



Comité de biovigilance du Québec

Rapport 2018

21-933-02W

COORDINATION

M^{me} Andréanne Trottier

RÉDACTION

D^r Gilles Delage

D^r Gilles Lambert

M. François Laroche

M. Karl Itaj Nawej

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

D^{re} Isabelle Boucoiran

M. Jacques Dagnault

D^{re} Louise Deschênes

D^r Vincent Laroche

D^{re} Marianne Lavoie

M^e Anik Nolet

M^{me} Céline Nkoue

D^{re} Patricia Pelletier

M. Daniel Tremblay

SECRÉTARIAT

M^{me} Christine Bouchard

Le présent rapport ne lie pas le ministère de la Santé et des Services sociaux et ne constitue pas ses orientations. Il représente l'opinion des membres du Comité de biovigilance du Québec. Son contenu n'engage que ses auteurs

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, 2021

ISBN : 978-2-550-88001-1 (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.

Monsieur Christian Dubé
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec

Monsieur le Ministre,

Les membres du Comité de biovigilance du Québec ont le plaisir de vous présenter leur rapport d'activités pour l'année 2018. Ce rapport fait état des observations effectuées 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, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

François Laroche
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 des banques de sang ainsi que 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 aux 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 biovigilance 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 DE L'ANNÉE 2018	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 2017	10
1.1.3 Accidents imputables à la transfusion de produits sanguins labiles.....	10
1.1.3.1 Résultats d'enquête sur les accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	11
1.1.3.2 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile	12
1.1.3.3 Évolution du taux des accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles	13
1.1.3.4 Décès associés à la transfusion de produits sanguins labiles	20
1.1.4 Accidents imputables à l'administration de produits sanguins stables.....	20
1.1.4.1 Sévérité	21
1.1.4.2 Résultats de l'investigation	21
1.1.4.3 Décès.....	22
1.1.4.4 Évolution générale du taux des accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses	23
1.1.4.5 Accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines hyperimmunes anti-RhD.....	23
1.1.5 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux fait par Héma-Québec dans les dons de sang pour la production des produits sanguins labiles	24
1.1.6 Mesures mises en place par Héma-Québec pour la sécurité de l'approvisionnement sanguin	25
1.1.6.1 Étude sur la babésiose.....	25
1.1.6.2 Étude sur le virus de l'hépatite E.....	25
1.1.7 Discussion sur l'hémovigilance.....	26
1.2 Tissus humains	28
1.2.1 Contexte.....	28
1.2.2 Résultats	29
1.2.3 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux fait par Héma-Québec sur les tissus	29
1.3 Organes solides	30
1.3.1 Contexte.....	30
1.3.2 Résultats	30
1.3.3 Suivi de la situation.....	31
1.4 Dons de sang de cordon.....	31
1.5 Cellules souches et lait maternel	31

2	ACTIVITÉS DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE	32
2.1	Travaux spécifiques menés en 2018	32
2.1.1	Suivi des réactions transfusionnelles associées à des lots de préparation d'immunoglobulines hyperimmunes anti-RhD WinRho ^{MD} et de leur mise en quarantaine	32
2.1.2	Mise à jour du guide à l'intention des médecins, portant sur le consentement à la transfusion sanguine.....	33
2.1.3	Audit des postes de chargés technique et clinique de sécurité transfusionnelle	33
2.1.4	Bactériothérapie fécale	33
2.2	Avis au ministre.....	33
	CONCLUSION	35
	DÉFINITIONS	37
	ANNEXE.....	39

Liste des tableaux

Tableau 1 :	Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2017 par les établissements participant aux activités du système d'hémovigilance	9
Tableau 2 :	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2017, selon le résultat de l'investigation	12
Tableau 3 :	Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2017.....	13
Tableau 4 :	Nombre et taux d'accidents (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration de produits sanguins labiles, de 2006 à 2017	14
Tableau 5 :	Produits sanguins stables reliés aux accidents transfusionnels rapportés en 2017.....	21
Tableau 6 :	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2017, selon le résultat de l'investigation	22
Tableau 7 :	Nombre et taux d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017	23
Tableau 8 :	Nombre et types de tissus implantés au Québec en 2018	29
Tableau 9 :	Nombre de donneurs d'organes québécois et nombre d'organes provenant de l'extérieur de la province en 2018	30
Tableau 10 :	Nombre de transplantations au Québec, selon le type d'organe, en 2018.....	30

Liste des figures

Figure 1 : Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2017, selon le type de produit sanguin labile.....	10
Figure 2 : Taux des réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2003 à 2017	15
Figure 3 : Taux des cas d'OAP post-transfusionnel signalés, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2003 à 2017	15
Figure 4 : Taux des TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2003 à 2017	16
Figure 5 : Taux des incompatibilités ABO, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2003 à 2017	17
Figure 6 : Taux des réactions hémolytiques immédiates, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2003 à 2017	18
Figure 7 : Taux des réactions hémolytiques retardées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2003 à 2017	18
Figure 8 : Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, entre 2003 et 2017	19
Figure 9 : Taux des décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2003 à 2017	20
Figure 10 : Proportion annuelle des dons positifs confirmés, selon chaque marqueur.....	24

Liste des abréviations

ABO	D'après les groupes sanguins (A, B, AB et O)
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OAP	Œdème aigu pulmonaire
TRALI	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i> , ou œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

FAITS SAILLANTS DE L'ANNÉE 2018

A) LA SURVEILLANCE DES RISQUES

1. Le sang et les produits sanguins¹

En 2017, 94 installations comprenant une banque de sang ont produit des signalements suffisamment complets pour être inclus dans le présent rapport. Ces « déclarants » ont administré 292 350 unités de produits sanguins labiles, ce qui représente 100 % de l'activité transfusionnelle au Québec. Ils ont également administré plusieurs produits sanguins stables, dont 2 301 241 grammes d'immunoglobulines non spécifiques – 2 075 650 grammes (90,2 %) par voie intraveineuse (IgIV) et 225 591 grammes (9,8 %) par voie sous-cutanée (IgSC).

Au total, 2 716 accidents transfusionnels ont été déclarés en 2017, dont 77,9 % étaient reliés à des produits sanguins labiles et 22,1 % à des produits stables.

Accidents reliés à la transfusion de produits sanguins labiles

- Parmi les 2 117 accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles rapportés en 2017, 97,6 % étaient « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion.
- Si l'on exclut les erreurs de procédure et les erreurs liées à la transfusion d'un mauvais produit, l'incidence des réactions transfusionnelles imputables à la transfusion a été de 1 réaction par 241 transfusions (taux de 414,6 par 100 000 transfusions) en 2017.
- Les deux tiers (66,9 %) des accidents transfusionnels imputables à la transfusion de produits labiles ont été associés à la transfusion de culots globulaires.
- Parmi les réactions graves figuraient 93 cas d'œdème aigu pulmonaire (OAP) post-transfusionnel (appelé auparavant « surcharge volémique ») en 2017.
- La majorité (95,4 %) des accidents transfusionnels survenus en 2017 ont été non sévères. Deux décès imputables à l'administration de produits labiles ont été rapportés en 2017.

Accidents reliés à l'administration de produits sanguins stables

- Parmi les 599 accidents reliés à des produits sanguins stables qui ont été déclarés en 2017, 89,3 % ont été jugés imputables à la transfusion.
- Plus précisément, 82,8 % de ces accidents (496/599) étaient associés aux IgIV.

1. Les données relatives à l'hémovigilance ne portent que sur les années 2017, car l'analyse des données sur les incidents et les accidents transfusionnels survenus au cours de l'année 2018 n'était pas terminée.

- Les réactions les plus fréquentes ont été les suivantes : les réactions fébriles non hémolytiques, les intolérances aux IgIV, les allergies mineures et les céphalées post-IgIV.
- Aucun décès relié à l'administration de produits stables n'a été rapporté en 2017.

2. Les tissus humains

- Au total, 6 763 tissus humains ont été distribués dans les établissements de santé du Québec en 2018. De ce nombre :
 - 4 302 ont été prélevés et distribués par Héma-Québec ;
 - 2 461 ont été importés au Québec et obtenus d'autres fournisseurs.
- Aucun événement indésirable relié à des tissus humains n'a été rapporté.

3. Les organes

- En 2018, Transplant Québec a coordonné le prélèvement d'organes chez 164 donneurs au Québec et a reçu 42 dons de l'extérieur, dont ont bénéficié 455 receveurs québécois.
- Neuf événements indésirables concernant des greffes d'organes ont été rapportés en 2018, mais aucun d'entre eux n'était relié au donneur du ou des organes greffés. Des preuves claires ont permis de conclure que ces effets indésirables ne pouvaient être attribuables à un donneur, preuves telles qu'une cause autre ou des tests négatifs chez les autres receveurs, notamment.

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 2017 à mars 2018, l'organisme 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 et la syphilis ;
- un donneur infecté par le virus du Nil occidental ;
- six cultures positives sur des produits plaquettaires (sur près de 23 000 produits) ;
- aucun don trouvé positif à la maladie de Chagas (sur 2 636 échantillons testés) ;
- aucun donneur se trouvant dans la période muette d'une infection (à VIH, à VHC ou à VHB), soit la période entre le moment de l'infection et celui où un test de dépistage présentera un résultat positif.

En plus d'avoir effectué ces tests, Héma-Québec a mené deux études visant à mieux évaluer les risques au regard de la babésiose et de l'hépatite E au Québec, au Canada ainsi qu'en Amérique du Nord.

2. Les tissus

Sur 777 donneurs de tissus en 2018, 6 se sont révélés positifs pour le virus de l'hépatite B (dont 5 cas d'hépatite B occulte), 2 pour le virus de l'hépatite C et 3 pour la bactérie de la syphilis. Aucun tissu n'a été prélevé chez ces 11 donneurs ou, dans le cas contraire, leurs dons ont été détruits.

3. Les organes

Transplant Québec évalue l'admissibilité de tout donneur d'organes et prend des dispositions avec des établissements ou organismes pour que ceux-ci mènent en son nom des activités réglementées. Ainsi :

- après avoir conclu des ententes avec Transplant Québec, les laboratoires de dépistage du CHU de Québec – Université Laval et du Centre hospitalier de l'Université de Montréal ainsi que Héma-Québec 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.

De plus, Transplant Québec assure le suivi des déclarations relatives aux effets indésirables associés à la transplantation d'organes. Après la transplantation de 455 organes en 2018, 9 effets indésirables ont été déclarés ; de ce nombre, 6 ont été soumis à Santé Canada. Il s'agit des cas d'hépatite herpétique, d'hépatite E, de réaction de type maladie du greffon contre l'hôte, de maladie lymphoproliférative, d'abcès au foie et d'infection fongique à galactomannane.

4. Les dons de sang de cordon

Dans le cadre d'un don de sang de cordon, aucune des 601 mères n'a obtenu un résultat positif à l'un ou l'autre des tests de dépistage des marqueurs infectieux en 2018.

C) LES ACTIVITÉS DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

Pendant l'année 2018, le Comité a poursuivi ses activités normales tout en continuant d'effectuer des suivis concernant le forum public qui s'est tenu en novembre 2016 sur le thème de la biovigilance. Il a par ailleurs transmis un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux en 2018. Le rapport présente les sujets qui ont occupé les discussions du Comité au cours de la période couverte.

INTRODUCTION

Le présent rapport regroupe les principaux sujets qui ont retenu l'attention du Comité de biovigilance du Québec pendant l'année 2018. La section 1 porte sur 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 2017² ainsi que les tests de dépistage auxquels ont été soumis les dons de sang entre le 1^{er} avril 2017 et le 31 mars 2018. 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 2017 au 31 mars 2018 ;
- 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 l'année civile 2018 ;
- 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.

Précisons ici que peu de données de l'année civile 2018 relatives à l'hémovigilance ont pu être traitées cette même année et qu'elles n'apparaissent donc pas dans le présent rapport.

Dans la section 2, on présente les autres activités menées par le Comité en 2018. On y traite des principaux sujets d'intérêt qui ont retenu l'attention du Comité pendant cette période.

2. Les résultats ne portent que sur les données de l'année 2017, car l'analyse des données sur les incidents et les accidents transfusionnels survenus au cours de l'année 2018 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.

Outre qu'il modifiait le nom 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, visait à élargir encore le mandat du Comité, qui est désormais explicitement décrit dans la Loi, où l'article cité plus haut se lit maintenant comme suit : « [...] Le 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 ainsi que 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 dure 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.

Soulignons ici 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 établi, en 2001, un réseau structuré de surveillance continue des événements indésirables associés à la transfusion. Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les centres hospitaliers désignés ont la responsabilité d'investiguer sur les incidents et les accidents qui se produisent dans ces établissements ainsi que dans les centres hospitaliers associés et les centres affiliés, puis de les déclarer au système d'hémovigilance à l'aide du formulaire électronique prévu à cette fin. Le résultat de l'enquête et l'imputabilité de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers désignés. Les rapports sont ensuite soumis à l'Unité de biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), qui procède à la validation et à la compilation des données reçues avant d'en faire une analyse provinciale.

En 2017, l'ensemble des 94 installations comprenant une banque de sang ont produit des signalements suffisamment complets pour être pris en compte dans le présent rapport. Comme le montre le tableau 1, ces établissements ont utilisé 292 350 unités de produits sanguins labiles, ce qui représente 100 % de l'activité transfusionnelle au Québec. Ils ont également administré plusieurs produits sanguins stables ; ceux-ci incluent 2 301 241 grammes d'immunoglobulines non spécifiques, dont 2 075 650 grammes (90,2 %) par voie intraveineuse (IgIV) et 225 591 grammes (9,8 %) par voie sous-cutanée (IgSC). Entre 2010 et 2017, la quantité de produits labiles administrés annuellement au Québec a diminué de 19,4 %, alors que la quantité de grammes d'IgIV administrés annuellement a augmenté de 52,3 %.

Tableau 1 Nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées en 2017 par les établissements participant aux activités du système d'hémovigilance

Type de produits	Année
	2017
Culots globulaires	201 771
Plaquettes d'aphérèse	30 258
Plaquettes dérivées du sang total et regroupées en mélanges [un mélange équivaut à 5 couches leucoplaquettaires (<i>buffy coat</i>) ou 5 unités]	3 445
Plasma frais	31 795
Cryoprécipités/surnageants	24 880
Granulocytes	57
Sang total	144
Total	292 350*

* Une diminution de l'utilisation des produits sanguins se dessine depuis 2012, en particulier pour les culots globulaires. La tendance semble généralisée à l'échelle internationale.

1.1.2 Description des accidents survenus en 2017

Parmi les 2 716 accidents déclarés en 2017, 2 117 ont été reliés à des produits sanguins labiles et 599 à des produits stables, les proportions s'établissant à 77,9 % et à 22,1 % respectivement.

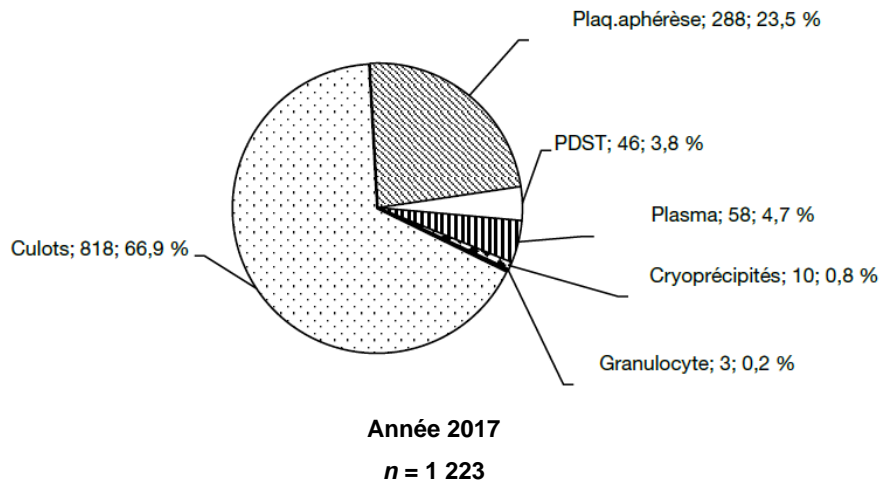
Imputabilité

Les accidents associés à des produits sanguins labiles ont été considérés comme « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion dans 97,4 % des cas. En ce qui concerne les produits stables, plus de quatre accidents sur cinq (89,3 %) ont été jugés « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion.

1.1.3 Accidents imputables à la transfusion de produits sanguins labiles

Les résultats présentés dans les prochaines pages (sections 1.1.3 à 1.1.6) ne concernent que les accidents « possiblement », « probablement » ou « certainement » imputables à la transfusion. La figure 1 montre que la majorité de ces accidents survenus en 2017 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 1 Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2017, selon le type de produit sanguin labile



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

Sévérité

La majorité (95,4 %) des accidents transfusionnels reliés aux produits sanguins labiles survenus en 2017 ont été non sévères. On a toutefois compté cinquante réactions sévères, ce qui représente 4,1 % de ces accidents, et une menace vitale, soit 0,1 % de ces accidents.

Conséquences

La majorité des accidents transfusionnels survenus en 2017 ont eu peu ou pas de conséquences pour les receveurs. Un cas de transfusion ayant entraîné des séquelles majeures ou à long terme a été rapporté, soit un cas de syndrome de forte hémolyse retardée relié aux anti-M, anti-S, anti-Jkb, anti-Fy3 et anti-Jkb avec risque élevé de récurrence. Deux décès ont également été rapportés cette même année. Dans le premier cas, une hyperkaliémie post-transfusionnelle a été la cause probable du décès et, dans le second, une réaction d'œdème aigu pulmonaire (OAP) post-transfusionnel a été retenue comme facteur contributif.

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 de l'année 2017. Si l'on exclut les erreurs de procédure et celles qui ont mené à la transfusion d'un mauvais produit, les réactions fébriles non hémolytiques (39,4 %), les réactions allergiques mineures (32,0 %) et les réactions sérologiques retardées (15,3 %) représentent la majorité des événements rapportés au système d'hémovigilance.

Les données de l'année 2017 ne portent que sur les erreurs à l'origine de la transfusion d'un produit qui n'aurait dû l'être. Les erreurs de procédure sont exclues.

Tableau 2 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2017, selon le résultat de l'investigation

Résultats de l'investigation	2017	
	n ^a = 1 223	% ^b
1. Réactions transfusionnelles		
<i>Réaction fébrile non hémolytique</i>	478	39,4
<i>Réaction allergique mineure</i>	388	32,0
<i>Réaction sérologique retardée</i>	185	15,3
<i>Œdème aigu pulmonaire (OAP) post-transfusionnel</i>	93	7,7
<i>Réaction hémolytique retardée</i>	13	1,1
<i>Douleur atypique</i>	11	0,9
<i>Dyspnée aiguë post-transfusionnelle</i>	11	0,9
<i>Diagnostic inconnu^c</i>	9	0,7
<i>Réaction allergique majeure</i>	8	0,7
<i>Hypotension post-transfusionnelle</i>	6	0,5
<i>Douleur au site d'administration</i>	3	0,2
<i>Réaction hémolytique immédiate</i>	3	0,2
<i>Réaction ou choc vagal</i>	1	0,1
<i>Hépatite virale E^d</i>	1	0,1
<i>Hyperkaliémie post-transfusionnelle</i>	1	0,1
<i>Infarctus du myocarde</i>	1	0,1
Sous-total des réactions	1 212	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>	21	60,0
<i>Produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné</i>	4	11,4
<i>Mauvais type de produit administré</i>	6	17,1
<i>Produit ABO incompatible transfusé</i>	3	8,6
<i>Produit administré sans ordonnance</i>	1	2,9
Sous-total des erreurs liées aux produits administrés	35	100,0
Total des accidents déclarés^a	1 247	
Total des déclarations reçues^e	1 223	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 par rapport aux déclarations effectuées.

c. Catégorie principalement constituée des cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels reconnus.

d. Le cas d'hépatite virale E concerne un cas pour lequel l'enquête sur les produits transfusés n'a pas permis d'exclure la transmission par la transfusion.

e. Les rapports de déclaration ne sont pas mutuellement exclusifs.

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/surnageants est la plus faible (1 : 2 488), alors que celle des accidents associés aux plaquettes dérivées du sang total – mélanges de 5 plaquettes est la plus élevée, avec 1 : 77 si l'on exclut les granulocytes. En effet, 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 (0 : 19).

Tableau 3 Incidence des accidents transfusionnels, selon le type de produit sanguin labile, en 2017

Produits sanguins	2017			
	Unités transfusées	Accidents signalés	Taux/ 100 000	Rapport (accidents : unités)
Culots globulaires	201 771	807	400,0	1 : 250
Plaquettes d'aphérèse	30 258	289	995,1	1 : 105
Plaquettes dérivées du sang total	17 223	45	261,2	1 : 383
PDST* – mélange de 5 plaquettes	3 445	45	1 306,2	1 : 77
Plasma	31 795	58	182,4	1 : 548
Cryoprécipités/surnageants	24 880	10	40,2	1 : 2 488
Granulocytes	57	3	5 263	0 : 19
Sang total	144	–	–	0 : 144
Total	292 350	1 212	414,6	1 : 241

* Les plaquettes dérivées du 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 2016*

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, laquelle a été encore plus marquée en 2016. Une légère hausse du nombre et du taux des accidents transfusionnels est toutefois observée en 2017 par rapport à 2016.

Tableau 4 Nombre et taux d'accidents (excluant les erreurs de procédure) associés à l'administration de produits sanguins labiles, de 2006 à 2017

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	437,5
2015	1 385 ^b	447,8
2016	1 186 ^b	395,6
2017	1 247 ^b	426,5

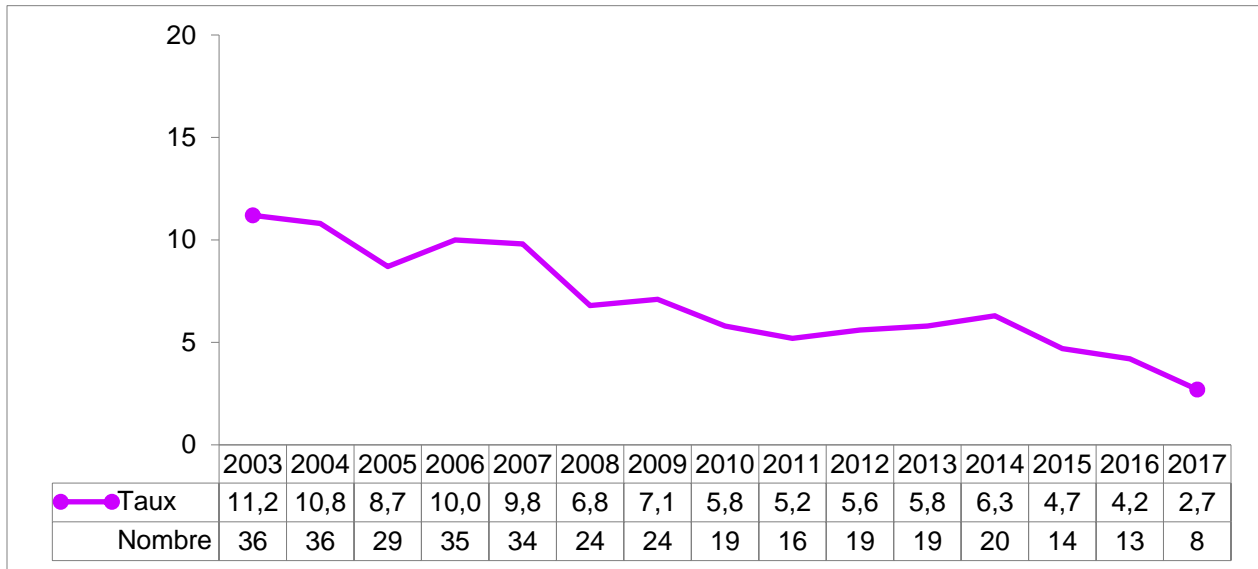
a. Nombre d'accidents transfusionnels, incluant les erreurs liées au produit administré (les erreurs de procédure sont exclues).
b. Nombre de réactions transfusionnelles (les erreurs liées au produit administré et les erreurs de procédure sont exclues).

- *Évolution du taux de certaines réactions transfusionnelles reliées à la transfusion de produits sanguins labiles, de 2003 à 2017*

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

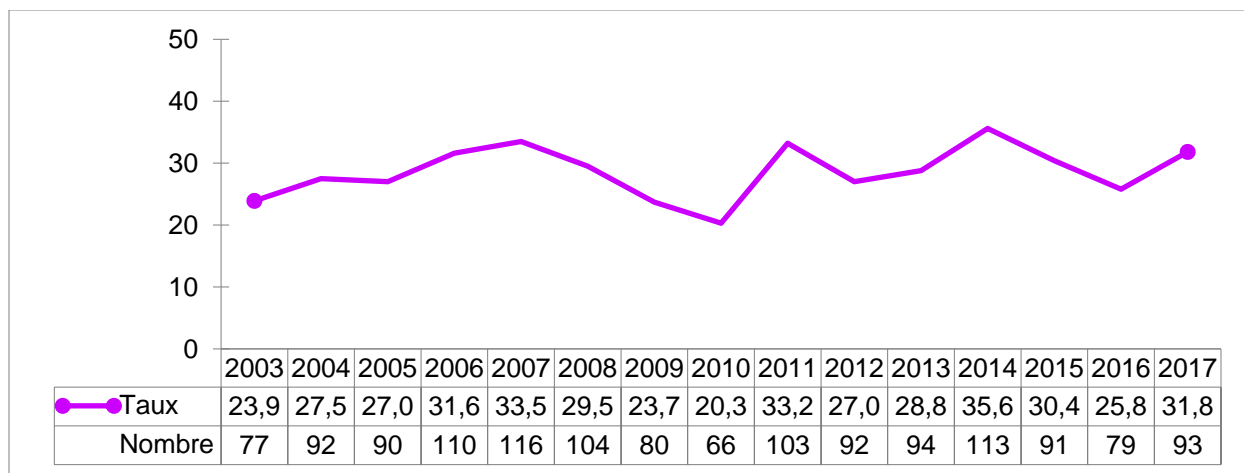
La figure 2 montre une tendance à la baisse du taux des réactions allergiques majeures : celles-ci se produisaient plus de 10 fois par 100 000 transfusions avant 2007 mais, de 2010 à 2016, on ne comptait plus qu'entre 4 et 6 cas par 100 000 transfusions. Le taux est même encore plus bas, s'établissant à 2,7 seulement, en 2017. Les facteurs qui expliqueraient cette tendance n'ont pas été déterminés.

Figure 2 Taux des réactions allergiques majeures signalées, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2003 à 2017



L'incidence de l'OAP post-transfusionnel, qui avait augmenté entre 2002 et 2007, a progressivement diminué entre 2008 et 2010. On observe une incidence plus élevée depuis 2011 et celle-ci est même presque revenue au taux de 2007, avec 31,8 par 100 000 unités transfusées, en 2017 (voir la figure 3). L'OAP post-transfusionnel reste la réaction transfusionnelle grave la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec. Ainsi, une surveillance doit être maintenue concernant ce type de réaction.

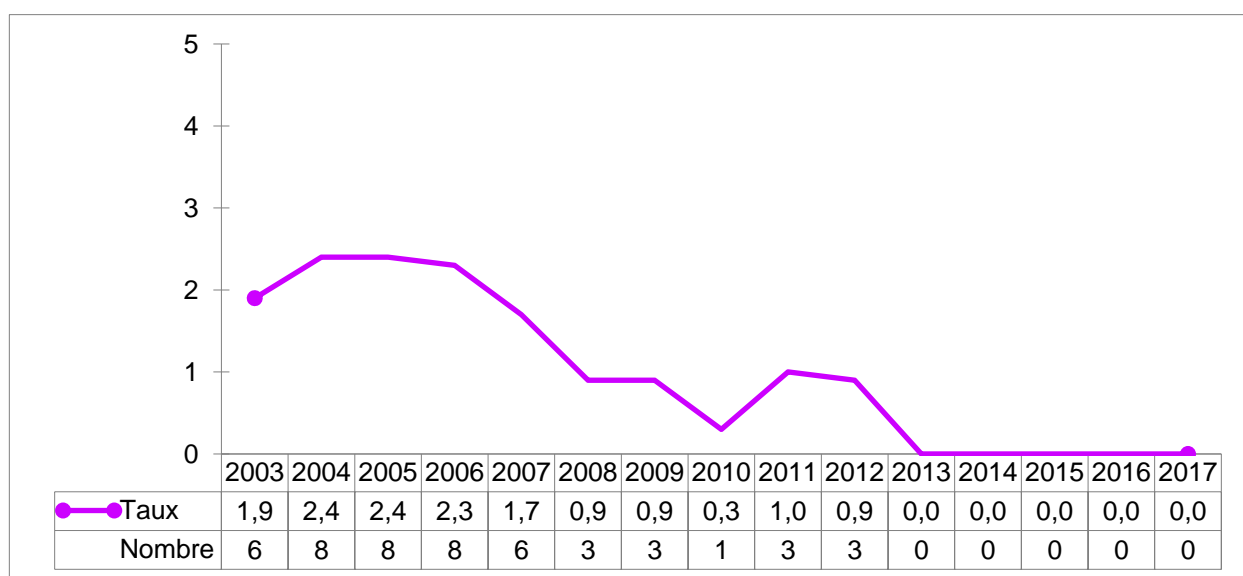
Figure 3 Taux des cas d'OAP post-transfusionnel signalés, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2003 à 2017



Aucun cas d'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI) n'a été déclaré en 2017, ni aucun cas de TRALI possible. Pour tous les produits sanguins labiles transfusés, l'incidence des TRALI a baissé au cours des dernières années (voir la figure 4), passant de 2,4 par 100 000 unités transfusées en 2005 à 0 depuis 2013.

L'incidence maintenant nulle des TRALI coïncide avec l'adoption par Héma-Québec, en 2008, d'une politique concernant le recours exclusif à des donneurs masculins et à des femmes nulligestes pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion.

Figure 4 Taux des TRALI, par 100 000 unités transfusées, pour tous les produits sanguins labiles, de 2003 à 2017



- *Incompatibilité ABO et réactions hémolytiques – immédiates ou retardées – reliées à la transfusion de produits sanguins labiles*

En 2017, trois cas d'incompatibilité de groupes sanguins, appelée *incompatibilité ABO* (d'après les groupes sanguins A, B, AB et O), ont été déclarés pour tous les types de produits labiles. Dans l'un des cas, l'incompatibilité était reliée à un culot globulaire dont l'administration a été suivie d'une réaction hémolytique immédiate jugée non sévère, alors que les deux autres incompatibilités ABO sont reliées à des unités de plasma. Dans ces trois cas, le personnel a utilisé une poche de sang qui était destinée à quelqu'un d'autre et l'identité du patient n'a pas été vérifiée à son chevet juste avant d'entreprendre la transfusion.

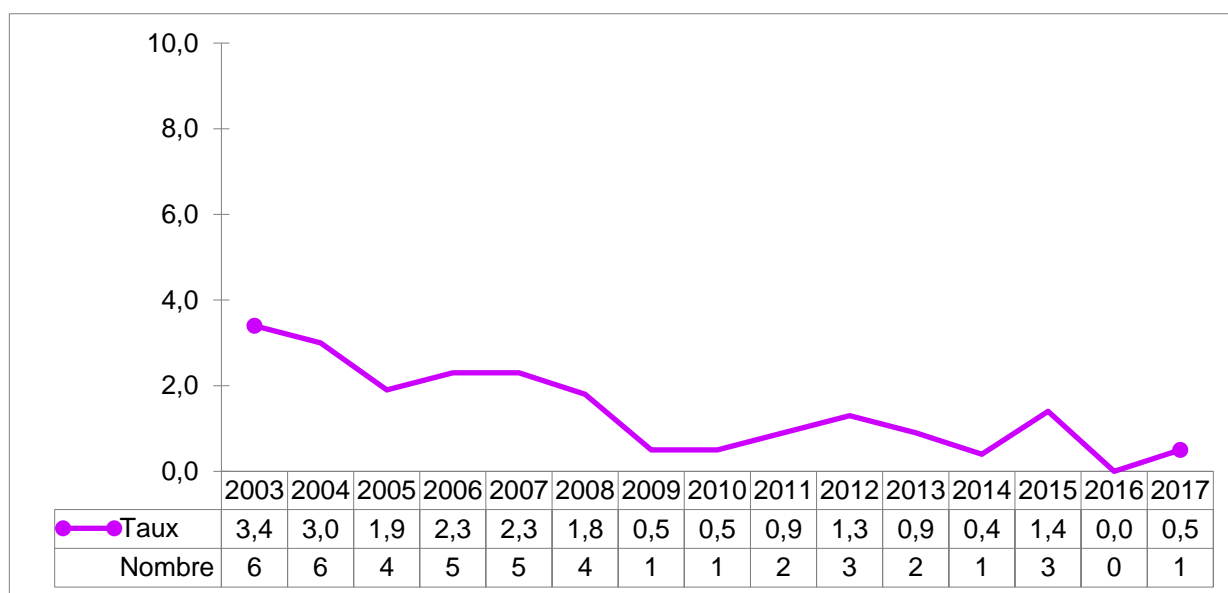
Toujours en 2017, deux réactions hémolytiques immédiates jugées non sévères ont été rapportées ; l'une a été reliée à la transfusion d'un culot globulaire et l'autre, à des plaquettes d'aphérèse. Tel que cela a été mentionné au paragraphe précédent, une réaction hémolytique immédiate a été secondaire à la transfusion d'un culot globulaire ABO incompatible. La présence d'anticorps antiérythrocytaires anti-A1 a été la cause de l'autre cas d'hémolyse.

Enfin, treize cas de réactions hémolytiques retardées attribuables à des produits labiles, dont douze reliés à la transfusion de culots globulaires et un associé au plasma, ont été signalés en 2017. Ces réactions concernaient sept types d'anticorps antiérythrocytaires.

- *Évolution des cas d'incompatibilité ABO et de réactions hémolytiques – immédiates ou retardées – reliées à la transfusion de culots globulaires spécifiquement*

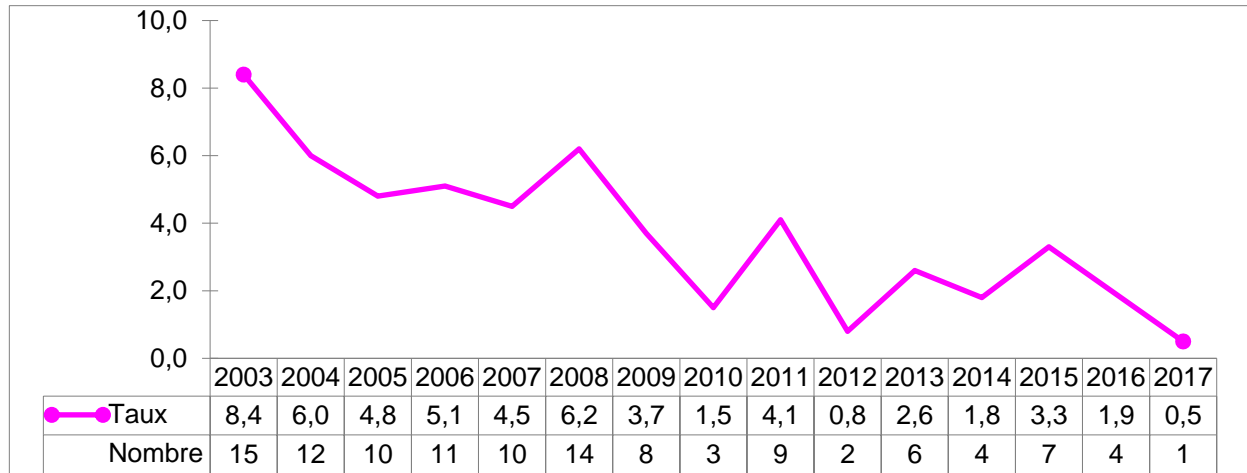
Depuis 2009, le taux des incompatibilités ABO associées aux culots globulaires a atteint sa plus haute valeur en 2015 et sa plus basse en 2016 (voir la figure 5). Le taux de 2017 se situe entre les deux, à 0,5 % ; il correspond à 1 cas d'incompatibilité associée à des culots globulaires par 100 000 unités transfusées.

Figure 5 Taux des incompatibilités ABO, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2003 à 2017



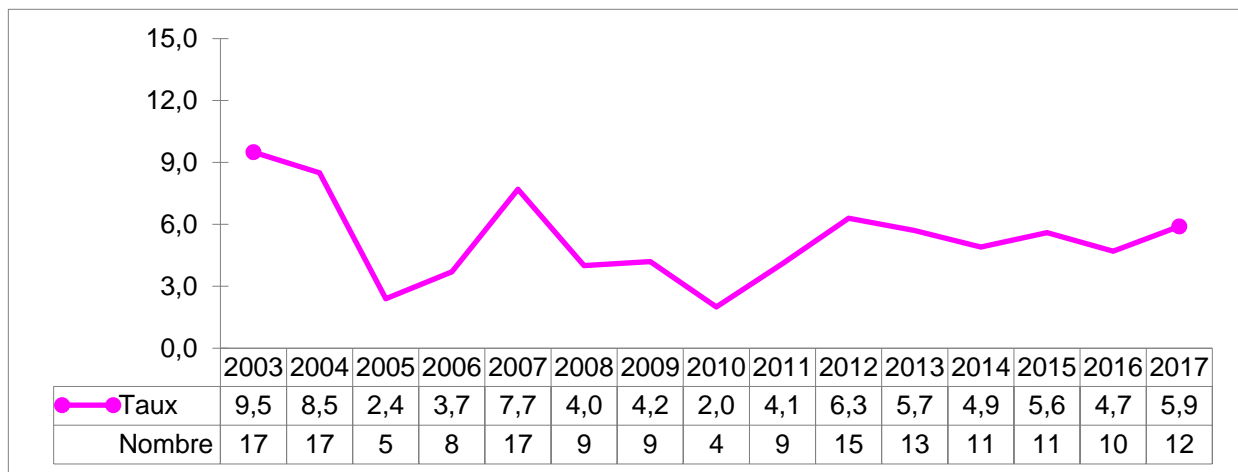
Une seule réaction hémolytique immédiate attribuable à des culots globulaires a été déclarée en 2017. D'ailleurs, tel que le montre la figure 6, on observe une tendance générale à la baisse du taux de réactions hémolytiques immédiates reliées à la transfusion de culots globulaires depuis 2003 qui est plus marquée depuis 2008 malgré une évolution en dents de scie.

Figure 6 Taux des réactions hémolytiques immédiates, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2003 à 2017



La tendance à la hausse de l'incidence des réactions hémolytiques retardées observée en 2006 et 2007 s'est estompée entre 2008 et 2010 (voir la figure 7). Après une faible hausse en 2012, le taux a légèrement baissé de 2013 à 2016. Il remonte ensuite légèrement, pour atteindre 5,9 en 2017. Dans l'ensemble, l'évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait s'expliquer par la variabilité dans le niveau de détection de cette condition, dont le tableau clinique est peu spécifique et peu marqué ; par conséquent, plusieurs cas passeraient inaperçus.

Figure 7 Taux des réactions hémolytiques retardées, par 100 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2003 à 2017

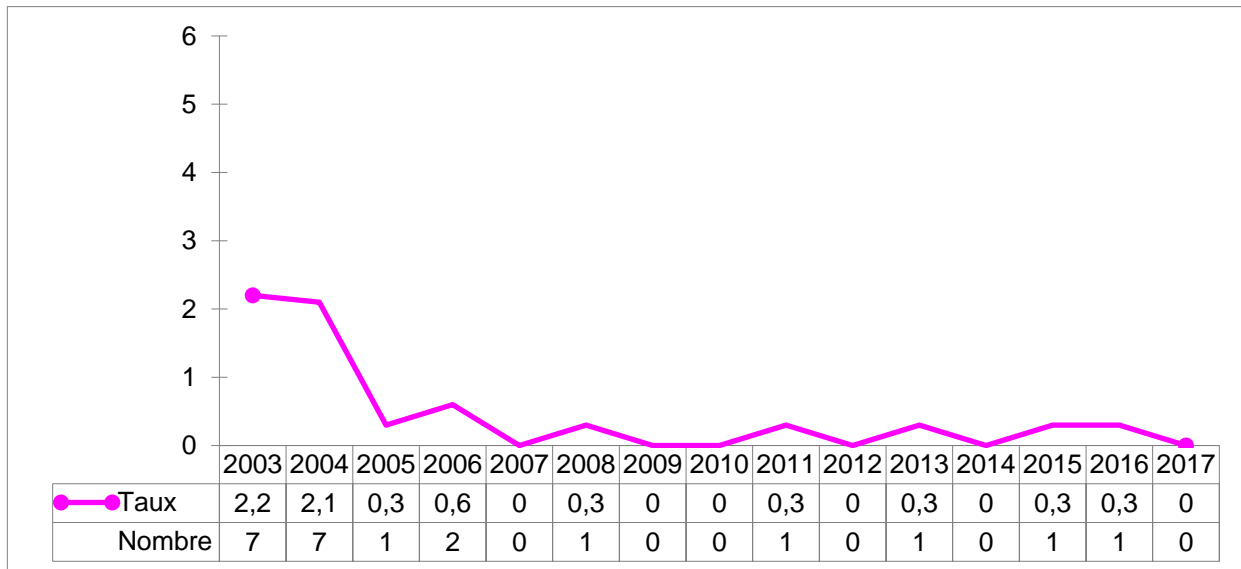


Le « sommaire transfusionnel » constitue un outil de recherche intégré à la banque de données Trace Line. Il permet au personnel des différents établissements de santé non seulement de savoir si un patient a déjà reçu une transfusion dans un autre établissement, mais aussi d'obtenir de l'information sur son groupe sanguin et la présence d'anticorps irréguliers. Il devient ainsi possible de comparer, pour un même patient, les résultats quant au groupe sanguin déterminé dans deux établissements différents, ce qui permet de réduire le risque d'erreurs. Le sommaire transfusionnel a été implanté progressivement à partir de 2003. Une analyse effectuée en 2006 a démontré que la consultation du sommaire transfusionnel avait eu un effet positif sur la réduction de l'incidence des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques immédiates ou retardées ; ainsi, en 2017, la fréquence de ces trois accidents a été respectivement 6 fois, 15 fois et 1,4 fois moins élevée qu'en 2003.

Contamination bactérienne

La fréquence de la contamination bactérienne par transfusion demeure stable et basse depuis 2015, tel que le montre la figure 8. D'ailleurs, aucun cas n'a été rapporté en 2017, tous types de produits sanguins labiles confondus.

Figure 8 Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine, par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, entre 2003 et 2017

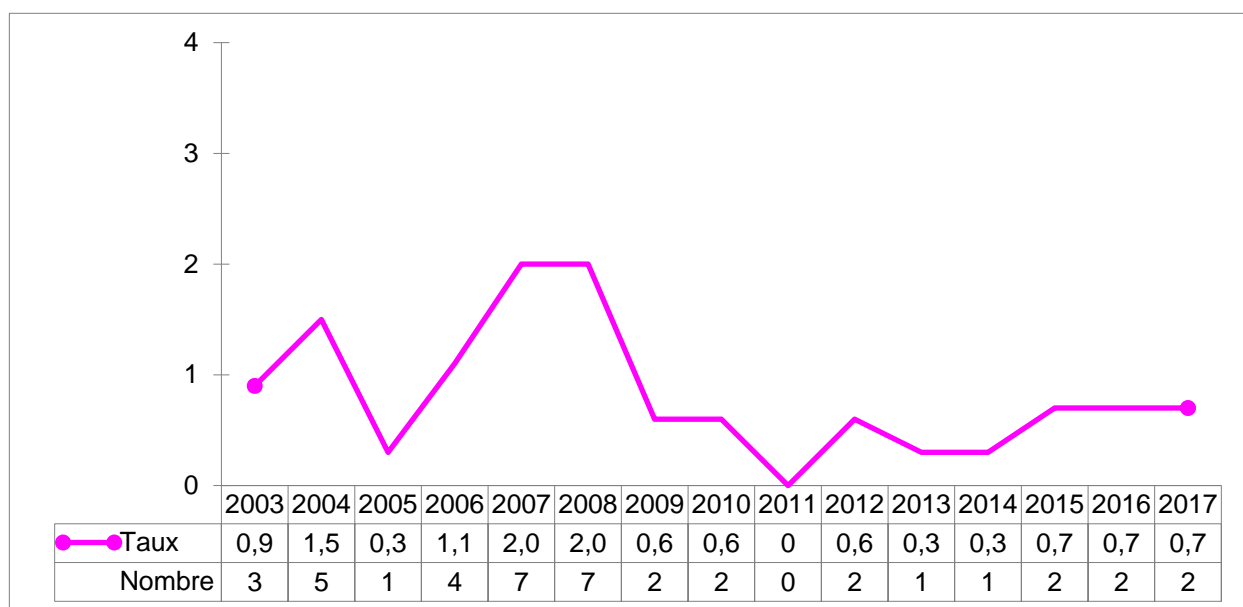


1.1.3.4 Décès associés à la transfusion de produits sanguins labiles

Deux décès associés à la transfusion de produits sanguins labiles ont été rapportés en 2017. Dans le premier cas, il s'agit d'un arrêt cardiaque dû à une dissociation électromécanique et probablement relié à une hyperkaliémie (potassium sérique à 8,4 millimoles par litre), elle-même attribuable à la transfusion massive et sous pression de 8 unités de culots globulaires. Dans l'autre cas, un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel a été considéré comme un facteur ayant possiblement contribué au décès, après la transfusion de plaquettes d'aphérèse.

Le taux de décès annuellement associés à des produits sanguins labiles entre 2003 et 2017 est présenté à la figure 9. L'importante baisse du nombre de décès observée à partir de 2009 se maintient depuis.

Figure 9 Taux des décès signalés, par 100 000 unités transfusées, pour l'ensemble des produits sanguins labiles, de 2003 à 2017



1.1.4 Accidents imputables à l'administration de produits sanguins stables

Au total, 599 déclarations d'accidents transfusionnels reliés à l'administration de produits sanguins stables ont été reçues en 2017. La plupart d'entre elles, soit 591 (98,7 %), concernaient des réactions transfusionnelles. Plus précisément, parmi ces 591 réactions, 458 (77,5 %) ont été jugées possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

Les produits en cause sont présentés dans le tableau 5, où l'on constate que la majorité (82,8 %) des accidents transfusionnels étaient reliés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV).

Tableau 5 Produits sanguins stables reliés aux accidents transfusionnels rapportés en 2017

Produits stables	2017	
	<i>n</i> = 599	%
IgIV	496	82,8
Albumine	47	7,8
Ig anti-RhD	36	6,0
Ig sous-cutanée	9	1,5
Colle de fibrine	3	0,5
Complexe prothrombine	2	0,3
Ig antirabique	2	0,3
Ig anti-CMV	2	0,3
Gel hémostatique	1	0,2
Facteur VIII/facteur de von Willebrand	1	0,2

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

1.1.4.1 Sévérité

La majorité des 599 accidents signalés en 2017 ont été jugés non sévères, tous types de produits sanguins stables confondus. Cela dit, 31 de ces accidents (5,2 %) ont été jugés sévères. Par ailleurs, 1 menace vitale (0,2 %) a été déclarée au cours de cette même année.

1.1.4.2 Résultats de l'investigation

Les accidents transfusionnels jugés possiblement, probablement ou certainement reliés à des produits sanguins stables les plus fréquemment observés en 2017 sont présentés dans le tableau 6.

Tableau 6 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2017, selon le résultat de l'investigation

Résultats de l'investigation	2017	
	n = 504	
	n ^a	% ^b
1. Réactions transfusionnelles		
<i>Réaction fébrile non hémolytique</i>	170	33,7
<i>Intolérance aux IgIV</i>	92	18,3
<i>Réaction allergique mineure</i>	87	17,3
<i>Céphalée post-IgIV</i>	75	14,9
<i>Douleur atypique</i>	25	5,0
<i>OAP post-transfusionnel</i>	10	2,0
<i>Dyspnée aiguë post-transfusionnelle</i>	10	2,0
<i>Hypotension post-transfusionnelle</i>	7	1,4
<i>Réaction inconnue^c</i>	6	1,2
<i>Réaction allergique majeure</i>	6	1,2
<i>Méningite aseptique</i>	3	0,6
<i>Intolérance aux Ig sous-cutanées</i>	3	0,6
<i>Réaction hémolytique post-IgIV</i>	3	0,6
<i>Réaction ou choc vagal</i>	1	0,2
<i>Embolie pulmonaire</i>	1	0,2
<i>Accident vasculaire cérébral</i>	1	0,2
<i>Rash eczémateux extensif post-IgIV</i>	1	0,2
<i>Tachycardie sinusale non spécifique</i>	1	0,2
<i>Réaction sérologique retardée</i>	1	0,2
<i>Thrombose artérielle</i>	1	0,2
Sous-total des réactions ^a	504	100,0
Sous-total des déclarations pour des réactions ^d	458	
2. Erreurs à l'origine de la transfusion d'un mauvais produit, avec ou sans réaction transfusionnelle		
<i>Mauvais type de produit administré</i>	4	50,0
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>	2	25,0
<i>Produit non conforme administré</i>	2	25,0
Sous-total des erreurs liées au produit administré ^a	8	100,0
Sous-total des déclarations pour des erreurs liées au produit administré ^{a, d}	8	
Total des accidents déclarés^d	572	
Total des déclarations^d	466	

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.
- Catégorie 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 déclaration ne sont pas mutuellement exclusifs.

1.1.4.3 Décès

Aucun des accidents transfusionnels reliés à des produits sanguins stables n'a mené à un décès en 2017.

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 de tels accidents (excluant les erreurs de procédure) leur étant associé. Comme le montre le tableau 7, il y a eu une augmentation du taux de ces déclarations en 2013, puis une légère baisse en 2014 et une stabilisation à moins de 16 réactions par 100 000 g d'IgIV administrées jusqu'en 2016. On remarque ensuite une augmentation substantielle du taux des accidents transfusionnels associés aux IgIV en 2017. Il faut préciser que des changements ont été apportés aux types d'IgIV en 2013-2014 et en 2017, ce qui explique, au moins en partie, les valeurs plus élevées qui s'observent pour ces années.

Tableau 7 Nombre et taux d'accidents transfusionnels associés à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses, de 2007 à 2017

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
2015	261 ^b	14,5
2016	298 ^b	15,3
2017	409 ^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).

1.1.4.5 Accidents reliés à l'administration d'immunoglobulines hyperimmunes anti-RhD

Cinq réactions allergiques majeures secondaires à l'administration d'immunoglobulines anti-D (WinRho[®]) ont été déclarées au cours de l'année 2017, soit un taux de 0,07 cas pour 100 000 microgrammes administrés. Un tel taux de réactions allergiques majeures associées à l'administration du WinRho[®] est supérieur à celui qui s'observait au cours des années précédentes (de l'ordre de 0,02 cas). Ce produit sert principalement à la prévention de l'allo-immunisation chez les femmes enceintes dont le groupe sanguin est RhD négatif. La préparation commerciale utilisée au Québec s'appelle WinRho[®], dont le fournisseur est Aptevo BioTherapeutics LLC.

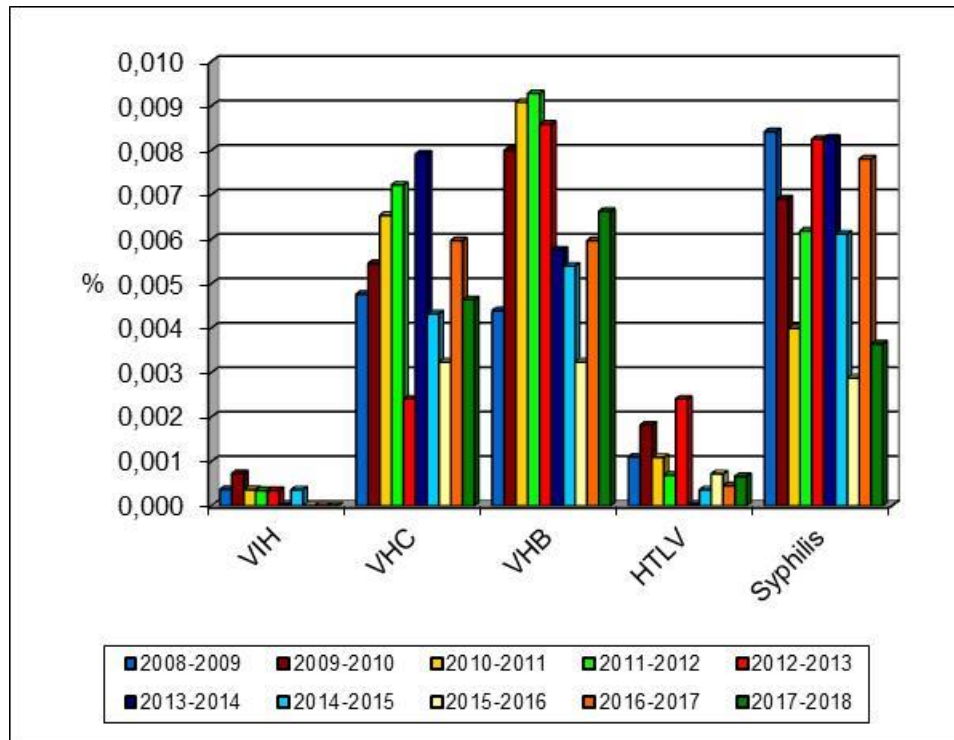
Selon les résultats des investigations effectuées, ces réactions allergiques majeures n'ont toutefois pas eu de conséquences graves.

1.1.5 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux fait par Héma-Québec dans les dons de sang pour la production des produits sanguins labiles

Outre qu'il se préoccupe de 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.

La figure 10 illustre les résultats du dépistage des infections virales dans les dons de sang depuis l'année 2008-2009. Comme on peut le constater, les taux de prévalence sont demeurés très bas depuis lors.

Figure 10 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.

Au cours de la période allant d'avril 2017 à mars 2019, un seul cas d'infection par le virus du Nil occidental a été identifié et, sur les 2 636 échantillons testés, aucun n'a été trouvé positif pour la maladie de Chagas.

Durant la même période, Héma-Québec a cultivé 22 938 prélèvements de plaquettes par aphérèse et 4 193 pools de plaquettes, et six cultures se sont révélées positives. Les pathogènes retrouvés ont été *Cutibacterium acnes* ($n = 2$), *Staphylococcus saccharolyticus* ($n = 1$), *Bacillus* spp ($n = 1$), streptocoque bêta-hémolytique du groupe G ($n = 1$) et staphylocoque à coagulase négative ($n = 1$).

Il va sans dire que tous les produits venant 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.

1.1.6 Mesures mises en place par Héma-Québec pour la sécurité de l'approvisionnement sanguin

Afin d'assurer la sécurité des produits et des donneurs, Héma-Québec a entrepris, en collaboration avec la Société canadienne du sang et l'American Red Cross, deux études afin de mieux évaluer le risque de babésiose et d'hépatite E chez les donneurs de sang au Québec, au Canada et en Amérique du Nord.

1.1.6.1 Étude sur la babésiose

À l'été 2018, en collaboration avec la Société canadienne du sang, l'American Red Cross et la compagnie Grifols, Héma-Québec a mené une étude sur la prévalence de l'infection à *Babesia* spp. (babésiose) chez les donneurs de sang.

Au total, 20 148 échantillons de sang ont été soumis à une épreuve de détection des acides ultra-sensible aux fins du dépistage de l'infection à babésiose. Aucun de ces échantillons ne s'est révélé positif. De plus, sur un sous-échantillonnage de 4 345 dons, un dépistage des anticorps contre *Babesia microti* a été effectué et, encore une fois, aucun ne s'est révélé positif.

Il faut préciser ici qu'Héma-Québec a suréchantillonné les collectes tenues dans les régions de la province où l'on retrouve la tique vectrice de la maladie, *Ixodes scapularis*. Compte tenu des résultats négatifs obtenus, il semble que la babésiose ne soit pas pour le moment une menace pour l'approvisionnement sanguin au Québec, contrairement à la situation aux États-Unis – où plus de 250 cas de babésiose post-transfusionnelle ont été rapportés. Pour consulter les résultats de cette étude, voir Laura TONNETTI et autres, « The impact of *Babesia microti* blood donation screening », *Transfusion*, vol. 59, n° 2, février 2019, p. 593-600. doi : [10.1111/trf.15043](https://doi.org/10.1111/trf.15043).

1.1.6.2 Étude sur le virus de l'hépatite E

En 2017, en collaboration avec la Société canadienne du sang et l'American Red Cross, Héma-Québec a effectué une étude sur la prévalence de l'infection aiguë par le virus de l'hépatite E.

Les échantillons de 50 765 donneurs ont subi une épreuve de détection des acides nucléiques du virus ; 11 donneurs furent trouvés positifs et, chez la majorité, la virémie était basse. De ces 11 donneurs, 4 venaient de l'extérieur du Québec (sur 30 326 dons testés) et 7 du Québec (sur 20 439 dons testés).

Le risque d'infection significative à la suite de la transfusion d'un produit contaminé a subséquentement été évalué. Le tableau qui suit présente les risques calculés par produit sanguin labile.

	Moyen	Médian	Intervalle confirmé 95 %
Globules rouges	8 049 188*	12 941 327	132 257 823 - 1 911 462
Plaquettes	4 170 073	6 519 233	61 620 046 - 1 024 729
Plasma	4 027 885	6 288 115	59 650 752 - 986 552
* Le risque qu'un produit contaminé cause une infection significative (exprimé en tant que $1/\chi$)			

Le risque est considéré comme très faible et comparable aux risques résiduels observés pour les infections faisant l'objet d'un dépistage systématique à Héma-Québec (virus de l'immunodéficience humaine, virus de l'hépatite B, virus de l'hépatite C). Les résultats de cette étude et l'évaluation du risque conséquent ont été publiés (voir Gilles DELAGE et autres, « Hepatitis E virus infection in blood donors and risk to patients in the United States and Canada », *Transfusion Medicine Reviews*, vol. 33, n° 3, juillet 2019, p. 139-145. doi : [10.1016/j.tmr.2019.05.017](https://doi.org/10.1016/j.tmr.2019.05.017)).

1.1.7 Discussion sur l'hémovigilance

En 2017, on observe une tendance générale à la baisse de l'utilisation de tous les types de produits sanguins labiles, notamment des culots globulaires, du plasma et des plaquettes. Cette tendance est probablement due en grande partie à l'adoption de pratiques transfusionnelles plus conservatrices après la publication de plusieurs études probantes à ce sujet. Elle s'observe depuis plusieurs années non seulement au Québec mais aussi à l'échelle internationale.

Quant à la couverture de l'activité transfusionnelle par le système d'hémovigilance, elle se situait à 100 % pour l'année 2017.

La très faible fréquence des cas d'infection bactérienne au cours des dernières années témoigne 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, aucun cas de contamination bactérienne probable ou certaine causée par la transfusion de produits labiles n'est survenu en 2017. Le risque résiduel de réaction indésirable due à des plaquettes contaminées était d'environ 1 par 100 000 unités transfusées jusqu'en 2015³. Il a grandement diminué depuis l'implantation, en octobre 2015, d'une nouvelle méthode de culture bactérienne, soit une culture à volume augmenté (20 millilitres) 48 heures après la collecte. Cette mesure a permis de faire passer leur durée avant péremption de 5 à 7 jours.

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

Deux décès imputables à la transfusion de produits labiles ont été rapportés en 2017. Cela porte donc le compte à six décès au cours des trois dernières années, soit deux par année depuis 2015. Aucun décès n'était survenu en 2013 et l'on en a compté un en 2014. Toutefois, le nombre de décès depuis 2015 demeure en deçà de ceux des années 2007 et 2008, alors que sept décès étaient survenus à chacune de ces années.

L'utilisation systématique du sommaire transfusionnel, depuis quelques années, contribue assurément à faire diminuer le nombre de transfusions de produits incompatibles aux personnes connues pour être porteuses de divers anticorps. Sauf un léger pic en 2011, on observe depuis 2000 une diminution générale de l'incidence des cas de réactions hémolytiques immédiates, et seulement un cas rapporté en 2017.

L'incidence maintenant nulle 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 de sang prélevé exclusivement chez des donneurs masculins et des femmes nulligestes pour la préparation de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion.

L'incidence de l'OAP post-transfusionnel se situait à 31,8 par 100 000 unités en 2017, chiffre qui représente une légère hausse par rapport aux deux années précédentes mais une baisse comparativement au pic de 35,6 par 100 000 unités atteint en 2014. Des efforts soutenus doivent toutefois être poursuivis si l'on veut voir diminuer encore l'incidence de l'OAP post-transfusionnel, qui demeure la réaction transfusionnelle grave la plus fréquemment rapportée au système d'hémovigilance du Québec. L'analyse des cas d'OAP post-transfusionnel survenus de 2000 à 2013 ($n = 1\ 164$ cas) avait démontré que les deux tiers (64,9 %) d'entre eux 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.

En raison notamment de la grande quantité d'immunoglobulines non spécifiques 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 associés aux IgIV est remonté à la valeur de 2014, en s'établissant à 19,7 par 100 000 grammes en 2017, après avoir connu une baisse en 2015 puis une légère hausse en 2016. Il faut préciser qu'un nouveau type de préparation d'immunoglobulines, soit le Panzyga[®], a été introduit au mois de février 2017 et qu'une transition du Privigen[®] vers le Panzyga comme principale préparation distribuée au Québec est amorcée. Les périodes de transition, même lorsqu'il s'agit de produits connus, entraînent souvent la hausse du taux des déclarations d'accidents, entre autres parce que les usagers peuvent réagir à tout nouveau produit. Ceux-ci ne sont pas encore habitués à recevoir les préparations mises en marché depuis peu et, par manque de familiarisation, les premiers traitements peuvent occasionner plus d'inconforts ou de réactions. De plus, il est recommandé aux utilisateurs de porter une attention particulière aux réactions transfusionnelles associées aux produits nouvellement utilisés et de les déclarer toutes, ce qui peut aussi contribuer à la hausse du taux des déclarations.

Par ailleurs, la demande en préparation d'immunoglobulines non spécifiques, tant intraveineuses que sous-cutanées, a continué de croître en 2018, faisant augmenter les quantités qui doivent être acquises auprès des compagnies les fournissant. La conclusion du Forum consensus 2006 sur l'autosuffisance en plasma au Québec, tenu par Héma-Québec, a été de viser une autosuffisance de 30 % des besoins en immunoglobulines non spécifiques, c'est-à-dire que 30 % des besoins devraient être satisfaits à partir de plasma collecté localement. Cette proportion permet, dans une situation de pénurie, de sécuriser l'approvisionnement en immunoglobulines à l'intention des patients présentant une indication pour laquelle les immunoglobulines sont essentielles et pour laquelle il n'existe aucun autre traitement.

Depuis quelques années, la stratégie d'Héma-Québec relativement à l'autosuffisance est d'augmenter sa capacité en ce qui a trait à la collecte du plasma, à partir duquel sont fractionnées les immunoglobulines, et de signer des contrats avec les compagnies assurant le fractionnement du sang afin que les immunoglobulines et d'autres produits stables extraits du plasma québécois puissent être utilisés au Québec. En 2013, Héma-Québec ouvrait le premier de ses salons des donneurs de plasma, appelés Plasmavie, et en ouvrait un autre en 2018. L'organisation a, de plus, inauguré de nouveaux centres des donneurs de sang Globule. Ainsi, à la fin de l'année 2018, on comptait trois Plasmavie et deux Plasmavie-Globule, en plus des quatre centres Globule, où du plasma peut aussi être prélevé par aphérèse. Même avec cette augmentation de la collecte de plasma, le taux d'autosuffisance se situe toujours à environ 20 % puisque la demande n'a cessé de croître.

Afin d'en garantir la meilleure utilisation possible, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'Institut d'excellence en santé et en services sociaux le mandat de concevoir des guides d'usage optimal des immunoglobulines. Celles-ci ayant un large éventail d'indications, l'Institut élaborera des guides distincts selon les spécialités ou les activités médicales pertinentes, telles que la neurologie (guide produit en 2017), l'immunologie, l'hématologie, la rhumatologie, la greffe d'organes, etc. Le MSSS devra ensuite mettre en place les mesures lui permettant de s'assurer de l'application de ces guides d'usage optimal, tant à l'échelle locale qu'à l'échelle provinciale.

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-Québec⁴, principal distributeur de tissus humains au Québec, s'est vu confier un mandat à cet effet en 2013.

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

4. 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).

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 implantés dans les établissements du réseau public de la santé québécois au cours de l'année civile 2018.

Pendant la période couverte, aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Tableau 8 Nombre et types de tissus implantés au Québec en 2018

	Distribués par Héma-Québec	Distribués par d'autres fournisseurs	Total
Produits osseux			
Os spongieux, incluant os lyophilisés	1 636	295	1 931
Allogreffes osseuses traditionnelles	275	14	289
Produits ostéobiologiques (gel, pâte, <i>putty</i> , MOD)	0	580	580
Produits cardiaques			
Allogreffes cardiaques cryoconservées	26	110	136
Allogreffes vasculaires	21	135	156
Produits de médecine sportive			
Allogreffes tendineuses	403	90	493
Allogreffes ostéochondrales fraîches	0	1	1
Allogreffes cutanées	921	163	1 084
Allogreffes oculaires			
Cornées	687	2	689
Sclères	481	0	481
Membranes amniotiques	92	19	111
Allogreffes spinales	0	557	557
Autres catégories	0	132	132
TOTAL	4 542	2 098	6 640

Abréviation : MOD : matrice osseuse déminéralisée (ou DBM, *Demineralized Bone Matrix*, en anglais).

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

En 2018, sur tous les donneurs de tissus (777), six se sont révélés positifs pour le virus de l'hépatite B (dont cinq cas d'hépatite B occulte), deux pour le virus de l'hépatite C et trois pour la bactérie de la syphilis. Aucun tissu n'a été prélevé chez ces onze donneurs ou, dans le cas contraire, leurs dons ont été détruits.

1.3 ORGANES SOLIDES

1.3.1 Contexte

Transplant Québec continue sa collaboration avec le MSSS ainsi qu'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 lui étant déclarés.

Comme pour les tissus humains, les données présentées ici portent sur l'année civile 2018.

1.3.2 Résultats

Transplant Québec a coordonné le prélèvement d'organes chez des donneurs décédés qui résidaient au Québec ou ailleurs. Le tableau 9 présente, pour 2018, le nombre de donneurs québécois sur lesquels au moins un organe a été prélevé puis transplanté sur un receveur au Québec ainsi que le nombre d'organes provenant de l'extérieur du Québec qui ont également été transplantés au Québec.

Tableau 9 Nombre de donneurs d'organes québécois et nombre d'organes provenant de l'extérieur de la province en 2018

Origine	2018
Donneurs du Québec	164
Organes prélevés à l'extérieur du Québec	42
Total	206

On détaille, dans le tableau 10, le nombre d'organes solides qui ont été transplantés chez des receveurs québécois, peu importe l'origine de ces organes (donneurs du Québec ou de l'extérieur).

Tableau 10 Nombre de transplantations au Québec, selon le type d'organe, en 2018

	2018
Cœur	48
Poumon (simple + double)	55
Foie (incluant lobe de foie)	101
Rein (simple + double)	245
Pancréas	4
Îlots pancréatiques	2
Total	455

Neuf effets indésirables chez les receveurs ont été déclarés en 2018. Il ressort des enquêtes qu'aucun de ces effets indésirables n'est relié aux donneurs.

Six déclarations d'effet indésirable ont quand même été transmises à Santé Canada par Transplant Québec, tel que le Règlement sur les cellules, tissus et organes l'exige pour des effets indésirables graves soupçonnés. Il s'agit de cas d'hépatite herpétique, d'hépatite E, de réaction de type GVH, de maladie lymphoproliférative, d'abcès au foie et d'infection fongique. Par ailleurs, une déclaration à Santé Canada a été effectuée par un autre organisme de dons d'organes pour un organe qui a été transplanté au Québec ; il s'agissait en l'occurrence d'un cas d'hépatite C.

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 DONS DE SANG DE CORDON

Héma-Québec assure la collecte des dons de sang de cordon pour leur mise en banque. La banque de l'organisation répond aux commandes venant d'utilisateurs du Québec, du Canada ou d'ailleurs dans le monde.

Aucune des 601 mères ayant fait un don de sang de cordon n'a eu un résultat positif à l'un ou l'autre des tests de dépistage des marqueurs infectieux.

1.5 CELLULES SOUCHES ET LAIT MATERNEL

Un projet pilote a été réalisé à partir des données rétrospectives portant sur l'infusion des cellules souches, données partagées par quelques laboratoires de thérapie cellulaire. Il a ensuite été établi que le recours à un formulaire standardisé pour déclarer les événements indésirables permettrait 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 du lait maternel de la banque publique gérée par Héma-Québec a débuté au printemps 2014. Héma-Québec a produit un formulaire aux fins de la déclaration des événements indésirables. Aucun cas de réaction indésirable n'a été déclaré à Héma-Québec en 2018.

2 ACTIVITÉS DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

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

2.1 TRAVAUX SPÉCIFIQUES MENÉS EN 2018

2.1.1 Suivi des réactions transfusionnelles associées à des lots de préparation d'immunoglobulines hyperimmunes anti-RhD WinRho^{MD} et de leur mise en quarantaine

En 2017, plusieurs réactions, majeures ou mineures, inattendues à l'immunoglobuline hyperimmune anti-RhD WinRho^{MD} ont été rapportées à Héma-Québec et à l'INSPQ. Quelques réactions du même type étaient aussi survenues vers la fin de l'année 2016 et quelques-unes encore ont été déclarées au début de l'année 2018. Le Comité de biovigilance les a analysées au fur et à mesure ; elles lui ont semblé être des réactions allergiques mineures, majeures ou anaphylactoïdes. Ces événements sont survenus en majorité à partir du mois de décembre 2016, dans la même région sociosanitaire et après une administration intraveineuse. Ils ont mené à la mise en quarantaine de quatre lots de WinRho^{MD} entre les mois d'avril 2017 et de décembre 2017. La quarantaine des lots non périmés a été levée en mars 2018. L'enquête faite par la compagnie qui distribuait le produit à l'époque, soit Aptevo BioTherapeutics LLC, n'a pas permis d'établir de cause liée à la production ou à une autre étape préalable à la livraison du produit.

Deux hypothèses ont toutefois été avancées quant au mode d'administration du produit et à la température au moment d'administrer celui-ci. En effet, sauf une exception, les réactions précitées étaient subséquentes à l'injection par voie intraveineuse (l'autre mode possible est la voie intramusculaire). Par ailleurs, le produit devant être entreposé à une température se situant entre 2 et 8 °C, il peut engendrer des réactions indésirables s'il n'est pas réchauffé à température corporelle ou au moins à température ambiante. Cela vient du fait qu'une température basse favorise la formation de micro-agrégats et ce sont eux qui peuvent causer de telles réactions.

Après différentes discussions entre le Comité de biovigilance, le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, Héma-Québec et le MSSS, une première correspondance a été transmise au réseau de la santé, le 21 décembre 2017, consécutivement à la deuxième vague de déclarations. On voulait ainsi rappeler, au personnel concerné par la question, l'importance de déclarer les événements indésirables et lui demander de prêter une attention particulière aux réactions allergiques majeures se produisant à la suite de l'administration de WinRho^{MD}.

En mars 2018, la seconde correspondance transmise au réseau, en collaboration avec le MSSS et Héma-Québec, annonçait la levée de la quarantaine de certains lots d'immunoglobulines hyperimmunes. En outre, après présentation des hypothèses concernant la voie et la température d'administration du produit, il était indiqué de privilégier, dans la mesure du possible, la voie d'administration intramusculaire et de s'assurer que le produit ait atteint une température acceptable avant de l'injecter. Depuis, aucune recrudescence de ce type d'événement indésirable n'a été observée, même si la question a fait l'objet d'une vigie particulière.

2.1.2 Mise à jour du guide à l'intention des médecins, portant sur le consentement à la transfusion sanguine

La brochure intitulée *Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles : guide destiné aux médecins* a été publiée pour la première fois en 2005 et révisée en 2015. Une nouvelle révision a été entreprise en 2018 afin de mettre à jour certaines informations, notamment celles qui concernent les risques associés à la transfusion de produits sanguins labiles. Cette révision permettra aussi d'ajouter les risques les plus fréquents qui sont associés aux produits sanguins stables couramment utilisés. L'exercice de révision n'a toutefois pas été terminé au cours de l'année.

2.1.3 Audit des postes de chargés technique et clinique de sécurité transfusionnelle

Après qu'un mandat ait été attribué au groupe des experts en médecine transfusionnelle dans les réseaux universitaires intégrés de santé, l'audit des postes de chargés techniques de sécurité transfusionnelle et de chargés cliniques de sécurité transfusionnelle entrepris à la fin de l'année 2017 s'est poursuivi en 2018. Un résumé des observations ainsi que la première version des recommandations ont été produits au printemps 2018. Le rapport complet n'était toutefois pas achevé en 2018.

2.1.4 Bactériothérapie fécale

Après avoir formulé, en 2017, un avis dans lequel il recommandait au MSSS de prendre les mesures pour s'assurer que le produit proposé aux patients du Québec en ce qui a trait à la bactériothérapie fécale soit sécuritaire, le Comité de biovigilance a effectué un sondage, en 2018, afin de mieux cerner la pratique au Québec.

2.2 AVIS AU MINISTRE

Pendant la période couverte par le présent rapport, soit l'année 2018, le Comité de biovigilance a transmis un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux, dans lequel il recommande de désigner Héma-Québec comme distributeur unique des tissus humains au Québec afin d'assurer une meilleure couverture, sous l'angle de la surveillance, des activités relatives à la greffe de tissus au Québec. On peut consulter cet avis sur le site Web du MSSS en utilisant le chemin d'accès suivant : Professionnels > Soins et services > Biovigilance > Comité de biovigilance > Travaux.

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 reliés 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 les constats qui suivent.

- **Au Québec, l'utilisation des produits labiles diminue et celle des produits stables augmente.** Bien que cette double tendance soit difficile à expliquer et qu'elle soit certainement multifactorielle, elle s'observe aussi à l'échelle internationale.
- **La participation des établissements au système de surveillance des risques transfusionnels se maintient.** La couverture de l'activité transfusionnelle par le système de surveillance a atteint son plus bas niveau en 2011 (82,1 % de l'activité transfusionnelle), mais elle se rétablissait dès 2012 (98,2 % de l'activité transfusionnelle). La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, en collaboration avec l'INSPQ et le Comité de biovigilance – qui s'assure que la qualité du système de surveillance soit maintenue –, est intervenue auprès du réseau de la santé et des services sociaux. Ses efforts ont porté fruit puisque la couverture a été de 100 % en 2018. Elle doit toutefois les maintenir afin de prévenir toute nouvelle baisse marquée.
- **L'incidence des événements indésirables reliés à la transfusion demeure stable.** En effet, l'incidence de la majorité des événements indésirables reliés à la transfusion est stable, voire décroissante, ce qui tend à confirmer le maintien de la qualité de l'approvisionnement et des pratiques transfusionnelles. Toutefois, un plus grand nombre de réactions, majeures ou mineures, liées à l'utilisation de l'immunoglobuline hyperimmune anti-RhD WinRho^{MD} a entraîné la mise en quarantaine de quatre lots de ce produit au Québec, suivie de leur destruction, et aucune explication claire n'a pu être établie. Le Comité s'est tenu informé de la situation, en collaboration avec les autres intervenants concernés par la question, et a suivi les communications faites au réseau à ce sujet.
- **Les risques associés à la transplantation de tissus, de cellules et d'organes humains sont faibles.** Le Comité continue de veiller 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 dernières années ainsi que les conclusions du forum sur la biovigilance de 2016 lui permettront de mieux définir les mesures à prendre, à plus long terme, afin de raffiner son approche de la surveillance relative à 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 l'équipe de médecine transfusionnelle et du comité de médecine transfusionnelle, la qualité de la pratique transfusionnelle dans ses murs, dans les **centres hospitaliers associés** (autres établissements gérant une banque de sang, mais ayant une activité transfusionnelle généralement moins importante) et dans 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 ainsi que 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 s'agit, entre autres, des *réactions transfusionnelles immédiates* (manifestations cliniques, y compris le décès, se produisant dans les sept jours suivant la transfusion) et des *réactions transfusionnelles retardées* (manifestations cliniques se produisant entre le huitième et le vingt-huitième jour après la transfusion). Certains événements se produisant au-delà de ces périodes peuvent aussi être 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 ou retardées, les infections bactériennes, parasitaires ou 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 2018, le Comité de biovigilance du Québec était composé des membres suivants :

- Quatre représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux
 - M. Daniel Tremblay
Fondation de la greffe de moelle osseuse de l'Est du Québec
 - M. François Laroche, président
Société canadienne de l'hémophilie – Section Québec
 - M. Jacques Dagnault
Association des patients immunodéficients du Québec
 - M^{me} Céline Nkoué
Association d'anémie falciforme du Québec
- Une éthicienne
 - M^e Anik Nolet
CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
- Trois hématologues
 - D^r Vincent Laroche
CHU de Québec – Université Laval
 - D^{re} Patricia Pelletier
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
- Un représentant du Laboratoire de santé publique du Québec
 - D^r Richard Marchand
Institut national de santé publique du Québec
- Un médecin spécialiste en microbiologie et en infectiologie
 - D^{re} Louise Deschênes, vice-présidente
CHU de Québec – Université Laval

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

- Une experte en périnatalité
D^e Isabelle Boucoiran
Obstétricienne-gynécologue
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

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^{me} Andréanne Trottier, conseillère en biovigilance à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM), agissait comme secrétaire du Comité ayant droit de parole. Enfin, M. Denis Ouellet, directeur de la DBBM, assistait aux rencontres comme observateur ayant droit de parole.