré 97 % des ETI au SSIT. Les taux comparatifs d'ETI par 100 000 unités de composants sanguins transfusés pour 2002 et 2003 sont présentés à la figure 13.

On a observé pour les deux années que les réactions allergiques majeures étaient les ETI le plus souvent déclarés. Il n'y avait pas beaucoup de différences entre les taux d'une année à l'autre. On a remarqué un taux élevé du purpura post-transfusionnel en 2003.

Tableau 6

Incidence des événements transfusionnels indésirables déclarés en 2002

Événements transfusionnels indésirables	Composants sanguins					
	Globules rouges (290 000)	Concentrés plaquettaires		Plaquettes d'aphérèse (9 709)	Plasma (83 415)	Tous les produits ^a (455 126) ^b
		Unités (151,291)	Mélanges (5 unités) (30 528)			
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	1:13 810	1:9 456	1:1 908	1:9 709	1:8 342	1:9 288 ^c
TRALI	1:36 250	1:151 291	1:30 528	-	1:83 415	1:30 341 ^{c,d}
Surcharge volémique	1:20 714	1:151 291	1:30 528	-	1:20 854	1:23 954
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë ^e	1:29 000	-	-	-	-	1:45 512
Contamination bactérienne	1:58 000	1:16 810	1:3 392	-	1:27 805	1:26 772
Incompatibilité ABO	1:58 000	-	-	1:9 709	1:83 415	1:65 018
Réaction transfusionnelle hypotensive	1:72 500	1:75 646	1:15 264	-	-	1:75 854
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	-	1:455 126 ^c
Réaction transfusionnelle hémolytique retardée	1:290 000	-	-	-	-	1:455 126
Autres	1:145 000	1:75 646	1:15 264	-	1:83 415	1:91 025 ^{c,f}
Total	1:4 265	1:4 880	1:985	1:4 855	1:4 171	1:3 556

^a Comprend les cryoprécipité et les granulocytes.

^b Mélanges de concentrés plaquettaires compté sous forme de mélange de cinq unités.

^c Comprend des ETI associés à des composants multiples, aucun composant unique n'étant associé à l'événement.

^d Deux cas liés aux cryoprécipité (ratio : 1:20 855).

^e Deux cas d'incompatibilité ABO ont entraîné des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës.

^f Exclut les cas du virus du Nil occidental.

Tableau 7**Incidence des événements transfusionnels indésirables déclarés en 2003**

Événements transfusionnels indésirables	Composants sanguins					
	Globules rouges (326 903)	Concentrés plaquettaires		Plaquettes d'aphérèse (11 694)	Plasma (98 914)	Tous les produits ^a (511 364) ^b
		Unités (155 944)	Mélanges (5 unités) (31 189)			
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	1:23 350	1:19 493	1:3 889	1:2 339	1:6 182	1:11 117 ^c
TRALI	1:46 700	1:77 972	1:15 595	-	1:19 783	1:31 960 ^c
Surcharge volémique	1:32 690	-	-	-	1:32 971	1:34 091 ^c
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë ^e	1:18 161	1:155 944	1:31 189	-	-	1:26 914
Contamination bactérienne	1:65 381	1:155 944	1:31 189	1:5 847	1:49 457	1:51 136
Incompatibilité ABO	1:108 968	1:77 972	1:15 595	-	1:98 914	1:85 227
Réaction transfusionnelle hypotensive	1:108 968	-	-	-	1:98 914	1:102 273 ^c
Purpara post-transfusionnel	1:108 968	1:155 944	1:31 189	-	-	1:85 227 ^c
Réaction transfusionnelle hémolytique retardée	1:163 452	-	-	-	-	1:255 682
Autres	1:108 968	-	-	-	-	1:170 455
Total	1:4 953	1:11 139	1:2 228	1:1 671	1:3 533	1:4 091

^a Comprend les cryoprécipité et les granulocytes.

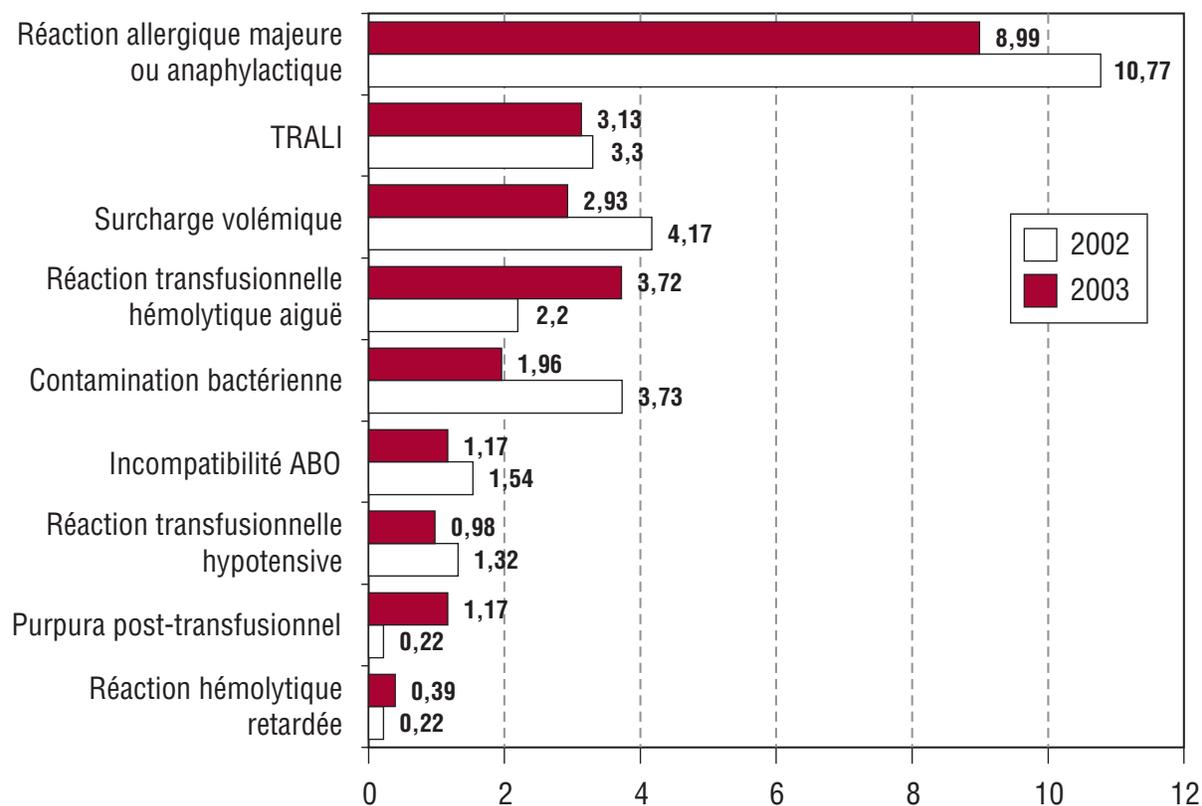
^b Mélanges de concentrés plaquettaires compté sous forme de mélange de cinq unités.

^c Comprend des ETI associés à des composants multiples, aucun composant unique n'étant associé à l'événement.

^d Comprend trois cas d'incompatibilité ABO qui ont entraîné des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës.

Figure 13

Taux comparatifs des événements transfusionnels indésirables par 100 000 unités de composants sanguins transfusés

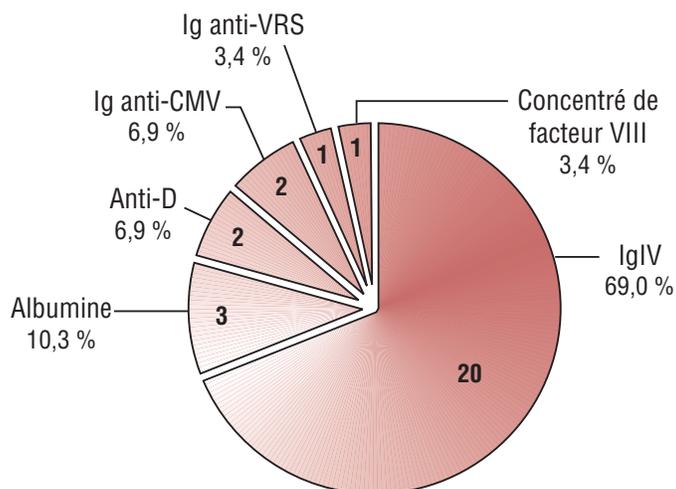


3.3 Événements transfusionnels indésirables associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants

Un total de 29 événements indésirables ont été associés à des dérivés plasmatiques et à des produits recombinants (14 en 2002 et 15 en 2003). Plus du tiers de ces événements étaient associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV).

Figure 14

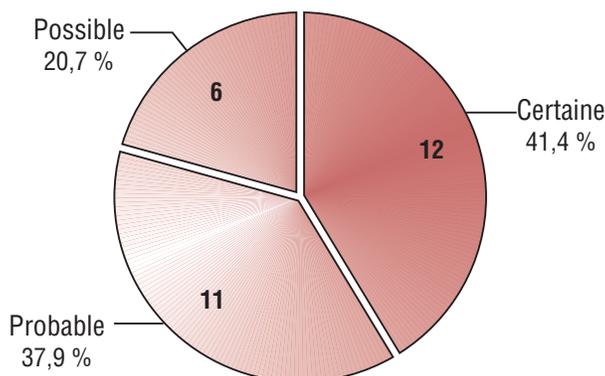
Dérivés plasmatiques et produits recombinants associés à des événements transfusionnels indésirables



Une proportion plus élevée d'événements indésirables associée à des dérivés plasmatiques et des produits recombinants avait une imputabilité transfusionnelle certaine par rapport à la proportion associée aux composants sanguins (figures 15 et 4).

Figure 15

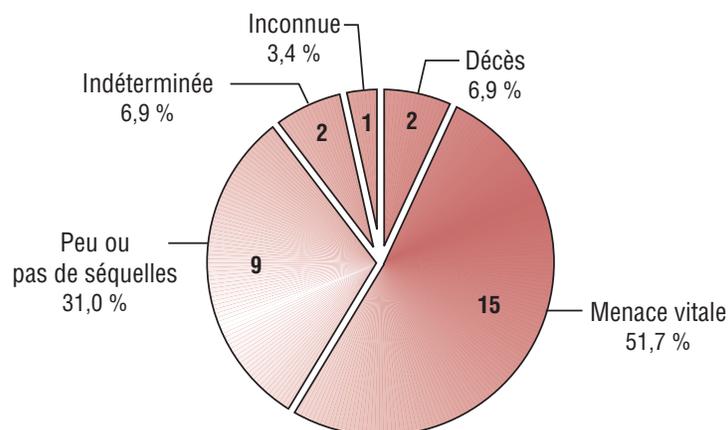
Événements transfusionnels indésirables associés à des dérivés plasmatiques et des produits recombinants, selon l'imputabilité transfusionnelle



Comme il en a été le cas pour les composants sanguins, environ la moitié des ETI associés à des dérivés plasmatiques et des produits recombinants étaient classés comme ayant constitué une menace vitale pour le patient (51,7 %). Quelque 31 % des cas étaient classés mineurs (figure 16). Deux cas ont entraîné un décès (voir la section 3.4 : décès).

Figure 16

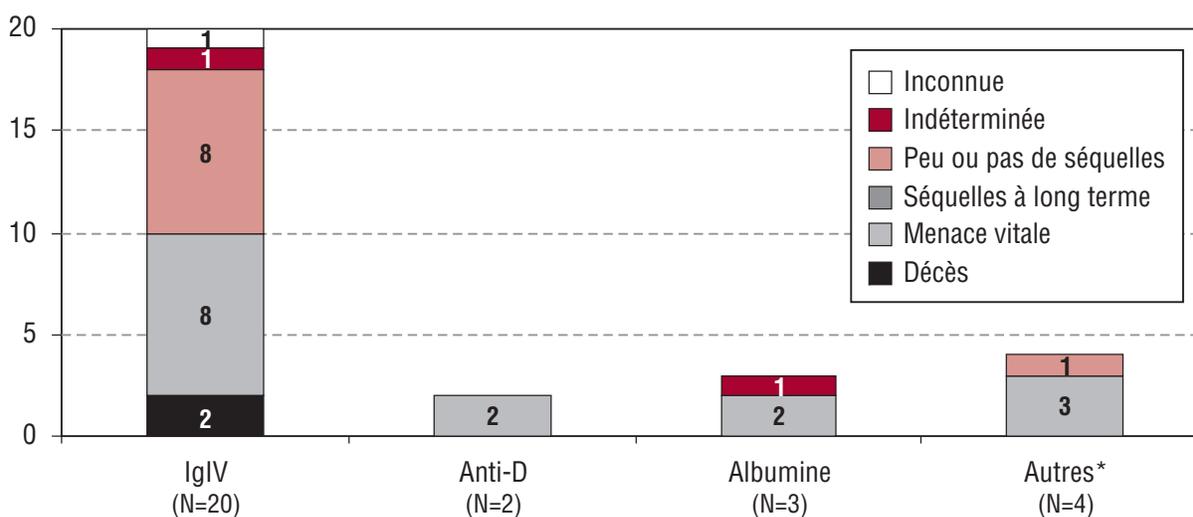
Événements transfusionnels indésirables associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants, selon la gravité



Plus de la moitié des cas qui ont constitué une menace vitale pour le patient étaient associés aux IgIV (53,3 %).

Figure 17

Gravité des événements transfusionnels indésirables, selon le type de dérivés plasmatiques et de produits recombinants



* Comprend des événements associés aux Ig anti-CMV (2), aux Ig anti-VRS (1) et au concentré de facteur VIII (1).

3.3.1 Diagnostic d'événements transfusionnels indésirables et associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants

Les types d'ETI concernant chaque catégorie de dérivés plasmatiques et de produits recombinants sont présentés au tableau 8.

Les réactions allergiques majeures ou anaphylactiques étaient les événements indésirables déclarés les plus fréquents (44,8 %), suivies de la méningite aseptique (20,7 %) et des réactions transfusionnelles hypotensives (13,8 %). Ces trois diagnostics correspondaient à 70 % des ETI associés aux IgIV. Parmi les autres ETI déclarés moins fréquemment, on comptait le TRALI (un cas), les accidents vasculaires cérébraux (deux cas) et des événements classés dans la catégorie « Autres » : un cas de surcharge volémique et un cas de douleur atypique, tous deux associés aux IgIV.

Tableau 8

Diagnostic des événements transfusionnels indésirables et associés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants

Événements transfusionnels indésirables	Dérivés plasmatiques et produits recombinants												
	IgIV			Anti-D			Albumine			Total ^a			
	2002 ^b	2003 ^b	Total ^b	2002 ^b	2003 ^b	Total ^b	2002 ^b	2003 ^b	Total ^b	2002	2003	Total	
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	1 (11,1)	3 (27,3)	4 (20,0)	2 (100,0)	-	2 (100,0)	-	3 (100,0)	3 (100,0)	6 (42,9)	7 (46,7)	13 (44,8)	
Méningite aseptique	3 (33,3)	3 (27,3)	6 (30,0)	-	-	-	-	-	-	3 (21,4)	3 (20,0)	6 (20,7)	
Réaction transfusionnelle hypotensive	3 (33,3)	1 (9,1)	4 (20,0)	-	-	-	-	-	-	3 (21,4)	1 (6,7)	4 (13,8)	
TRALI	-	1 (9,1)	1 (5,0)	-	-	-	-	-	-	-	1 (6,7)	1 (3,5)	
Accident vasculaire cérébral	-	2 (18,2)	2 (10,0)	-	-	-	-	-	-	-	2 (13,3)	2 (6,9)	
Autres ^c	2 (22,2)	1 (9,1)	3 (15,0)	-	-	-	-	-	-	2 (14,3)	1 (6,7)	3 (10,3)	
Total	N	9	11	20	2	2	3	3	14	15	29	29	
	(%)^d	(64,3)	(73,3)	(69,0)	(14,3)	-	(6,9)	-	(20,0)	(10,3)	(48,3)	(51,7)	(100,0)

^a Ce total comprend des événements associés aux Ig anti-CMV (deux réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes) et aux Ig anti-RSV et au concentré de facteur VIII (une réaction anaphylactique ou anaphylactoïde respectivement) qui ne sont pas montrés dans le tableau.

^b Proportion d'ETI déclarés pour chaque type de dérivés plasmatiques et de produits recombinants.

^c Comprend deux cas de surcharge volémique et un cas de douleur atypique.

^d Proportion de dérivés plasmatiques et de produits recombinants associés aux ETI.

3.3.2 Type d'événements transfusionnels indésirables, selon l'imputabilité transfusionnelle

Les réactions allergiques majeures ou anaphylactiques étaient plus susceptibles d'avoir une imputabilité transfusionnelle certaine, et la méningite aseptique, une imputabilité transfusionnelle probable (tableau 9).

Tableau 9

Type d'événements transfusionnels indésirables, selon l'imputabilité transfusionnelle

Événements transfusionnels indésirables	Imputabilité transfusionnelle							
	Certaine		Probable		Possible		Total	
	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^b
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	8	61,5	3	23,1	2	15,4	13	44,8
Méningite aseptique	2	33,3	4	66,7	-	-	6	20,7
Réaction transfusionnelle hypotensive	-	-	2	50,0	2	50,0	4	13,8
TRALI	-	-	-	-	1	100,0	1	3,5
Accident vasculaire cérébral	-	-	2	100,0	-	-	2	6,9
Autres ^c	2	66,7	-	-	1	33,3	3	10,3
Total	12	41,4^d	11	37,9^d	6	20,7^d	29	100,0

^a Proportion d'imputabilité transfusionnelle pour chaque ETI.

^b Proportion globale d'ETI spécifiques.

^c Comprend deux cas de surcharge volémique et un cas de douleur atypique.

^d Proportion globale d'imputabilité transfusionnelle des ETI.

3.3.3 Type d'événements transfusionnels indésirables, selon la gravité

Les réactions allergiques majeures ou anaphylactiques étaient plus susceptibles d'être classées comme des événements ayant constitué une menace vitale pour le patient. Cela vaut également pour les réactions transfusionnelles hypotensives (tableau 10).

Tableau 10

Type d'événements transfusionnels indésirables, selon la gravité

Événements transfusionnels indésirables	Gravité de l'événement indésirable											
	Décès		Menace vitale		Peu ou pas de séquelles		Indéterminée		Inconnue		Total	
	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^a	N	% ^b
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	-	-	9	62,9	2	15,4	1	7,7	1	7,7	13	44,8
Méningite aseptique	-	-	-	-	5	83,3	1	16,7	-	-	6	20,7
Réaction transfusionnelle hypotensive	-	-	3	75,0	1	25,0	-	-	-	-	4	13,8
TRALI	-	-	1	100,0	-	-	-	-	-	-	1	3,5
Accident vasculaire cérébral	1	50,0	1	50,0	-	-	-	-	-	-	2	6,9
Autres ^c	1	33,3	1	33,3	1	33,3	-	-	-	-	3	10,3
Total	2	6,9^d	15	51,7^d	9	31,0^d	2	6,9^d	1	3,4^d	29	100,0

^a Proportion de l'ampleur de la gravité liée à chaque ETI.

^b Proportion globale d'ETI spécifique.

^c Comprend deux cas de surcharge volémique et un cas de douleur atypique.

^d Proportion globale de l'ampleur de la gravité des ETI.

3.4 Décès

Parmi tous les ETI déclarés associés à l'administration de composants sanguins, de dérivés plasmatiques et de produits recombinants, 17 transfusés sont décédés. Toutefois, on a exclu l'imputabilité transfusionnelle du décès dans quatre cas : deux cas de réaction hypotensive, un cas de TRALI, et un cas de surcharge volémique. L'imputabilité à la transfusion était douteuse dans un cas de surcharge volémique, et l'imputabilité n'était pas disponible dans le cas d'infection au virus du Nil occidental.

On peut donc conclure que 11 décès étaient liés à la transfusion (tableau 11).

- Les deux décès qui avaient une imputabilité transfusionnelle certaine étaient les suivants :
 - Un cas de contamination bactérienne associé à *Staphylococcus aureus*, le patient étant décédé à la suite d'un choc septique après une transfusion de plaquettes contaminées.

- ❑ Un cas de purpura post-transfusionnel lorsque le patient a reçu de multiples composants sanguins.
- Les sept décès ayant une imputabilité transfusionnelle probable étaient les suivants :
 - ❑ Un cas de contamination bactérienne au staphylocoque à coagulase négative.
 - ❑ Un cas de contamination bactérienne à *Serratia marcescens* associé à l'administration de mélanges de concentrés plaquettaires.
 - ❑ Un cas de purpura post-transfusionnel associé à des globules rouges.
 - ❑ Un cas de surcharge volémique.
 - ❑ Un cas de réaction anaphylactique associé au plasma.
 - ❑ Un cas de TRALI associé au cryoprécipité.
 - ❑ Un cas d'accident vasculaire cérébral associé aux IgIV.
- Les deux décès ayant une imputabilité transfusionnelle possible étaient les suivants :
 - ❑ Un cas de contamination bactérienne à *Staphylococcus aureus* associé à l'administration de mélanges de concentrés plaquettaires.
 - ❑ Un cas de TRALI associé à des globules rouges.

Tableau 11**Décès ayant une imputabilité transfusionnelle certaine, probable ou possible**

Décès	Imputabilité transfusionnelle			Total
	Certaine	Probable	Possible	
Événements liés aux composants sanguins				
Contamination bactérienne	1	2	1	4
TRALI	-	1	1	2
Purpura post-transfusionnel	1	1	-	2
Surcharge volémique	-	1	-	1
Réaction anaphylactique	-	1	-	1
Événements liés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants				
Accident vasculaire cérébral	-	1	-	1
Total	2	7	2	11

3.4.1 Incidence des décès associés à la transfusion de composants sanguins

L'incidence des décès associés à la transfusion de composants sanguins est montrée au tableau 12. La contamination bactérienne avait la plus grande incidence, suivi du TRALI et du purpura post-transfusionnel.

Tableau 12

Incidence des décès ayant une imputabilité transfusionnelle certaine, probable et possible à l'administration de composants sanguins

Décès	Globules rouges (616 309)		Concentrés plaquettaires				Plaquettes d'aphérèse (21 403)		Plasma (182 329)		Tous les produits ^a (966 490) ^b	
			Unités (307 235)		Mélanges de cinq unités (61 447)							
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio
Contamination bactérienne	1	1 : 616 309	3	1 : 102 412	3	1 : 20 482	-	-	-	-	4	1 : 241 622
TRALI	1	1 : 616 309	-	-	-	-	-	-	-	2	1 : 483 245 ^c	
Purpura post-transfusionnel	1	1 : 616 309	-	-	-	-	-	-	-	2	1 : 483 245 ^d	
Réaction allergique majeure ou anaphylactique	-	-	-	-	-	-	-	1	1 : 182 329	1	1 : 966 490	
Surcharge volémique	-	-	-	-	-	-	-	1	1 : 182 329	1	1 : 966 490	
Total	3	1 : 205 634	3	1 : 102 412	3	1 : 20 482	-	-	2	1 : 91 165	10	1 : 87 863

^a Comprend les cryoprécipité et les granulocytes.

^b Mélanges de concentrés plaquettaires compté sous forme de mélange de cinq unités.

^c Comprend un ETI associé aux cryoprécipité n'est pas montré dans le tableau.

^d Comprend des ETI associés à de multiples composants sanguins qui ne sont pas montrés dans le tableau.

Si nous prenons uniquement en considération les décès ayant une imputabilité transfusionnelle certaine, l'incidence globale s'élève à 1 : 483 245.

En 2002, les décès ayant une imputabilité transfusionnelle certaine comprenaient un cas de purpura post-transfusionnel et un cas de contamination bactérienne ayant un ratio de 1 : 455 126, respectivement, pour tous les produits. Dans le cas des contaminations bactériennes, le ratio s'élevait à 1 : 151 291 unités pour les concentrés plaquettaires ou à 1:30 528 pour les mélanges de cinq unités.

4 Discussion

Le Système de surveillance des incidents transfusionnels poursuit son évolution. Il avait initialement été mis à l'essai dans quatre provinces et est maintenant utilisé dans huit provinces, et un total de 206 hôpitaux participaient au système de surveillance à la fin de 2003. La participation a augmenté de façon constante au cours de la période visée par le rapport. Toutefois, on a remarqué une certaine variation dans la définition de sites participants d'une province à l'autre. Dans certaines provinces, tous les hôpitaux où des produits étaient transfusés étaient inclus, tandis que d'autres ne comprenaient que les hôpitaux dotés de banques de sang. Certaines n'ont inclus que les hôpitaux qui ont transféré des données, tandis que d'autres ont inclus tous ceux où la base de données SSIT a été installée ou ceux où de la formation sur la déclaration des incidents a été donnée. Depuis 2004, on a uniformisé la définition de site afin que les données de participation soient comparables d'une province à une autre. Il importe de souligner que quoique certaines provinces aient rapporté une faible proportion de sites participants, ceux-ci étaient de grande capacité et il s'y effectuait une proportion élevée des activités de transfusion provinciales. Au bout du compte, près de la moitié des composants sanguins transfusés au Canada ont été saisis par les hôpitaux participant au SSIT.

Plus de 40 % des événements déclarés ont été exclus de l'analyse. Il s'agissait de cas transférés à l'ASPC qui ne respectaient pas les définitions établies ou de cas pour lesquels il manquait des renseignements importants. Cela s'explique en partie par le fait que le SSIT était toujours au stade de mise en œuvre dans certaines provinces et qu'un processus de validation complet n'était pas encore en place. De plus, en raison d'un problème relatif au module de transfert de la base de données du SSIT, certaines réactions mineures qui ont été transférées à l'ASPC n'auraient pas dû l'être. Ce problème a été corrigé au moyen d'une nouvelle version de la base de données. On a également organisé une réunion au cours de la dernière année pour les participants du SSIT afin d'aborder les questions relatives à la qualité des données; ce sujet fera l'objet d'une réunion annuelle dans l'avenir.

L'imputabilité transfusionnelle des événements déclarés compris dans l'analyse était certaine ou probable dans près de 80 % des cas; dans les autres cas, l'imputabilité était possible. Même si seuls les événements graves ont été signalés, certains de ces événements, particulièrement dans la catégorie des réactions allergiques majeures, des contaminations bactériennes et des réactions hémolytiques, ne constituaient pas une menace vitale pour le patient et ont donc été classés dans la catégorie « peu ou pas de séquelles ». Dans l'ensemble, la moitié des événements étaient considérés comme ayant constitué une menace vitale pour le patient, et un décès s'est produit dans 5,6 % des cas. La classification de la gravité des ETI dans le SSIT portait à confusion parce que la gravité de la réaction elle-même et les répercussions pour le transfusé n'étaient pas distinctes dans certaines catégories. Ce problème sera résolu par l'utilisation de variables distinctes pour la gravité de l'événement pour les répercussions chez le transfusé.

Les décès déclarés n'étaient pas tous attribuables à l'événement transfusionnel indésirable; dans certains cas, l'affection sous-jacente dont souffrait le patient en était la cause. En fait, des 17 décès déclarés, 11 avaient une imputabilité transfusionnelle possible, probable ou certaine. Seulement deux décès ont eu une imputabilité transfusionnelle certaine, les deux étant associés à des composants sanguins (un cas de contamination bactérienne et un cas de purpura post-transfusionnel). Ces décès doivent être analysés en fonction du nombre d'unités de composants sanguins transfusés au cours de la période de deux ans (plus de 1,5 million) dans les hôpitaux participants, plus de trois millions d'unités transfusées au Canada^{1,2}.

Les données de dénominateur des dérivés plasmatiques et les produits recombinants n'étaient pas disponibles, mais le nombre de fioles de produits transfusés a été évalué à environ deux millions pour le Canada au cours de la période de deux ans en question^{1,2}.

Les réactions allergiques majeures ou anaphylactiques représentaient les réactions les plus fréquemment déclarées au SSIT pendant la période visée, soit 36 % et 45 %, respectivement, des cas associés aux composants sanguins ainsi qu'aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants. Ces données diffèrent de façon notable des données SHOT³ dans lesquelles les mauvais produits sanguins transfusés (Incorrect Blood Components Transfused) correspondaient à l'événement indésirable le plus souvent déclaré. Au Canada, seuls les mauvais composants sanguins transfusés qui mènent à des événements indésirables doivent être déclarés. En France, où toutes les réactions, qu'elles soient mineures ou graves, doivent être déclarées dans le système d'hémovigilance français, les réactions allergiques représentaient, comme au Canada, les événements indésirables les plus fréquemment déclarés en 2003⁴.

Dans les cas des composants du sang, le TRALI se classait au deuxième rang des événements indésirables les plus fréquemment déclarés avec 13 % des cas; il était suivi des cas de surcharge volémique (12,7 %), des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës (11,6 %) et des contaminations bactériennes (10 %). Les donneurs impliqués dans les cas de TRALI n'ont pas tous fait l'objet d'analyses de dépistage d'anticorps HNA ou HLA, et la définition utilisée n'était pas la même que celle adoptée par consensus, qui a été publiée récemment.⁵ La moitié des cas de TRALI déclarés étaient associés à la transfusion de globules rouges.

Plusieurs types d'anticorps dirigés contre des antigènes des globules rouges ont été associés à des réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës déclarées; seulement 20 % étant associées au système ABO. Des 14 cas d'incompatibilité ABO déclarés, trois avaient constitué une menace vitale pour le patient et résultaient directement d'une erreur d'identification du patient soit au stade du prélèvement aux fins de l'analyse, soit au chevet au moment de la transfusion. Il s'agit de cas que l'on peut prévenir, et les hôpitaux doivent déployer de grands efforts pour améliorer l'identification des patients.

La contamination bactérienne est un risque important de toute transfusion. Il est encourageant de constater que le nombre de cas déclarés a diminué de 40 % de 2002 à 2003. Nous devons attendre les données des prochaines années pour voir s'il s'agit réellement d'une

tendance à la baisse. Seulement deux des 27 contaminations bactériennes déclarées étaient associées à des bactéries Gram négatifs et à l'administration de mélanges de concentrés plaquettaires, et aucun des cas n'était grave. En fait, la plupart des contaminations bactériennes ont entraîné peu de séquelles, et seulement quatre cas étaient considérés comme ayant constitué une menace vitale pour le patient. Malheureusement, il y a eu un décès dans quatre cas (trois étaient associés à des mélanges de concentrés plaquettaires et un à des globules rouges). Les cas de décès étaient causés par des bactéries qui peuvent être considérées comme des contaminants cutanés. Le fait que plusieurs cas déclarés de contamination bactérienne aient été associés à des transfusions de plasma permet de questionner la qualité des données pour ce type de réaction. Il est possible que ces cas aient été le résultat d'une contamination attribuable à la manipulation de l'échantillon ou d'une contamination en laboratoire plutôt qu'à une réelle contamination du composant. Il faudra une validation plus stricte des cas de contamination bactérienne à l'avenir.

Trois cas d'infection au virus du Nil occidental liés aux transfusions ont été déclarés au Canada en 2002. Toutefois, de ces cas, un seul a été signalé au SSIT. Deux explications sont possibles : les cas se sont produits dans des hôpitaux qui ne participent pas au SSIT, ou les hôpitaux participants au SSIT n'ont pas signalé les cas. Comme l'exige la réglementation fédérale, les cas ont été signalés à la direction générale responsable de la réglementation du sang à Santé Canada, mais comme le SSIT est un système de déclaration volontaire, il n'a pas reçu tous les rapports. Dans le cas de graves événements transfusionnels indésirables, particulièrement les maladies infectieuses, tous les cas signalés au Canada à l'avenir devraient être recensés dans le même rapport, pour que l'on puisse dresser un tableau plus juste des risques reliés à la transfusion au Canada.

Le purpura post-transfusionnel est un événement indésirable peu courant. Le nombre de cas qui a été signalé au cours de la période de deux ans (7) était supérieur au nombre de cas déclarés au Royaume-Uni (R.-U.) (6), pays où l'on compte beaucoup plus d'unités transfusées que le Canada, selon les données publiées au cours des trois dernières années⁶. Ces cas ont été signalés par seulement quelques hôpitaux où l'on a peut-être augmenté la vigilance pour ce genre de réaction. Sinon, il s'agit peut-être d'une fluctuation simplement normale de la déclaration d'un événement rare. Dans les données provisoires de 2004 transférées à l'ASPC, aucun cas de purpura post-transfusionnel n'a été déclaré.

Dans le présent rapport, nous avons pu fournir des taux uniquement pour les événements transfusionnels indésirables associés à des composants sanguins. La sélection de données utilisées en guise de dénominateur appropriées était compliquée du fait que la qualité de la déclaration variait de façon importante selon les provinces participant au SSIT. Nous avons finalement choisi d'inclure uniquement les cas comprenant les données de numérateurs et de dénominateurs de trois provinces où la déclaration était considérée comme optimale. Nous avons peut-être légèrement surévalué les taux, mais l'inclusion de données de dénominateur de toutes les provinces, peu importe la qualité des données, les aurait indûment dilués, puisque 97 % des ETI ont été déclarés par ces trois provinces.

Comme on peut le voir à la figure 13, les taux n'ont pas varié de façon importante de 2002 à 2003. On peut toutefois remarquer que le taux de contamination bactérienne en 2003 est de 50 % inférieur à celui de 2002. Les taux de surcharge volémique représentent une sous-estimation de l'occurrence de ce phénomène étant donné que seuls les cas les plus graves sont déclarés au SSIT. La situation est la même dans le cas des réactions hémolytiques retardées. Les taux de TRALI sont inférieurs à ceux des études prospectives, mais supérieurs à ceux d'autres systèmes de surveillance où le TRALI est réputé être sous-déclaré⁵, ce qui nous confirme que la décision d'utiliser un sous-groupe de provinces pour l'estimation du taux a été prudente.

Comme on pouvait s'y attendre en raison du nombre élevé de cas de purpura post-transfusionnel déclarés en 2003, les taux calculés dans le SSIT sont légèrement supérieurs à certaines estimations déjà publiées⁷. Comme il s'agit d'un événement rare, le taux pourrait dénoter une variation annuelle normale. Il faudra davantage de données pour pouvoir faire des comparaisons significatives.

En fait, comme le SSIT est un système de surveillance en constante évolution auquel un plus grand nombre de provinces et de territoires ainsi que d'hôpitaux participeront dans l'avenir, il faudra quelques années avant que l'on puisse évaluer de façon exacte les tendances en ce qui concerne l'incidence des événements transfusionnels indésirables au Canada dans son ensemble.

On a déclaré dans le SSIT un nombre inférieur d'événements indésirables liés aux dérivés plasmatiques et aux produits recombinants. Encore une fois, la catégorie « réaction allergique majeure » était l'événement le plus souvent déclaré, suivi de la méningite aseptique. Compte tenu de l'utilisation fréquente des IgIV au Canada, on s'attend à ce que ce dérivé plasmatique soit le plus souvent associé aux événements déclarés. Les événements indésirables reliés à l'administration des dérivés plasmatiques et des produits recombinants sont des événements attendus avec ces types de produits. Cependant, il importe de préciser qu'un cas de TRALI a été déclaré en 2003. Un plus grand nombre d'événements indésirables que ceux signalés dans le SSIT ont été déclarés par l'entremise du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments de la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. Il serait intéressant à l'avenir de regrouper les données des deux systèmes de déclaration pour avoir une meilleure idée des risques associés à ces produits.

Le SSIT n'est pas un système d'alerte et ne remplace pas la déclaration à la direction générale responsable de la réglementation du sang à Santé Canada; ou aux fabricants de composants sanguins, de dérivés plasmatiques et de produits recombinants pour que des mesures soient prises sur les produits touchés. Les données qui sont transférées au SSIT remontent à six mois et sont donc utiles uniquement à des fins de surveillance.

Le SSIT est un bon exemple d'efforts concertés visant l'élaboration et la mise en œuvre d'un système national de surveillance au Canada. Les organismes de santé publique et de réglementation fédéraux ainsi que les représentants provinciaux et territoriaux et les représentants des deux fabricants de produits sanguins canadiens (Société canadienne du sang et Héma-Québec) ont collaboré depuis le début du projet du SSIT. Leur dévouement a permis l'élaboration d'un système de surveillance des événements transfusionnels indésirables qui correspond aux normes élevées adoptées dans d'autres pays. Ce système, qui est maintenant utilisé dans l'ensemble des provinces et territoires, aidera à améliorer la sécurité des transfusions au Canada et le bien-être des Canadiens.

En conclusion, nous aimerions préciser que le Canada participe désormais activement à la standardisation internationale des définitions nosologiques des événements transfusionnels indésirables et des outils de déclaration connexes. Cette standardisation permettra de mieux comparer les différents pays et les différentes installations et pourra aider à faire connaître les pratiques de transfusion optimales susceptibles d'améliorer la sécurité du sang au Canada et ailleurs.

5 Bibliographie

1. Société canadienne du sang, *À la hauteur du défi – Rapport aux Canadiennes et aux Canadiens – 2003-2004*.
2. Héma-Québec. *Déjà cinq ans – Rapport annuel – 2003-2004*.
3. Stainsby D, Williamson L, Jones H, Cohen H. *6 years of SHOT reporting – its influence on UK blood safety*. *Transfus Apheresis Sci* 2004; 31:123-31.
4. Rebibo D, Hauser L, Slimani A, Herve P, Andreu G. *The French Haemovigilance System: organization and results for 2003*. *Transfus Apheresis Sci* 2004; 31:145-53.
5. Kleinman S, Caulfield T, Chan P, Davenport R, McFarland J, McPhedran S, Meade M, Morrison D, Pinsent T, Robillard P, Slinger P. *Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel*. *Transfusion* 2004; 44:1774-89.
6. Stainsby D, Cohen H, Jones H et coll. *Serious hazards of transfusion annual report 2003*. The Serious Hazards of Transfusion Steering Group. Manchester-Londres, 2004.
7. Kleinman S, Chan P, Robillard P. *Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada*. *Transfus Med Rev* 2003; 17:120-62.