

RECOMMANDATIONS POUR PRÉVENIR LES TRANSFUSÉS EN CAS DE RAPPEL DE PRODUITS

UNE INITIATIVE CONJOINTE DU
COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL
SUR LE SANG ET LES PRODUITS SANGUINS
ET DE LA
SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG

GROUPE DE TRAVAIL (RÉVISION DU DOCUMENT) :

Présidente : Jennifer Fesser, M.D.

Membres : Margaret Fearon, M.D.
Mindy Goldman, M.D.
Lakshmi Rajappannair, M.D.

Représentante du ministère provincial : Judy Hoff (Sask.)

Publication initiale : 14 juillet 2015

Mise à jour : 26 novembre 2018

TABLE DES MATIÈRES

Section 1	Acronymes
Section 2	Définitions
Section 3	Aperçu et recommandations générales
Section 4	Processus de rappel et de notification des transfusés
Figure 1	Diagramme de processus

Recommandations particulières

Section 5, tableau 1	Informations post-don
Section 6, tableau 2	Problèmes de fabrication
Section 7, tableau 3	Contamination bactérienne
Section 8, tableau 4	TRALI

Section 9	Comité consultatif national des transfusés
Section 10	Remerciements
Annexe A.....	Renseignements supplémentaires
Références bibliographiques	

SECTION 1 ACRONYMES

CCN	Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
CCNT	Comité consultatif national des transfusés
CLSCS-P/T	Comité de liaison Société canadienne du sang — provinces/territoires
SCS	Société canadienne du sang
S.O.	Sans objet
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel)
VEB	Virus Epstein-Barr

SECTION 2 DÉFINITIONS

Composant sanguin connexe : composant sanguin provenant du même don que le composant principalement visé par le rappel ou produit à partir de la même unité de sang.

Rappel à grande échelle : rappel d'un grand nombre de composants sanguins touchant une ou plusieurs provinces OU rappel d'un petit nombre de composants sanguins touchant une ou plusieurs provinces. Ne comprend pas les rappels courants émis pour les raisons décrites dans le présent document.

Rappel : retrait du circuit de distribution ou des hôpitaux d'un produit (composant sanguin) non conforme à la législation administrée par Santé Canada (exigence réglementaire).

Rappel exceptionnel : rappel d'un petit ou d'un grand nombre de composants sanguins pour une cause imprévue.

Retrait : acte du fabricant (fournisseur de sang) de retirer volontairement un produit (composant sanguin) pourtant conforme à la législation administrée par Santé Canada.

SECTION 3 APERÇU ET RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

3.0 Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) est une instance médicale et technique interprovinciale rattachée aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé ainsi qu'à la Société canadienne du sang. Il a pour mandat de fournir des conseils professionnels sur des sujets influençant directement la pratique transfusionnelle en milieu hospitalier et de se positionner en tant qu'autorité en la matière. En 2010, le Comité de liaison Société canadienne du sang – provinces/territoires sur le sang (CLSCS-P/T) lui a confié plusieurs tâches :

- formuler des recommandations nationales afin d'assurer l'uniformité du processus de notification des transfusés en cas de rappels ou de retraits de composants sanguins;
- déterminer le responsable de chaque étape du processus de notification;
- recommander des spécialistes ayant les compétences nécessaires pour organiser la notification en cas de retraits ou de rappels exceptionnels ou à grande échelle dans les situations qui ne sont pas expressément traitées dans les recommandations nationales.

Les recommandations énumérées dans le présent document sont le fruit d'une collaboration entre le CCN et la Société canadienne du sang. Il est conseillé aux services transfusionnels des hôpitaux, à la Société canadienne du sang et aux représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux de les utiliser comme guide de référence.

- 3.1** Si un retrait et un rappel se définissent différemment (voir Section 2), leurs conséquences sur le composant sanguin visé sont les mêmes : la Société canadienne du sang le retire des stocks et informe les services transfusionnels des hôpitaux ayant reçu le composant en question ou des composants connexes. Dans le cadre du présent document, « retrait » et « rappel » seront considérés comme équivalents, et le terme « rappel » sera utilisé pour signifier les deux processus.
- 3.2** Les recommandations ici formulées sont la ligne de conduite suggérée pour avertir les transfusés. Les recommandations générales portent sur les rappels habituels émis par la Société canadienne du sang, qui dessert tout le pays à l'exception du Québec. Ce document n'est pas limitatif : les provinces, territoires et hôpitaux peuvent, s'ils le souhaitent, aller au-delà de ces recommandations ou adapter le processus à leurs particularités locales.
- 3.3** Il est recommandé à tous les hôpitaux d'adopter leur propre politique et procédure de notification conformément à la réglementation provinciale. Chaque hôpital devrait avoir une procédure interne, la personne chargée d'avertir les transfusés devant être clairement identifiée et la méthode de notification, bien définie. Il est en outre recommandé de consulter les responsables locaux de la gestion des risques lors de l'élaboration de la procédure.
- 3.4** Ce document ne vise pas les rappels émis lorsqu'un donneur se révèle positif pour l'hépatite B, l'hépatite C, le VIH, le HTLV, la syphilis, le virus du Nil occidental ou le *Trypanosoma cruzi* (maladie de Chagas). Dans de tels cas, la Société canadienne du sang indiquera aux hôpitaux les mesures à prendre dans le cadre de la procédure d'enquête visant à retracer les personnes ayant reçu des composants des donneurs infectés.

- 3.5** Avant de décider d'appliquer la procédure de notification, il est important de considérer l'état du receveur. Les présentes recommandations ont été élaborées en tenant compte de la littérature existante. Le médecin traitant doit porter une attention particulière aux données cliniques suivantes, sans toutefois s'y limiter :
- présence ou absence de symptômes durant ou après la transfusion (risque de contamination bactérienne ou de paludisme);
 - grossesse (prise de médicaments tératogènes);
 - pathologie sous-jacente (patient immunodéprimé et donneur atteint du VEB);
 - âge du patient;
 - pronostic.
- 3.6** Selon l'âge du transfusé et le pronostic, le médecin traitant pourrait choisir d'avertir le parent le plus proche ou les membres de sa famille au lieu d'informer le transfusé directement. La notification doit se faire dans le respect de la réglementation provinciale en vigueur.
- 3.7** Dans les cas où il n'est pas recommandé d'informer le transfusé et où il est nécessaire de consulter son dossier médical pour le confirmer, l'hôpital doit consigner chaque fois où le dossier a été consulté pour vérifier de l'information. S'il est recommandé d'informer le patient, il faut prévenir le transfusé du rappel et, le cas échéant, effectuer les analyses complémentaires dans les plus brefs délais en fonction des risques relatifs associés à la cause du rappel.
- 3.8** S'il est nécessaire d'obtenir des précisions ou de plus amples renseignements sur un avis de rappel, il est recommandé de s'adresser à un directeur médical de la Société canadienne du sang.
- 3.9** Pour l'instant, le présent document ne concerne que la notification, aux transfusés, des rappels de composants sanguins frais recueillis, produits ou distribués par la Société canadienne du sang (culots globulaires, plaquettes et composants plasmatiques congelés). Toutefois, cela pourrait s'appliquer aux rappels exceptionnels ou à grande échelle de protéines plasmatiques fractionnées ou recombinantes. Dans pareil cas, le Comité consultatif national des transfusés (CCNT) pourrait être amené à se réunir (voir Section 9).

SECTION 4 PROCESSUS DE RAPPEL ET DE NOTIFICATION DES TRANSFUSÉS

4.0 Les rappels de composants sanguins sont émis par la Société canadienne du sang conformément à la réglementation de Santé Canada et aux procédures opérationnelles normalisées.

4.1 Dès que la décision de retirer des composants sanguins de la circulation est prise, la Société canadienne du sang informe les hôpitaux par la voie habituelle. Il s'agit ensuite de décider si le receveur, le cas échéant, doit être informé du rappel. Si le rappel est dû à la découverte d'un marqueur de maladie infectieuse, la Société canadienne du sang guidera les hôpitaux concernés dans le processus de notification des transfusés, ainsi que dans la procédure d'enquête à mener. Comme l'illustre la figure 1, le CCNT peut émettre une recommandation concernant la notification des transfusés si ce rappel est exceptionnel ou s'il vise une grande quantité de composants sanguins. La Société canadienne du sang en informe alors les hôpitaux par les voies de communication habituelles. Les hôpitaux ne sont pas tenus de se reporter aux recommandations du CCN, sauf s'ils ont besoin d'information sur le fonctionnement et le champ de compétences du CCNT.

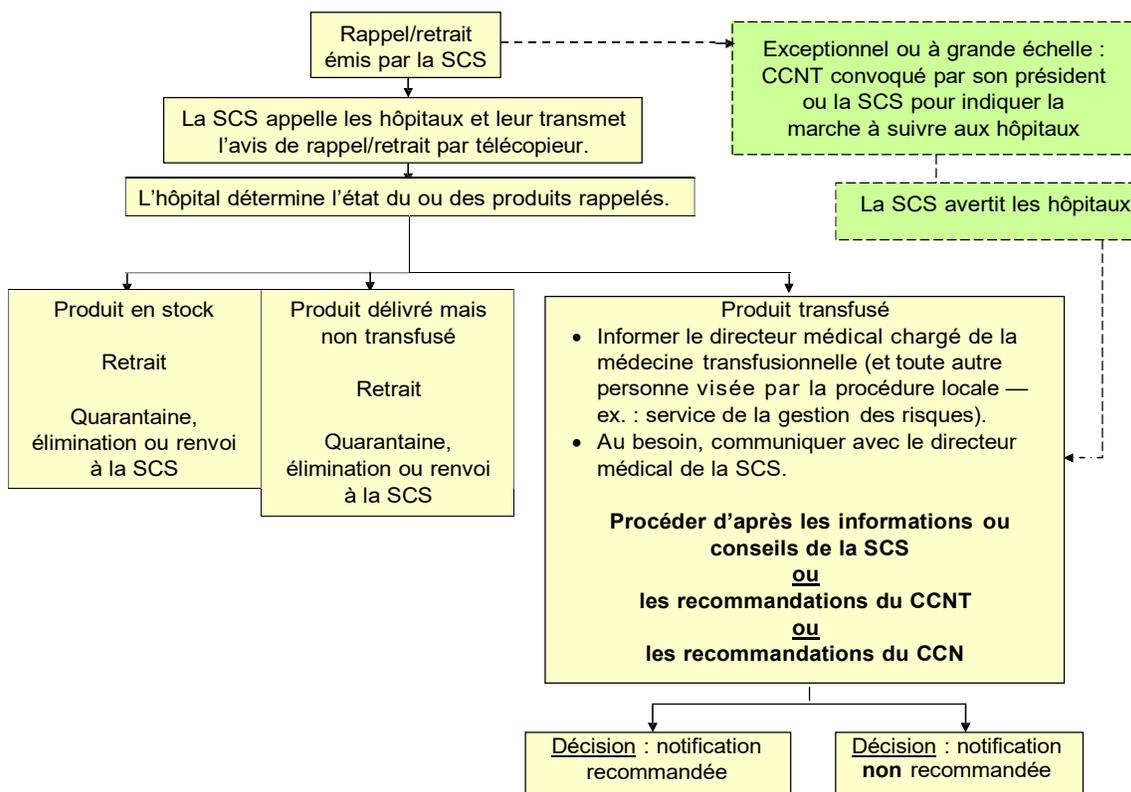


Figure 1 : Processus menant à la décision d'informer ou non les transfusés d'un rappel de produits

SECTION 5 INFORMATIONS POST-DON

Tableau 1 : Rappels émis à la suite d'informations que le fournisseur de sang a reçues après le don

Motif	Description/justification	Notification recommandée	Notification NON recommandée
Cancer	Aucun cas de transmission de cancer par voie transfusionnelle n'a été signalé. Voir annexe A.	S.O.	✓
Risque de paludisme	Voyages ou séjours dans une région endémique. Les voyages constituent le motif de la grande majorité des rappels (94 %) Voir annexe A.	S'il s'agit d'un cas confirmé et que le donneur a fait d'autres dons antérieurement.	Si le donneur a séjourné dans une région touchée par le paludisme.
Comportement à risque élevé	Hommes ayant un rapport sexuel avec un autre homme, rapports sexuels avec des partenaires au passé inconnu, utilisation de drogues injectables, prise de cocaïne par voie nasale et cohabitation avec un porteur du VHC ou du VHB. Voir annexe A.	✓	Contactez la Société canadienne du sang pour savoir si le donneur peut se prêter à de nouvelles analyses. Notification inutile si le donneur s'est révélé négatif lors des tests effectués sur un don ultérieur ou lors de tests complémentaires.
Tatouage, perçage (<i>piercing</i>) et électrolyse	Les risques de transmission de maladies virales sont faibles si ces actes sont réalisés dans de bonnes conditions, avec des méthodes de désinfection adéquates et des aiguilles jetables. Voir annexe A.	S.O.	✓
Possibilité d'infection chez le donneur (rhume, grippe, diarrhée, fièvre)	Risques pour les patients immunodéprimés. Voir annexe A.	S.O.	✓
Possibilité d'infection chez le donneur à cause d'un voyage (infection autre que le paludisme)	Risques pour les patients immunodéprimés. Envisager la présence possible d'autres agents pathogènes (ex. : virus de la dengue) Voir annexe A.	Si l'information est reçue dans la semaine suivant la transfusion de l'unité suspecte, demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire du transfusé et les risques auxquels il pourrait être exposé. Une notification est nécessaire uniquement si une réaction cliniquement significative a été observée chez le patient dans les trois à sept jours suivant la transfusion.	Dans la majorité des cas, une notification n'est pas nécessaire.

Tableau 1 (suite) : Rappels émis à la suite d'informations que le fournisseur de sang a reçues après le don

Motif	Description/justification	Notification recommandée	Notification NON recommandée
Pathologie virale	Oreillons, rubéole, rougeole, éruption cutanée, varicelle, virus herpès simplex (VHS-1 et VHS-2), herpès zostère disséminé ou zona (68 % des rappels étaient des cas de zona). Aucun cas de transmission par transfusion n'a été recensé. Voir annexe A.	Demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire du transfusé et les risques auxquels celui-ci pourrait être exposé.	√
Infection par le virus Zika, confirmée en laboratoire	De rares cas de transmission par transfusion ont été signalés. Voir annexe A.	Demander au médecin traitant s'il y a une possibilité que la personne transfusée soit enceinte.	Dans la majorité des cas, une notification n'est pas nécessaire.
Médicament posant un risque	Les plus courants : Finastéride, Dutasteride Voir annexe A.	1. S'il s'agit d'un médicament tératogène et que la transfusée est en âge de procréer. 2. Si le donneur de plaquettes d'aphérese a suivi un traitement antiplaquettaire et que le patient n'a pas réagi comme prévu à la transfusion.	Notification le plus souvent inutile.
Mononucléose (virus Epstein-Barr)	Voir annexe A.	Demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire du transfusé et les risques auxquels il pourrait être exposé. Une notification est nécessaire uniquement si une réaction cliniquement significative a été observée chez le patient dans les trois à sept jours suivant la transfusion, ou si le donneur a connu un épisode cliniquement significatif.	Si le donneur a connu un épisode peu ou aucunement significatif sur le plan clinique et qu'aucune réaction n'a été observée chez le patient dans les trois à sept jours suivant la transfusion.
Risque de variante de la MCJ — le donneur a séjourné dans un pays à risque	96 % des rappels sont dus à un risque de vMCJ	S.O.	√
Risque de MCJ — le donneur a révélé un facteur de risque ou présenté la forme classique de la MCJ.	Voir annexe A.	S.O.	√
Pathologies diverses	Pathologie hématologique, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, dépistage externe positif pour le virus du Nil occidental.	S.O.	Notification le plus souvent inutile. Consulter le directeur médical de la Société canadienne du sang au besoin.

Remarque : Près de 100 % des rappels annuels relevant de cette catégorie étaient liés à l'une des raisons ci-dessus (d'après les données de 2017-2018 de la Société canadienne du sang).

SECTION 6 PROBLÈMES DE FABRICATION

Tableau 2 : Rappels émis par la Société canadienne du sang à la suite de problèmes de fabrication

Motif	Description/justification (liste non exhaustive)	Notification recommandée	Notification NON recommandée
Tests BacT, ALERT, contrôle de la qualité	Résultats invalides en raison d'une erreur (échantillon pris moins de 36 h après la collecte; document manquant, incomplet ou contenant des erreurs; incubation incorrecte, manque de stabilité après l'inoculation, etc.). Voir annexe A.	Si le transfusé a eu de la fièvre, des frissons ou tout autre symptôme de septicémie au cours de la transfusion ou des heures suivantes. Des hémocultures du transfusé sont recommandées.	Si le transfusé ne présentait aucun symptôme lors de la transfusion.
Erreur dans la qualification du donneur	Mauvaise évaluation ou documentation fournie par le personnel infirmier ou la personne qui a fait la qualification; erreur dans l'inscription du donneur (mauvais sexe). Comprend toute erreur commise à partir de l'inscription jusqu'à la collecte du sang. Voir annexe A.	Si le fabricant le demande.	√
Erreur de documentation	Majorité des cas : documents manquants ou erreurs dans les registres sur les produits sanguins irradiés Voir annexe A.	Si le fabricant le demande.	√
Erreur d'étiquetage	Voir annexe A.	Si le fabricant le recommande.	
Fabrication des composants sanguins	Erreurs d'extraction, entreposage intérimaire, temps de traitement ou conditions incorrectes, volume inacceptable, solution SAGM inadéquate	La Société canadienne du sang informera les hôpitaux du motif précis du rappel et des risques pour les transfusés.	
Livraison ou entreposage mal effectués	Majorité des cas : mauvais entreposage ou mauvaise documentation d'entreposage; mesures de quarantaine non appliquées après un transfert dans des conditions inadéquates	La Société canadienne du sang informera les hôpitaux du motif précis du rappel et des risques pour les transfusés.	
Stérilité compromise	Mauvaise étanchéité, fuite d'un composant connexe, désinfection inadéquate du bras du donneur, pince mal posée sur le tube après le don Voir annexe A.	Si le transfusé a eu de la fièvre, des frissons ou tout autre symptôme de septicémie au cours de la transfusion ou des heures suivantes. Des hémocultures du transfusé sont recommandées.	Si le transfusé ne présentait aucun symptôme lors de la transfusion.

Tableau 2 (suite) : Rappels émis par la Société canadienne du sang à la suite de problèmes de fabrication

Motif	Description/justification (liste non exhaustive)	Notification recommandée	Notification NON recommandée
Erreurs de phénotypage de l'antigène D ou des antigènes érythrocytaires	Erreurs / incohérences dans le phénotypage. Voir annexe A.	Les patients allo-immunisés doivent être surveillés afin de détecter une éventuelle hémolyse. Les analyses peuvent être refaites dans le cas des patients recevant des composants sanguins sans antigènes pour éviter les risques d'allo-immunisation, afin de savoir s'ils ont fabriqué des anticorps.	√
Résultats du contrôle qualité ou numération érythrocytaire non acceptables (élevés)	Voir annexe A.	Demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire du transfusé et le risque que celui-ci contracte une infection au CMV qui serait grave. Une notification est nécessaire uniquement si l'on craint que le transfusé contracte une maladie en raison d'un état clinique sous-jacent.	√

Remarque : Près de 98 % des rappels annuels relevant de cette catégorie étaient liés à l'une des raisons ci-dessus (d'après les données de 2017-2018 de la Société canadienne du sang).

SECTION 7 CONTAMINATION BACTÉRIENNE

Tableau 3 : Rappels émis en cas de risque de contamination bactérienne d'un composant sanguin

Motif	Description/justification	Notification recommandée	Notification NON recommandée
Culture BacT/ALERT positive	Voir annexe A.	Si le transfusé a eu de la fièvre ou d'autres symptômes de septicémie au cours de la transfusion ou dans les heures suivantes, il est recommandé de l'avertir et d'effectuer des hémocultures. Si le transfusé est déjà sous antibiotiques et n'a présenté aucun symptôme après la transfusion, faire preuve de jugement clinique quant à la nécessité des hémocultures.	S.O.
Contamination possible ou avérée d'un composant connexe	Voir annexe A.	Une inspection, une coloration de Gram et une culture peuvent être effectuées sur le composant sanguin, s'il en reste. Si le patient a récemment été transfusé et a eu de la fièvre ou d'autres symptômes de septicémie au cours de la transfusion ou des heures suivantes, il est recommandé de l'avertir et de procéder à des hémocultures. La contamination bactérienne étant peu probable, le jugement clinique s'impose pour déterminer s'il est nécessaire et urgent d'effectuer des hémocultures et s'il faut prendre d'autres mesures.	S.O.

SECTION 8 TRALI

Tableau 4 : Rappels émis en raison d'un cas de TRALI

Motif	Description/justification	Notification recommandée	Notification NON recommandée
Composant sanguin connexe à l'origine d'un cas de TRALI	La Société canadienne du sang ne connaît aucun cas où deux receveurs de composants issus d'un même don aient été atteints du TRALI (receveurs possédant l'antigène ciblé et présence de plasma dans le composant transfusé). Voir annexe A.	Rechercher dans le dossier médical du patient s'il a eu une réaction dans les 12 heures suivant la transfusion et avertir son médecin traitant en cas de soupçon de TRALI.	S.O.



SECTION 9 COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DES TRANSFUSÉS

- 9.0** En cas de rappel pour des circonstances extraordinaires ou de rappel visant un grand nombre de composants sanguins, il est recommandé que le Comité consultatif national des transfusés (CCNT) se réunisse afin de formuler des recommandations concernant la notification des transfusés. Les spécialistes de ce comité peuvent aussi faire des recommandations pour des rappels de produits non évoqués dans le présent document.

Pour décider si les patients seront informés du rappel de produits, la Société canadienne du sang se basera d'abord sur les recommandations du CCNT.

- 9.1** Le mandat de ce comité est le suivant :

Mandat

Le CCNT fera des recommandations à la Société canadienne du sang et la conseillera sur la marche à suivre pour informer les transfusés dans le cas du rappel d'un grand nombre de composants sanguins ou lors d'une situation non prévue par les recommandations nationales.

Avant de convoquer le conseil de deuxième instance, les membres du conseil de première instance pourront être invités à se réunir pour discuter de la situation.

Les membres de ce conseil de première instance devront :

- décider si les receveurs des produits rappelés doivent être informés du rappel;
- déterminer s'il est nécessaire de convoquer le conseil de deuxième instance du CCNT;
- le cas échéant, élaborer des stratégies ainsi que les prochaines étapes qui devront être débattues par le conseil de deuxième instance.

Si le conseil de deuxième instance est convoqué, celui-ci devra :

- formuler des recommandations afin que tous les transfusés au pays soient avertis selon la même procédure pour le même type de rappel;
- déterminer si des analyses complémentaires sont nécessaires pour les patients ayant reçu les composants sanguins visés par le rappel;
- formuler des recommandations sur les renseignements à fournir aux hôpitaux par l'entremise de la Société canadienne du sang.

Composition

Le président du CCN présidera le comité de première instance et, le cas échéant, le conseil de deuxième instance, et sera suppléé par le vice-président du CCN.

Membres du conseil de première instance du CCNT

- le directeur général de la chaîne d'approvisionnement de la Société canadienne du sang;
- le président et le vice-président du CCN (ou leurs remplaçants désignés);
- le vice-président aux affaires médicales et à l'innovation de la Société canadienne du sang;
- un représentant de la province responsable (personne chargée du dossier du sang);
- toute autre personne compétente, le cas échéant.



Membres du conseil de deuxième instance du CCNT

- les membres du comité de première instance du CCNT (s'ils ne sont pas également membres du Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang, CNUGRS);
- les membres du CNUGRS;
- un représentant légal provincial (personne chargée du dossier du sang pour la province responsable);
- deux représentants des transfusés : l'un qui reçoit, ou qui a déjà reçu, des transfusions, et l'autre qui représente une association de patients;
- un éthicien;
- un représentant de l'Agence de la santé publique du Canada;
- le vice-président à la qualité et aux affaires réglementaires de la Société canadienne du sang.

Chacun des membres des conseils de première et de deuxième instance est responsable de sa propre suppléance en cas d'absence.

Les conseils de première et de deuxième instance peuvent inviter d'autres experts à leurs réunions de façon ponctuelle, si nécessaire.

Réunions

Les réunions seront convoquées par la Société canadienne du sang ou le président du Comité. Les décisions prises par les conseils de première et de deuxième instance devront être votées par au moins 80 % des membres votants présents.

Si le conseil de première instance n'arrive pas à un consensus, le conseil de deuxième instance devra être convoqué, et si un consensus n'est toujours pas atteint, la Société canadienne du sang prendra les décisions en se basant sur les conseils reçus du CCNT.

Le secrétariat du CNUGRS se chargera de l'organisation des téléconférences et des réunions, rédigera les procès-verbaux et les comptes rendus de décisions, puis les transmettra aux parties intéressées. Il verra également à tenir à jour le nom et les coordonnées des membres des conseils de première et de deuxième instance, ainsi que de leurs coordonnées.

SECTION 10 REMERCIEMENTS

Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et la Société canadienne du sang souhaitent remercier les Dres Mindy Goldman et Margaret Fearon, de la Société canadienne du sang, ainsi que Nancy Heddle, de l'Université McMaster, pour leurs précieuses contributions à la version initiale du présent document. Ils remercient les Dres Goldman et Fearon d'avoir poursuivi la tâche afin de peaufiner les sections médicales.

ANNEXE A — RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS POST-DON

Cancer

La plupart des types de cancer constituent un motif d'exclusion du don de sang. Beaucoup des renseignements reçus post-don concernent un diagnostic de cancer. Dans pareils cas, les composants sanguins sont rappelés s'ils n'ont pas encore été transfusés lorsque le donneur fournit cette information. Le plasma et le cryoprécipité peuvent être rappelés 12 mois après le don. Une vaste étude de cohortes menée en Scandinavie pour mesurer l'incidence du cancer chez les personnes ayant reçu du sang de donneurs atteints d'un cancer subclinique lors de leur don a révélé qu'il n'y avait pas plus de risques de cancer chez ces transfusés que chez ceux qui avaient reçu du sang de donneurs n'ayant pas eu de cancer. N'ayant trouvé aucun élément prouvant que la formation d'un cancer chez les donneurs compromet l'innocuité, la pureté ou les propriétés des composants sanguins, la FDA n'exige pas le rappel des produits lorsqu'un cancer est diagnostiqué chez les donneurs.

Risque de paludisme

Les rappels sont généralement liés au fait que les donneurs ont omis de mentionner qu'ils avaient séjourné dans un pays où sévit le paludisme. Les composants cellulaires doivent être retirés de la circulation lorsque six mois ou moins se sont écoulés entre le retour du donneur et son don. Le risque global de transmission du paludisme par voie transfusionnelle aux États-Unis et au Canada est estimé à un par million de composants cellulaires transfusés. Aucun cas de transmission de cette maladie par transfusion n'a été signalé au Canada depuis 1997. Les États-Unis n'enregistrent, eux, qu'un ou deux cas par an. Les individus concernés sont généralement des immigrants originaires de pays où sévit le paludisme. Le paludisme contracté par voie transfusionnelle se manifeste par de la fièvre, de la fatigue, une anémie et un état de confusion mentale. Les symptômes associés au *Plasmodium falciparum* apparaissent habituellement deux ou trois semaines après la transfusion. D'autres espèces ont une durée d'incubation plus longue. Le *Plasmodium malariae* incube pendant 73 jours, par exemple.

Comportement à haut risque

Il arrive qu'un donneur signale avoir eu un comportement l'excluant à vie du don de sang, comme s'être injecté de la drogue. Si les faits sont récents, ses composants sanguins font l'objet d'un rappel. Si les résultats des tests de dépistage effectués lors du don étaient négatifs, les risques de transmission d'une maladie infectieuse sont probablement infimes. À l'heure actuelle, la période de latence sérologique du VIH, du VHC et du VHB est respectivement de 11, 10 et 39 jours. Un patient infecté par l'un de ces virus peut être asymptomatique lors de la transfusion, mais les conséquences sur sa santé, celle des membres de son foyer et de ses partenaires sexuels peuvent être très graves.

Possibilité d'infection chez le donneur (rhume, grippe, diarrhée, fièvre)

L'apparition de symptômes tels que de la fièvre, des frissons et de la diarrhée chez un donneur dans les jours suivant son don peut révéler une bactériémie lors du don. Les hémocultures réalisées sur tous les concentrés plaquettaires ont permis d'en savoir plus sur l'origine de la bactériémie asymptomatique chez les donneurs. Il est particulièrement rare qu'une infection bactérienne du tube digestif ou des voies respiratoires supérieures encore en incubation donne lieu à une culture bactérienne positive.

Possibilité d'infection chez le donneur à cause d'un voyage (infection autre que le paludisme)

Les donneurs qui, après avoir fait un voyage, présentent des symptômes comme de la fièvre, une conjonctivite et des douleurs articulaires, accompagnées ou non d'une éruption cutanée, ont un diagnostic différentiel plus large que les donneurs n'ayant pas voyagé à l'étranger. Une discussion avec le bureau médical de la Société canadienne du sang est recommandée, car le complément d'information ou d'analyses obtenu pourrait circonscrire l'étiologie, comme la corrélation avec les signes cliniques ou les symptômes observés chez le patient. Pour les donneurs qui ont voyagé dans des régions à risque pour le paludisme, consulter la section sur le risque de paludisme.

Tatouage, perçage et électrolyse

Les donneurs qui se sont fait faire un tatouage ou un perçage (*piercing*), ou traiter par électrolyse avec des aiguilles non jetables sont exclus pour trois mois. Ceux qui reviennent au terme d'une exclusion temporaire ne risquent pas plus que les autres donneurs d'être positifs pour le VHB ou le VHC. Un tatouage, perçage ou traitement d'électrolyse fait quelque temps avant le don n'est pas un facteur de risque chez les donneurs de la Société canadienne du sang en ce qui concerne ces deux virus. Pratiqués moins de six mois avant le don, ces actes ne représentent donc pas véritablement de risques pour la transfusion.

Médicaments posant un risque

Un rappel est émis lorsqu'un donneur signale avoir pris des médicaments fortement tératogènes qui, pris pendant la grossesse, peuvent provoquer des malformations cong nitaes. On ne dispose toutefois que de peu d'informations sur les risques encourus lors d'une seule exposition, à l'occasion d'une transfusion. La seule étude publiée sur le sujet n'a révélé aucun effet indésirable tel que des malformations cong nitaes chez les nouveau-nés de mères ayant pris l'un de ces médicaments, l'acitrétine, avant ou pendant leur grossesse.

Les propriétés thérapeutiques des plaquettes peuvent par ailleurs être amoindries si le donneur a pris des médicaments ayant des effets antiplaquettaes, comme de l'AAS, lors de son don. Dans le cas de certains médicaments, l'altération des propriétés plaquettaes est réversible après la transfusion.

Séjour ou transfusion dans une région à risque pour la vMCJ

On a recensé quatre cas probables de transmission de la vMCJ par transfusion sanguine. Ces quatre cas sont survenus au Royaume-Uni. La maladie s'était déclarée chez les donneurs entre dix-sept mois et trois ans et demi après leur don. En date de novembre 2017, 230 cas de vMCJ ont été recensés dans douze pays, principalement au Royaume-Uni (178) et en France (27). Pour les cas recensés dans d'autres pays, on a pu établir qu'ils étaient liés à des séjours au Royaume-Uni ou dans d'autres pays important de la viande du Royaume-Uni (risque d'introduction de l'ESB par la chaîne alimentaire). Par conséquent, les risques de transmission de la vMCJ par des donneurs qui ont vécu ou ont reçu des transfusions sanguines dans une région à risque, mais qui ne montrent aucun signe de la maladie sont infimes.

Les directives de Santé Canada ne contiennent aucune information concernant la notification des rappels de produits aux transfusés. En revanche, la FDA précise dans un document d'orientation qu'elle ne juge pas approprié de rechercher et de prévenir les personnes ayant reçu des composants sanguins de donneurs ayant séjourné ou ayant été transfusés dans une région à risque pour la vMCJ (voir bibliographie).

Risque de MCJ classique

Les personnes ayant pris de l'hormone de croissance humaine ou de la gonadotrophine hypophysaire ou ayant des antécédents familiaux de MCJ sont exclues du don de sang. Il arrive que des donneurs nous informent qu'un membre de leur famille ou eux-mêmes sont atteints de la maladie ou ont omis de signaler un risque à cet égard lors de leur don.

Plus de cent receveurs de composants sanguins provenant de donneurs touchés par la MCJ ont été suivis dans le cadre de deux vastes études de cohortes réalisées au Royaume-Uni et aux  tats-Unis. Depuis le début de ces études, il y a plus de dix ans, aucun signe de transmission de la maladie n'a été observé. La FDA dit, dans le document d'orientation cité dans la bibliographie, ne pas juger utile d'avertir les receveurs de composants sanguins issus de donneurs touchés par la MCJ ou dont un parent en est atteint.

Mononucléose (VEB)

  titre de précaution, on procède au rappel de tous les composants recueillis dans les 30 jours précédant l'apparition de la mononucléose. La transmission du VEB a été observée chez des transfusés immunodéprimés, notamment à la suite d'une greffe. Le VEB étant lié aux lymphocytes B, la réduction leucocytaire systématique réduit nettement les risques de transmission. En outre, plus de 90 % des adultes étant porteurs chroniques de ce virus, la majorité des transfusés l'ont probablement déjà.

Pathologie virale

Par précaution, tous les composants sont rappelés si le donneur présente les symptômes de l'une des maladies ci-dessous dans les sept jours suivant le don. En théorie, le donneur était peut-être en phase de virémie lors du don, mais on ne recense, dans la réalité, que très peu de cas de transmission des virus en question, voire aucun.

Suivi des transfusés pour les infections virales signalées par les donneurs				
Infection virale signalée par le donneur	Phase d'incubation	Phase de virémie	Cas de transmission par transfusion	Risque pour le transfusé
<i>Rougeole</i>	10 à 14 jours	Entre 2 jours et 5 à 7 jours après exposition	Aucune	Possible
<i>Oreillons</i>	16 à 18 jours (2 à 4 semaines)	Transitoire, 2 premiers jours de la maladie	Aucune	Minime
<i>Rubéole</i>	14 à 21 jours	De 9 jours avant l'éruption cutanée à 2 jours après	Aucune	Possible
<i>Varicelle</i>	10 à 21 jours	Du début de l'éruption cutanée jusqu'à 14 jours	Aucune	Possible
<i>Zona</i>	Réactivation du virus latent	Transitoire, dès l'apparition des premiers symptômes	Aucune	Minime
<i>Herpès simplex de type 1 et 2</i>	2 à 12 jours	Transitoire, dès l'apparition des premiers symptômes, infection primaire	Aucune	Minime

Infection par le virus Zika, confirmée en laboratoire

Il y a eu très peu de signalements d'infection au virus Zika possiblement transmise par transfusion, et dans les rares cas signalés, les receveurs étaient asymptomatiques. Il est important de savoir si le patient est une femme enceinte, car il est peu probable que le Zika représente un risque significatif pour toute autre catégorie de patients. Pour les femmes enceintes, il est recommandé de faire un suivi comprenant un test de dépistage du Zika.

PROBLÈMES DE FABRICATION

Tests BacT/Alert non valables

Il se peut que les tests n'aient pas été réalisés comme il se doit ( chantillons prélevés moins de 36 heures après le don) ou qu'une défaillance technique ait invalidé les résultats des hémocultures BacT/ALERT. Lorsque les tests sur les composants plaquettaires n'ont pas été effectués correctement, le risque de contamination bactérienne augmente à environ 1 sur 10 000 (taux de cultures bactériennes réellement positives sur les plaquettes de la Société canadienne du sang).



Erreurs de documentation lors de la qualification des donneurs et de la production

Les erreurs contenues dans le dossier du don de sang ou commises durant la production sont souvent dues à l'omission de certains renseignements : signature et heure d'entreposage, par exemple. Comme ces erreurs contreviennent aux bonnes pratiques de fabrication, on procède au rappel des produits, même s'ils peuvent être transfusés sans danger pour les donneurs.

Erreurs d'étiquetage

Les codes et les volumes des produits, ainsi que d'autres mentions figurant sur l'étiquette peuvent être erronés. Les produits font alors l'objet d'un rappel, car de telles erreurs sont considérées comme une entorse aux bonnes pratiques de fabrication. Le produit ne présente toutefois pas plus de risques pour la transfusion, sauf dans de très rares cas (si le groupe sanguin indiqué était erroné, par exemple).

Stérilité compromise

Des incidents tels que la fermeture imparfaite du contenant du composant sanguin risquent d'augmenter légèrement les risques de contamination bactérienne. Ces risques varient selon la nature du composant et du problème survenu.

Erreurs ou incohérences dans le phénotypage de l'antigène D ou des antigènes érythrocytaires

De telles erreurs peuvent avoir leur importance si le transfusé est immunisé contre l'antigène mal identifié. Ce serait le cas, par exemple, si l'on transfusait un produit contenant l'antigène Kell à un patient possédant des anti-K; une telle situation pourrait mener à une réaction hémolytique retardée. Si un patient devait recevoir un produit à antigène négatif pour éviter une allo-immunisation et qu'il recevait un produit identifié comme négatif par erreur, il pourrait fabriquer des anticorps.

Résultats du contrôle qualité ou numération érythrocytaire inacceptables

Les produits dont la numération érythrocytaire dépasse la limite stipulée dans la circulaire d'information de la Société canadienne du sang pourraient entraîner un plus grand risque de transmission du CMV. La transfusion de produits sanguins contenant du CMV à des patients séronégatifs, notamment à des personnes qui ont reçu une greffe de cellules souches allogéniques, peut avoir de très graves conséquences cliniques.

CONTAMINATION BACTÉRIENNE

Culture BacT/ALERT positive

Les composants sanguins doivent être rappelés si le système d'hémoculture BacT/ALERT indique une réaction positive. Un complément d'information doit suivre éventuellement les premiers résultats. L'investigation effectuée par la suite confirme, dans certains cas, la contamination bactérienne (résultat réellement positif) et révèle la nature de la bactérie. Dans d'autres, l'investigation révèle une réaction faussement positive. Si la prolifération de bactéries est plus fréquente dans les unités de plaquettes, des réactions septiques ont déjà été attribuées à des concentrés érythrocytaires et des composants congelés. La septicémie se manifeste généralement par de la fièvre, des frissons et une hypotension, durant la transfusion ou dans les heures suivantes. Si l'on soupçonne une réaction, on procède à une inspection, à une coloration de Gram et à une culture sur le composant sanguin, s'il en reste. Une hémoculture sur le sang du patient peut également être indiquée, notamment si l'avis de rappel a été reçu juste après la transfusion ou si le patient a été pris de fièvre et de frissons après la transfusion.

Contamination ou possible contamination d'un composant connexe

Tous les composants issus d'un même don sont rappelés si la culture BacT/ALERT de l'un d'eux est positive ou si la Société canadienne du sang est informée que le receveur de l'un des composants a peut-être fait une réaction septique. Un complément d'information pourrait suivre, par exemple les résultats de nouvelles cultures ou la nature de la bactérie. Si les cultures bactériennes réalisées sur un mélange de plaquettes extraites de la couche leucoplaquettaire sont positives, tous les concentrés érythrocytaires et composants plasmatiques issus du même mélange doivent faire l'objet d'un rappel. Une très petite partie des composants connexes serait effectivement contaminée.

SYNDROME RESPIRATOIRE AIGU POST-TRANSFUSIONNEL (TRALI)

TRALI, risque accru

Des composants sanguins peuvent être rappelés si un autre composant issu du même don ou d'un autre don du même donneur est à l'origine d'un cas de TRALI. La pathogénèse du TRALI est mal connue, mais l'on distingue plusieurs facteurs déclencheurs : la présence, dans le sang du donneur, d'anticorps anti-HLA ou anti-granulocytes dirigés contre les antigènes du receveur, le plasma contenu dans le produit et la pathologie sous-jacente du receveur. Les études menées sur les receveurs de composants sanguins provenant de donneurs clairement impliqués dans un TRALI provoqué par des anticorps ont révélé une fréquence de complications pulmonaires et de TRALI légèrement plus élevée chez ces receveurs que dans la population générale des transfusés. Le TRALI ne touche cependant qu'une minorité de transfusés.

Références bibliographiques

GÉNÉRALITÉS

1. INSTITUT CANADIEN POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS. Lignes directrices nationales relatives à la divulgation. Mai 2011. Disponible en ligne, au <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/disclosure/Documents/CPSI%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines%20FR.pdf>
2. HEDDLE, NM et coll. Transfusion Service: A policy informing qualitative study to improve the process of blood product recalls and withdrawals. *Transfusion*. 2008, vol. 48, n  12, p. 2585-2595.
3. Recommandations pour la notification des receveurs à la suite d'un retrait de produits sanguins. Gouvernement du Québec. Québec. SeSS. 2004
4. EDER, A. et M. GOLDMAN. Postdonation Information and Blood Component Retrievals: Realigning Blood Center and Hospital Actions Based on Risk Assessment. *Transfusion Medicine Reviews*. 2014; 28:226-234.
5. RAMSEY, G. Managing Recalls and Withdrawals of Blood Components. *Transfusion Medicine Reviews*. 2004, vol. 18, p. 36-45.
6. LINDHOLM, P.F., ANNEN K., et RAMSEY G. Approaches to minimize infection risk in blood banking and transfusion practice. *Infect Disord Drug Targets* 2011; 11(1):45-56.

BacT/ALERT, invalidit  des tests

7. JENKINS, C, RAMIREZ-ARCOS, S, GOLDMAN, M et DEVINE, DV. Bacterial contamination in platelets: incremental improvements drive down but do not eliminate risk. *Transfusion*. 2011, vol. 51, p. 2555-65.

CONTAMINATION BACTÉRIENNE

Culture BacT/ALERT positive, contamination ou possible contamination d'un composant connexe

8. Bacterial Contamination of Platelets: Summary for Clinicians on Potential Management Issues Related to Transfusion Recipients and Blood Donors. AABB Bacterial Contamination Task Force. 23 février 2005. Disponible en ligne, au <http://aabb.org/advocacy/regulatorygovernment/bloodcomponents/platelets/Documents/bactcontplat022305.pdf>
9. Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle. Relevé des maladies transmissibles au Canada. 2008, vol. 34S1. Disponible en ligne, au <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/08vol34/34s1/34s1-fra.php>
10. EDER, A. et M. GOLDMAN. How do I investigate septic transfusion reactions and blood donors with culture-positive platelet donations? *Transfusion*. 2011, vol. 51, p. 1662.

CANCER

11. EDGREN, G., H. HJALGRIM, M. REILLY et coll. Risk of cancer after blood transfusion from donors with subclinical cancer: a retrospective cohort study. *The Lancet*. 2007, vol. 369, p. 1724-1730.
12. YANG, H., LEE, J., SEED, C.R. et KELLER, A.J. Can Blood Transfusion Transmit Cancer? A Literature Review. *Transfusion Medicine Reviews*. 2010, vol. 24, p. 235-243.

MCJ

13. DORSEY, K., SOU, S., SCHONBERGER, L.B., SULLIVAN, M. et coll. Lack of evidence of transfusion transmission of Creutzfeldt-Jakob disease in a US surveillance study. *Transfusion*. 2009, vol. 49, p. 977-984.
14. HEWITT, P.E., LLEWELYN, C.A., MACKENZIE, J. et WILL R.G. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion: results of the UK Transfusion Medicine Epidemiological Review study. *Vox Sang*. 2006, vol. 91, p. 221-230.

Zones à risque pour la vMCJ (voyages et transfusion)

15. Guidance for Industry: Revised Preventive Measures to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) by Blood and Blood Products. FDA. 2002, vol. 1, p. 23. Disponible en ligne, au www.fda.gov/cber/guidelines.htm; www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf
16. DAVIDSON L.R.R., LLEWELYN C.A., MACKENZIE J.M., HEWITT P.E., WILL R.G. Variant CJD and blood transfusion: are there additional cases? *Vox Sang* 2014; 107:220-225.
17. SEED C.R., HEWITT P.E., DODD R.Y., HOUSTON F., CERVENAKOVA L. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion safety. *Vox Sang*. 2018;113:220-231.
18. Urwin PJ, Mackenzie JM, Llewelyn CA, Will RG, Hewitt PE. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion: updated results of the UK Transfusion Medicine Epidemiology Review study. *Vox Sang*. 2016;110:310-316.

COMPORTEMENT À HAUT RISQUE

19. O'BRIEN, SF, YI, QL, FAN, W, SCALIA, V et coll. Current incidence and estimated residual risk of transfusion-transmitted infections in donations made to Canadian Blood Services. *Transfusion*. 2007, vol. 47, p. 316-325.

INFECTION

Donneur ayant peut-être une infection (rhume, grippe, fièvre, diarrhée)

20. GOLDMAN, M., LONG, A., ROY, G. et coll. Incidence of Positive Bacterial Cultures after Donor Call-Back. *Transfusion*. 1996, vol. 36, p. 1035.

21. EDER, AF et M. GOLDMAN, How do I investigate septic transfusion reactions and blood donors with culture-positive platelet donations? *Transfusion*. 2011, vol. 51, p. 1662-1668.

Infection virale possible

22. STRAMER, SL, HOLLINGER, FB, KATZ, LM et Kleinman, S. Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. *Transfusion*. 2009, suppl. 49.
Virus herp tiques de type 1 et 2, varicelle et zona : p. 96S-98S
Virus grippaux A et B : p. 110S-112S
Oreillons : p. 133S-135S
Mononucl ose (virus Epstein-Barr) : p. 78S-79S

Rougeole, oreillons et rub ole

23. FORTHAL, DN, AARNAES, S, BLANDING, J, DE LA MAZA, L et TILES, JG. Degree and length of viremia in adults with measles. *Journal of Infectious Diseases*. 1992, vol. 166, p. 421-424.
24. SHIN, S, LEE, S, CHO, Y et SHIN, Y. Blood-borne transmission of the measles, mumps, and rubella vaccine virus. *Transfusion*. 2011, vol. 51, p. 663-664.

Varicelle, zona et herpès de type 1 et 2

25. HUDNALL, SD, CHEN, T, ALLISON, P, TYRING, SK et HEATH, A. Herpes virus prevalence and viral load in healthy blood donors by quantitative real time polymerase chain reaction. *Transfusion*. 2008, vol. 48, p. 1180-1187.
26. KIMURA, H, KIDO, S, OZAKI, T et coll. Comparison of quantitations of viral load in Varicella and Zoster. *Journal of Clinical Microbiology*. 2000, vol. 38, no 6, p. 247.
27. STRAMER, S, HOLLINGER, B, KATZ, L et coll. Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. *Transfusion (suppl.)*. 2009, vol. 49, no 25.
28. CHAN, HM, HO, PL, CHAN, KH, LIN, CK, LEE CK. Interdiction of a blood donation containing varicella-zoster virus by donor self-report of chickenpox. *Vox Sang* 2013; 104:248-249.

Virus Zika

29. BARJAS-CASTRO, ML, ANGERAMI, RN, CUNHA, MS et coll. Probable transfusion-transmitted Zika virus in Brazil. *Transfusion*. 2016;56:1684-1688.
30. SA , P, PROCTOR, BS, FOSTER BA et coll. Investigational testing for Zika virus among U.S. blood donors. *The New England Journal of Medicine*. 2018;378:1778-88.

PALUDISME

31. MUNGAI, M, TEGTMEIER, G, CHAMBERLAND, M et PARISE, M. Transfusion-transmitted malaria in the United States from 1963 through 1999. *N Engl J Med*. 2001, vol. 344, p. 1973-1978.

32. CULLEN, KA, ARGUIN, PM. Malaria Surveillance – United States, 2012. *MMWR* 2014/63(SS12); 1-22. Disponible en ligne au : www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss6312a1.htm
33. SPENCER, B, STEELE, W, CUSTER, B, KLEINMAN, S et coll. Risk for malaria in United States donors deferred for travel to malaria-endemic areas. *Transfusion*. 2009, vol. 49, p. 2335-2345.
34. SPENCER, B, KLEINMAN S, CUSTER B, et coll. Deconstructing the risk for malaria in United States donors deferred for travel to Mexico. *Transfusion* 2011; 51(11):2398-2410.

MÉDICAMENTS POSANT UN RISQUE

35. HAN, JY, CHOI, JS, CHUN, JM, PARK, HD et coll. Pregnancy outcome of women transfusion during pregnancy with blood products inadvertently obtained from donors treated with acitretin. *J Obs Gyn*. 2009, vol. 29, p. 694-697.
36. Motherisk : www.motherisk.org

TATOUAGE, PERÇAGE ET ÉLECTROLYSE

37. GOLDMAN, M, Xi, G, Yi, QL, FAN, W et coll. Reassessment of deferrals for tattooing and piercing. *Transfusion*. 2009, vol. 49, p. 648-654.

SYNDROME RESPIRATOIRE AIGU POST-TRANSFUSIONNEL (TRALI)

38. TOY, P, GAJIC, O, BACCHETTI, P, et coll. Transfusion-related acute lung injury: incidence and risk factors. *Blood*. 2012; 119(7):1757-1767.