

## **Supplément**

# **Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle**

**Citation suggérée** : Agence de la santé publique du Canada. *Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle*. RMTC 2008;34S1:1-9.

On peut aussi avoir accès électroniquement à cette publication par Internet en utilisant un explorateur Web, à <http://www.phac-aspc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/ccdr-rmtc>

# **Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle**

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

**Octobre 2007**

## **Table des matières**

Contexte.....	1
Introduction.....	2
Lignes directrices.....	3
Événements cliniques susceptibles de déclencher des enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne.....	3
Au chevet du patient.....	3
Au laboratoire.....	4
Bibliographie.....	8
 Annexe A : Un algorithme pour l'enquête de laboratoire de la contamination bactérienne soupçonnée.....	 9

## Contexte

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a chargé un groupe de travail d'élaborer des lignes directrices s'appliquant aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne liés à la transfusion de composants sanguins. Les présentes lignes directrices visent à être utiles et faciles à mettre en œuvre pour les hôpitaux. Le groupe de travail a été formé à la suite de nombreuses demandes d'hôpitaux participant au Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) du Canada ainsi que du Groupe de travail national sur l'examen des données, qui examine les données nationales du SSIT pour l'ASPC.

Le groupe de travail est constitué des personnes suivantes :

D<sup>r</sup> Gilles Delage, Héma Québec

D<sup>re</sup> Mindy Goldman, Société canadienne du sang

M<sup>me</sup> Nancy Heddle, Université McMaster

M<sup>me</sup> Nancy McCombie, Agence de la santé publique du Canada

D<sup>r</sup> Pierre Robillard, Agence de la santé publique du Canada

Les présentes lignes directrices ont été examinées par des autorités en matière de médecine transfusionnelle et de microbiologie médicale ainsi que par des chargés de sécurité transfusionnelle travaillant dans des hôpitaux canadiens. De plus, des représentants de la Société canadienne de médecine transfusionnelle, de l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada, du Groupe de travail national sur l'examen des données et du Groupe de travail provincial-territorial sur le SSIT ont également fourni leurs commentaires.

## Introduction

Les présentes lignes directrices visent à uniformiser l'identification, le traitement et l'entreposage des sacs de composants sanguins ainsi que l'échantillonnage et la culture des composants sanguins et du sang des receveurs en cas de contamination bactérienne soupçonnée de composants sanguins transfusés. Les recommandations qui figurent dans le présent document aideront les hôpitaux à élaborer des politiques et des procédures adéquates pour gérer les cas de contamination bactérienne soupçonnée de composants sanguins.

Les composants sanguins ciblés sont : sang total, concentrés érythrocytaires, concentrés plaquet-taires (dérivés du sang total ou d'aphérèse), plasma pour transfusion en milieu hospitalier, cryoprécipités et surnageant de cryoprécipités.

**Les lignes directrices s'appliquent aux réactions pouvant avoir été causées par une bactérie à croissance rapide. Si d'autres microorganismes sont en cause (p. ex., fièvre Q, maladie de Lyme, syphilis), l'enquête devra être adaptée en fonction de chaque pathogène.**

L'annexe A présente un algorithme qui indique la marche à suivre à chaque étape du processus.

## Lignes directrices

### Événements cliniques susceptibles de déclencher des enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne

Il faut soupçonner une contamination bactérienne et entreprendre une enquête si les signes et symptômes suivants sont observés pendant la transfusion ou dans les 4 heures qui suivent :

- 1) Fièvre : élévation de la température de  $\geq 1$  °C par rapport à la valeur prétransfusionnelle et une température de  $\geq 38$  °C.

#### ET l'un ou l'autre des signes et symptômes suivants :

- Frissons
- Hypotension
- État de choc
- Tachycardie (élévation de la fréquence cardiaque de  $> 40$  battements par rapport à la valeur mesurée avant la transfusion)
- Dyspnée
- Nausées/vomissements

#### OU

- 2) Fièvre : élévation de la température de  $\geq 1$  °C par rapport à la valeur prétransfusionnelle et une température de  $> 39$  °C même en l'absence de d'autres signes et symptômes.

#### OU

- 3) Fièvre ne répondant pas aux antipyrétiques

#### OU

- 4) Septicémie fortement soupçonnée même en l'absence de fièvre

**Remarque : Si vous soupçonnez une contamination bactérienne, vous devriez mener une enquête même si l'état du patient ne correspond pas aux critères ci dessus.**

### Au chevet du patient

Comme les enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne comprennent une mise en culture du composant sanguin résiduel, il est préférable de conserver les sacs de concentrés plaquettaires et érythrocytaires après la transfusion, dans le laboratoire ou l'unité de soins. Dans la mesure du possible, le site de perforation du sac devrait être fermé (au moyen d'un bouchon, d'une pince, etc.) afin de réduire le risque de contamination du sac après la transfusion et de prévenir les fuites du sac. On peut aussi placer le sac dans un sac de plastique scellé pour contenir d'éventuelles fuites. Comme la plupart des réactions surviennent pendant la transfusion ou dans les 4 heures qui suivent, une période de conservation de 4 heures est adéquate.

Il faut cesser sur-le-champ la transfusion de composants sanguins si l'on a des motifs de croire à une contamination bactérienne. Tous les sacs (qu'ils contiennent ou non des composants sanguins résiduels) ayant servi à des transfusions au cours des 4 dernières heures devraient être envoyés au laboratoire aux fins d'analyse. **Les sacs doivent faire l'objet d'une inspection visant à déceler toute anomalie visible.**

Au moins une série d'échantillons pour hémoculture (flacons aérobie et anaérobie) devrait être

prélevée chez le patient avant le début du traitement antibiotique.

**Remarque : Les sacs individuels de plaquettes qui ont été mis en commun dans le laboratoire du service transfusionnel devraient être conservés au moins pendant les 4 heures suivant la transfusion.**

## Au laboratoire

### Prise en charge des co-composants\* dans les cas soupçonnés de contamination bactérienne

\*Les co-composants sont tous les composants préparés à partir d'un même don. Par exemple, si des plaquettes dérivées du sang total sont transfusées et qu'elles sont le composant à l'origine de la contamination, les co-composants peuvent être les concentrés érythrocytaires, le plasma pour transfusion en milieu hospitalier, les cryoprécipités et le surnageant de cryoprécipités.

**Dans les cas où l'on soupçonne fortement qu'il y a eu contamination bactérienne, il est important d'aviser sur-le-champ le fournisseur de produits sanguins puisque les co-composants du don en cause peuvent également être contaminés. Il peut s'agir, par exemple, de cas où les analyses menées en laboratoire ont produit des résultats préliminaires positifs (p. ex., culture positive ou coloration de Gram positive à partir d'un échantillon de composant sanguin), ou encore de cas où les symptômes cliniques sont très évocateurs d'une septicémie bactérienne posttransfusionnelle (p. ex., état de choc, hypotension).**

Une fois avisé, le fournisseur de produits sanguins prendra les mesures qui s'imposent à l'égard des co-composants dans son inventaire. Si les co-composants ont déjà été distribués à des hôpitaux, le fournisseur de produits sanguins doit informer

le laboratoire du service transfusionnel des hôpitaux concernés. Si les co-composants ont déjà été transfusés à l'hôpital, les receveurs devraient faire l'objet d'une évaluation visant à vérifier la présence possible d'une septicémie posttransfusionnelle. S'il reste des composants sanguins (p. ex., sac de pool ou sac de composants sanguins initial), ils devraient être mis en culture. Si des co-composants n'ont pas été transfusés, le fournisseur de produits sanguins doit demander à l'hôpital de soit les lui renvoyer, soit les éliminer ou les mettre en quarantaine. Ces unités peuvent être mises en quarantaine à l'hôpital en attendant d'autres renseignements sur la réaction transfusionnelle. Cette pratique est appropriée, par exemple, s'il est peu probable que la réaction soit due à une contamination bactérienne ou si l'unité est difficile à remplacer (p. ex., unité d'érythrocytes d'un groupe sanguin rare).

### Échantillons

Des échantillons de tous les composants devraient être obtenus par une technique aseptique (généralement au moyen d'une aiguille et d'une seringue). S'il ne reste plus de composant sanguin dans le sac, il faut injecter de façon aseptique 10 à 20 cc de bouillon trypticase soja ou d'un autre bouillon de culture (une solution salée stérile peut remplacer le bouillon de culture) dans le sac, secouer le sac, puis réaspirer le bouillon et l'utiliser pour l'inoculation. **Il ne faut jamais utiliser les segments pour une culture bactérienne : vu le faible volume de sang se trouvant dans les segments, il est peu probable qu'on y trouve l'inoculum (risque élevé d'un faux négatif), et vu la difficulté associée au prélèvement de l'échantillon, il est probable que celui-ci sera contaminé (risque élevé d'un faux positif).** Dans le cas d'un pool de plaquettes, tant le sac dans lequel a été placé le pool que les sacs individuels de composants sanguins devraient faire l'objet d'un échantillonnage.



## **Inoculation**

### **Flacons d'hémoculture**

Tous les composants sanguins devraient être inoculés de façon aseptique (de préférence dans une enceinte de sécurité biologique de classe II) dans des flacons d'hémoculture aérobique et anaérobique après une désinfection à l'alcool des bouchons de caoutchouc. Le volume inoculé devrait correspondre aux directives du fabricant.

Les flacons devraient être incubés pendant 5 à 7 jours à une température de 35 °C à 36 °C.

Si l'on a recours à un système manuel d'hémoculture, des sous-cultures à l'aveugle en milieu solide devraient être effectuées après 18 et 48 heures.

### **Examen direct**

Une lame devrait être préparée pour chaque sac, y compris ceux dans lesquels on a injecté un bouillon nutritif en vue d'une coloration (colorant de Gram ou orangé d'acridine) ou d'un examen microscopique. L'examen direct d'un échantillon par coloration permet de poser un diagnostic rapide, en vue de la prise en charge des patients, et facilite l'interprétation des résultats des mises en culture.

### **Milieus solides**

Si l'examen direct révèle la présence de bactéries, il faut procéder à une inoculation dans des milieux solides en vue d'une incubation à 35 °C. Les géloses au sang et les géloses chocolat doivent être incubées pendant 4 jours (aérobique) ou 6 jours (anaérobique).

On peut également procéder à une inoculation dans des milieux solides et à une incubation à 35 °C si l'examen direct ne révèle pas la présence de bactéries. Si l'on observe une croissance bactérienne,

le laboratoire aura plus rapidement accès à l'agent causal pour mener des analyses plus poussées (identification, antibiogramme) et pour interpréter les résultats positifs des hémocultures.

### **Flacons d'hémoculture positive**

Si l'examen macroscopique des flacons montre une croissance, ou si le système de détection automatique donne un signal positif, il faut effectuer une sous-culture sur gélose au sang et sur gélose chocolat (incubation aérobie à 35 °C) ainsi que sur gélose au sang (incubation anaérobique à 35 °C). Il faut également préparer une lame pour une coloration de Gram.

Tous les types de colonies isolées devraient être identifiés conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire. Des antibiogrammes devraient être effectués. Si une identification définitive est impossible, la souche devrait être envoyée à un centre de référence (généralement un laboratoire de la santé publique) pour faire l'objet d'analyses plus poussées.

Toutes les souches devraient être conservées en vue de leur caractérisation éventuelle.

Si des bactéries sont isolées à partir du composant sanguin et du patient, il peut être nécessaire de les caractériser davantage afin d'établir le degré de parenté entre les souches (p. ex., typage moléculaire, sérotypage). Veuillez communiquer avec votre laboratoire de référence pour prendre les dispositions nécessaires.

### **Croissance en milieu solide**

Si l'on observe une croissance bactérienne sur un milieu solide inoculé, il faut suivre la démarche décrite ci dessus en ce qui concerne l'identification, l'antibiogramme et la caractérisation approfondie.

## Détermination des concentrations d'endotoxines

Cette analyse peut également être effectuée conformément aux directives du fabricant, le cas échéant.

## Transmission des résultats des cultures

Tous les résultats doivent être transmis au laboratoire du service transfusionnel. Le laboratoire du service transfusionnel devrait transmettre au fournisseur de produits sanguins tous les résultats positifs et tous les résultats des cultures (positifs et négatifs) associés aux cas déjà signalés au fournisseur de produits sanguins.

**Tous les résultats préliminaires positifs associés à un cas suspect doivent être envoyés avant l'obtention des résultats finaux, de manière que les co-composants soient rapidement retirés de l'inventaire.**

Si l'organisme peut être lié à une bactériémie chez le donneur ou à une pathologie chez ce dernier (p. ex., présence de *Streptococcus bovis*), le fournisseur de produits sanguins peut informer le donneur et lui conseiller de consulter son médecin. Si l'organisme en cause peut contribuer à une éclosion nosocomiale (p. ex., infection à *Serratia marcescens*), le fournisseur de produits sanguins doit mener une enquête environnementale. Il peut également devoir mettre en quarantaine ou analyser d'autres dons de sang faits lors de la même collecte ou portant un même numéro de lot de sac.

Une copie des rapports comportant l'interprétation finale devrait être versée au dossier du patient.

## Classification des cas de contamination bactérienne dans le système canadien d'hémovigilance

Les résultats seront interprétés en tenant compte des résultats des cultures (coloration de Gram ou orangé d'acridine); du degré de parenté entre les souches isolées des patients et des composants sanguins, le cas échéant; et des définitions du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) du Canada :

### Possible

La contamination bactérienne est jugée « possible » si elle satisfait aux critères suivants :

- hémoculture du receveur positive;
- contamination de l'échantillon ou contamination de laboratoire non soupçonnée;
- signes et symptômes de septicémie chez le receveur (sans autre explication possible);
- culture du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) non effectuée;
  - aucun échantillon disponible;
  - aucune demande de culture du produit sanguin.

### Probable

La contamination bactérienne est jugée « probable » si elle satisfait aux critères suivants :

- culture positive du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma);
- contamination de l'échantillon ou contamination de laboratoire non soupçonnée;

- signes et symptômes de septicémie chez le receveur (sans autre explication possible).
- hémoculture non effectuée chez le receveur :
  - aucun échantillon disponible;
  - aucune demande d'hémoculture.
- hémoculture négative chez le receveur :
  - prise d'antibiotiques par le receveur avant le prélèvement.

### **Certaine**

La contamination bactérienne est jugée « certaine » si elle satisfait à TOUS les critères suivants :

- même bactérie isolée chez le receveur et dans le sang, le composant sanguin ou le produit sanguin (dérivé du plasma);
- contamination de l'échantillon ou contamination de laboratoire non soupçonnée.

## Bibliographie

- Blajchman MA, Goldman M, Baeza F. *Improving the Bacteriological Safety of Platelet Transfusions*. *Transfus Med Rev* 2004;18:11-24.
- Brecher ME, Hay SN. *Bacterial contamination of blood components*. *Clin Microbiol Rev* 2005; 18:198-204.
- Kuehnert MJ, Roth VR, Haley NR, et al. *Transfusion-transmitted bacterial infection in the United States, 1998 through 2000*. *Transfusion* 2001;41:1493-99.
- Perez P, Salmi LR, Follea G, Schmit JL, de Barbeyrac B, Sudre P, Salamon R; BACTHEM Group; French Haemovigilance Network. *Determinants of transfusion-associated bacterial contamination: Results of the French BACTHEM Case-Control Study*. *Transfusion* 2001; 41:862-72.
- Ramirez-Arcos S, Goldman M, Blajchman MA. *Bacterial contamination*. In: Popovsky M, ed. *Transfusion reactions*. 3<sup>rd</sup> ed. Bethesda, MD: AABB Press 2007:163-206.
- Yomtovian R, Palavecino E. *Bacterial contamination of blood components: History and epidemiology*. In: Brecher ME, ed *Bacterial and parasitic contamination of blood components*. Bethesda, MD: AABB Press, 2003:1-30.
- 11.11 Culture of Blood Bank Products, In: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, 1<sup>st</sup> ed, American Society for Microbiology, Washington DC.
- 13.13 Culture of Blood Bank Products, In: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, 2<sup>nd</sup> ed, 2004, American Society for Microbiology, Washington DC.

# Annexe 'A'

## Un algorithme pour l'enquête de laboratoire de la contamination bactérienne soupçonnée

