Santé Canada Health Canada

Canada

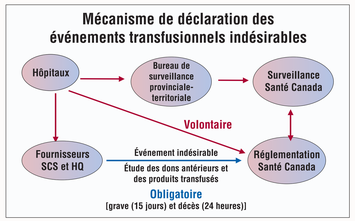
Système national de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) du Canada

A. Giulivi[1], M. Cator[1], N. McCombie[1], N. Karitisiotis[1], J. Egan[1], M. Wotherspoon[1], et les membres du Groupe de travail national sur le SSIT[2]

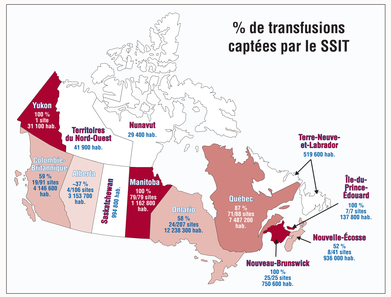
Projet concerté de la Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé[1], de la Direction des produits de santé commercialisés[2], et de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques[2], Santé Canada, Ottawa, Ontario; des bureaux provinciaux-territoriaux de surveillance des incidents transfusionnels[2] et des fournisseurs de sang canadiens[2]

Renseignements de base

- La transfusion de composants sanguins et de dérivés du plasma peut occasionnellement présenter un risque d'incidents transfusionnels.
- Au Canada, les fournisseurs de sang, soit la Société canadienne du sang (SCS) et Héma-Québec (HQ), sont tenus de signaler aux autorités réglementaires de Santé Canada les événements indésirables graves dus aux transfusions.
- Cependant, les fournisseurs de sang dépendent des hôpitaux et des professionnels de la santé pour la déclaration volontaire de ces événements indésirables.



- En 1999, pour améliorer la déclaration des événements indésirables, un système pilote de surveillance des incidents transfusionnels pilote (SSIT) a été élaboré et mis en œuvre dans quatre provinces canadiennes : la Colombie-Britannique, le Québec, la Nouvelle-Écosse et l'Île-du-Prince-Édouard.
- Le système a ensuite été étendu aux autres provinces et territoires. Maintenant, pour la première fois, le Canada a un système national de surveillance des incidents transfusionnels.



Objectif

- Décrire les événements transfusionnels indésirables signalés à Santé Canada du 1er avril 2001 au 30 juin 2003.

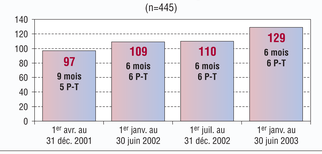
Méthodes

- Des définitions de cas standardisées, des éléments de données, un formulaire de déclaration et une base de données ont été développés en vue de rassembler les données sur les événements indésirables.
- Après le transfert de l'hôpital au bureau provincial-territorial (P-T), les événements indésirables non nominaux et validés qui répondent aux exigences du SSIT sont déclarés par voie électronique à Santé Canada, tous les trimestres, aux fins d'analyse et d'examen continu des données.

Résultats

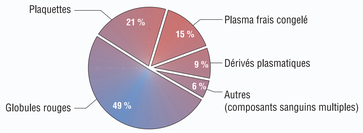
Cas d'incidents transfusionnels signalés à Santé Canada

(n=445)



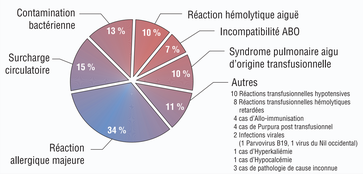
Produits sanguins impliqués dans les événements transfusionnels indésirables signalés à Santé Canada

(1er avril 2001 - 30 juin 2003) (n=317)



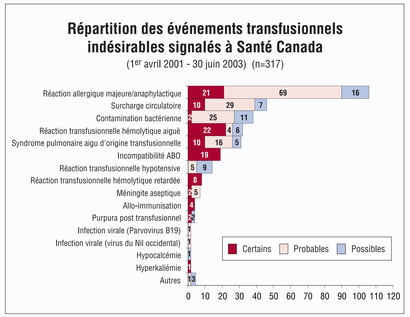
Types d'événements transfusionnels indésirables associés à l'administration de composants sanguins et signalés à Santé Canada

(1er avril 2001 - 30 juin 2003) (n=290)



Répartition des événements transfusionnels indésirables signalés à Santé Canada

(1er avril 2001 - 30 juin 2003) (n=317)



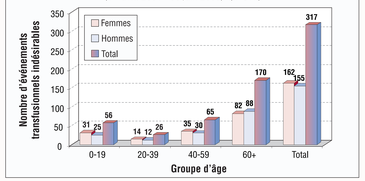
Cas certains et probables d'événements transfusionnels indésirables selon la gravité des conséquences

(1er avril 2001 - 30 juin 2003) (n=257)

Événements indésirables	Décès	Potentiellement mortels	Long terme	Peu ou pas de séquelles	Indéterminé	Total
Réaction allergique majeure/anaphylactique	1	51	–	38	–	90
Surcharge circulatoire	–	39	–	–	–	39
Contamination bactérienne	3	7	–	17	–	27
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë	1	12	2	11	–	26
Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle	3	19	–	4	–	26
Incompatibilité ABO	–	3	1	13	2	19
Réaction transfusionnelle hémolytique retardée	–	4	4	–	–	8
Méningite aseptique	–	–	–	6	1	7
Réaction transfusionnelle hypotensive	–	5	–	–	–	5
Allo-immunisation	–	–	4	–	–	4
Purpura post transfusionnel	2	–	–	–	–	2
Infection virale (Parvovirus B19)	–	–	–	1	–	1
Infection virale (virus du Nil occidental)	1	–	–	–	–	1
Hyperkaliémie	–	1	–	–	–	1
Autres	1	–	–	–	–	1
TOTAL #	12	141	11	90	3	257
TOTAL %	4,7 %	54,9 %	4,3 %	35,0 %	1,2 %	100,0 %

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

(1er avril 2001 - 30 juin 2003) (n=317)



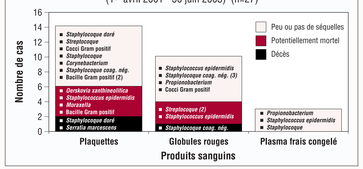
Cas de décès dus à un événement transfusionnel indésirable signalés à Santé Canada

(1er avril 2001 - 30 juin 2003) (n=11)

Événements indésirables	Lien avec la transfusion		
	Certain	Probable	Total
Réaction anaphylactique	–	1	1
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë	1	–	1
Contamination bactérienne	1	2	3
Purpura post transfusionnel	1	1	2
Syndrome pulmonaire aigu d'origine transfusionnelle	1	2	3
Autre (Hypertension grave)	–	1	1
TOTAL #	4	7	11

Cas certains et probables de contamination bactérienne

(1er avril 2001 - 30 juin 2003) (n=27)



Conclusions

- Le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) a été déployé avec succès partout au Canada. Depuis, la déclaration volontaire des événements indésirables a augmenté. C'est le premier système national mis en œuvre au Canada.
- Ce projet de collaboration a permis l'élaboration d'une infrastructure standardisée pour le signalement des incidents transfusionnels aux intervenants.
- Pour améliorer le système :
  - Des données de dénominateur seront fournies par les provinces et territoires pour le calcul des risques des événements transfusionnels indésirables en fonction des produits sanguins transfusés.
  - Un système de surveillance des erreurs permettant d'enregistrer les incidents évités et les erreurs liées aux transfusions sera mis en œuvre au cours de l'année.
  - Des méthodes pour identifier les incidents transfusionnels retardés sont envisagées.

Remerciements

D. Pi	Provincial Blood Coordinating Office, Vancouver (C.-B.)
S. Shaw	Alberta Health and Wellness, Edmonton (Alb.)
I. Wilkinson, C. Renner, S. Turnbull	Manitoba Health, Winnipeg (Man.)
H. Lloyd	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, Ottawa (Ont.)
G. Rock	Hôpital d'Ottawa – Campus Civic, Ottawa (Ont.)
J. Callum	Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre, Toronto (Ont.)
D. Sutton	University Health Network, Toronto (Ont.)
R. Barr	London Health Sciences Centre, London (Ont.)
N. Heddle	Hamilton Health Sciences Centre, Hamilton (Ont.)
J. Freedman	St. Michael's Hospital, Toronto (Ont.)
P. Robillard, A. Fortin, C. Poulin	Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec (Qué.)
C. Balram, G. Bolesnikov	Ministère de la Santé et du Mieux-être, Fredericton (N.-B.)
D. Anderson, M. Hamilton	Nova Scotia Department of Health, Provincial Blood Coordinating Program, Halifax (N.-É.)
L. Van Til, H. MacMillan	Department of Health and Social Services, Charlottetown (Î.-P.-É.)
F. Hindieh	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada, Ottawa (Ont.)
C. Legaré	Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada, Ottawa (Ont.)
T. Alport	Société canadienne du sang, Regina (Sask.)

Le site web de la Section des incidents transfusionnels

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

TTISS
Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System
SSIT
Système de surveillance des incidents transfusionnels

mai 2004