

Comité de biovigilance du Québec

Rapport 2014-2015

COORDINATION

M. Martin Gauthier

RÉDACTION

D^r Gilles Delage

M. Martin Gauthier

D^r Gilles Lambert

M. Karl Itaj Nawej

M. Daniel Tremblay

AVEC LA COLLABORATION DES AUTRES MEMBRES DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE DU QUÉBEC

D^{re} Mona Beaunoyer

D^{re} Louise Deschênes

M. François Laroche

D^{re} Maranne Lavoie

D^r Vincent Laroche

M. Donald Murphy

D^{re} Patricia Pelletier

D^{re} Nancy Robitaille

SECRÉTARIAT

M^{me} Christine Bouchard

Les données, observations et avis contenus dans le présent rapport ne doivent pas être confondus avec les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux. Ce rapport représente l'opinion des membres du Comité de biovigilance du Québec et son contenu

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible qu'en version électronique à l'adresse : **www.msss.gouv.qc.ca** section **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2019

Bibliothèque et Archives Canada, 2019

ISBN : 978-2-550-83936-1 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion du présent document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à condition d'en mentionner la source.

Madame Danielle McCann
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec

Madame la Ministre,

Les membres du Comité de biovigilance du Québec ont le plaisir de vous présenter leur rapport d'activités pour les années 2014 et 2015. Ce rapport fait état des observations et des résultats obtenus relativement à l'état des risques liés à la transfusion de produits sanguins ainsi qu'à la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains.

Ce document contient également de nombreux renseignements d'intérêt public qui permettent de mieux connaître les divers travaux du Comité.

À titre de président du Comité, je profite de l'occasion pour souligner non seulement la contribution remarquable du personnel du réseau de la santé et des services sociaux ainsi que de celui du ministère de la Santé et des Services sociaux, mais aussi la collaboration inestimable de nos différents partenaires et des membres du Comité qui, par leur travail, leur professionnalisme et leur dévouement, contribuent au maintien d'un système de santé de grande qualité.

Je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Daniel Tremblay
Président

Remerciements

Pour réaliser leur mandat, les membres du Comité de biovigilance du Québec comptent sur le soutien d'un grand nombre de personnes et d'organismes dont ils voudraient souligner, encore une fois, la contribution. Tout d'abord, le Comité aimerait remercier les hématologues responsables de banque de sang et les chargés de sécurité transfusionnelle pour leur apport à la sécurité transfusionnelle et pour la surveillance qu'ils effectuent relativement aux risques liés à la transfusion sanguine.

Les membres du Comité désirent aussi exprimer toute leur reconnaissance aux individus et organisations suivantes qui, par leur professionnalisme et leur engagement, jouent un rôle inestimable en ce qui a trait à l'amélioration de la sécurité de la transfusion et de la transplantation au Québec :

- les professionnels de la santé – médecins, infirmières, infirmiers et technologistes médicaux – travaillant en médecine transfusionnelle ou dans le domaine de la transplantation de cellules, de tissus et d'organes, les travailleurs participant de près ou de loin à la coordination des services (travailleurs sociaux, coordonnateurs, etc.) et les organismes communautaires ;
- Héma-Québec ;
- Transplant Québec ;
- la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux ;
- l'unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec ;
- le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle ;
- le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement du ministère de la Santé et des Services sociaux ;
- le Comité des utilisateurs du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance ;
- les professionnels du domaine des maladies infectieuses travaillant dans les directions régionales de santé publique.

Table des matières

FAITS SAILLANTS DES ANNÉES 2014 ET 2015	1
INTRODUCTION.....	5
PRÉSENTATION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE	7
1 BIOVIGILANCE	9
1.1 Sang et produits sanguins (hémovigilance).....	9
1.1.1 Contexte.....	9
1.1.2 Description des accidents survenus en 2013 et en 2014.....	11
1.1.3 Accidents imputables à la transfusion de produits sanguins labiles.....	11
1.1.3.1 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	13
1.1.3.2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile	15
1.1.3.3 Évolution du taux des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	16
1.1.3.4 Décès associés à la transfusion de produits sanguins labiles	21
1.1.4 Accidents imputables à l'administration de produits sanguins stables.....	21
1.1.4.1 Gravité	22
1.1.4.2 Résultats de l'investigation.....	22
1.1.4.3 Décès.....	24
1.1.4.4 Évolution générale du taux des accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses	24
1.1.5 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux fait par Héma-Québec dans les produits sanguins labiles	24
1.1.5.1 Dons de sang	24
1.1.5.2 Dons de sang de cordon	26
1.1.6 Activités d'Héma-Québec pour l'amélioration de la sécurité des donneurs et des receveurs	26
1.1.6.1 Donneurs de sang et variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	26
1.1.6.2 Donneurs de sang et séjours en Afrique	26
1.1.6.3 Niveau minimum d'hémoglobine pour donneur masculin	26
1.1.6.4 Dépistage du virus du Nil occidental sur échantillon individuel.....	27
1.1.6.5 Épidémie d'Ebola.....	27
1.1.6.6 Contamination bactérienne des plaquettes	27
1.1.7 Discussion sur l'hémovigilance.....	27
1.2 Tissus humains	29
1.2.1 Contexte.....	29
1.2.2 Résultats.....	29
1.2.3 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux fait par Héma-Québec sur les tissus	30

1.3	Organes solides	31
1.3.1	Contexte.....	31
1.3.2	Résultats	31
1.3.3	Suivi de la situation	32
1.4	Cellules souches et lait maternel	32
2	ACTIVITÉS DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE	33
2.1	Sujets d'intérêt	33
2.1.1	Transfusion et maladie à virus Ebola	33
2.1.2	Intervention de biovigilance au regard de l'infection par le virus du lymphome humain à cellules T	33
2.1.3	Lymphocytose B monoclonale chez les donneurs de sang en santé.....	34
2.1.4	Virus de l'herpès et transplantation	34
2.1.5	Inactivation des pathogènes	35
2.1.6	Critères d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes.....	35
2.1.7	Lait maternel	36
2.1.8	Forum sur la biovigilance	36
2.2	Avis au ministre.....	36
	CONCLUSION	37
	DÉFINITIONS	39
	ANNEXE.....	41

Liste des figures et des tableaux

Figure 1	Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2014	10
Figure 2	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2013 et en 2014, selon le type de produit sanguin labile	12
Figure 3	Taux des réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014	17
Figure 4	Taux des cas d'OAP post-transfusionnel signalés, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014	17
Figure 5	Taux des TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014	18
Figure 6	Taux des incompatibilités ABO, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2014	19
Figure 7	Taux des réactions hémolytiques immédiates, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2014	19
Figure 8	Taux des réactions hémolytiques retardées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2014	20
Figure 9	Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, entre 2000 et 2014.....	20
Figure 10	Taux des décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2014	21
Figure 11	Proportion annuelle des dons positifs confirmés, selon chaque marqueur	25
Tableau 1	Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2013 et en 2014 par les établissements participant aux activités du système d'hémovigilance.....	10
Tableau 2	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2013 et en 2014 selon le résultat de l'investigation.....	14
Tableau 3	Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2013 et en 2014.....	15
Tableau 4	Nombre d'accidents (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration de produits sanguins labiles et taux, de 2006 à 2014	16
Tableau 5	Produits sanguins stables reliés aux accidents transfusionnels rapportés en 2013 et en 2014.....	22
Tableau 6	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2013 et en 2014, selon les résultats de l'investigation	23
Tableau 7	Nombre d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses et taux, de 2007 à 2014.....	24
Tableau 8	Nombre et types de tissus distribués au Québec en 2014 et en 2015.....	30
Tableau 9	Nombre de personnes transplantées au Québec en 2014 et en 2015	31

Liste des abréviations

ABO	D'après les groupes sanguins (A, B, AB et O)
CH	Centre hospitalier
DBBM	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
HTLV	Virus du lymphome humain à cellules T
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
MADO	Maladie à déclaration obligatoire
OAP	Œdème aigu pulmonaire
TRALI	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i> , ou œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VNO	Virus du Nil occidental

FAITS SAILLANTS DES ANNÉES 2014 ET 2015

A) LA SURVEILLANCE DES RISQUES

1. Le sang et les produits sanguins

En 2014, 89 établissements ont produit des signalements suffisamment complets pour être inclus dans le présent rapport. Ces « déclarants » ont administré 316 994 unités de produits sanguins labiles, ce qui représente 100 % de l'activité transfusionnelle au Québec (en 2013, les produits administrés par les centres « déclarants » représentaient 98,6 % de cette activité). Ils ont également administré 1 763 546 grammes d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV). Ces centres ont produit, au total, 3 126 déclarations d'accidents transfusionnels ; 2 590 (82,9 %) de ces accidents étaient reliés à des produits sanguins labiles et 536 (17,1 %), à des produits sanguins stables (des proportions similaires à celles qui s'observaient en 2013).

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

- Les accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles étaient « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion dans 57,8 % et 64,2 % des cas, respectivement, en 2013 et en 2014.
- Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs liées à la transfusion d'un mauvais produit, l'incidence de ces réactions transfusionnelles a été de 1 réaction par 227 transfusions (taux de 430,4 par 100 000 transfusions) en 2014 ; l'année précédente, elle avait été de 1 réaction par 232 transfusions (440,5 par 100 000 transfusions).
- L'incidence des erreurs dues à la transfusion d'un mauvais produit, avec ou sans réaction transfusionnelle, a été de 1 erreur par 8 805 transfusions en 2014, soit un taux de 11,4 par 100 000 transfusions.
- Les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques totalisent 63,3 % des accidents signalés en 2014, alors que les réactions graves comptent pour 13,5 % de ces accidents (en 2013, les réactions graves avaient compté pour 16,3 % des accidents). Parmi les réactions graves figuraient 113 cas d'œdème aigu pulmonaire (OAP) post-transfusionnel (appelé auparavant « surcharge volémique »). Un décès certainement imputable à l'administration de produits labiles a été rapporté chaque année en 2013 et en 2014.
- Un peu plus des deux tiers (70,8 %) des accidents transfusionnels « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion ont été associés à la transfusion de culots globulaires. Les incidences d'accidents les plus élevées concernent l'administration de plaquettes dérivées de sang total (PDST) transfusées en mélange (*pool*) moyen de 5 unités (1 accident par 120 transfusions), de plaquettes d'aphérèse (1 accident par 115 transfusions) et de culots globulaires (1 accident par 225 transfusions).

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

- Parmi les 536 déclarations d'accidents reliés à des produits sanguins stables en 2014, 80,8 % (433/536) étaient « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion. Notons que 364 de ces 433 accidents (84,1 %) étaient associés aux IgIV, le rapport étant de 1 réaction par 4 703 grammes (en 2011, le rapport s'établissait à 1 réaction par 4 516 grammes).
- Les réactions les plus fréquentes ont été les suivantes : les réactions fébriles non hémolytiques (1 réaction par 16 796 grammes administrés), les allergies mineures (1 réaction par 27 993 grammes), les céphalées post-IgIV (1 réaction par 32 064 grammes) et les intolérances aux IgIV (1 réaction par 35 271 grammes).
- Aucun décès relié à l'administration de produits stables n'a été rapporté en 2013 ni en 2014.

2. Les tissus humains

- Héma-Québec a distribué un total de 4 105 tissus (dont 446 avaient été importés) en 2014.
- Cette organisation a distribué un total de 4 452 tissus (dont 355 avaient été importés) en 2015.
- Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

3. Les organes

- En 2014, Transplant Québec a coordonné le prélèvement d'organes chez 154 donneurs et a reçu quelques offres de l'extérieur dont ont bénéficié 442 receveurs québécois.
- L'organisme a coordonné, en 2015, le prélèvement d'organes chez 172 donneurs et a reçu quelques offres de l'extérieur qui ont permis à 507 receveurs québécois de recevoir un ou plusieurs greffons.
- Quatre événements indésirables ont été rapportés pendant ces deux années, mais aucun n'était relié à l'organe transplanté.

B) LES MESURES PRISES POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

1. Le sang et les produits sanguins

Héma-Québec continue d'assurer la sécurité des produits sanguins en effectuant des tests de dépistage des marqueurs infectieux chez les donneurs. D'avril 2013 à mars 2015, elle a obtenu les résultats suivants :

- un taux de positivité très faible et stable pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus du lymphome humain à cellules T (HTLV) et la syphilis ;
- un seul donneur infecté par le virus du Nil occidental (VNO) ;
- quatre cultures positives sur des produits plaquettaires (sur près de 60 000 produits) ;
- aucun donneur ne se trouvait dans la période muette d'une infection (VIH, VHC ou VHB).

Outre ces tests, Héma-Québec a apporté différentes modifications, permanentes ou transitoires, aux critères de sélection des donneurs (au regard de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des donneurs masculins, du VNO et du virus Ebola, notamment), lesquelles ont été autorisées par Santé Canada.

2. Les tissus

Héma-Québec a recensé 2 donneurs positifs (sur 401) pour le test sérologique de la syphilis et elle a détruit les produits associés à ceux-ci.

3. Les organes

Transplant Québec évalue l'admissibilité du donneur d'organes et prend des dispositions avec des établissements pour que ceux-ci effectuent en son nom des activités réglementées :

- Transplant Québec a des ententes avec les laboratoires de dépistage du CHU de Québec – Université Laval et du Centre hospitalier de l'Université de Montréal ainsi qu'avec Héma-Québec pour qu'ils procèdent au dépistage des marqueurs ou des agents de maladies transmissibles ;
- les établissements identificateurs ou préleveurs d'organes s'assurent que d'autres analyses et examens nécessaires à la qualification du donneur soient effectués conformément à la réglementation en vigueur.

4. Les cellules souches hématopoïétiques

Le sang de cordon de 2 mères (sur 2 677) a été rejeté après que l'on eut déterminé que l'un était positif pour la syphilis et l'autre, pour la protéine HBsAg (antigène de surface du virus de l'hépatite B).

C) LES ACTIVITÉS DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

Pendant les années 2014 et 2015, le Comité a poursuivi ses activités normales sans qu'aucun sujet n'entraîne la transmission d'un avis au ministre. Le rapport présente les sujets qui ont occupé ses discussions au cours de cette période.

INTRODUCTION

Le présent rapport regroupe les principaux sujets qui ont retenu l'attention du Comité de biovigilance du Québec en 2014 et en 2015. La section 1 présente les résultats des activités de surveillance menées au Québec pour les produits suivants :

- Sang et produits sanguins : les résultats concernent les données recueillies par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels pour les événements survenus en 2013 et en 2014¹ ainsi que les tests de dépistage effectués chez les donneurs de sang du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2015. À cela s'ajoutent différentes observations faites par Héma-Québec et les projets réalisés par cet organisme dans la perspective d'assurer la sécurité tant des donneurs que des receveurs.
- Tissus humains : les résultats concernent les données recueillies par Héma-Québec dans le cadre du projet de surveillance des événements indésirables associés aux tissus humains, du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2015.
- Organes solides : la collaboration avec Transplant Québec, qui a la responsabilité de traiter les événements indésirables associés à la transplantation des organes solides, permet au Comité de jeter un regard sur ces événements. Le présent rapport donne un aperçu des observations faites pour les années civiles 2014 et 2015.
- Cellules souches et lait maternel : des discussions ont été entreprises aux fins de la mise en place de projets de surveillance pour ces deux types de produits humains.

Dans la section 2, on aborde les autres activités réalisées par le Comité en 2014 et en 2015. On y traite des principaux sujets d'intérêt qui ont retenu l'attention du Comité pendant cette période.

1. Les résultats ne portent que sur les données des années 2013 et 2014, car l'analyse des données sur les incidents et les accidents transfusionnels survenus au cours de l'année 2015 n'était pas terminée.

PRÉSENTATION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

Le Comité de biovigilance du Québec, créé en 1997, puis officialisé en 1998 par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (nom initialement donné au Comité), a globalement le mandat, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques liés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement » (RLRQ, c. H-1.1, art. 45). Plus particulièrement, en ce qui a trait à ses responsabilités, « [l]e Comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre [au] regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique » (RLRQ, c. H-1.1, art. 45).

En 2004, le ministre de la Santé et des Services sociaux s'est prévalu de ce même article de la Loi, qui stipulait que « [l]e ministre peut confier au Comité [...] des attributions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain » et a élargi le mandat du Comité pour y inclure la surveillance des risques liés à l'utilisation de cellules, de tissus et d'organes humains à des fins thérapeutiques. Un expert dans ce domaine a été ajouté à la composition du Comité.

Le projet de loi n° 29, Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, sanctionné le 5 juin 2013, a élargi le mandat du Comité, qui est désormais explicitement décrit dans la Loi, où l'article cité plus haut se lit maintenant comme suit : « [l]e ministre peut confier au Comité de biovigilance des attributions semblables à l'égard du lait maternel, des cellules souches, des tissus ou organes humains ou de tout autre produit biologique humain. » Le Comité de biovigilance a donc pour fonction de donner son avis au ministre sur l'état des risques liés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins, et sur l'utilisation des produits de remplacement, du lait maternel, des cellules souches, des tissus ou organes humains ou de tout autre produit biologique humain.

Selon les articles 46 à 48 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance, les membres du Comité sont nommés par le ministre et leur mandat est de deux ans. Le Comité est constitué de trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux, d'un éthicien, de trois hématologues, d'un épidémiologiste, d'une personne travaillant au sein d'une direction de santé publique, d'une personne associée au Laboratoire de santé publique du Québec et d'un expert dans le domaine de la périnatalité. Le ministre peut également nommer trois autres membres s'il estime que leur expertise serait utile aux travaux du Comité. En outre, une personne désignée par Héma-Québec et deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux assistent aux réunions. La composition exacte du Comité se trouve en annexe.

Signalons enfin que, depuis la création du Comité de biovigilance du Québec, aucun cas de manquement à l'éthique n'a été signalé.

1 BIOVIGILANCE

1.1 SANG ET PRODUITS SANGUINS (HÉMOVIGILANCE)

1.1.1 Contexte

Le Québec a implanté, en 2002, un réseau structuré de surveillance continue des événements indésirables associés à la transfusion. Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les centres hospitaliers (CH) désignés ont la responsabilité d'investiguer sur les incidents et les accidents qui se produisent dans ces établissements ainsi que dans les CH associés et les centres affiliés, et de les déclarer au système d'hémovigilance (un formulaire électronique est maintenant utilisé à cette fin par la majorité des CH du Québec). Le résultat de l'enquête et l'imputabilité de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables de banque de sang des CH désignés. Les rapports sont ensuite soumis à l'Unité de biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec, qui procède à la validation des données reçues, compile celles-ci et en fait une analyse provinciale.

En 2013, 93 établissements (20 CH désignés, 65 CH associés et 8 centres affiliés) totalisant 97 banques de sang ont produit des signalements suffisamment complets pour être inclus dans le présent rapport. Comme le démontre le tableau 1, ces établissements ont utilisé 325 995 unités de produits sanguins labiles, ce qui représente 98,6 % de l'activité transfusionnelle au Québec. En 2014, 92 établissements (20 CH désignés, 65 CH associés et 7 centres affiliés) totalisant 98 banques de sang ont participé aux activités du système d'hémovigilance. Les 316 994 produits transfusés par ces établissements représentaient 100 % de l'activité transfusionnelle québécoise.

La figure 1 présente la distribution des incidents et des accidents transfusionnels déclarés depuis 2000. On peut constater l'effet majeur que le recours au formulaire abrégé de déclaration des incidents a eu sur le nombre d'incidents déclarés à partir de 2007. L'analyse des rapports de 2013 et de 2014 s'est concentrée sur les seuls accidents. En effet, les données sur les incidents ne sont pas comptabilisées pour ces deux années puisque, depuis 2011, le Comité ne fait l'analyse que des accidents.

Figure 1 Évolution des signalements des incidents et accidents transfusionnels, par année, de 2000 à 2014

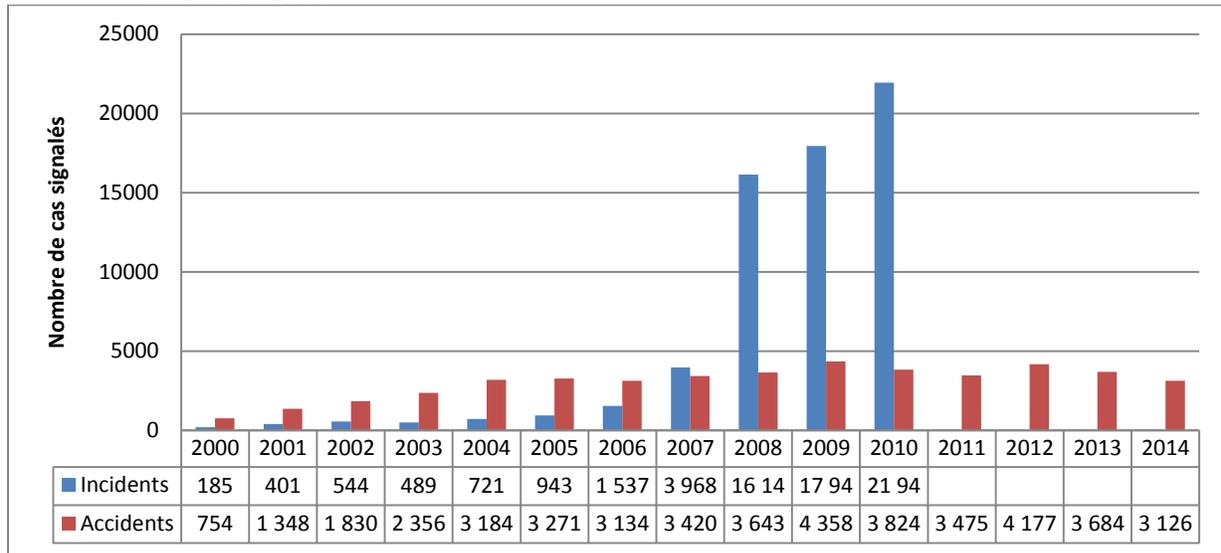


Tableau 1 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2013 et en 2014 par les établissements participant aux activités du système d'hémovigilance

Type de produits	Année	
	2013	2014
Culots globulaires	227 143	222 937
Plaquettes d'aphérèse	30 002	28 990
Plaquettes <i>poolées</i>	4 121	4 085
Plasma frais	41 444	33 561
Cryoprécipités	23 142	27 274
Granulocytes	143	147
Total	325 995	316 994*

* Une diminution de l'utilisation des produits sanguins se dessine (341 024 produits transfusés en 2012 dans un plus petit nombre d'établissements participant au système de surveillance). La tendance semble généralisée à l'échelle internationale.

1.1.2 Description des accidents survenus en 2013 et en 2014

Parmi les 3 684 accidents déclarés en 2013, 3 169 ont été reliés à des produits sanguins labiles et 515, à des produits stables, soit des taux de 86 % et de 14 % respectivement. Une plus grande proportion des déclarations impliquaient des produits stables en 2014 : des 3 126 accidents compilés, 2 590 (soit 82,8 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 536 (soit 17,3 %), à des produits stables.

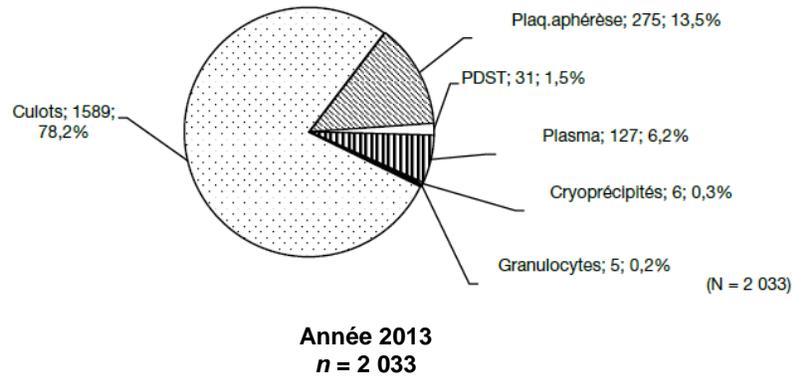
Imputabilité

Les accidents associés à des produits sanguins labiles ont été déterminés « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion dans 64,2 % et dans 57,8 % des cas pour les années 2013 et 2014 respectivement. En ce qui concerne les produits stables, près de quatre accidents sur cinq ont été jugés « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion pour ces deux années (78,6 % et 80,8 % respectivement).

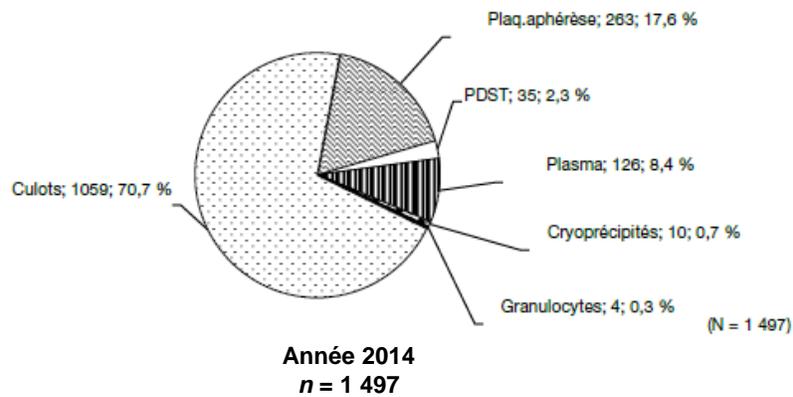
1.1.3 Accidents imputables à la transfusion de produits sanguins labiles

Les résultats présentés dans les prochaines pages (sections 1.1.4 à 1.1.6) ne concernent que les accidents « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion. La figure 2 montre que la majorité de ces accidents survenus en 2013 et en 2014 étaient reliés à l'administration de culots globulaires, ce qui n'est pas étonnant puisqu'il s'agit du produit le plus souvent transfusé.

Figure 2 Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2013 et en 2014, selon le type de produit sanguin labile



Abréviations : PDST : plaquettes dérivées de sang total ; Plaq. : plaquettes.



Abréviations : PDST : plaquettes dérivées de sang total ; Plaq. : plaquettes.

Gravité

La majorité des accidents transfusionnels survenus en 2013 et en 2014 n'ont pas été graves (95,8 % en 2013 et 92,9 % en 2014). Il y a eu réaction grave dans 3,7 % et 5,5 % des cas, et menace vitale dans 0,4 % et 0,9 % des cas, pour les années 2013 et 2014 respectivement.

Conséquences

La majorité des accidents transfusionnels survenus en 2013 et en 2014 n'ont pas eu de conséquences pour les receveurs. Aucun cas de séquelles majeures ou à long terme n'a été rapporté pour 2013. Cependant, un décès attribué à une contamination bactérienne acquise par la transfusion a été rapporté. En 2014, trois cas de séquelles majeures ou à long terme ont été rapportés, soit un cas d'OAP post-transfusionnel et deux cas de réaction hémolytique retardée. Un décès, dont l'OAP post-transfusionnel a été l'un des facteurs contributifs, a été rapporté en 2014.

1.1.3.1 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

Le tableau 2 montre les résultats des investigations qui ont porté sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles au cours des années 2013 et 2014. Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs ayant mené à la transfusion d'un mauvais produit, les réactions fébriles non hémolytiques (35,1 % et 34,3 %), les réactions allergiques mineures (32,2 % et 29,0 %) et les réactions sérologiques retardées (14,2 % pour chacune des deux années) représentent la majorité des événements rapportés au système d'hémovigilance.

Tableau 2 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2013 et en 2014 selon le résultat de l'investigation

Résultats de l'investigation	2013		2014	
	n ^a = 2 033	% ^b	n ^a = 1 497	% ^b
1. Réactions transfusionnelles				
<i>Réaction fébrile non hémolytique</i>	493	35,1	480	34,3
<i>Réaction allergique mineure</i>	452	32,2	405	29,0
<i>Réaction sérologique retardée</i>	199	14,2	199	14,2
<i>Œdème aigu pulmonaire (OAP) post-transfusionnel</i>	94	6,7	113	8,1
<i>Hypertension post-transfusionnelle</i>	55	3,9	84	6,0
<i>Hypotension post-transfusionnelle</i>	26	1,9	22	1,6
<i>Réaction allergique majeure</i>	19	1,4	20	1,4
<i>Douleur atypique/douleur au site d'administration</i>	15	1,1	19	1,4
<i>Réaction hémolytique retardée</i>	13	0,9	11	0,8
<i>Dyspnée aiguë post-transfusionnelle</i>	11	0,8	13	0,9
<i>Réaction hémolytique immédiate</i>	6	0,4	6	0,4
<i>Tachycardie isolée</i>	3	0,2	2	0,1
<i>Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI) possible</i>	2	0,1	2	0,1
<i>Réaction ou choc vagal</i>	2	0,1	3	0,2
<i>Infection bactérienne post-transfusionnelle (produit +)</i>	1	0,1		
<i>Hyperkaliémie post-transfusionnelle</i>	0	0,0	1	0,1
<i>Arrêt cardio-respiratoire réversible</i>	0	0,0	1	0,1
<i>Hémochromatose</i>	0	0,0	1	0,1
<i>TRALI</i>	0	0,0	0	0,0
<i>Diagnostic inconnu^f</i>	11	0,8	16	1,1
Sous-total des réactions	1 403	100,0	1 398	100,0
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, avec ou sans réaction transfusionnelle				
<i>Produit non conforme administré</i>	17	48,6	21	55,3
<i>Mauvais type de produit administré</i>	11	31,4	5	13,2
<i>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i>	3	8,6	10	26,3
<i>Produit ABO incompatible transfusé</i>	2	5,7	2	5,2
<i>Produit administré sans ordonnance</i>	1	2,9	0	0,0
Sous-total des erreurs liées aux produits administrés	35	100,0	38	100,0
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	632	100,0	110	100,0
Total des accidents déclarés^a	2 070		1 546	
Total des déclarations reçues^d	2 033	100,0	1 497	100,0

a. La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

b. Proportion de l'accident par rapport au sous-total du type d'accidents déclarés.

c. Cette catégorie est principalement constituée des cas qui ont présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels reconnus.

d. Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

Les erreurs de procédure sont des dérogations aux normes de bonne pratique clinique établies et acceptées pour s'assurer que les soins offerts aux patients sont de bonne qualité. Sur l'ensemble de tous les produits sanguins labiles transfusés, les erreurs dues à un « temps d'administration trop long » comptent pour la majorité des événements signalés par les établissements, soit 88,4 % des 632 erreurs déclarées en 2013 et 55,5 % des 110 erreurs déclarées en 2014.

1.1.3.2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile

Le tableau 3 présente l'incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin en cause. L'incidence des accidents associés aux cryoprécipités est la plus faible (1 : 3 857 en 2013 et 1 : 2 727 en 2014), alors que celle des accidents associés aux plaquettes d'aphérèse est la plus élevée (1 : 109 et 1 : 110 en 2013 et en 2014, respectivement). Compte tenu du petit nombre d'unités de granulocytes transfusées (utilisation restreinte), l'incidence des accidents associés à ceux-ci doit être interprétée avec prudence (1 : 29 en 2013 et 1 : 37 en 2014).

Tableau 3 Incidence des accidents transfusionnels selon le type de produit sanguin labile, en 2013 et en 2014

Produits sanguins	2013			2014		
	Unités transfusées	Accidents signalés	Rapport (accidents : unités)	Unités transfusées	Accidents signalés	Rapport (accidents : unités)
Culots globulaires	227 143	1 589	1 : 143	222 937	1 059	1 : 211
Plaquettes d'aphérèse	30 002	275	1 : 109	28 990	263	1 : 110
PDST* – mélange de 5 plaquettes	4 121	31	1 : 133	4 085	35	1 : 177
Plasma	41 444	127	1 : 326	33 561	126	1 : 266
Cryoprécipités	23 142	6	1 : 3 857	27 274	10	1 : 2 727
Granulocytes	143	5	1 : 29	147	4	1 : 37
Total	325 995	2 033	1 : 160	316 994	1 497	1 : 212
* Les plaquettes dérivées de sang total (PDST) sont des plaquettes provenant de cinq dons de sang complet qui sont mises en commun par Héma-Québec.						

1.1.3.3 Évolution du taux des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

- *Évolution générale du taux des accidents (excluant les erreurs de procédure) reliés à la transfusion de produits sanguins labiles, de 2006 à 2014*

On observe, dans le tableau 4, une croissance légère et continue du taux des accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) entre 2008 et 2011, puis une légère diminution à partir de 2012.

Tableau 4 Nombre d'accidents (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration de produits sanguins labiles et taux, de 2006 à 2014

Année	Accidents transfusionnels	
	Nombre	Taux/100 000
2006	1 580 ^a	453,5
2007	1 659 ^a	479,6
2008	1 558 ^a	442,1
2009	1 528 ^a	452,1
2010	1 466 ^a	450,1
2011	1 600 ^a	516,1
2012	1 629 ^b	477,7
2013	1 403 ^b	430,4
2014	1 398 ^b	440,5

a. Nombre d'accidents transfusionnels, incluant les erreurs liées au produit administré (les erreurs de procédure sont exclues).

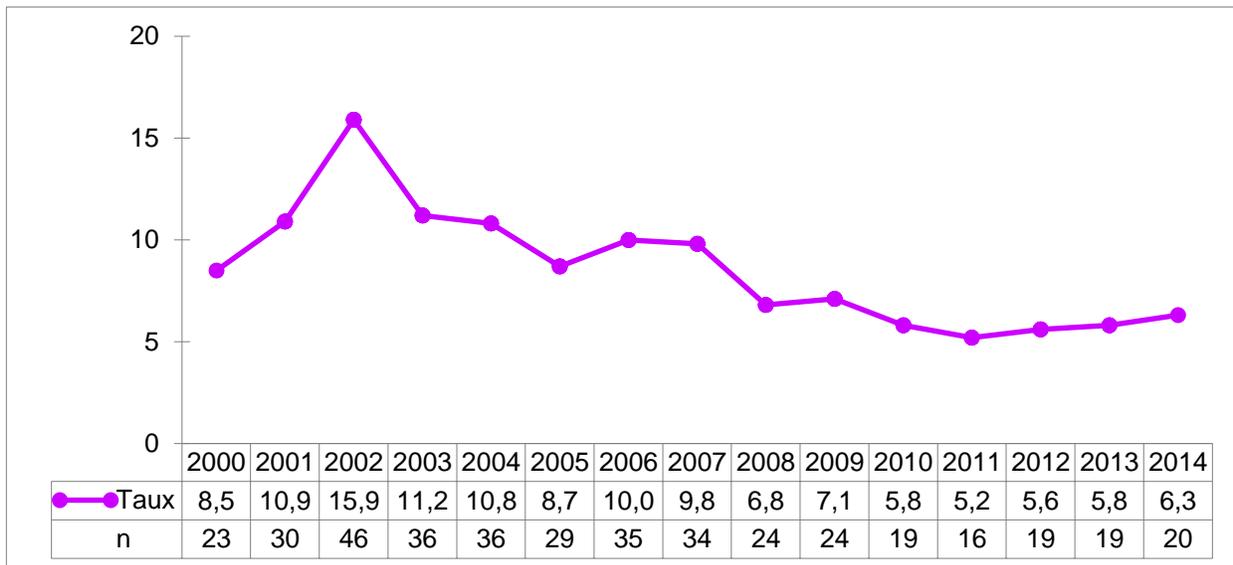
b. Nombre de réactions transfusionnelles (les erreurs liées au produit administré et les erreurs de procédure sont exclues).

- *Évolution du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, de 2000 à 2014*

La présente section fait état de l'évolution des réactions transfusionnelles ayant le potentiel de gravité le plus important.

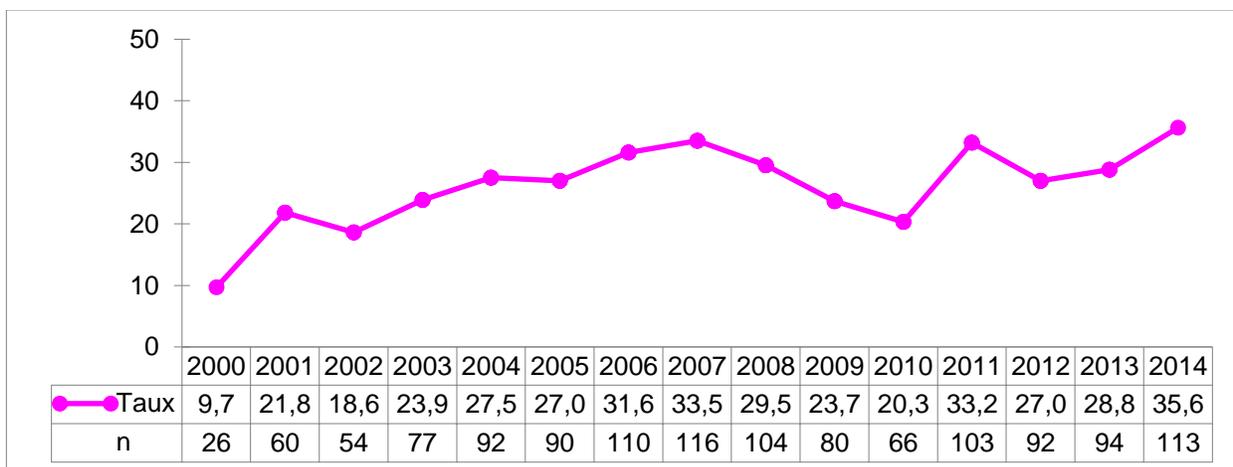
La figure 3 montre une tendance à la baisse du taux des réactions allergiques majeures : celles-ci se présentaient plus de 10 fois par 100 000 transfusions avant 2007 et, depuis quatre ans, on observe 5 ou 6 cas par 100 000 transfusions. Les facteurs qui expliqueraient ce constat n'ont pas été déterminés.

Figure 3 Taux des réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014



L'incidence de l'OAP post-transfusionnel, qui avait augmenté entre 2002 et 2007, a progressivement diminué entre 2008 et 2010 ; toutefois, on observe une augmentation de l'incidence depuis ce temps (voir la figure 4). L'OAP post-transfusionnel est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente rapportée au système d'hémovigilance du Québec (taux de 35,6 par 100 000 unités transfusées en 2014).

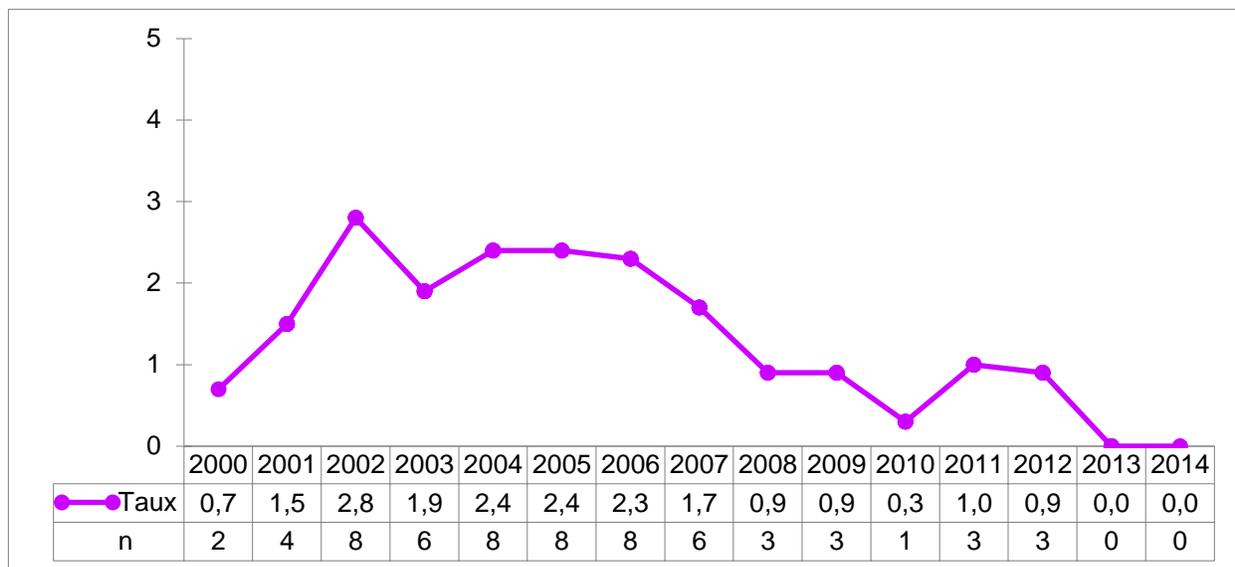
Figure 4 Taux des cas d'OAP post-transfusionnel signalés, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014



Malgré le fait que le nombre d'OAP post-transfusionnel ait augmenté au cours des dernières années, en 2013 et en 2014, aucun cas d'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI) n'a été déclaré (quatre cas de TRALI possible l'ont été). Pour tous les produits sanguins labiles transfusés, l'incidence des TRALI a baissé au cours des dernières années (voir la figure 5), passant de 2,4 par 100 000 unités transfusées en 2005 à 0 en 2013 et en 2014.

Cette baisse de l'incidence des TRALI coïncide avec l'adoption, en 2008, de la politique d'Héma-Québec concernant le recours exclusif à des donneurs masculins et à des femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion. Toutefois, aucune étude n'a été faite pour évaluer les effets de cette politique.

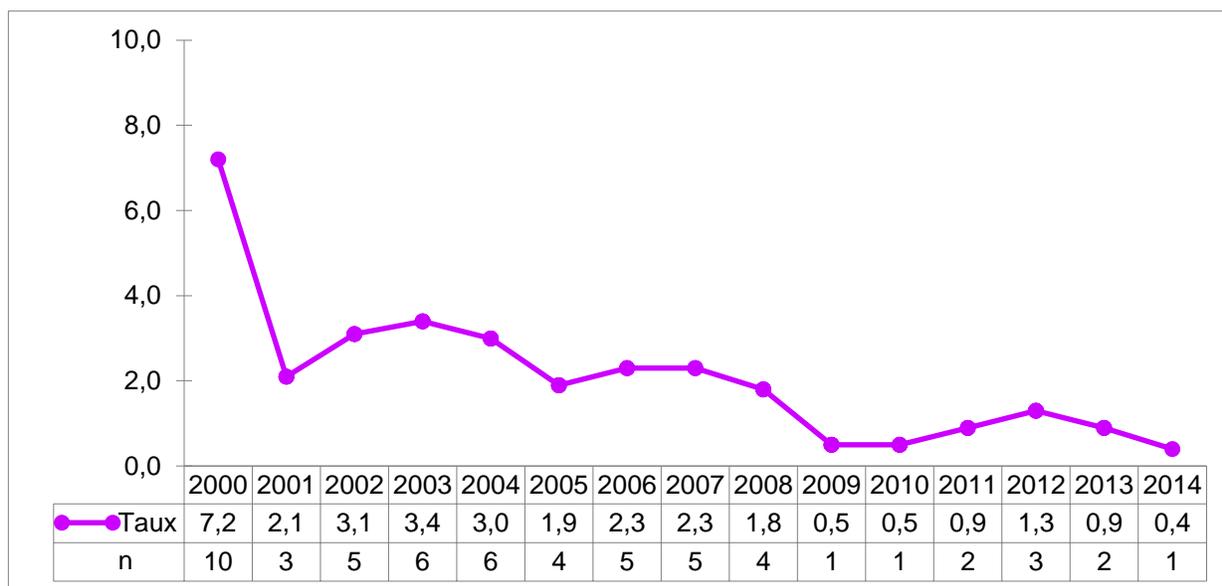
Figure 5 Taux des TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2000 à 2014



- *Incompatibilité ABO et réactions hémolytiques – immédiates ou retardées – reliées à la transfusion de culots globulaires*

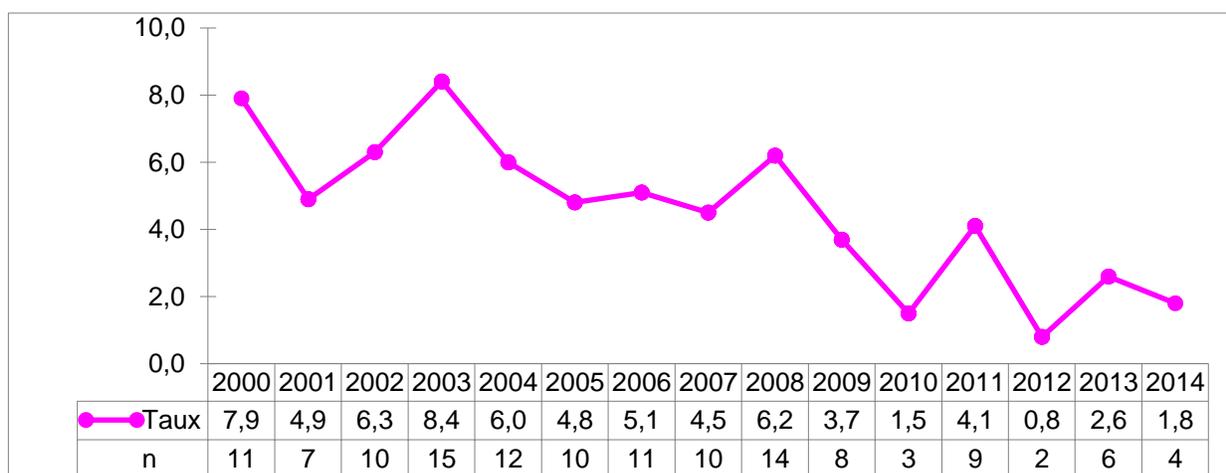
En 2013, deux cas d'incompatibilité ABO ont été déclarés, comparativement à un en 2014. Il semble que l'absence de vérification au chevet du patient ait été la cause de ces accidents. L'incidence des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires, qui avait légèrement augmenté en 2011 et en 2012, est revenue à ses taux les plus bas en 2013 et 2014 (voir la figure 6).

Figure 6 Taux des incompatibilités ABO, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2014



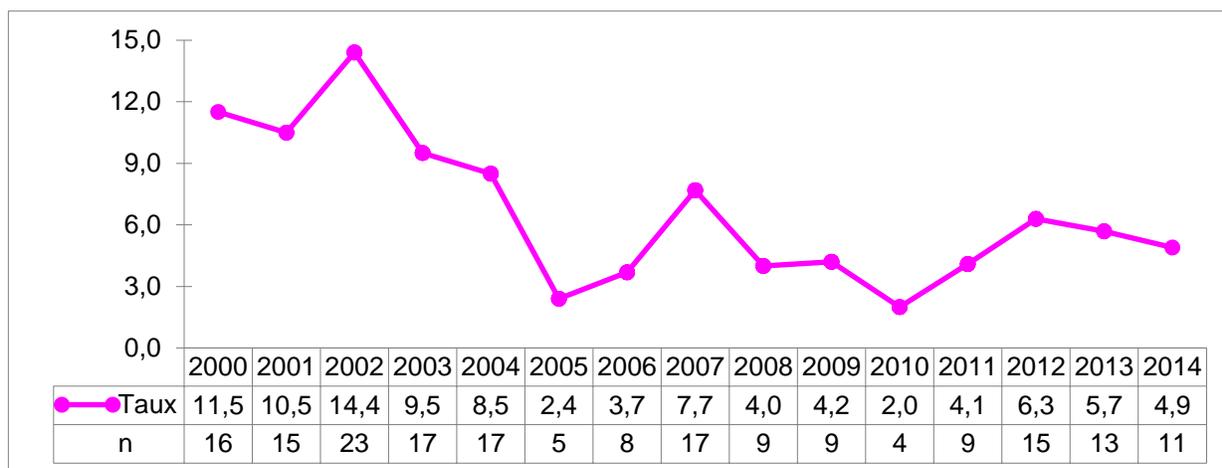
Les réactions hémolytiques immédiates déclarées (reliées à l'administration de culots globulaires) ont été au nombre de six en 2013 et de quatre en 2014, ce qui représente une évolution en dents de scie au cours des dernières années.

Figure 7 Taux des réactions hémolytiques immédiates, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2014



Les réactions hémolytiques retardées étaient quant à elles au nombre de 13 en 2013 et de 11 en 2014. L'évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées (voir la figure 8) pourrait s'expliquer par la variabilité du niveau de détection de cette condition, dont le tableau clinique est peu spécifique ; plusieurs cas sont asymptomatiques et passeraient ainsi inaperçus.

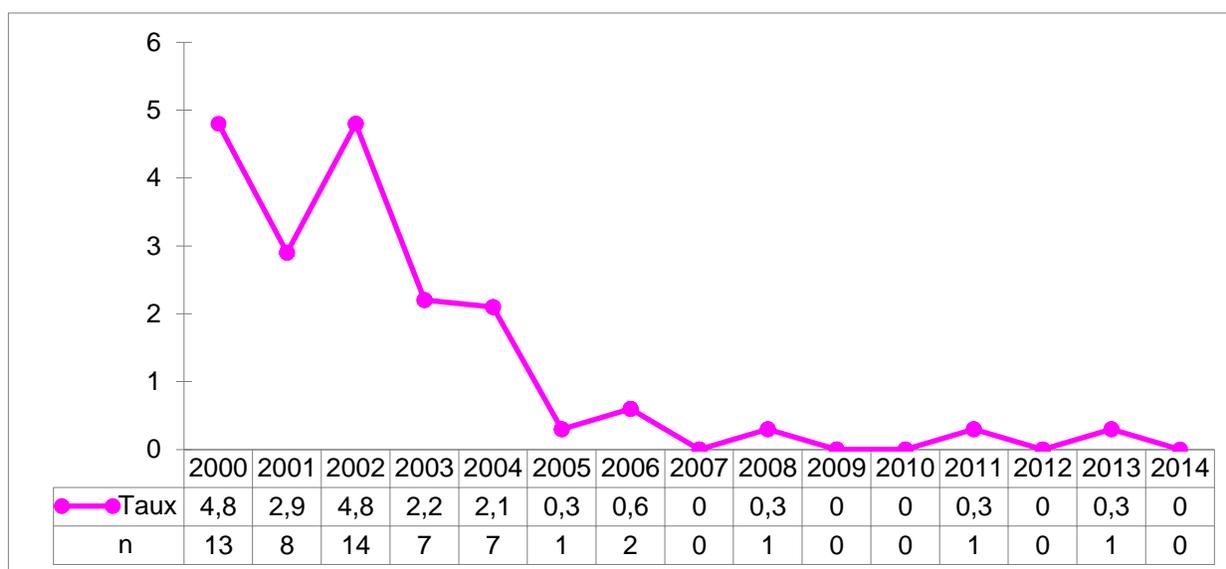
Figure 8 Taux des réactions hémolytiques retardées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusés, de 2000 à 2014



- *Contamination bactérienne*

La fréquence de la contamination bactérienne par transfusion demeure stable et basse. La figure 9 illustre qu'un seul cas a été répertorié en 2013 et qu'aucun ne l'a été en 2014. La contamination observée en 2013 a été causée par la transfusion d'une unité de plaquettes dérivées de sang total qui était contaminée.

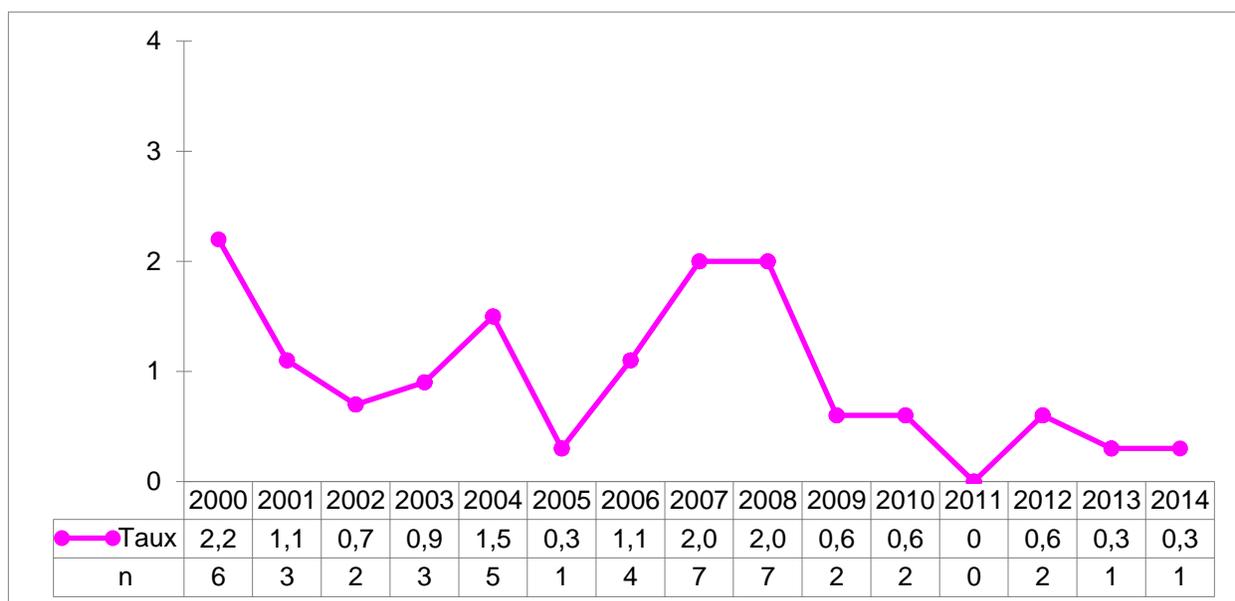
Figure 9 Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, entre 2000 et 2014



1.1.3.4 Décès associés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès certainement associés à la transfusion ont été rapportés, l'un en 2013 et l'autre en 2014. En 2013, le décès a été associé à la contamination, par des streptocoques du groupe A, d'un concentré de plaquettes utilisé pour le mélange de plaquettes dérivées du sang total (*pool* de plaquettes) et administré au patient ; en 2014, le décès a été certainement associé à un OAP post-transfusionnel secondaire à l'administration de plasma. L'incidence annuelle des décès associés à des produits sanguins labiles entre 2000 et 2014 est présentée à la figure 10. L'importante baisse du nombre de décès et de l'incidence de ceux-ci par rapport aux années 2007 et 2008 se maintient depuis quelques années.

Figure 10 Taux des décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2000 à 2014



1.1.4 Accidents imputables à l'administration de produits sanguins stables

Au total, 405 accidents « possiblement », « probablement » ou « certainement » attribuables à l'administration de produits sanguins stables ont été rapportés en 2013 et 433 l'ont été en 2014. Les produits en cause sont présentés dans le tableau 5, où l'on constate que la majorité de ces produits (84,9 et 84,1 % respectivement en 2013 et en 2014) étaient des IgIV.

Tableau 5 Produits sanguins stables reliés aux accidents transfusionnels rapportés en 2013 et en 2014

Produits stables	2013		2014	
	<i>n</i> = 405	%	<i>n</i> = 433	%
IgIV	344	84,9	364	84,1
Ig anti-D	27	6,7	26	6,0
Albumine	22	5,4	19	4,4
Complexe prothrombine	4	1,0	5	1,2
Ig sous-cutanée	2	0,5	3	0,7
Ig anti-CMV	2	0,5	4	0,9
Facteur VIII recombinant	2	0,5	1	0,2
Ig antirabique	1	0,2	2	0,5
Inhibiteur de C1-estérase	1	0,2	2	0,5

Abréviations : CMV : cytomégalovirus ; D : antigène Rhésus D ; Ig : immunoglobuline ; IgIV : immunoglobuline intraveineuse.

1.1.4.1 *Gravité*

La majorité des accidents signalés en 2013 et en 2014 n'ont pas été graves. Cela dit, 8,4 % (34) des accidents signalés en 2013 et 8,1 % (35) de ceux rapportés en 2014 ont été jugés sévères. Aucune menace vitale n'a été déclarée.

1.1.4.2 *Résultats de l'investigation*

Les accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins stables les plus fréquemment observés en 2013 et en 2014 sont présentés dans le tableau 6.

Tableau 6 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2013 et en 2014, selon les résultats de l'investigation

Résultats de l'investigation	2013		2014	
	n = 405		n = 433	
	n ^a	% ^b	n ^a	% ^b
1. Réactions transfusionnelles				
<i>Réaction fébrile non hémolytique</i>	115	30,7	111	26,5
<i>Réaction allergique mineure</i>	70	18,7	79	18,9
<i>Céphalée post-IgIV</i>	47	12,6	57	13,6
<i>Intolérance aux IgIV</i>	43	11,5	50	11,9
<i>Hypertension post-transfusionnelle</i>	20	5,3	17	4,1
<i>Réaction hémolytique retardée</i>	20	5,3	22	5,3
<i>Réaction allergique majeure</i>	9	2,4	12	2,9
<i>Méningite aseptique</i>	9	2,4	7	1,7
<i>OAP post-transfusionnel</i>	7	1,9	9	2,1
<i>Réaction inconnue^c</i>	7	1,9	8	1,9
<i>Dyspnée aiguë post-transfusionnelle</i>	6	1,6	7	1,7
<i>Hypotension post-transfusionnelle</i>	5	1,3	6	1,4
<i>Réaction ou choc vagal</i>	4	1,1	6	1,4
<i>Neutropénie due aux IgIV</i>	4	1,1	3	0,7
<i>Réaction hémolytique immédiate</i>	3	0,8	9	2,1
<i>Douleur atypique</i>	1	0,3	6	1,4
<i>Tachycardie non spécifique</i>	1	0,3	0	0,0
<i>Thrombophlébite profonde</i>	1	0,3	0	0,0
<i>TRALI possible</i>	1	0,3	0	0,0
<i>Thrombose veineuse du sinus sagittal droit et du sinus sigmoïdien gauche avec infarctus fronto-pariétal droit</i>	1	0,3	0	0,0
<i>Réaction sérologique retardée</i>	0	0,0	4	0,9
<i>Embolie pulmonaire</i>	0	0,0	3	0,7
<i>Ischémie myocardique transitoire</i>	0	0,0	1	0,2
<i>Intolérance aux Ig sous-cutanées</i>	0	0,0	1	0,2
<i>Insuffisance rénale post-IgIV</i>	0	0,0	1	0,2
Sous-total du nombre de réactions^a	374	100,0	419	100,0
Sous-total des déclarations pour des réactions^d	356		389	
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, avec ou sans réaction transfusionnelle				
<i>Mauvais type de produit administré</i>	6	40,0	15	78,9
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>	4	33,3	4	21,1
<i>Produit non conforme administré</i>	2	16,7	0	0,0
Sous-total des erreurs liées au produit administré^a	12	100,0	19	100,0
Sous-total des déclarations pour des erreurs liées au produit administré^{a, d}	11		19	
3. Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels				
	51	100,0	31	100,0
Total des accidents déclarés^d	437		469	
Total des déclarations^d	405		433	

Abréviations : Ig : immunoglobuline ; IgIV : immunoglobuline intraveineuse ; OAP : œdème aigu pulmonaire ; TRALI : œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel.

- La somme des valeurs peut dépasser le nombre de déclarations parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.
- Proportion de l'accident par rapport au sous-total du type d'accidents déclarés.
- Cette catégorie est principalement constituée des cas qui ont présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels reconnus.
- Les rapports de déclarations ne sont pas mutuellement exclusifs.

1.1.4.3 Décès

Aucun accident transfusionnel impliquant des produits sanguins stables n'a mené à un décès en 2013 ou en 2014.

1.1.4.4 Évolution générale du taux des accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses

Les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) étant les produits stables qui mènent le plus souvent à des accidents transfusionnels, il est intéressant de suivre le taux de déclaration des accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) leur étant associés. Comme le démontre le tableau 7, il y a eu une augmentation significative du taux des déclarations en 2013 et en 2014.

Tableau 7 Nombre d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses et taux, de 2007 à 2014

Année	Accidents transfusionnels	
	Nombre	Taux pour 100 000 g administrés
2007	111 ^a	10,4
2008	147 ^a	12,8
2009	178 ^a	14,5
2010	198 ^a	14,7
2011	214 ^a	15,3
2012	228 ^b	14,5
2013	327 ^b	21,0
2014	347 ^b	19,7

a. Nombre d'accidents transfusionnels incluant les erreurs liées au produit administré (les erreurs de procédure sont exclues).

b. Nombre de réactions transfusionnelles (les erreurs liées au produit administré et les erreurs de procédure sont exclues).

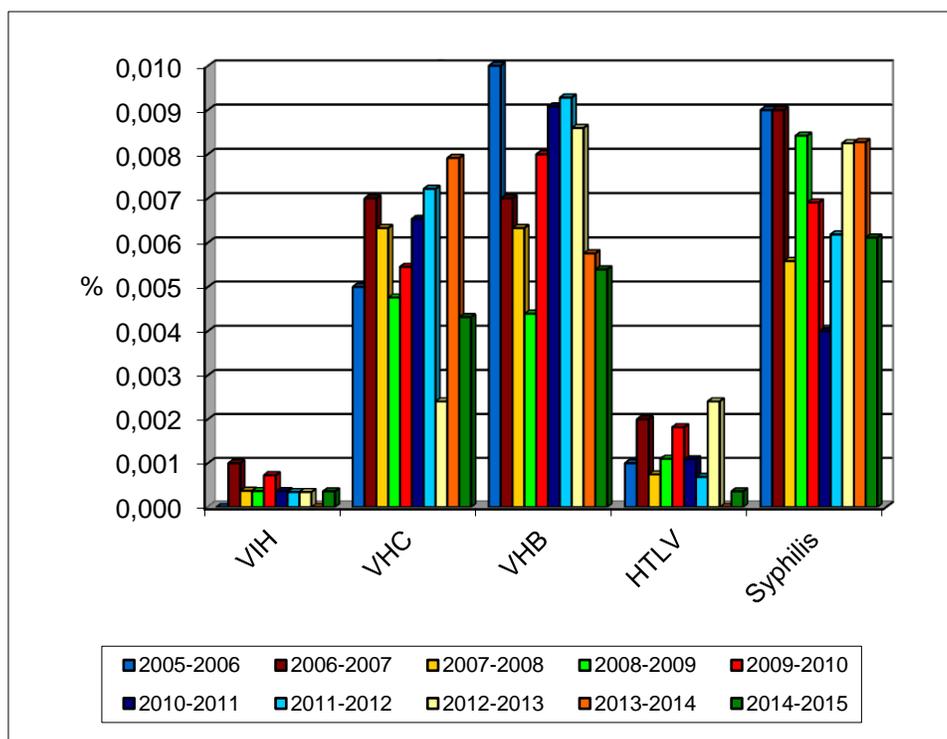
1.1.5 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux fait par Héma-Québec dans les produits sanguins labiles

Outre la surveillance des risques chez les receveurs, le Comité de biovigilance s'intéresse aux mesures mises en place par Héma-Québec pour assurer la sécurité des produits sanguins.

1.1.5.1 Dons de sang

La figure 11 illustre les résultats du dépistage des infections virales dans les dons de sang depuis l'année 2005-2006. Comme on peut le constater, les taux de positivité sont faibles et stables.

Figure 11 Proportion annuelle des dons positifs confirmés, selon chaque marqueur



Abréviations : HTLV : virus du lymphome humain à cellules T ; VHB : virus de l'hépatite B ; VHC : virus de l'hépatite C ; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

Outre les données recensées dans la figure qui précède, le VNO a été détecté chez un donneur durant la période estivale 2013, mais ne l'a pas été d'avril 2014 à mars 2015.

Pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite C (VHC) et le virus de l'hépatite B (VHB), aucun donneur ne se trouvait dans la période muette de l'une de ces infections, période pendant laquelle, pour la même personne, le résultat d'un test d'acides nucléiques sera positif et celui d'un test de dépistage en sérologie sera négatif. On n'a pas trouvé non plus de donneur positif pour les anticorps de la maladie de Chagas en 2013-2014 ni en 2014-2015.

Durant ces deux années, Héma-Québec a cultivé 46 270 plaquettes d'aphérèse et 12 090 *pools* de plaquettes dérivées de dons de sang total. Trois cultures positives ont été détectées (une poche de plaquettes d'aphérèse et deux *pools*) : une à streptocoque du groupe viridans, une à *Staphylococcus saccharolyticus* et une à *Bacillus* spp.

Il va sans dire que tous les produits provenant de donneurs positifs pour l'un ou l'autre des marqueurs infectieux dépistés par Héma-Québec sont détruits afin d'éviter la transmission de l'infection aux receveurs.

1.1.5.2 Dons de sang de cordon

La présence de marqueurs infectieux a été vérifiée chez les 2 667 mères ayant accepté que le sang de cordon de leur enfant soit mis en banque. Le sang de cordon de l'une de ces femmes s'est révélé positif pour la syphilis et un autre, pour la protéine HBsAg (antigène de surface du virus de l'hépatite B). Ces deux dons ont donc été détruits.

1.1.6 Activités d'Héma-Québec pour l'amélioration de la sécurité des donneurs et des receveurs

Afin d'assurer la disponibilité d'un inventaire suffisant de produits sanguins ainsi que la sécurité des produits et des donneurs, Héma-Québec a entrepris des démarches auprès de Santé Canada pour faire approuver la modification permanente ou transitoire des critères de sélection des donneurs.

1.1.6.1 Donneurs de sang et variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Le critère d'interdiction pour un séjour en Europe de l'Ouest a été modifié. Dorénavant, le donneur ne sera exclu que s'il a résidé cinq ans ou plus en Europe de l'Ouest entre 1980 et 2007. Héma-Québec a demandé de limiter la période à risque à 2007 car, à partir de cette année-là, tous les pays visés avaient adopté une réglementation sanitaire assurant la sécurité des aliments pour consommation humaine en ce qui concerne l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (transmissible à l'homme et causant la maladie de Creutzfeldt-Jakob).

1.1.6.2 Donneurs de sang et séjours en Afrique

Santé Canada a autorisé Héma-Québec à ne plus poser aux donneurs du groupe O les questions visant à identifier ceux qui sont à risque au regard d'une infection à VIH, car les épreuves de dépistage utilisées détectent cette infection. Cependant, Santé Canada a exigé que les donneurs ayant séjourné au Cameroun ou au Togo et leurs partenaires sexuels soient exclus pour un an, à partir de la date de leur retour au Québec, à cause de préoccupations concernant l'émergence potentielle de variantes du VIH non détectables par les tests actuellement utilisés.

1.1.6.3 Niveau minimum d'hémoglobine pour donneur masculin

Le niveau minimum acceptable d'hémoglobine pour le don de sang par les donneurs masculins a été augmenté de 125 à 130 grammes par litre afin de les protéger contre l'anémie causée par un tel don.

1.1.6.4 *Dépistage du virus du Nil occidental sur échantillon individuel*

L'épreuve de dépistage du virus du Nil occidental (VNO) est effectuée sur des *pools* de seize échantillons de donneurs. Si un don est trouvé positif, le dépistage sur des échantillons individuels est entrepris. Auparavant, si aucun autre don n'était trouvé positif dans les sept jours suivants, on revenait au dépistage sur *pool* d'échantillons. La période a été allongée à quatorze jours dans le but d'augmenter les chances de détecter un donneur positif durant la période de haute activité du VNO.

1.1.6.5 *Épidémie d'Ebola*

Durant l'épidémie d'Ebola qui a sévi en Afrique de l'Ouest à partir de la fin de l'année 2013, Héma-Québec a ajouté une question à poser aux donneurs de plasma potentiels pour exclure ceux qui auraient voyagé dans les pays atteints au cours des 28 jours précédant leur don.

Pour les autres donneurs de sang, cette question n'était pas nécessaire. En effet, ils sont exclus du don de sang pour une période de douze mois après leur retour de ces pays en raison du risque de malaria.

1.1.6.6 *Contamination bactérienne des plaquettes*

Afin de réduire le risque de réaction adverse sévère due à la transfusion de concentrés plaquettaires contaminés par des bactéries, Héma-Québec a ajouté à son protocole de culture des mesures visant à améliorer la capacité de détection de ces produits. Les améliorations ont été de deux ordres : augmentation du volume de produit mis en culture de 10 à 20 millilitres (bouteille aérobie et anaérobie), introduite en novembre 2014, et augmentation du temps d'attente avant la mise en culture de 24 à 48 heures, introduite en octobre 2015.

1.1.7 *Discussion sur l'hémovigilance*

En 2013 et en 2014, la tendance à la baisse concernant l'utilisation des produits labiles a continué de s'observer au Québec. Ce phénomène est difficile à expliquer vu que non seulement la population augmente, mais aussi la moyenne d'âge de celle-ci. Toutefois, cette tendance est également observée à l'échelle internationale.

Une révision des définitions nosologiques a commencé en 2014-2015, dans le but de mettre à jour le Guide de déclaration des réactions transfusionnelles du système d'hémovigilance. Un groupe de travail composé de professionnels du domaine ayant diverses formations a été créé à cet effet.

La couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance était de 99,9 % en 2008. Elle a baissé à 89,8 % en 2010 et à 89,2 % en 2011, puis remonté à 98,2 % en 2012. Pour corriger la diminution de la couverture observée en 2010 et en 2011, des démarches ont été entreprises par le ministère de la Santé et des Services sociaux auprès des établissements. Ces efforts semblent avoir porté leurs fruits puisque la couverture a été de 98,2 % en 2013 et de 100 % en 2014. Ils doivent toutefois être maintenus afin de prévenir toute nouvelle baisse.

La très faible fréquence des cas d'infection bactérienne au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont eu des résultats positifs. La situation est particulièrement éloquente en ce qui concerne l'administration de plaquettes. En effet, deux cas d'infection bactérienne associée à l'administration de plaquettes ont été rapportés entre 2005 et 2014 (un cas a été déclaré en 2011 et l'autre, en 2013). Le risque résiduel de réaction indésirable due à des plaquettes contaminées est d'environ 1/100 000 à Héma-Québec².

Deux décès imputables à la transfusion de produits labiles ont été rapportés en 2013 et en 2014. Malgré ces deux décès, on observe une tendance à la baisse du nombre de décès reliés à la transfusion depuis 2008.

L'utilisation systématique du sommaire transfusionnel, depuis quelques années, contribue assurément à faire diminuer le nombre de transfusions incompatibles aux personnes connues pour être porteuses de divers anticorps. Sauf un léger pic en 2011, on observe depuis 2000 une diminution constante de l'incidence des cas de réactions hémolytiques immédiates.

La faible incidence des cas de TRALI qui s'observe depuis quelques années coïncide avec l'entrée en vigueur, en 2008, de la politique d'Héma-Québec concernant l'utilisation exclusive de donneurs masculins et de femmes sans antécédent de grossesse pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion.

L'incidence de l'OAP post-transfusionnel a été de 35,6 par 100 000 unités en 2014, donnée confirmant la tendance à la hausse depuis le creux de 20,3 par 100 000 en 2010. Des efforts soutenus doivent être poursuivis pour réduire l'incidence de cette réaction. L'analyse des cas d'OAP post-transfusionnel survenus de 2000 à 2013 ($n = 1\,164$ cas) avait démontré que les deux tiers des cas (64,9 %) concernaient des personnes âgées de 70 ans et plus, et que, parmi celles-ci, 60,8 % étaient des femmes. Dans les deux tiers (62,4 %) des cas d'OAP post-transfusionnel associés à l'administration de culots globulaires, une seule unité ou moins avait été transfusée. Dans près de 14,5 % des cas d'OAP post-transfusionnel, il y avait eu menace pour la vie ou décès du receveur. Le taux de létalité des

2. Selon une communication de Gilles Delage, à la réunion des usagers de banques de sang, Héma-Québec, Montréal, novembre 2014.

cas d'OAP post-transfusionnel a été de 1,5 % durant la période allant de 2000 à 2013. Parmi les décès associés à la transfusion durant cette même période, 40,0 % (18/45) étaient des cas d'OAP post-transfusionnel.

En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines intraveineuses utilisées, celles-ci sont en cause dans la majorité des accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables. Le taux des déclarations d'accidents transfusionnels (excluant les erreurs de procédure) associés aux IgIV a bondi de 14,5 par 100 000 grammes infusés en 2012 à 21,0 en 2013 (soit une augmentation de 44,8 %). Il demeure élevé, à 19,7 par 100 000 grammes infusés, en 2014.

Plus précisément, le taux des réactions d'intolérance aux IgIV est passé de 0,4 par 100 000 grammes en 2010 à 2,8 en 2014, ce qui équivaut à une augmentation de 600 %. Le taux des céphalées secondaires à l'administration d'IgIV a, lui, crû de 1,9 par 100 000 grammes à 3,1 entre 2010 à 2014 (une augmentation de 63,2 %). Enfin, le taux des réactions hémolytiques (immédiates et retardées) est passé de 0,4 par 100 000 grammes en 2010 à 1,7 en 2014 (une augmentation de 325 %).

Le taux global des réactions transfusionnelles (excluant les erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, avec ou sans réaction transfusionnelle, et les erreurs de procédure) « possiblement », « probablement » ou « certainement » associées à des produits sanguins labiles est demeuré relativement stable au cours des dernières années ; ce taux se chiffrait à 430,4 réactions déclarées par 100 000 unités transfusées en 2012 et à 441,0 par 100 00 unités transfusées en 2014.

1.2 TISSUS HUMAINS

1.2.1 Contexte

Bien que les risques associés à l'utilisation des tissus humains soient faibles, le Comité a recommandé qu'un processus de déclaration des événements indésirables soit mis en place. Héma-Québec³, principal distributeur de tissus humains au Québec, s'est vu confier un mandat à cet effet en 2013.

L'organisation maintient, depuis ce temps, sa présence auprès des principaux utilisateurs de tissus humains et fait la promotion du processus de déclaration des événements indésirables.

1.2.2 Résultats

Le Québec utilise actuellement le nombre de tissus distribués par Héma-Québec comme dénominateur pour la surveillance. Le tableau 8 présente les types de tissus distribués à des établissements québécois au cours des années civiles 2014 et 2015.

3. Héma-Québec n'a pas l'exclusivité de la distribution des tissus au Québec. On estime que l'organisation pourvoit actuellement à plus de 70 % des besoins provinciaux (si l'on exclut les tissus humains utilisés dans les cabinets privés des dentistes).

Tableau 8 Nombre et types de tissus distribués au Québec en 2014 et en 2015

	2014	2015
TISSUS HUMAINS FABRIQUÉS ET DISTRIBUÉS PAR HÉMA-QUÉBEC		
Produits osseux		
Os spongieux, incluant os lyophilisés	986	1 149
Os massifs et têtes fémorales	233	213
Produits cardiaques		
Allogreffes valvulaires et allogreffes vasculaires sans valves	51	53
Produits de médecine sportive		
Tendons	347	392
Tissus cutanés	1 132	1 262
Produits oculaires		
Cornées	481	565
Sclères	429	463
Sous-total	3 659	4 097
TISSUS HUMAINS IMPORTÉS PAR HÉMA-QUÉBEC		
Greffons, autres que cornéens	138	103
Greffons cornéens	308	252
Sous-total	446	355
TOTAL DES TISSUS DISTRIBUÉS AU QUÉBEC	4 105	4 452

Au cours de la période couverte, aucun événement indésirable n'a été rapporté.

1.2.3 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux fait par Héma-Québec sur les tissus

Héma-Québec a procédé au dépistage des marqueurs infectieux chez 401 donneurs de tissus pendant les exercices 2013-2014 et 2014-2015. Seulement quatre donneurs se sont révélés positifs pour des agents infectieux : deux pour la syphilis, un pour le VHC (test de dépistage d'anticorps anti-VHC positif, test de confirmation impossible à effectuer, test d'amplification des acides nucléiques pour détecter le VHC négatif) et un pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg). Les produits prélevés chez ces donneurs ont été détruits.

1.3 ORGANES SOLIDES

1.3.1 Contexte

Transplant Québec continue sa collaboration avec le ministère de la Santé et des Services sociaux et avec le Comité de biovigilance en ce qui concerne la collecte d'information et l'investigation sur les événements indésirables liés à la transplantation d'organes solides qui lui sont déclarés.

Comme pour les tissus humains, les données présentées ici portent sur les années civiles 2014 et 2015.

1.3.2 Résultats

On détaille, dans le tableau 9, le nombre d'organes solides qui ont été transplantés à des receveurs québécois, peu importe la provenance de ces organes (Québec ou hors Québec).

Tableau 9 Nombre de personnes transplantées au Québec en 2014 et en 2015

	2014	2015
Cœur	33	49
Poumon (simple + double)	42	57
Foie (lobe)	109	106
Rein (simple + double)	244	284
Pancréas	4	2
Rein + pancréas	7	4
Foie + rein	2	3
Cœur + rein	1	0
Foie + pancréas	0	1
Ilôts pancréatiques	0	1
Total	442	507

Trois effets indésirables chez le receveur ont été déclarés en 2014. Dans tous les cas, on a établi qu'il n'y avait aucun lien entre les effets indésirables et le donneur (l'organe transplanté). D'ailleurs, aucun autre receveur lié aux mêmes donneurs n'a présenté de réaction similaire à celles qui ont été déclarées par les établissements. Les effets indésirables suivants étaient donc dus à la chirurgie ou à d'autres complications découlant de la condition du receveur :

- néoplasie pulmonaire avec métastases au foie (à la suite d'une greffe de poumons) ;
- sérologie positive aux anticorps dirigés contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-HBc) et élévation des anticorps dirigés contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-HBs) après la greffe (à la suite d'une greffe de rein) ;
- sarcome de Kaposi (à la suite d'une greffe de rein).

En 2015, la situation a été similaire. Un effet indésirable (pyélonéphrite du greffon à entérobactérie productrice de carbapénémase [KPC]) a été déclaré, mais on a établi qu'il n'y avait aucun lien entre cet effet indésirable et le donneur (l'organe transplanté). Aucun autre receveur lié au même donneur n'a présenté de réaction similaire à celle que l'établissement a déclarée.

1.3.3 Suivi de la situation

Le Comité de biovigilance continue de suivre la situation, en collaboration avec Transplant Québec. Puisqu'un canal de communication existe déjà entre les établissements et Transplant Québec, pour satisfaire aux exigences réglementaires, l'information relative à la transplantation d'organes solides peut facilement être transmise au Comité, par Transplant Québec, lorsque cela se révèle nécessaire.

1.4 CELLULES SOUCHES ET LAIT MATERNEL

Un projet pilote avait été réalisé à partir des données rétrospectives d'infusion des cellules souches partagées par quelques laboratoires de thérapie cellulaire. Il avait été établi que l'élaboration et l'adoption d'un formulaire standardisé pour la déclaration des événements indésirables pourraient permettre au Comité de surveiller les risques liés à l'utilisation des cellules souches. Les travaux relatifs à l'élaboration du formulaire doivent être menés avant que le Comité puisse obtenir des données sur ce produit biologique humain.

La distribution de lait maternel de la banque publique opérée par Héma-Québec a débuté au printemps 2014. Héma-Québec a développé un formulaire permettant les déclarations d'événements indésirables. Pour la période d'opération pouvant être considérée dans le présent rapport, soit 2014, aucun cas de réaction indésirable n'a été déclaré à Héma-Québec.

2 ACTIVITÉS DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

2.1 SUJETS D'INTÉRÊT

Outre les questions relatives à la surveillance, qu'il traite de façon continue, le Comité de biovigilance s'est intéressé à d'autres sujets touchant les risques liés à l'utilisation des produits biologiques humains.

2.1.1 Transfusion et maladie à virus Ebola

Le Comité s'est intéressé à l'épidémie engendrée par le virus Ebola qui touchait l'Afrique depuis la fin de l'année 2013 et aux risques de transmission de la maladie par transfusion. Une personne infectée mais asymptomatique pourrait donner du sang et transmettre le virus. Héma-Québec a introduit un nouveau critère d'exclusion pour réduire ce risque.

2.1.2 Intervention de biovigilance au regard de l'infection par le virus du lymphome humain à cellules T

Le Comité de biovigilance a discuté des interventions de biovigilance à effectuer pour les cas d'infection par le virus du lymphome humain à cellules T (HTLV) des types I (HTLV-I) et II (HTLV-II). Seuls les laboratoires ont l'obligation de déclarer cette infection, et non les médecins. Le Guide d'enquête et d'intervention pour l'ensemble des partenaires impliqués dans la prévention des maladies à déclaration obligatoire (MADO) transmissibles par les produits sanguins, les cellules souches et les organes n'inclut pas cette infection dans les maladies sous biovigilance car, selon le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique, seules les MADO devant être déclarées par le médecin obligent à une intervention de biovigilance.

Attendu que l'infection à HTLV-I peut être associée à différentes maladies telles que la leucémie à cellules T de l'adulte, la paraparésie spastique ainsi que diverses atteintes inflammatoires ;

Attendu que l'infection à HTLV-I/II est transmissible par la transfusion et la transplantation ;

Attendu que les normes et règlements en vigueur au Canada imposent le dépistage du HTLV des types I et II ainsi que l'exclusion des donneurs et des produits testés positifs à ces virus ;

Attendu que les normes et règlements en vigueur au Canada exigent que des enquêtes soient entreprises lorsqu'un receveur transfusé ou transplanté est testé positif à ces virus (HTLV-I/II),

- 1. Le Comité a recommandé que l'infection à HTLV-I/II soit une MADO devant être déclarée par les médecins et qu'elle fasse donc l'objet des suivis standards de biovigilance.**
- 2. À cette fin, le Comité a recommandé que l'infection à HTLV-I/II soit ajoutée aux articles 2 et 6 du chapitre 1 du Règlement d'application de la Loi sur la santé publique.**

La DBBM a assuré le suivi de ces deux recommandations avec la Direction générale de la santé publique. En plus de veiller à la modification du Règlement, elle a demandé que la note suivante soit ajoutée au Guide d'enquête et d'intervention pour l'ensemble des partenaires impliqués dans la prévention des maladies à déclaration obligatoire transmissibles par les produits sanguins, les cellules souches et les organes :

L'infection à HTLV-I/II ne fait pas partie de la liste des maladies sous biovigilance, qui correspond à la liste des MADO devant être déclarées par les MÉDECINS, car seuls les LABORATOIRES ont l'obligation de la déclarer. Cependant, il est reconnu que cette infection est transmissible par le sang, les organes et les tissus. Il est indiqué de procéder aux interventions de biovigilance pour cette maladie malgré la réglementation en vigueur.

2.1.3 Lymphocytose B monoclonale chez les donneurs de sang en santé

Le Comité de biovigilance s'est intéressé à une étude sur la lymphocytose B monoclonale chez les donneurs de sang en santé. Il était connu que l'on puisse trouver des clones lymphocytaires B chez des sujets sains, et qu'une corrélation existait entre la quantité de ces cellules et le développement à long terme de certaines maladies. Or, une partie des lymphocytes est transfusée aux receveurs de sang parce que ces cellules ne sont pas éliminées par le processus de collecte et de transformation. Toutefois, il semblerait que les lymphocytes problématiques disparaissent chez la moitié des receveurs alors qu'ils persistent chez l'autre moitié. L'étude a démontré une prévalence de 7 % de lymphocytose B monoclonale chez les donneurs de sang. L'analyse plus poussée des clones lymphocytaires a montré que la majorité des clones identifiés chez les donneurs ne comportaient pas ou très peu de risque d'évolution vers un syndrome lymphoprolifératif. La transmission par transfusion de ces clones n'a jamais été démontrée jusqu'à maintenant.

Parmi les mesures de prévention déjà en place, Héma-Québec refuse tous les donneurs qui ont déjà eu un cancer, et ce, même si aucun article publié dans la littérature scientifique ne démontre que les cellules cancéreuses peuvent être transmises par la transfusion.

2.1.4 Virus de l'herpès et transplantation

Une déclaration d'événements indésirables a été faite en 2012 à la suite du décès d'un patient ayant développé une hépatite herpétique après une greffe de foie. Après investigation, on a confirmé que le virus avait été transmis du donneur (positif) au receveur (négatif avant la greffe).

Les normes n'imposent pas de dépister l'herpès chez les donneurs. Cependant, les programmes de transplantation prévoient un test pour les receveurs. Si un patient est positif au virus *Herpes simplex* de type 1 (HSV-1) et de type 2 (HSV-2), on lui administrera une prophylaxie pour éviter que l'immunosuppression contribue à la réactivation du virus. Il semble que les protocoles des établissements ne prévoient pas de démarche particulière à suivre lorsque le receveur est négatif à HSV1/HSV2.

Le Comité s'est questionné sur la pertinence de tester le donneur lorsque le receveur obtenait un résultat négatif au virus de l'herpès et sur l'administration systématique d'une prophylaxie pour HSV, vu le risque relatif au fait que le donneur soit HSV positif (prévalence élevée).

À la lumière de l'information recueillie auprès de transplantateurs et d'experts, le Comité estime qu'étant donné la prévalence de l'herpès dans la population en général et le faible risque de transmission d'un donneur positif à un receveur négatif, le dépistage chez le donneur n'est pas recommandé. Cette approche concorde avec les normes canadiennes et américaines. De plus, la prophylaxie des receveurs séronégatifs pour l'herpès n'est pas recommandée puisque les effets secondaires de la médication dépassent largement ses avantages. D'ailleurs, on administre déjà à la majorité des receveurs une médication anti-cytomégalovirus (anti-CMV) qui les protège normalement contre une infection par le virus de l'herpès.

2.1.5 Inactivation des pathogènes

Des discussions préliminaires ont eu lieu, en 2015, sur l'inactivation des pathogènes. Des technologies à cette fin étant sur le point d'être homologuées par Santé Canada et sachant que cette mesure pourrait être coûteuse pour un potentiel de diminution des risques limité, la DBBM souhaitait que le Comité se prononce à nouveau sur le sujet comme il l'avait fait en marge du forum public d'hémovigilance de 2009 sur les pathogènes émergents. Les travaux se sont poursuivis en 2016.

2.1.6 Critères d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes

La DBBM a également demandé au Comité d'établir un plan de travail concernant la révision de sa position sur l'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) de tout don de sang. En effet, Héma-Québec envisageait de déposer une demande à Santé Canada pour réduire la période d'exclusion de cinq ans à un an suivant la dernière relation sexuelle avec un homme. Par ailleurs, le gouvernement fédéral avait promis, au cours de sa plus récente campagne électorale, de mettre fin à l'interdiction de don faite aux HARSAH et d'intégrer des critères d'exclusion sur la base de pratiques à risque. Puisque ces deux démarches pouvaient demander que le ministre se prononce sur le sujet, il était important que le Comité planifie des travaux sur la révision de sa position quant au fait d'exclure les HARSAH du don de sang.

2.1.7 Lait maternel

Héma-Québec a mis en place, en 2014, une banque de lait maternel. L'utilisation du lait de banque diminuerait de 75 % le risque, pour les bébés prématurés, de développer une entérocolite nécrosante par rapport à une alimentation basée sur le lait maternisé. Comme ce produit biologique humain peut présenter certains risques pour les bébés qui le consomment, le Comité souhaite qu'un processus soit mis en place pour faire la surveillance de son utilisation. Pour le moment, le formulaire d'enquête produit par Héma-Québec pourrait être utilisé si un effet indésirable était signalé à l'organisme. Le Comité souhaite qu'un expert en périnatalité mène les travaux visant à organiser la surveillance du lait maternel de banque.

2.1.8 Forum sur la biovigilance

Les membres du Comité ont discuté de la tenue d'un forum sur la biovigilance. Il a créé un comité organisateur, qui a vu à planifier une journée d'échanges sur ce sujet. En effet, le mandat du Comité a été élargi à plusieurs produits biologiques humains pour lesquels il n'existe pas de système de surveillance. De plus, peu de juridictions semblent avoir pris ces produits en compte dans leurs systèmes de surveillance. Afin de mettre en place des processus adéquats, le Comité doit réfléchir sur le sujet, et un forum public s'avère une occasion idéale. Cet événement s'est tenu en 2016.

2.2 AVIS AU MINISTRE

Pendant la période d'intérêt (2014-2015), les membres du Comité de biovigilance ont jugé qu'aucun des sujets traités ne justifiait la rédaction d'un avis au ministre.

CONCLUSION

La Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance stipule que celui-ci doit, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement [...] donner son avis au ministre sur l'état des risques liés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement » (RLRQ, chapitre H-1.1, article 45). Il doit également lui donner son avis sur les risques associés à l'utilisation de cellules, de tissus et d'organes humains.

Au terme de l'analyse de l'information contenue dans le présent rapport, les membres du Comité sont en mesure d'établir certains constats :

- **L'utilisation des produits labiles diminue et celle des produits stables augmente.** Bien que cette tendance soit difficile à expliquer, elle s'observe aussi à l'échelle internationale.
- **La participation des établissements au système de surveillance des risques transfusionnels est en hausse.** La couverture de l'activité transfusionnelle par le système de surveillance a chuté à son plus bas niveau en 2011 (82,1 % de l'activité transfusionnelle), mais elle s'est rétablie en 2012 (98,2 % de l'activité transfusionnelle). La DBBM est intervenue auprès du réseau de la santé et des services sociaux et s'assure que la qualité du système de surveillance soit maintenue. Ces efforts semblent avoir porté leurs fruits puisque la couverture a été de 98,2 % en 2013 et de 100 % en 2014. Ces efforts doivent toutefois être maintenus afin de prévenir toute nouvelle baisse.
- **L'incidence des événements indésirables liés à la transfusion demeure stable.** On constate que l'incidence de la majorité des événements indésirables liés à la transfusion est stable, voire décroissante, ce qui tend à confirmer le maintien de la qualité de l'approvisionnement et des pratiques transfusionnelles.
- **Les risques associés à la transplantation de tissus, de cellules et d'organes humains sont faibles.** Le Comité voit à ce que des processus soient adoptés pour assurer le suivi des événements indésirables associés à l'utilisation de tissus, de cellules et d'organes humains. Le suivi effectué pendant les premières années permettra de mieux définir les mesures à mettre en place à plus long terme. Le Comité prévoit d'ailleurs tenir un forum, avec l'objectif de raffiner son approche de la surveillance dans les domaines de la transplantation de tissus, de cellules et d'organes humains.

DÉFINITIONS

- **Centre hospitalier désigné, centre hospitalier associé et centre affilié** : un **centre hospitalier désigné** est un établissement ayant une banque de sang et dont l'expertise en médecine transfusionnelle est reconnue. Son rôle est d'assurer, par l'entremise de son équipe de médecine transfusionnelle et de son comité de médecine transfusionnelle, la qualité de la pratique transfusionnelle, non seulement dans son établissement, mais aussi dans les **centres hospitaliers associés** (autres établissements gérant une banque de sang, mais ayant une activité transfusionnelle généralement moins importante) et les **centres affiliés** (établissements qui administrent des produits sanguins, mais qui ne gèrent pas de banque de sang) de la même région.
- **Produits sanguins labiles** : les produits sanguins labiles incluent le sang total et ses composants, soit le culot globulaire, le plasma congelé, le concentré plaquettaire, les granulocytes, le cryoprécipité et le surnageant de cryoprécipité.
- **Produits sanguins stables** : les produits sanguins stables, ou **produits de fractionnement**, sont des dérivés plasmatiques qui comprennent, entre autres, les immunoglobulines, les facteurs de coagulation et l'albumine. Ils sont généralement fabriqués à partir d'un nombre important de dons individuels rassemblés en un mélange qui subit un procédé industriel d'extraction et de purification.
- **Incident transfusionnel** : un incident transfusionnel est une erreur ou un problème décelé avant que le produit sanguin ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner des conséquences fâcheuses pour la santé du receveur s'il n'avait pas été découvert avant le début de la transfusion.
- **Accident transfusionnel** : on considère comme un accident transfusionnel toute erreur reconnue ou toute réaction dépistée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Il comprend, entre autres, les *réactions transfusionnelles immédiates* (manifestation clinique, y compris le décès, se produisant dans les sept jours suivant la transfusion) et les *réactions transfusionnelles retardées* (manifestation clinique se produisant entre le huitième et le vingt-huitième jour après la transfusion). Certains événements se produisant au-delà de ces périodes peuvent être aussi considérés comme des accidents transfusionnels s'ils ont été associés à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers désignés.
- **Imputabilité** : la notion d'« imputabilité » est associée à chaque accident transfusionnel. Seules les réactions qui sont « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion sont retenues dans les analyses subséquentes sur les accidents transfusionnels.
- **Réactions transfusionnelles graves** : certaines réactions sont classifiées comme des réactions transfusionnelles graves, indépendamment de la gravité du tableau clinique qui leur est associé ; ce sont, notamment, les incompatibilités ABO, les incompatibilités Rhésus, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, les infections bactériennes, parasitaires et virales transmises par transfusion ainsi que l'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel, ou TRALI (*Transfusion Related Acute Lung Injury*).

ANNEXE

Composition du Comité de biovigilance

En 2014 et 2015, le Comité de biovigilance du Québec était composé, à un moment ou à un autre, des membres suivants :

- Trois représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux
 - M. Daniel Tremblay, président
Fondation de la greffe de moelle osseuse de l'Est-du-Québec
 - M. François Laroche
Société canadienne de l'hémophilie – Section Québec
 - M. Wilson Sanon
Association de l'anémie falciforme du Québec
- Un éthicien
 - M^e Michel T. Giroux, vice-président
Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit
- Quatre hématologues
 - D^r Vincent Laroche
Hôpital de l'Enfant-Jésus – CHU de Québec – Université Laval
 - D^{re} Nancy Robitaille
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
 - D^{re} Patricia Pelletier
Hôpital Royal Victoria – Centre universitaire de santé McGill
 - D^{re} Marianne Lavoie
CHU de Québec – Université Laval
- Un épidémiologiste
 - D^r Gilles Lambert
Institut national de santé publique du Québec
- Une personne travaillant dans l'une des directions de santé publique
 - M^{me} Anna Urbanek
Direction de santé publique de Montréal

- Un représentant du Laboratoire de santé publique du Québec
M. Donald Murphy
Institut national de santé publique du Québec

- Un médecin spécialiste en microbiologie et en infectiologie
D^{re} Louise Deschênes
CHU de Québec – Université Laval

- Une experte en greffes
D^{re} Mona Beaunoyer
Chirurgienne spécialiste en transplantation
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

- Une experte en péri-natalité
D^{re} Céline Desjardins
Obstétricienne-gynécologue

Le D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie d'Héma-Québec, a assisté aux réunions à titre de membre observateur ayant droit de parole. M. Martin Gauthier, conseiller en biovigilance à la DBBM, agissait comme secrétaire du Comité. Enfin, M. Denis Ouellet, directeur de la DBBM, assistait également aux rencontres comme observateur.