

Le paludisme transmis par transfusion

Analyse décisionnelle fondée sur
le risque

Mai 2024

Confidentiel (C)

Table des matières

Résumé	3
1.1 Critères actuels d'admissibilité au don associés au paludisme	7
1.2 À propos de ce rapport	9
1.3 Cadre décisionnel fondé sur le risque pour assurer l'innocuité du sang	9
2. Définition du risque	10
2.1 Facteurs décisionnels	10
2.2 Options de gestion du risque	11
3. Apprendre des parties prenantes	17
3.1 Ce que nous avons entendu	17
4. Évaluations	19
4.1 Examen de l'innocuité du sang	19
4.2 Évaluation contextuelle (considérations juridiques et examen juridictionnel)	21
4.3 Analyse éthique	22
4.4 Examen opérationnel	22
5. Évaluation	23
6. Recommandations	32
6.1 Justification et éléments d'appréciation	34
7. Sur la voie de l'amélioration continue	35
Références	37
Annexe A – Termes clés	38

Résumé

Le [paludisme](#) est une maladie transmissible par le sang provoquée par des parasites transmis le plus fréquemment par la piqûre de moustiques infectés. Il peut également être transmis par le [sang](#) lors de la transfusion et lors de la greffe d'un organe ou de cellules souches. Les symptômes peuvent être bénins chez certaines personnes, mais très graves chez d'autres, voire mortels.

En 2022, environ 249 millions de cas de paludisme ont été recensés dans 85 pays et régions régulièrement touchés par la maladie, ce qui représente une augmentation de cinq millions de cas par rapport à 2021. À l'échelle mondiale, le taux d'incidence du paludisme¹ était de 58 cas pour 1 000 personnes à risque, et 608 000 personnes en sont mortes.

Dans le cadre des efforts d'amélioration continue de la Société canadienne du sang, nous avons lancé à l'automne 2022 un processus de révision de notre gestion du risque de paludisme pour l'approvisionnement en sang. L'évaluation continue de nos processus pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins ainsi que l'adaptation aux changements environnementaux et à l'évolution des maladies infectieuses sont au cœur de nos activités.

Peu de temps après, en 2022, un cas de paludisme transmis par transfusion a été signalé au Canada pour la première fois depuis 1997. Si le risque de paludisme transmis par transfusion reste très faible au Canada (environ 1 culot globulaire sur 9,4 millions), ce cas probable est venu confirmer qu'un examen plus approfondi était de mise.

On s'attend également à ce que les changements climatiques amplifient la propagation du paludisme et le nombre de personnes qui l'attrapent. La hausse des températures, de l'humidité et des précipitations a déjà multiplié le nombre de moustiques qui transmettent la maladie dans certaines régions du monde. Ainsi, plusieurs cas acquis localement ont été enregistrés aux États-Unis en 2023, et ce, pour la première fois depuis l'éradication du paludisme comme problème de santé publique dans les années 1950. Parallèlement, certaines technologies émergentes peuvent nous aider à atténuer le risque de paludisme dans l'approvisionnement en sang. C'est le cas de la [technologie d'inactivation des agents pathogènes](#), qui permet notamment d'inactiver les parasites du paludisme et que la Société canadienne du sang met actuellement en œuvre pour les [plaquettes](#) et le [plasma](#). De plus, certaines technologies bien particulières sont mises au point pour détecter la présence d'anticorps contre le paludisme et de parasites du paludisme dans les unités de sang. Mais la disponibilité de ces tests, encore peu éprouvés, pose des défis de mise en œuvre au Canada.

¹ Le taux d'incidence du paludisme correspond au nombre de nouveaux cas proportionnellement au nombre de personnes à risque de contracter le paludisme.

À la lumière de l'examen de notre contexte et des possibilités de changement, nous réalisons que les décisions que nous prenons pour atténuer le risque du paludisme transmis par transfusion peuvent avoir des répercussions inégales sur les personnes qui ont régulièrement besoin de transfusions, notamment les personnes atteintes d'anémie falciforme ayant un groupe sanguin rare, ainsi que sur les donneurs potentiels, et plus précisément les donneurs noirs, africains, caribéens et sud-asiatiques.

Il est complexe de gérer le risque de paludisme transmis par transfusion en toute sécurité, et il est important que nous continuions à suivre les avancées scientifiques et à prendre en compte tous les points de vue, tout en nous efforçant de répondre aux besoins des patients et en appliquant aussi peu de restrictions que possible.

Démarche

Pour mener cette analyse, nous avons utilisé le *Cadre décisionnel fondé sur le risque pour assurer l'innocuité du sang* de l'Alliance of Blood Operators (Alliance of Blood Operators, 2015). Reconnaissant l'impossibilité d'éliminer tout risque, cette démarche de prise de décision structurée tend à un équilibre entre risques et bénéfices et met en évidence la nécessité de certains compromis.

Nous avons évalué les diverses options de gestion du risque et orienté notre prise de décision en nous basant sur cinq facteurs, dont deux — la sécurité de l'approvisionnement en sang et la disponibilité de sang de phénotypes particuliers — ont servi d'axe central à l'évaluation et aux recommandations, l'approvisionnement en sang demeurant le facteur le plus déterminant. Cette combinaison de facteurs nous aide à concrétiser notre vision : aider chaque patient, couvrir chaque besoin, servir chaque Canadien.

Afin d'avoir en main les informations les plus récentes et les plus fiables possibles pour évaluer les options de gestion du risque, nous avons procédé à quatre évaluations :

- **Examen de l'innocuité du sang.** Nous avons examiné le risque de paludisme transmis par transfusion pour l'approvisionnement en sang au Canada. Nous avons pris en considération la prévalence dans le monde, les effets des médicaments et des vaccins, les conditions environnementales changeantes et les conséquences des critères d'admissibilité au don sur les patients et les donneurs, en particulier les donneurs noirs.
- **Évaluation contextuelle.** Nous nous sommes penchés sur le cadre juridique et réglementaire des différentes options de gestion du risque. Nous avons pris en considération la responsabilité de la Société canadienne du sang en matière de sécurité, ainsi que les exigences associées à la mise à jour des critères d'admissibilité au don et à la mise en œuvre de nouvelles technologies de dépistage.
- **Analyse éthique.** Nous avons examiné les enjeux des principales valeurs et principes éthiques. Nous avons pris en compte les différents points de vue, entre autres celui des

parties prenantes, quant à l'importance relative de certaines valeurs et de certains principes par rapport à d'autres.

- **Examen opérationnel.** Nous avons étudié ce qu'impliquerait la mise en œuvre des différentes options de gestion du risque. Nous avons évalué la faisabilité de chaque option ainsi que les exigences relatives aux nouveaux processus, et ce, aussi bien au sein de l'organisation que dans la communauté.

Les principales constatations de ces évaluations ont servi de base à nos recommandations d'actions.

Recommandations

À la lumière des informations recueillies tout au long du processus décisionnel fondé sur le risque, nous avons formulé les recommandations suivantes :

- Recommandation 1 : Mettre en œuvre un [test d'acides nucléiques](#) pour le diagnostic du paludisme chez une partie des donneurs et modifier les critères d'admissibilité connexes pour tous les donneurs, à l'exception de ceux qui donnent du [plasma source](#).
- Recommandation 2 : Maintenir les [critères actuels d'admissibilité](#) au don associés au paludisme.
- Recommandation 3 : Mettre sur pied des plans de communication et d'éducation des parties prenantes.
- Recommandation 4 : Poursuivre le contrôle et la surveillance.
- Recommandation 5 : Envisager d'apporter d'autres changements aux critères d'admissibilité au don si la recommandation 1 ne peut pas être exécutée en temps voulu en raison d'obstacles externes. Actions à envisager :
 - a. Mettre à jour les critères d'admissibilité au don associés au paludisme pour les personnes qui donnent du [plasma-aphérèse](#) et des plaquettes afin de s'aligner sur les critères d'admissibilité au don de plasma source une fois que la technologie d'inactivation des agents pathogènes sera pleinement mise en œuvre pour les plaquettes et le plasma destiné à la transfusion.
 - b. Mettre à jour les critères d'admissibilité au don associés au paludisme pour les personnes qui donnent du [sang total](#) une fois que la technologie d'inactivation des agents pathogènes sera pleinement mise en œuvre pour les plaquettes et le plasma destiné à la transfusion.

Bien que plusieurs des options de gestion du risque que nous avons évaluées présentent des avantages, c'est le test d'acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme qui semble la meilleure solution. L'adoption de cette recommandation permettrait de tenir compte des cinq

facteurs décisionnels, ce qui représenterait un changement significatif pour le système du sang au Canada, comme nous l'ont appris les communautés touchées.

Le test d'acides nucléiques et les autres approches ici mentionnées ne sont que des recommandations. La Société canadienne du sang ne les adoptera peut-être pas toutes. Ces recommandations montrent la voie à suivre; nous nous appuyerons sur les résultats de cette analyse et continuerons de mobiliser les parties prenantes et d'apprendre d'elles tout en travaillant dans cette direction.

Le paludisme et la transfusion de sang au Canada

Le [paludisme](#) est une maladie transmissible par le sang provoquée par des parasites transmis le plus fréquemment par la piqûre de moustiques infectés. Il peut également être transmis par le [sang](#) lors de la transfusion et lors de la greffe d'un organe ou de cellules souches.

Le parasite peut rester latent et passer inaperçu pendant des dizaines d'années dans le corps d'une personne, sans que celle-ci tombe malade. La présence d'un seul parasite du paludisme dans un don de sang risque de transmettre la maladie au receveur. Les symptômes peuvent être bénins chez certaines personnes, mais très graves chez d'autres, voire mortels si le parasite passe inaperçu et n'est pas traité.

Les données des Centers for Disease Control des États-Unis montrent que le paludisme se retrouve principalement en Afrique subsaharienne, en Asie du Sud, en Amérique centrale, en Amérique du Sud et en Océanie. Tous les cas récents de transmission par transfusion en Amérique du Nord sont liés à des personnes qui ont vécu ou séjourné dans des zones d'endémie palustre, c'est-à-dire des zones régulièrement touchées par le paludisme. Ces cas de transmission sont principalement associés à des donneurs ayant développé une semi-immunité due à d'anciennes infections. Les donneurs semi-immuns sont moins susceptibles de présenter des symptômes du paludisme car ils possèdent des anticorps qui éliminent le parasite. Étant donné qu'ils n'ont pas forcément de symptômes, ils ne savent pas toujours qu'ils sont porteurs du parasite au moment où ils se soumettent aux tests d'admissibilité au don de sang. Il n'existe aucune donnée canadienne sur les personnes semi-immunes au paludisme.

Le système canadien d'approvisionnement en sang est reconnu comme étant l'un des plus sûrs au monde. Entre 1994 et 1997, le Canada a enregistré trois cas confirmés de paludisme transmis par transfusion. C'est pourquoi Santé Canada a approuvé, en 1997, la proposition de la Société de la Croix-Rouge canadienne (qui gérait alors l'approvisionnement en sang) de transformer la période d'attente de trois ans en exclusion permanente pour les personnes ayant déjà eu le paludisme. En 2022, un cas probable de transmission par transfusion a été recensé. Sur la base de ces cas déclarés, le risque de paludisme transmis par transfusion au Canada est d'environ 1 culot globulaire sur 9,4 millions.

On s'attend à ce que ce risque évolue, notamment en raison des changements climatiques qui se répercutent sur la propagation du paludisme et le nombre de personnes touchées. La

fabrication de vaccins et la vaccination des enfants devraient par ailleurs avoir un effet positif sur le nombre de cas de paludisme dans le monde. Les migrants en provenance de [régions d'endémie palustre](#) peuvent encore être porteurs du paludisme. Or on s'attend à ce que ce type d'immigration augmente, ce qui pourrait entraîner une hausse du nombre de personnes exposées au paludisme dans une population donnée. La surveillance continue des conséquences de ces changements nous permettra de mieux comprendre l'évolution des infections paludéennes et leur incidence sur l'innocuité du sang au Canada.

1.1 Critères actuels d'admissibilité au don associés au paludisme

Aujourd'hui, les personnes qui savent qu'elles ont déjà eu le paludisme ne peuvent pas donner de [sang total](#), de [plaquettes](#) ou de [plasma](#) pour la transfusion. Les personnes guéries du paludisme depuis plus de six mois sont admissibles au don de [plasma source](#), à condition qu'elles satisfassent à tous les autres critères d'admissibilité. Le plasma source est utilisé pour fabriquer des médicaments d'importance vitale (traitements par immunoglobulines, par exemple) et est soumis à un processus d'inactivation des agents pathogènes.

Les personnes ayant vécu dans une zone d'endémie palustre doivent attendre trois ans avant de pouvoir donner. Les voyageurs séjournant un court laps de temps dans une zone d'endémie palustre peuvent être temporairement exclus du don de sang total, de plaquettes ou de plasma en vue d'une transfusion. C'est le lieu et la durée de leur séjour qui détermineront leur admissibilité et le délai d'attente avant de pouvoir donner. Les personnes temporairement exclues de ce type de don peuvent quand même donner du plasma source.

Dans les centres de donneurs de la Société canadienne du sang, les personnes doivent répondre à différentes questions² qui permettent de déterminer leur risque d'exposition au paludisme et leur admissibilité au don. Les réponses à ces questions sont examinées en fonction des critères d'admissibilité pour déterminer l'admissibilité au don.

² En décembre 2023, ces questions sont les suivantes : 1. Au cours des trois derniers mois, avez-vous voyagé à l'extérieur du Canada et des États-Unis pendant moins de six mois? 2. Au cours des trois dernières années et demie, avez-vous passé plus de six mois consécutifs à l'extérieur du Canada ou des États-Unis? 3. Avez-vous déjà contracté le paludisme (la malaria)?

Les critères actuels d'admissibilité associés au paludisme sont résumés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Critères d'admissibilité au don associés au paludisme

Donneur potentiel	Admissibilité au don de plasma source	Admissibilité au don de sang total, de plaquettes ou de plasma en vue d'une transfusion
Personnes ayant déjà eu le paludisme	Admissibles six mois après leur rétablissement	Exclues indéfiniment
Personnes ayant passé six mois consécutifs ou plus dans une région à risque	Admissibles	Admissibles trois ans après leur départ de la région à risque
Personnes ayant passé moins de six mois consécutifs dans une région à risque ³	Admissibles	Admissibles trois mois après leur départ de la région à risque

Chaque année, environ 200 à 225 personnes ayant déjà eu le paludisme sont déclarées définitivement inadmissibles au don lorsqu'elles se rendent à une collecte de la Société canadienne du sang. L'exclusion de donneurs en lien avec le paludisme a une incidence disproportionnée sur les communautés africaines, caribéennes et noires, sur les communautés sud-asiatiques ainsi que sur d'autres personnes ayant vécu ou séjourné dans des régions à risque. Environ 15 à 21 % des primo-donneurs noirs sont exclus du don parce qu'ils ont déjà eu le paludisme. De nombreux autres, admissibles ou non, s'auto-excluent. Les donneurs noirs représentent actuellement environ 0,6 % des donneurs de sang total, mais 32 % des donneurs de sang ayant un groupe sanguin rare. Ces donneurs sont donc essentiels pour nous permettre de répondre aux besoins transfusionnels très importants de certaines personnes, comme les personnes atteintes d'anémie falciforme ayant un groupe sanguin rare.

Pour bien des patients ayant besoin de transfusions de sang régulièrement, une forte compatibilité sanguine est essentielle. Les globules rouges portent, à leur surface, des protéines appelées antigènes. On en dénombre plus de 600 à ce jour, et on en découvre de nouvelles chaque année. La combinaison unique des antigènes d'une personne est appelée

³ Les personnes qui se rendent pendant moins de 24 heures dans des régions à risque situées au Mexique, en Amérique centrale ou dans les Caraïbes sont admissibles au don. Le temps passé dans ces régions n'est pas cumulatif; les candidats au don peuvent séjourner à chaque destination jusqu'à 24 heures. Les personnes qui visitent ou traversent une région à risque ailleurs dans le monde, peu importe la durée, sont exclues du don, sauf si elles se sont uniquement déplacées à bord d'un véhicule motorisé et fermé en provenance ou à destination d'un aéroport.

« phénotype ». Étant donné que le groupe sanguin complet d'une personne (au-delà des groupes ABO) est lié à l'ascendance, une compatibilité étroite ne peut être trouvée que chez les donneurs de la même race ou d'une ethnicité similaire. Le phénotypage du sang d'une personne établit le profil particulier de ses antigènes. Lorsque le bassin de donneurs reflète la population qu'il sert, il est plus facile de trouver des produits de phénotype similaire pour les personnes qui en ont besoin.

La Société canadienne du sang assure un approvisionnement en sang des plus sûrs pour répondre aux besoins des patients. Notre objectif est de permettre au plus grand nombre de personnes possible de donner, tout en maintenant l'innocuité du sang. Cette approche est particulièrement importante pour satisfaire les besoins changeants de la patientèle très diversifiée du Canada.

1.2 À propos de ce rapport

Dans le cadre de nos efforts d'amélioration continue, la Société canadienne du sang a amorcé à l'automne 2022 un processus de révision des stratégies et des options actuelles de gestion du risque de paludisme transmis par transfusion pour les patients au Canada. Ce rapport présente entre autres résultats de cette analyse :

- les options de gestion du risque étudiées;
- ce que nous avons appris des parties prenantes;
- une présentation générale des évaluations;
- notre méthode d'évaluation des options et nos constatations;
- des recommandations pour continuer à assurer un approvisionnement en sang des plus sûrs tout en répondant aux besoins transfusionnels complexes de certaines personnes.

Les commentaires détaillés des parties prenantes figurent dans le *Rapport – Ce que nous avons entendu* (Société canadienne du sang, 2023).

1.3 Cadre décisionnel fondé sur le risque pour assurer l'innocuité du sang

Pour mener la présente analyse, nous avons eu recours au *Cadre décisionnel fondé sur le risque pour assurer l'innocuité du sang* de l'Alliance of Blood Operators (Alliance of Blood Operators, 2015).

Ce [cadre décisionnel fondé sur le risque](#) propose aux fournisseurs de sang une démarche de prise de décisions visant à assurer la sécurité du sang qui leur permet de faire face aux risques émergents, aux nouvelles technologies, aux questions sociétales et aux réalités économiques. Reconnaissant l'impossibilité d'éliminer tout risque, ce cadre tend à un équilibre entre risques et bénéfices et met en évidence qu'un certain niveau de risque peut être tolérable pour atteindre les bénéfices prévus.

En recourant à cette démarche de prise de décision structurée, la Société canadienne du sang avait les objectifs suivants :

- optimiser la sécurité de l'approvisionnement en sang, tout en reconnaissant l'impossibilité d'éliminer tout risque;
- allouer les ressources proportionnellement à l'ampleur et à la gravité du risque et à l'efficacité des interventions visant à réduire le risque;
- évaluer et intégrer les facteurs sociaux, économiques et éthiques pouvant influencer sur les décisions relatives aux risques.

Ce cadre décisionnel fondé sur le risque a fourni une méthode minutieuse et analytique pour guider notre processus décisionnel à travers les étapes de préparation, de formulation des problèmes, de stratégie de participation, d'évaluation et de prise de décision.

2. Définition du risque

Pour déterminer la meilleure méthode d'atténuation du risque de paludisme transmis par transfusion, il faut d'abord bien comprendre le risque. La collecte d'informations sur le risque a permis de déterminer les options envisageables et les évaluations nécessaires.

2.1 Facteurs décisionnels

Nous appuyons notre analyse sur des facteurs décisionnels qui nous aident à définir la problématique, à procéder aux évaluations qui s'imposent et, surtout, à guider notre prise de décision.

Les facteurs décisionnels suivants ont été formalisés pour cette analyse. Les deux premiers ont servi d'axe central pour l'évaluation et les recommandations, la sécurité du sang demeurant en tout temps le facteur prioritaire :

- **Sécurité de l'approvisionnement en sang.** Préserver et fournir des produits efficaces et fiables qui répondent aux normes de qualité et de sécurité.
- **Besoins du patient.** Veiller à ce que les patients ayant des besoins transfusionnels complexes aient accès au produit approprié (antigènes érythrocytaires rares, par exemple).
- **Amélioration continue.** Guider et faciliter l'évaluation et l'amélioration continues de notre approche du risque de paludisme transmis par transfusion et de son impact sur les patients et les donneurs.
- **Inclusion renforcée des donneurs.** Appuyer le recrutement d'un bassin de donneurs issus de la diversité grâce à des politiques aussi peu restrictives que possible et maintenir la sécurité et la suffisance de l'approvisionnement en sang (particulièrement pour les donneurs noirs, africains, caribéens et sud-asiatiques touchés par les mesures d'atténuation du risque de paludisme transmis par transfusion).
- **Confiance et relations.** Favoriser une communication des risques efficace et maintenir ou améliorer les relations entre les parties prenantes.

Ces facteurs décisionnels ont servi de critères pour la notation des options de gestion du risque.

2.2 Options de gestion du risque

En plus du maintien du statu quo, nous avons évalué sept moyens, qui ne s'excluent pas mutuellement, pour gérer le risque de transmission du paludisme par transfusion.

Option 1. Maintenir le statu quo.

Avec cette option de gestion du risque :

- Aucun changement ne serait apporté aux méthodes actuelles d'atténuation du risque. Nous maintiendrions les questions actuellement utilisées pour sélectionner les donneurs sans mettre en place de nouveau test.
- Aucune autre recherche ne serait menée.

Option 2. Définir et mettre en œuvre un programme de recherche pour évaluer le niveau de parasitémie du paludisme chez les donneurs et les donneurs potentiels.

Avec cette option de gestion du risque :

- Un programme de recherche serait mis sur pied afin de définir les priorités de recherche pour évaluer le niveau de parasites du paludisme dans le sang des donneurs et des donneurs potentiels au Canada. Ce programme serait axé sur une recherche épidémiologique qui, faute de données à ce jour, pourrait servir de base à un modèle de risque pour les scénarios de paludisme transmis par transfusion au Canada.
- Aucun changement ne serait apporté aux critères actuels d'admissibilité au don.

Option 3. Mettre à jour les critères d’admissibilité associés au paludisme pour les personnes donnant du plasma-aphérèse (en vue d’une transfusion) et des plaquettes d’aphérèse qui seraient à teneur réduite en agents pathogènes.⁴

Avec cette option de gestion du risque :

- Les critères d’admissibilité associés au paludisme pour les personnes qui donnent du [plasma-aphérèse](#) (en vue d’une transfusion) et des [plaquettes d’aphérèse](#), qui seraient à teneur réduite en agents pathogènes, seraient mis à jour pour s’aligner sur les critères qui s’appliquent actuellement aux personnes donnant du plasma source :
 - Une personne ayant déjà eu le paludisme est autorisée à donner six mois après s’être rétablie.
 - Une personne qui visite ou traverse une région à risque, peu importe la durée, est admissible au don.
- Aucun changement ne serait apporté aux critères actuels d’admissibilité au don de sang total.
- Des activités de surveillance consécutive à la mise en œuvre seraient entreprises.

Répercussions pour les personnes donnant du plasma-aphérèse (en vue d’une transfusion) ou des plaquettes d’aphérèse :

- Les personnes qui étaient temporairement exclues parce qu’elles avaient séjourné ou vécu dans une région à risque peuvent être admissibles, à condition qu’elles satisfassent à tous les autres critères d’admissibilité.
- Les personnes qui étaient indéfiniment exclues du don parce qu’elles avaient eu le paludisme peuvent être admissibles au don six mois après s’être rétablies de la maladie, à condition qu’elles satisfassent à tous les autres critères d’admissibilité.

Pour les personnes donnant du sang total, il n’y aurait aucun changement.

Option 4. Mettre à jour les critères d’admissibilité associés au paludisme pour les personnes donnant du sang total; les plaquettes et le plasma en vue d’une transfusion seraient à teneur réduite en agents pathogènes et les culots globulaires ne seraient pas utilisés pour les soins aux patients.

Avec cette option de gestion du risque :

- Les critères d’admissibilité associés au paludisme pour les personnes donnant du sang total seraient mis à jour. Les personnes ayant vécu dans une région à risque ou ayant déjà eu le paludisme peuvent être admissibles au don de sang total si une [technologie d’inactivation des](#)

⁴ La Société canadienne du sang travaille à la mise en œuvre de la technologie d’inactivation des agents pathogènes pour les plaquettes et le plasma. Nous prévoyons distribuer des plaquettes à teneur réduite en agents pathogènes dans tout le pays d’ici l’été 2024. Le plasma à teneur réduite en agents pathogènes est en cours de développement; il sera mis en circulation dans l’année qui vient.

agents pathogènes est utilisée pour les plaquettes et le plasma, à condition qu'elles satisfassent à tous les autres critères d'admissibilité.

- Les globules rouges donnés par des personnes ayant vécu dans une région à risque ou ayant déjà eu le paludisme ne seraient pas utilisés pour les soins aux patients. Les globules rouges seraient soit éliminés, soit utilisés en quantités limitées à d'autres fins : assurance de la qualité, évaluation de l'approvisionnement en sang, analyse de l'amélioration des processus et des produits, fabrication de réactifs pour tests ou d'enseignement ou de recherche, par exemple.
- Des activités de surveillance consécutive à la mise en œuvre seraient entreprises.

Répercussions pour les personnes donnant du sang total :

- Lorsque le don a lieu dans un endroit permettant la réduction de la teneur en agents pathogènes, les donneurs peuvent être autorisés à donner même s'ils ont été potentiellement exposés au paludisme, à condition qu'ils satisfassent à tous les autres critères d'admissibilité au don. On leur demanderait encore de répondre aux questions de sélection associées au paludisme pour déterminer l'usage de leur don.
 - Pour les donneurs n'ayant pas été exposés au paludisme, le don passerait par le processus de fabrication habituel de produits destinés à la transfusion.
 - Pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme, le plasma ou les composants plaquettaires recueillis peuvent être soumis à l'inactivation des agents pathogènes et utilisés pour les soins aux patients (plaquettes).
 - Les globules rouges recueillis ne seraient pas utilisés pour les soins aux patients.
 - Selon le niveau des stocks, le plasma recueilli peut aussi être utilisé pour la fabrication de médicaments par fractionnement (traitements par immunoglobulines, par exemple).

Option 5. Demander aux donneurs potentiels ayant potentiellement été exposés au paludisme de prendre contact avec un médecin ou un autre professionnel de la santé pour se soumettre à des tests de dépistage du paludisme en dehors de la Société canadienne du sang avant de donner.

Avec cette option de gestion du risque :

- Certains donneurs potentiels ayant vécu dans une région à risque ou ayant déjà eu le paludisme peuvent être invités à consulter un médecin ou un autre professionnel de la santé, à passer un test de dépistage du paludisme et à discuter des résultats avec le professionnel de la santé avant de prendre rendez-vous pour un don, selon les dates de leur séjour dans une région à risque ou la date de leur rétablissement.
- Les donneurs potentiels obtenant un résultat négatif au test de dépistage du paludisme peuvent être admissibles au don de sang total s'ils satisfont à tous les autres critères d'admissibilité.

- Les donneurs potentiels obtenant un résultat positif au test de dépistage du paludisme seraient exclus du don de sang total.

Option 6. Permettre aux personnes ayant déjà eu le paludisme de donner après un certain temps, sans aucune autre mesure d'atténuation.

Avec cette option de gestion du risque :

- Les critères d'admissibilité au don de sang total, de plaquettes et de plasma en vue d'une transfusion seraient mis à jour de manière à permettre aux personnes ayant déjà eu le paludisme et ayant été exclues du don de pouvoir de nouveau donner après un certain temps.
- Aucune autre mesure d'atténuation du risque de paludisme transmis par transfusion (tests, utilisation de la technologie d'inactivation des agents pathogènes) ne serait requise.
- Des activités de surveillance consécutive à la mise en œuvre pourraient être entreprises, selon les exigences réglementaires.

Répercussions pour les personnes ayant déjà eu le paludisme :

- On leur demanderait encore de répondre aux questions de sélection associées au paludisme.
- Il est possible que ces personnes ne soient plus exclues du don. Elles pourraient être admissibles au don après un certain temps, à condition qu'elles satisfassent à tous les autres critères d'admissibilité.

Pour les personnes ayant séjourné ou vécu dans une région à risque, il n'y aurait aucun changement.

Option 7. Introduire le test de dépistage des anticorps contre le paludisme pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme.

Avec cette option de gestion du risque :

- Le [test de dépistage des anticorps](#) serait utilisé pour analyser la réponse immunologique (présence d'anticorps), plutôt que l'infectiosité (présence de parasites) dans le sang.
- Si le résultat du test de dépistage d'anticorps est positif, le don ne serait pas utilisé pour les soins aux patients. Il serait éliminé, et un échantillon pourrait être conservé en vue d'autres analyses.

Répercussions pour les personnes donnant du sang total :

- On leur demanderait encore de répondre aux questions de sélection associées au paludisme.
- Il se peut que le sang recueilli auprès de certaines personnes ayant vécu dans une région à risque ou ayant déjà eu le paludisme fasse l'objet d'un test de dépistage d'anticorps dus au parasite du paludisme, selon les dates de leur séjour dans une région à risque ou la date de leur rétablissement.

- Les donneurs potentiels qui obtiennent un résultat négatif au test de dépistage des anticorps peuvent être admissibles au don, à condition qu'ils satisfassent à tous les autres critères d'admissibilité.
- Les donneurs potentiels qui obtiennent un résultat positif au test de dépistage des anticorps seraient informés du résultat et ne seraient pas admissibles au don. Il se peut que les résultats positifs doivent être déclarés aux autorités de santé publique selon la juridiction.

Option 8. Introduire le test d'acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme.

Avec cette option de gestion du risque :

- Le [test d'acides nucléiques](#) pour le diagnostic du paludisme serait utilisé pour analyser l'infectiosité (présence de parasites), plutôt que la réponse immunologique (présence d'anticorps) dans le sang.

Répercussions pour les personnes donnant du sang total :

- On leur demanderait encore de répondre aux questions de sélection associées au paludisme.
- Le sang recueilli auprès de personnes ayant vécu dans une région à risque ou ayant déjà eu le paludisme ferait l'objet d'un test de dépistage des parasites du paludisme avant d'être utilisé pour les soins aux patients.⁵
- Les donneurs potentiels qui obtiennent un résultat négatif au test d'acides nucléiques peuvent être admissibles au don, à condition qu'ils satisfassent à tous les autres critères d'admissibilité.
- Les donneurs potentiels qui obtiennent un résultat positif au test d'acides nucléiques seraient informés du résultat et ne seraient pas admissibles au don de sang total. Il se peut que les résultats positifs doivent être déclarés aux autorités de santé publique selon la juridiction.

⁵ Des entreprises commerciales travaillent présentement à la mise au point d'un test d'acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme.

Options de gestion du risque n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation plus poussée

Deux autres options de gestion du risque ont été définies, mais n'ont pas été évaluées :

A) Recueillir les globules rouges des donneurs potentiellement exposés au paludisme pour les personnes qui acceptent de recevoir des produits qui pourraient contenir des parasites du paludisme

Avec cette option de gestion du risque :

- Les donneurs qui remplissent les conditions pour participer au Programme de sang rare de la Société canadienne du sang⁶ et qui ont potentiellement été exposés au paludisme peuvent être admissibles au don, à condition qu'ils satisfassent à tous les autres critères d'admissibilité au don.
- Il ne serait pas nécessaire de soumettre les composants sanguins recueillis auprès de ces donneurs à d'autres mesures d'atténuation du risque de paludisme transmis par transfusion (tests ou inactivation des agents pathogènes) avant de les utiliser pour les soins aux patients.
- Les receveurs de ces produits devraient consentir à recevoir des produits susceptibles de contenir des parasites du paludisme.

Cette option ne répond pas aux normes de sécurité et de qualité relatives à l'atténuation du risque de paludisme et crée un système d'approvisionnement du sang à deux vitesses. Les normes doivent être les mêmes pour tous les produits et tous les patients et ce fondement essentiel à la sécurité du système d'approvisionnement en sang ne doit en aucun cas être remis en question. Cette option ne respecte pas le principal facteur du processus décisionnel fondé sur le risque, à savoir la sécurité de l'approvisionnement en sang.

B) Éliminer toutes les méthodes actuelles d'atténuation du risque de paludisme transmis par transfusion

Avec cette option de gestion du risque :

- Les questions de sélection et les critères d'admissibilité au don associés au paludisme⁷ seraient éliminés.
- Il ne serait pas nécessaire de soumettre les composants sanguins à d'autres mesures d'atténuation du risque de paludisme transmis par transfusion (tests ou inactivation des agents pathogènes) avant de les utiliser pour les soins aux patients.

Cette option ne respecte pas les normes de qualité et de sécurité, et ce, quel que soit le pays non endémique concerné. Éliminer toutes les méthodes d'atténuation du risque augmenterait le

⁶ Le Programme de sang rare regroupe les donneurs ayant un profil antigénique qui se retrouve chez moins de 0,1 % de la population.

⁷ En décembre 2023, les questions de sélection sont les suivantes : Au cours des trois derniers mois, avez-vous voyagé à l'extérieur du Canada et des États-Unis pendant moins de six mois? Au cours des trois dernières années et demie, avez-vous passé plus de six mois consécutifs à l'extérieur du Canada ou des États-Unis? Avez-vous déjà contracté le paludisme (la malaria)?

risque. Cette option ne respecte pas le principal facteur du processus décisionnel fondé sur le risque, à savoir la sécurité de l'approvisionnement en sang.

3. Apprendre des parties prenantes

Étape essentielle dans le processus décisionnel fondé sur le risque, la mobilisation des parties prenantes garantit l'écoute et la prise en compte de différents points de vue qui contribuent à l'évaluation des options d'aide à la prise de décisions.

La Société canadienne du sang a collaboré avec une organisation externe pour recueillir les commentaires des parties prenantes sur les options de gestion du risque. Et bien que la méthodologie soit limitée par la taille de l'échantillon, les contraintes temporelles, la représentation et la portée, les participants ont fourni des éclairages très précieux.

Des entrevues ont été menées avec 14 parties prenantes. On y retrouvait des représentants de groupes d'utilisateurs de produits destinés aux patients et d'organisations de défense des droits des patients, des chercheurs spécialisés et des professionnels de la santé qui prescrivent des composants sanguins pour traiter les personnes atteintes de maladies rares du sang. Plus de la moitié des participants étaient membres des communautés africaines, caribéennes ou noires ou avaient des liens directs avec des régions à risque. Il est par ailleurs intéressant de noter que la moitié des participants avait une bonne connaissance du paludisme, soit parce qu'ils y sont confrontés de manière personnelle ou professionnelle, soit parce qu'ils ont besoin de produits sanguins pour traiter des problèmes de santé.

En plus de fournir des commentaires très utiles sur les mesures actuelles et potentielles d'atténuation du risque, les parties prenantes se sont exprimées sur des sujets qui ne sont pas liés à l'analyse en cours. Ces sujets font l'objet d'autres initiatives de la Société canadienne du sang; la section suivante se concentre uniquement sur les commentaires en lien avec la transmission du paludisme par transfusion.

3.1 Ce que nous avons entendu

En ce qui concerne les méthodes actuelles d'atténuation du risque pour la transmission du paludisme par transfusion, les parties prenantes se sont exprimées en faveur de changements transparents et fondés sur des données probantes qui concilient l'innocuité et la disponibilité des composants sanguins pour répondre aux besoins des patients. Elles souhaitent des changements qui permettraient d'étoffer et de diversifier le bassin de donneurs, d'augmenter l'approvisionnement en produits sanguins de phénotypes particuliers et de favoriser l'inclusion des donneurs. Les parties prenantes se sont également exprimées en faveur d'une meilleure harmonisation entre les mesures de gestion du risque de la Société canadienne du sang et celles d'autres juridictions.

Voici le résumé des commentaires des parties prenantes sur les options de gestion du risque proposées :

- **Option 1 – Maintenir le statu quo.** Selon les parties prenantes, le statu quo est obsolète et trop restrictif pour répondre aux besoins d'une population de plus en plus diversifiée au Canada. Certaines parties prenantes ont exprimé une préoccupation quant à la disponibilité du sang de phénotypes particuliers, notamment pour le traitement de l'anémie falciforme.
- **Option 2 – Définir et mettre en œuvre un programme de recherche pour évaluer le niveau de parasitémie du paludisme chez les donneurs et les donneurs potentiels.** Les parties prenantes ont exprimé leur appui à une démarche de recherche permettant de mieux détecter les parasites du paludisme dans le sang des donneurs. Elles ont souligné la nécessité de mener des recherches collaboratives auprès des communautés noires au Canada, et ce, avec prudence et respect, afin d'instaurer un climat d'acceptation, de confiance et de soutien.
- **Option 3 – Mettre à jour les critères d'admissibilité associés au paludisme pour les personnes donnant du plasma-aphérèse (en vue d'une transfusion) et des plaquettes d'aphérèse qui seraient à teneur réduite en agents pathogènes.** Les parties prenantes étaient favorables à l'idée d'inviter les personnes qui avaient potentiellement été exclues du don de sang total à donner du plasma-aphérèse (en vue d'une transfusion) et des plaquettes d'aphérèse une fois la technologie d'inactivation des agents pathogènes en place. Elles ont souligné l'importance de veiller à ce que le personnel de première ligne et des centres de donneurs soit formé et capable de bien communiquer le changement et de répondre aux questions des donneurs.
- **Option 4 – Mettre à jour les critères d'admissibilité associés au paludisme pour les personnes donnant du sang total; les plaquettes et le plasma en vue d'une transfusion seraient à teneur réduite en agents pathogènes et les culots globulaires ne seraient pas utilisés pour les soins aux patients.** Certaines parties prenantes étaient favorables à cette option qui permettrait de développer et diversifier le bassin de donneurs. Toutefois, certaines ont exprimé des préoccupations éthiques et ne sentaient pas à l'aise avec le fait de ne pas utiliser ou de se débarrasser des globules rouges alors que certaines personnes atteintes d'anémie falciforme pourraient potentiellement en bénéficier. Les parties prenantes auraient possiblement davantage appuyé cette option si elle avait inclus l'utilisation des globules rouges à des fins de recherche.
- **Option 5 – Demander aux donneurs potentiels ayant potentiellement été exposés au paludisme de prendre contact avec un médecin ou un autre professionnel de la santé pour se soumettre à des tests de dépistage du paludisme en dehors de la Société canadienne du sang avant de donner.** Les parties prenantes n'étaient pas favorables à cette option. Elles estimaient que le fait de demander uniquement à certains donneurs potentiels de se soumettre à des exigences supplémentaires risquait de les exclure.

- **Option 6 – Permettre aux personnes ayant déjà eu le paludisme de donner après un certain temps, sans aucune autre mesure d’atténuation.** Les parties prenantes étaient ouvertes à la modification des critères d’admissibilité actuels. Bien que la sécurité demeure une priorité pour les patients, les parties prenantes ont indiqué que ce sujet était moins préoccupant qu’il y a quelques décennies, surtout si cela signifie un approvisionnement insuffisant. Les parties prenantes ont fait remarquer qu’il faudrait que le changement soit fondé sur des données probantes en cas d’adoption d’une nouvelle période d’attente temporaire pour les patients ayant déjà eu le paludisme.
- **Option 7 – Introduire le test de dépistage des anticorps contre le paludisme pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme ou Option 8 : Introduire le test d’acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme.** Les parties prenantes étaient favorables à l’idée d’introduire un test de diagnostic du paludisme. Certaines parties prenantes souhaitaient mieux comprendre les différences réelles et théoriques entre les différents tests possibles et les niveaux de risque perçus. Pour plusieurs d’entre elles, le test seul (sans les questions relatives au paludisme) représentait la meilleure solution pour atténuer le risque, tandis que d’autres préféraient conserver les questions en sus du test.

Les commentaires détaillés des parties prenantes figurent dans un rapport intitulé *What We Heard Report* (Société canadienne du sang, 2023).

4. Évaluations

La Société canadienne du sang a procédé aux examens suivants pour appuyer l’évaluation des options de gestion du risque :

- Examen de l’innocuité du sang
- Évaluation contextuelle (considérations juridiques et examen juridictionnel)
- Analyse éthique
- Examen opérationnel

Les principales constatations de ces évaluations sont résumées ci-dessous.

4.1 Examen de l’innocuité du sang

Cet examen portait sur le risque de transmission du paludisme par transfusion.

Principales constatations

- Le *Rapport sur le paludisme dans le monde 2023* (en anglais) de l’Organisation mondiale de la Santé met en évidence la menace croissante du changement climatique sur la propagation du paludisme dans le monde. La hausse des températures, de l’humidité et des précipitations peut avoir une influence directe sur le comportement et la survie du moustique anophèle vecteur du paludisme. Les phénomènes météorologiques extrêmes, à l’image des vagues de chaleur et des inondations, peuvent aussi avoir une incidence grave sur la transmission et la charge de morbidité. Les inondations catastrophiques qu’a connues le Pakistan en 2022, par

exemple, ont multiplié par cinq le nombre de cas de paludisme dans le pays (Organisation mondiale de la Santé, 2023).

- L'émergence de polymorphismes génétiques (variations génétiques) associée à la résistance aux médicaments antipaludéens (délétions des gènes *pfhrp2*) pose un risque majeur pour l'effort mondial de réduction de la charge du paludisme.
- Des vaccins antipaludiques existent, la recherche ne cesse d'avancer et des programmes de déploiement donnent la priorité aux enfants des pays africains, qui sont les plus à risque de succomber au paludisme. Si des vaccins efficaces sont déployés à grande échelle, ils sont susceptibles de modifier l'épidémiologie au cours des prochaines années.
- En 2022, environ 249 millions de cas de paludisme ont été recensés dans 85 pays et régions régulièrement touchés par la maladie, ce qui représente une augmentation de cinq millions de cas par rapport à 2021. Le taux d'incidence du paludisme était de 58 cas pour 1 000 personnes à risque.
- Environ 608 000 personnes sont mortes du paludisme dans le monde en 2022.
- Au Canada, on dénombre quatre cas probables ou confirmés de paludisme transmis par transfusion depuis 1994.
 - Deux cas (1994 et 1995) concernaient des donneurs ayant attrapé le paludisme plus de trois ans avant de faire leur don. À l'époque, ces donneurs étaient admissibles au moment du don, mais ils ne le seraient pas aujourd'hui compte tenu des critères actuels. En conséquence de ces cas, Santé Canada a approuvé, en 1997, une proposition de la Société de la Croix-Rouge canadienne de transformer la période d'attente de trois ans en exclusion permanente pour les personnes ayant déjà eu le paludisme.
 - Le cas de 2022 concernait un donneur qui satisfaisait aux critères d'admissibilité; cette personne n'avait pas eu le paludisme et n'avait pas récemment vécu ou séjourné dans une zone à risque. On pense qu'elle était semi-immune : elle n'avait pas de symptômes du paludisme, mais ses globules rouges étaient encore porteurs du parasite de la maladie (donneur asymptomatique).
 - Au vu de ces trois signalements, le risque de transmission du paludisme par transfusion au Canada est d'environ un culot globulaire sur 9,4 millions (soit un cas potentiel de paludisme transmis par transfusion sur 13 ans d'après les données historiques et le nombre actuel de culots globulaires transfusés au Canada).
- Au Canada, un peu moins de 500 personnes ayant vécu ou séjourné dans une zone à risque auraient le paludisme chaque année.
- On ne connaît pas la prévalence du paludisme chez les donneurs potentiels asymptomatiques au Canada. Une étude de 2019 a montré que certains pays africains rendent compte d'un pourcentage de donneurs de sang asymptomatiques supérieur à 10 %.
- Des études menées au Royaume-Uni et en Australie estiment que 0,1 à 0,5 % des donneurs qui ont déjà eu le paludisme au moins trois ans avant de vouloir donner sont porteurs de parasites du paludisme ([parasitémie](#)).
- Chaque année, environ 200 à 225 personnes ayant déjà eu le paludisme sont déclarées inadmissibles au don à vie lors de l'évaluation pré-don effectuée lors d'une collecte de la Société canadienne du sang.

- Si les donneurs actuellement exclus du don en raison du paludisme (n = 200) étaient admissibles au don au bout de trois ans (sans autre mesure d'atténuation), on estime qu'au bout de cinq ans, un culot globulaire sur cinq pourrait contenir des parasites du paludisme. Ces unités risqueraient de transmettre le paludisme aux receveurs. La mise en place d'une période d'attente temporaire similaire à celle adoptée par la Food and Drug Administration des États-Unis pour les personnes ayant déjà eu le paludisme pourrait entraîner un cas sur cinq de transmission du paludisme par transfusion sur cinq ans. Cette estimation prudente ne prend pas en compte le fait qu'un don de sang total d'un donneur asymptomatique porteur du parasite du paludisme peut être transformé en deux composants sanguins potentiellement infectés (globules rouges et plaquettes), les deux étant associés au paludisme transmis par transfusion. Elle ne prend pas non plus en compte une augmentation potentielle des nouveaux donneurs ayant déjà eu le paludisme qui, aujourd'hui, s'auto-excluent peut-être.
- L'exclusion des donneurs ayant déjà eu le paludisme a une incidence disproportionnée sur les donneurs noirs. Environ 15 à 21 % des primo-donneurs noirs sont exclus du don parce qu'ils ont déjà eu le paludisme. D'autres, admissibles ou non, s'auto-excluent.
- Le paludisme s'attrape généralement dans les pays endémiques, à quelques rares exceptions près.
- Selon les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, les États-Unis ont signalé neuf cas de paludisme acquis localement entre mai et août 2023. Ce sont les premiers cas de paludisme transmis localement signalés aux États-Unis en 20 ans (Centers for Disease Control and Prevention, 2023).

4.2 Évaluation contextuelle (considérations juridiques et examen juridictionnel)

Cette évaluation portait sur le cadre juridique et réglementaire des options de gestion du risque au Canada ainsi que sur les lois et les normes d'autres juridictions.

Principales constatations

- La Société canadienne du sang est chargée de garantir un approvisionnement en sang sûr et de qualité pour la transfusion, conformément au *Règlement sur le sang* pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.
- Il subsiste toujours un risque résiduel de sécurité avec le sang. Par conséquent, les donneurs potentiels doivent satisfaire aux critères autorisés d'admissibilité. Étant donné qu'il n'existe pas de test de dépistage du paludisme approuvé par Santé Canada pour les donneurs de sang, l'admissibilité est pour le moment établie selon des critères liés à l'historique médical et social des donneurs potentiels. Tout changement des critères d'admissibilité en lien avec le paludisme nécessite une modification de l'autorisation de la Société canadienne du sang en vertu du *Règlement sur le sang*.
- Si un test de dépistage était mis en œuvre dans le cadre d'une démarche de gestion du risque, la Société canadienne du sang devrait probablement signaler les cas d'infection par le paludisme aux autorités de santé publique, selon la juridiction.

- Il n'existe pas de méthode uniforme de dépistage du paludisme à l'échelle internationale. Au Canada, l'exclusion permanente des personnes ayant déjà eu la maladie est l'exigence la plus stricte au monde parmi les pays non endémiques. Pour les personnes ayant vécu ou séjourné dans une région à risque, les critères d'admissibilité du Canada sont similaires à ceux des autres pays non endémiques pris en considération dans l'évaluation.

4.3 Analyse éthique

Cette évaluation a porté sur les enjeux des valeurs et principes éthiques fondamentaux : cohérence et comparabilité; diversité, équité et inclusion; démarche fondée sur les données probantes; justice; innovation et excellence; réactivité; sécurité et confiance.

Principales constatations

- Parmi les valeurs et principes éthiques pris en compte, beaucoup font déjà partie du processus décisionnel global fondé sur le risque. On les retrouve notamment dans les facteurs décisionnels en lien avec la sécurité de l'approvisionnement en sang, la diversité et l'inclusion des donneurs ainsi que la confiance et les relations.
- La prise en compte des enjeux éthiques des options de gestion du risque est complexe étant donné les différents points de vue sur l'importance relative de certaines valeurs et principes par rapport à d'autres. Les commentaires figurant dans le *Rapport – Ce que nous avons entendu* (Société canadienne du sang, 2023) illustraient notamment la complexité de concilier l'expectative d'un approvisionnement en sang des plus sûrs et le désir d'un bassin de donneurs plus diversifié. Plutôt que de voir la sécurité et la diversité comme des valeurs concurrentes, l'évaluation a intégré et traduit ce que chaque valeur et principe offre en lien avec les options de gestion du risque proposées.

4.4 Examen opérationnel

Cet examen portait sur les implications de la mise en œuvre des options de gestion du risque pour les activités de la Société canadienne du sang. La complexité et la faisabilité de chaque option ont été évaluées. Étant donné que l'option 1 correspond à notre pratique actuelle (statu quo), aucun examen opérationnel n'a été mené pour cette option.

Principales constatations

Les options suivantes se sont avérées infaisables ou très difficiles à concrétiser :

- L'introduction d'un test d'acides nucléiques pour les donneurs à fort risque d'exposition au paludisme (option 8), dans l'hypothèse qu'un tel test soit mis sur le marché, nécessiterait la mise en place de plusieurs nouveaux processus à la Société canadienne du sang, mais aussi dans d'autres organisations. Il faudrait notamment mettre au point des processus au sein de chaque système de santé pour gérer les personnes asymptomatiques qui obtiennent un résultat positif au test de dépistage du paludisme et signaler les cas aux autorités de santé publique.
- L'introduction d'un test de détection des anticorps pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme (option 7) ne serait pas faisable; en effet, il n'existe pour la sélection des donneurs de sang aucun test de détection des anticorps sous licence approuvé

par Santé Canada et les entreprises commerciales n'ont manifesté aucun intérêt à obtenir une telle autorisation au Canada. Les défis peuvent également être externes étant donné le manque d'expérience en Amérique du Nord des microbiologistes, des spécialistes des maladies infectieuses et des services de santé publique pour gérer les personnes qui obtiennent un résultat positif au test de dépistage du paludisme.

- L'implication des médecins et autres professionnels de la santé ainsi que la réalisation de tests en dehors de la Société canadienne du sang (option 5) ont été jugées infaisables étant donné la responsabilité que cela ferait peser sur le donneur potentiel et son médecin. Cette option de gestion du risque dépendrait également de l'utilisation d'un test de diagnostic du paludisme non approuvé ou homologué par Santé Canada à titre de test de sélection des donneurs en lien avec le paludisme. Il faudrait que chaque laboratoire d'analyses détienne une licence d'établissement en vertu du Règlement sur le sang et la Société canadienne du sang aurait besoin de faire le suivi de chaque laboratoire d'analyses et de chaque trousse d'analyse utilisée. Le manque d'accès aux médecins pourrait également être un problème à prendre en compte.

Les options de gestion du risque suivantes se sont avérées modérément complexes à mettre en œuvre :

- La mise à jour des critères d'admissibilité pour les personnes donnant du plasma-aphérèse (en vue d'une transfusion) et des plaquettes d'aphérèse (option 3) et la mise à jour des critères d'admissibilité pour les personnes donnant du sang total contenant des composants à teneur réduite en agents pathogènes (en vue d'une transfusion) et des globules rouges non utilisés pour les soins aux patients (option 4) exigerait de modifier plusieurs processus de la Société canadienne du sang.
- L'organisation a déjà mené des études, mais la définition et l'exécution d'un programme de recherche pour évaluer le niveau de parasitémie du paludisme chez les donneurs et les donneurs potentiels (option 2) impliqueraient une longue phase de planification, un processus d'approbation de l'éthique de la recherche ainsi qu'un nouveau processus et une nouvelle documentation de consentement pour les donneurs. Mais surtout, il pourrait être difficile de recruter des participants qui ne soient pas donneurs de sang au Canada.
- Il n'est pas envisageable de transformer l'exclusion permanente des donneurs ayant déjà eu le paludisme en période d'attente temporaire sans autre mesure d'atténuation (option 6) étant donné le manque de données venant appuyer une demande de modification des critères d'admissibilité à Santé Canada.

5. Évaluation

Chaque option de gestion du risque a été évaluée selon les critères suivants :

- **Mise en adéquation avec les facteurs décisionnels.** Chaque option de gestion du risque a été évaluée par rapport aux facteurs décisionnels. Assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang et faire le nécessaire pour augmenter la disponibilité du sang de phénotypes particuliers ont servi d'axe central à l'évaluation et aux recommandations, la sécurité de l'approvisionnement en sang demeurant le facteur principal.

- **Autres points à considérer.** L'évaluation a également pris en considération les éléments suivants :
 - **Bénéfices** au-delà des facteurs décisionnels (augmentation de l'approvisionnement pour certains produits sanguins, avancées scientifiques);
 - **Facteurs contextuels**, en particulier les préoccupations des parties prenantes;
 - **Faisabilité opérationnelle** de la mise en œuvre par la Société canadienne du sang de l'option de gestion du risque et du niveau de complexité d'une telle action.

Les principales constatations de l'évaluation sont résumées dans le tableau ci-dessous. Le tableau présente la mise en adéquation de chaque option de gestion du risque avec les facteurs décisionnels, ainsi que les autres points à considérer.

Option de gestion du risque	Évaluation par rapport aux facteurs décisionnels	Autres points à considérer
<p>Option 1 Maintenir le statu quo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l’approvisionnement en sang : Assurerait la sécurité de l’approvisionnement en sang dans le contexte actuel. • Besoins du patient : N’augmenterait pas le stock de globules rouges ni la disponibilité du sang de phénotypes particuliers. • Amélioration continue : Ne favoriserait pas l’amélioration continue de l’approche de la Société canadienne du sang en matière de transmission du paludisme par transfusion. • Diversité et inclusion des donneurs : Ne contribuerait pas à la diversité et à l’inclusion des donneurs; les donneurs ayant déjà eu le paludisme resteraient exclus du don, ce qui aurait une incidence disproportionnée sur les donneurs noirs. • Confiance et relations : Ne bénéficierait pas du soutien de certaines communautés. 	<p>Bénéfices, facteurs contextuels, faisabilité opérationnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serait moins efficace si l’épidémiologie du paludisme change, ce qui est très probable au vu des changements climatiques et démographiques.
<p>Option 2 Définir et mettre en œuvre un programme de recherche pour évaluer le niveau de parasitémie du paludisme chez les donneurs et les donneurs potentiels</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l’approvisionnement en sang : N’aurait pas d’incidence directe sur la sécurité de l’approvisionnement en sang. • Besoins du patient : N’augmenterait pas le stock de globules rouges ni la disponibilité du sang de phénotypes particuliers. • Amélioration continue : Fournirait des données utiles pour évaluer l’approche de la Société canadienne du sang quant à la transmission du paludisme par transfusion. • Diversité et inclusion des donneurs : Montrerait l’engagement de la Société canadienne du sang envers la diversité et l’inclusion des donneurs. • Confiance et relations : Pourrait être perçue par certaines parties prenantes comme une option retardant le changement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pourrait guider les approches d’atténuation du risque des autres fournisseurs de sang grâce à la recherche et aux avancées scientifiques. • Nécessiterait de nouveaux processus de la Société canadienne du sang pour superviser la recherche auprès de la population générale (par opposition aux donneurs). • N’offrirait pas une réponse rapide au contexte évolutif étant donné les changements climatiques, l’augmentation potentielle du paludisme acquis localement et la hausse de l’immigration en provenance des régions à risque.

Option de gestion du risque	Évaluation par rapport aux facteurs décisionnels	Autres points à considérer
<p>Option 3 Mettre à jour les critères d'admissibilité associés au paludisme pour les personnes donnant du plasma-aphérèse (en vue d'une transfusion) et des plaquettes d'aphérèse qui seraient à teneur réduite en agents pathogènes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l'approvisionnement en sang : Assurerait la sécurité de l'approvisionnement en sang étant donné que la technologie d'inactivation des agents pathogènes neutralise les parasites du paludisme dans le plasma et les plaquettes. • Besoins du patient : N'augmenterait pas le stock de globules rouges ni la disponibilité du sang de phénotypes particuliers. • Amélioration continue : Permettrait de mieux comprendre le taux de paludisme chez les donneurs grâce à une surveillance consécutive à la mise en œuvre; impliquerait de modifier les critères d'admissibilité pour permettre davantage de dons par aphérèse. • Diversité et inclusion des donneurs : Pourrait permettre à certaines personnes auparavant inadmissibles de donner par aphérèse dans certains centres de donneurs. • Confiance et relations : N'apaiserait pas les inquiétudes des médecins cliniciens et des personnes atteintes d'anémie falciforme quant à la disponibilité des globules rouges; risquerait de ne pas favoriser des relations positives avec les parties prenantes. 	<p>Bénéfices, facteurs contextuels, faisabilité opérationnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réorienterait les donneurs et pourrait augmenter l'approvisionnement en plasma et plaquettes.

Option de gestion du risque	Évaluation par rapport aux facteurs décisionnels	Autres points à considérer
<p>Option 4 Mettre à jour les critères d'admissibilité associés au paludisme pour les personnes donnant du sang total; les plaquettes et le plasma en vue d'une transfusion seraient à teneur réduite en agents pathogènes et les culots globulaires ne seraient pas utilisés pour les soins aux patients</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l'approvisionnement en sang : Assurerait la sécurité de l'approvisionnement en sang étant donné que la technologie d'inactivation des agents pathogènes neutralise les parasites du paludisme dans le plasma et les plaquettes. • Besoins du patient : N'augmenterait pas le stock de globules rouges ni la disponibilité du sang de phénotypes particuliers. • Amélioration continue : Permettrait de mieux comprendre le taux de paludisme chez les donneurs grâce à une surveillance consécutive à la mise en œuvre; impliquerait de modifier les critères d'admissibilité pour permettre davantage de dons de sang total. • Diversité et inclusion des donneurs : Pourrait permettre à des personnes auparavant inadmissibles de donner. • Confiance et relations : N'apaiserait pas les inquiétudes des médecins cliniciens et des personnes atteintes d'anémie falciforme quant à la disponibilité des produits; risquerait de ne pas favoriser des relations positives avec les parties prenantes. 	<p>Bénéfices, facteurs contextuels, faisabilité opérationnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourrait augmenter l'approvisionnement en plasma et plaquettes. • S'accompagnerait de défis opérationnels (risque accru de produits rejetés, modifications des processus de planification de l'approvisionnement). • Pourrait donner lieu chez les donneurs à des questionnements éthiques concernant la baisse du taux de fer associée au processus de don actuel si les globules rouges recueillis ne sont pas utilisés pour les soins aux patients.

Option de gestion du risque	Évaluation par rapport aux facteurs décisionnels	Autres points à considérer
<p>Option 5 Demander aux donneurs potentiels ayant potentiellement été exposés au paludisme de prendre contact avec un médecin ou un autre professionnel de la santé pour se soumettre à des tests de dépistage du paludisme en dehors de la Société canadienne du sang avant de donner</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l’approvisionnement en sang : Modifierait l’approche et les contrôles internes uniformisés de la Société canadienne du sang pour assurer la sécurité de l’approvisionnement en sang. • Besoins du patient : Augmenterait à peine le stock de globules rouges et la disponibilité du sang de phénotypes particuliers étant donné qu’il n’y aurait que très peu de nouveaux donneurs potentiels vu les difficultés d’accès aux prestataires de soins de santé. • Amélioration continue : Représenterait un changement, mais n’améliorerait pas de façon significative l’approche du paludisme transmis par transfusion. • Diversité et inclusion des donneurs : Répondrait à peine aux préoccupations d’exclusion étant donné les obstacles associés (accès aux prestataires de soins de santé, répercussions financières sur les laboratoires). • Confiance et relations : Imposerait un fardeau aux donneurs et ne favoriserait donc pas des relations positives avec les parties prenantes. 	<p>Bénéfices, facteurs contextuels, faisabilité opérationnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aiderait les personnes asymptomatiques à obtenir un diagnostic de paludisme et à bénéficier d’un traitement, au besoin. • S’accompagnerait de défis opérationnels pour les laboratoires externes nécessitant une surveillance par Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur le sang</i> (les laboratoires d’analyses auraient besoin d’une licence d’établissement et devraient se conformer au règlement). • Impliquerait que la Société canadienne du sang fasse autoriser les tests par Santé Canada et assure le suivi de chaque laboratoire d’analyses et de chaque trousse d’analyse utilisée; on ne sait pas si Santé Canada approuverait l’utilisation d’un test de diagnostic du paludisme non homologué à titre de test de sélection des donneurs en lien avec le paludisme.

Option de gestion du risque	Évaluation par rapport aux facteurs décisionnels	Autres points à considérer
<p>Option 6 Permettre aux personnes ayant déjà eu le paludisme de donner après un certain temps, sans aucune autre mesure d'atténuation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l'approvisionnement en sang : Augmenterait le risque de transmission du paludisme par transfusion associé aux unités potentiellement infectées. • Besoins du patient : Pourrait réduire le nombre de personnes exclues du don, ce qui augmenterait le stock de globules rouges et la disponibilité du sang de phénotypes particuliers. • Amélioration continue : Représenterait une amélioration mineure de l'approche du paludisme transmis par transfusion, mais s'accompagnerait d'autres défis. • Diversité et inclusion des donneurs : Pourrait favoriser l'inclusion des membres des communautés africaines, caribéennes, noires et sud-asiatiques, certains d'entre eux s'étant peut-être auto-exclus. • Confiance et relations : Bénéficierait d'un appui mitigé des parties prenantes; certaines parties prenantes ne sont ouvertes au changement que s'il est fondé sur des données probantes; d'autres sont ouvertes à davantage de changements pour le sang de phénotypes particuliers puisque le paludisme est une infection qui peut se traiter. 	<p>Bénéfices, facteurs contextuels, faisabilité opérationnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il pourrait être difficile de recevoir l'approbation de Santé Canada sans données canadiennes venant appuyer la modification des critères d'admissibilité.

Option de gestion du risque	Évaluation par rapport aux facteurs décisionnels	Autres points à considérer
<p>Option 7 Introduire le test de dépistage des anticorps contre le paludisme pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l’approvisionnement en sang : Pourrait augmenter la sécurité de l’approvisionnement en sang puisque cela permettrait aux donneurs présentement admissibles ayant vécu dans des zones à risque de passer le test. • Besoins du patient : N’aurait pas de répercussions sur le stock de globules rouges ni sur la disponibilité du sang de phénotypes particuliers puisque les gains anticipés en termes de don (certains donneurs ayant déjà eu le paludisme et auparavant inadmissibles deviendraient admissibles) seraient compensés par des pertes (certains donneurs auparavant admissibles seraient peut-être exclus selon les résultats des tests). • Amélioration continue : Contribuerait à une meilleure compréhension des taux d’immunité contre le paludisme au Canada; ces données pourraient être utiles à l’échelle nationale. • Diversité et inclusion des donneurs : Pourrait encourager davantage de personnes ayant vécu dans des zones à risque à donner. • Confiance et relations : Bénéficierait du soutien des parties prenantes. 	<p>Bénéfices, facteurs contextuels, faisabilité opérationnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourrait aider les personnes asymptomatiques à obtenir un diagnostic de paludisme et à bénéficier d’un traitement, au besoin. • Nécessiterait la mise sur le marché d’un test approuvé par Santé Canada. • S’accompagnerait de défis étant donné le manque d’expérience en Amérique du Nord des microbiologistes et des services de santé publique pour gérer les personnes qui obtiennent un résultat positif. • Pourrait avoir des répercussions négatives sur les autorités de santé publique et les médecins cliniciens étant donné les exigences de déclaration pour les cas de paludisme.

Option de gestion du risque	Évaluation par rapport aux facteurs décisionnels	Autres points à considérer
<p>Option 8 Introduire le test de dépistage des anticorps contre le paludisme pour les donneurs ayant potentiellement été exposés au paludisme</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité de l’approvisionnement en sang : Pourrait réduire le risque de transmission du paludisme par transfusion en permettant de dépister les personnes semi-immunes et/ou asymptomatiques. • Besoins du patient : Peut réduire le nombre de personnes inadmissibles au don, ce qui augmenterait le stock de globules rouges et la disponibilité du sang de phénotypes particuliers. • Amélioration continue : Contribuerait à une meilleure compréhension du taux de paludisme au Canada; ces données pourraient être utiles à l’échelle nationale. • Diversité et inclusion des donneurs : Répondrait aux préoccupations d’exclusion des donneurs ayant déjà eu le paludisme. • Confiance et relations : Bénéficierait du soutien des parties prenantes. 	<p>Bénéfices, facteurs contextuels, faisabilité opérationnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourrait aider les personnes asymptomatiques à obtenir un diagnostic de paludisme et à bénéficier d’un traitement, au besoin. • Nécessiterait la mise sur le marché d’un test approuvé par Santé Canada. • Impliquerait des flux de production et des impacts financiers inconnus, ce qui aurait une incidence sur le calendrier et les détails de la mise en œuvre. • S’accompagnerait de défis étant donné le manque d’expérience en Amérique du Nord des microbiologistes et des services de santé publique pour gérer les personnes qui obtiennent un résultat positif. • Impliquerait la mise à disposition de ressources et d’activités d’éducation auprès des personnes qui obtiennent un résultat positif et des cliniciens qui s’occupent de ces patients potentiels. • Pourrait avoir des répercussions négatives sur la santé publique et les médecins cliniciens étant donné les exigences de déclaration pour les cas de paludisme.

6. Recommandations

La Société canadienne du sang a utilisé les informations recueillies lors du processus décisionnel fondé sur le risque pour formuler des recommandations visant à atténuer le risque de transmission du paludisme par transfusion. Chaque option de gestion du risque a fait l'objet d'une évaluation distincte, mais les recommandations suivantes combinent des éléments de différentes options de manière à accroître leur impact.

Recommandation 1 : Mettre en œuvre un test d'acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme chez une partie des donneurs et modifier les critères d'admissibilité connexes pour tous les donneurs, à l'exception de ceux qui donnent du plasma source⁸

Recommandations à l'intention de la Société canadienne du sang :

- a. Poursuivre sa collaboration avec les concepteurs d'essais dans le but de mettre au point un test d'acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme approuvé par Santé Canada.
- b. Une fois le test d'acides nucléiques approuvé au Canada, le déployer à titre de mesure de sécurité auprès des donneurs ayant déjà eu le paludisme et des donneurs ayant vécu ou séjourné dans une région à risque.
- c. Mettre à jour les questions de sélection et les critères d'admissibilité connexes sur la base des données scientifiques et en conformité avec l'approbation de Santé Canada.
- d. Surveiller l'utilisation du test d'acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme afin d'en évaluer les répercussions.

Recommandation 2 : Maintenir les critères actuels d'admissibilité au don associés au paludisme

Recommandations à l'intention de la Société canadienne du sang :

- a. Maintenir les critères d'admissibilité actuels associés au paludisme (voir le [tableau 1](#)) tout en adoptant la recommandation 1. Cette approche assure l'innocuité des produits sanguins et le respect de normes de qualité élevées.

⁸ Lorsque la technologie d'inactivation des agents pathogènes est utilisée pour transformer le plasma en protéines plasmatisées (p. ex. traitements par immunoglobulines), le test d'acides nucléiques n'est pas nécessaire pour les donneurs de plasma source. Tous les donneurs potentiellement exposés au paludisme peuvent donner du plasma source, à l'exception des personnes qui ont déjà eu la maladie. Les donneurs ayant déjà eu le paludisme peuvent donner six mois après avoir reçu leur traitement et s'être rétablis, sans passer d'autres tests.

Recommandation 3 : Mettre sur pied des plans de communication et d'éducation des parties prenantes

Recommandations à l'intention de la Société canadienne du sang :

- a. Rédiger et exécuter des plans de communication et de mobilisation qui expliquent clairement aux parties prenantes comment nous ajustons en continu notre approche du risque de transmission du paludisme par transfusion tout en assurant la sécurité de l'approvisionnement en sang. Ces plans devront spécifier ce que nous ferons et pourquoi, comment et quand nous le ferons. Ils devront également indiquer comment nous continuerons de communiquer et de nous engager auprès de l'ensemble des parties prenantes, en particulier des communautés touchées.
- b. Veiller à ce que les médecins et les services de santé publique aient accès au matériel éducatif relatif à la mise en œuvre du test d'acides nucléiques et aux modifications connexes des questions de sélection et des critères d'admissibilité.

Recommandation 4 : Poursuivre le contrôle et la surveillance

Nous devons poursuivre nos activités de surveillance pour protéger l'approvisionnement en sang et nous efforcer de répondre rapidement aux conditions changeantes et d'atténuer les risques émergents.

Recommandations à l'intention de la Société canadienne du sang :

- a. Continuer de suivre l'épidémiologie du paludisme dans la population générale, notamment aux États-Unis.
- b. Réévaluer les méthodes d'atténuation du risque de transmission du paludisme par transfusion si l'épidémiologie de la maladie est amenée à évoluer au Canada (p. ex. transmission locale).

Recommandation 5 : Envisager d'apporter d'autres changements aux critères d'admissibilité au don si la recommandation 1 ne peut pas être exécutée en temps voulu en raison d'obstacles externes

Recommandations à l'intention de la Société canadienne du sang :

- a. Mettre à jour les critères d'admissibilité au don associés au paludisme pour les personnes qui donnent du plasma-aphérèse et des plaquettes d'aphérèse afin qu'ils s'alignent sur les critères d'admissibilité au don de plasma source (voir le [tableau 1](#)) une fois que la technologie d'inactivation des agents pathogènes sera pleinement mise en œuvre pour les plaquettes et le plasma destinés à la transfusion.

Ce changement renforcerait la sécurité du plasma et des plaquettes à teneur réduite en

agents pathogènes destinés à la transfusion. Les méthodes actuelles d'atténuation du risque resteraient les mêmes pour les globules rouges issus des dons de sang total. Les donneurs potentiellement exposés au paludisme pourraient uniquement donner par aphérèse dans les centres utilisant cette technologie.

- b. Mettre à jour les critères d'admissibilité au don associés au paludisme pour les personnes qui donnent du sang total une fois que la technologie d'inactivation des agents pathogènes sera pleinement mise en œuvre pour les plaquettes et le plasma destinés à la transfusion.

Les globules rouges ainsi recueillis ne seraient pas utilisés pour les soins aux patients étant donné que la technologie d'inactivation des agents pathogènes n'est pas encore disponible. Ils seraient soit éliminés, soit utilisés en quantités limitées à d'autres fins : assurance de la qualité, évaluation de l'approvisionnement en sang, analyse de l'amélioration des processus et des produits, fabrication de réactifs pour tests, enseignement ou recherche, entre autres. Il faudrait également réfléchir aux conditions du consentement à la collecte des globules rouges dans le cadre d'une utilisation non clinique.

6.1 Justification et éléments d'appréciation

Le test d'acides nucléiques (recommandation 1) constitue la meilleure option pour atténuer le risque de transmission du paludisme par transfusion. En adoptant cette approche, la Société canadienne du sang tiendrait compte des cinq facteurs décisionnels, ce qui représenterait un changement significatif pour le système du sang au Canada, comme nous l'ont appris les communautés touchées. En effet, le dépistage des parasites réduit directement le risque de transmission du paludisme par transfusion dans l'approvisionnement en sang.

En plus des bénéfices pour la sécurité du sang, le test d'acides nucléiques augmenterait probablement le stock de globules rouges et la disponibilité du sang de phénotypes particuliers pour les personnes ayant des besoins transfusionnels complexes, car cela permettrait à des personnes auparavant inadmissibles de donner. Contrairement au test de détection des anticorps, le test d'acides nucléiques seul n'exclurait pas les donneurs ayant déjà été exposés au paludisme et susceptibles d'avoir développé des anticorps, mais peut-être non porteurs de parasites. Une participation accrue des communautés africaines, caribéennes et noires au don de sang total contribue à la diversité du bassin de donneurs, ce qui aide les personnes ayant des besoins transfusionnels complexes, souvent issues de ces communautés (p. ex. les personnes atteintes d'anémie falciforme).

Afin de mettre en œuvre le test d'acides nucléiques et de pleinement en bénéficier, nous avons d'abord besoin qu'un essai soit homologué au Canada. Des entreprises commerciales ont fait part de leur intérêt à mettre sur le marché canadien leurs trousse de test d'acides nucléiques pour le diagnostic du paludisme.

Étant donné que ce test serait une première au Canada (et dans le monde), cette nouvelle technologie impliquerait de nombreux changements et de nouveaux processus à la Société canadienne du sang, mais aussi dans d'autres organisations. Cela signifierait également des changements pour les donateurs, pour les personnes qui obtiennent un résultat positif au test d'acides nucléiques, pour les médecins et pour les services de santé publique. Il sera essentiel d'assurer une communication et une mobilisation claire, diligente et fréquente avec les parties prenantes afin de garantir des expériences positives à toutes les personnes concernées.

La Société canadienne du sang doit maintenir les critères d'admissibilité actuels tout en mettant en œuvre le test d'acides nucléiques (recommandation 2). Pour que Santé Canada approuve la demande de modification des critères d'admissibilité, il faudrait disposer de données canadiennes ou d'un test pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang; or aucune de ces deux options n'est disponible à ce jour au Canada. À titre d'estimation prudente, l'éventuelle [transformation de l'exclusion permanente en période d'attente temporaire](#) (similaire à celle adoptée par la Food and Drug Administration des États-Unis) entraînerait un cas sur cinq de transmission du paludisme par transfusion sur 5 ans, contre actuellement un cas potentiel sur 13 ans si l'on se fonde sur les données historiques et sur le nombre actuel de culots globulaires transfusés. Nous sommes conscients que le maintien des critères d'admissibilité tels quels ne tiendrait pas compte des facteurs décisionnels qui visent une augmentation de la disponibilité du sang de phénotypes particuliers ou une meilleure inclusion des donateurs. Toutefois, nous travaillons à l'atteinte de ces objectifs par d'autres moyens non liés au risque de transmission du paludisme par transfusion. Aucune autre option n'assure la sécurité de l'approvisionnement en sang, qui est notre priorité en tant que fournisseur de sang.

La Société canadienne du sang assure la sécurité de l'approvisionnement en sang, tout en essayant d'appliquer des critères d'admissibilité aussi inclusifs que possible. L'introduction de la technologie d'inactivation des agents pathogènes pour les plaquettes et le plasma nous permet de demander à Santé Canada d'approuver la modification des critères d'admissibilité associés au paludisme pour autoriser des personnes auparavant inadmissibles à donner. Bien que l'ajustement des critères d'admissibilité associés au paludisme constitue l'option la plus sûre une fois la technologie d'inactivation des agents pathogènes mise en œuvre pour les plaquettes et le plasma, c'est par le test d'acides nucléiques que nous avons le plus de chances d'augmenter la disponibilité de sang de phénotypes particuliers, un facteur décisionnel clé.

7. Sur la voie de l'amélioration continue

La présente analyse décisionnelle fondée sur le risque marque un jalon important dans l'amélioration continue de nos efforts pour livrer des produits et des services vitaux aux patients au Canada. Étant donné le cas probable de paludisme transmis par transfusion signalé récemment au Canada, et dans le contexte des changements climatiques et de l'émergence de nouvelles technologies, le moment était propice pour revoir notre méthode d'atténuation du risque pour l'approvisionnement en sang au Canada.

Cette analyse nous a permis de passer en revue plusieurs options de gestion du risque et d'utiliser les résultats de nos évaluations pour trouver des possibilités d'amélioration, mais aussi pour connaître les priorités des parties prenantes.

Les recommandations présentées plus haut traduisent notre réflexion sur cet enjeu complexe. Bien que la mise en œuvre du test d'acides nucléiques et la mise à jour des critères d'admissibilité associés au paludisme demandent du temps et s'accompagnent de défis, c'est la bonne voie à suivre pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang en appliquant aussi peu de restrictions que possible.

À l'avenir, nous continuerons de surveiller l'évolution de notre environnement et de trouver des façons d'améliorer notre méthode d'atténuation de ce risque et de ses répercussions sur les patients et les donneurs. Les résultats de cette précieuse analyse décisionnelle fondée sur le risque et de notre évaluation en continu nous seront utiles pour continuer à assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada.

Références

- Alliance of Blood Operators. (2015). *Risk-based decision-making framework for blood safety*. <https://riskframework.allianceofbloodoperators.org/>
- Canadian Blood Services. (2023). *What we heard report: Transfusion-transmitted malaria risk-based decision-making*. https://www.blood.ca/sites/default/files/CBS_TTM_RBDM_What_We_Heard_Stakeholder_Engagement_Report_October_2023_V3.pdf
- Centers for Disease Control and Prevention. (2023). Locally acquired cases of malaria in Florida, Texas, Maryland, and Arkansas. https://www.cdc.gov/malaria/new_info/2023/malaria_US.html
- Mangano, V.D., Perandin, F., Tiberti, N., Guerriero, M., Migliaccio, F., Prato, M., Bargagna, L., Tais, S., Degani, M., Verra, F., Bisoffi, Z., & Bruschi, F. (2019). Risk of transfusion-transmitted malaria: Evaluation of commercial ELISA kits for the detection of anti-*Plasmodium* antibodies in candidate blood donors. *Malaria Journal*, 18, 17. <https://doi.org/10.1186/s12936-019-2650-0>
- Organisation mondiale de la Santé (2023). *Rapport 2023 sur le paludisme dans le monde*. <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2023#>

Annexe A – Termes clés

Sang et produits sanguins

Sang : Dans le contexte du système d’approvisionnement en sang, le mot « sang » est utilisé comme terme générique pour désigner le sang total et les produits sanguins, le plasma et les produits plasmatiques, ainsi que leurs produits de substitution respectifs. Aux termes de sa fondation, en 1998, la Société canadienne du sang est responsable d’un système national d’approvisionnement en sang qui permet un accès sûr, sans danger et à un coût raisonnable au sang, aux produits sanguins et à leurs produits de remplacement. Nous favorisons une utilisation appropriée de ces produits et remplissons toute autre fonction désignée par les gouvernements provinciaux et territoriaux, à l’exception du Québec.

Sang total : Le sang total est constitué de globules rouges, de leucocytes, de plaquettes et de plasma. Un don de sang total est séparé en plusieurs composants, soit les globules rouges, le plasma et les plaquettes, qui sont utilisés pour traiter différentes maladies. Nous recueillons le sang total à travers le pays dans nos centres de donneurs mobiles et permanents. Les dons de sang total sont traités dans des installations que nous détenons et exploitons, avant d’être livrés à nos clients.

Plasma : De couleur jaunâtre, le plasma est la partie liquide du sang qui est riche en protéines et qui transporte les autres composants sanguins (globules rouges, globules blancs et plaquettes) dans l’organisme. Il renforce le système immunitaire et aide à arrêter les hémorragies.

Plasma-aphérèse : Le plasma-aphérèse est recueilli au moyen d’un appareil d’aphérèse. Lors d’un don de plasma-aphérèse, l’appareil sépare le plasma du reste du sang et retourne les autres composants au donneur. Un donneur de plasma par aphérèse peut donner plus souvent qu’un donneur de sang total, car l’organisme remplace le plasma plus rapidement que les globules rouges. Le plasma obtenu par aphérèse peut être utilisé pour la transfusion ou pour la préparation de protéines plasmatiques par un procédé appelé « fractionnement ».

Plasma source : Le plasma source est un type de plasma-aphérèse. Il s’agit du plasma recueilli au moyen d’un appareil d’aphérèse et utilisé exclusivement pour la préparation de protéines plasmatiques par un procédé appelé « fractionnement ».

Plaquettes : Les plaquettes jouent un rôle essentiel dans la coagulation du sang.

Plaquettes d’aphérèse : Les plaquettes d’aphérèse sont recueillies au moyen d’un appareil d’aphérèse. Un donneur de plaquettes d’aphérèse peut donner plus souvent qu’un donneur de sang total, car l’organisme remplace les plaquettes plus rapidement que les globules rouges.

Tests et autres technologies

Test de détection des anticorps : Les parasites qui causent le paludisme peuvent rester latents pendant des dizaines d'années. Ainsi, quel que soit le temps qui s'est écoulé, il demeure toujours un risque, faible, mais non négligeable, que la personne qui a été infectée par le passé porte encore des parasites dans son sang. Il existe un essai sérologique à faible volume au centre national de référence en parasitologie situé au sein de l'Institut de recherche du centre universitaire de santé McGill, mais cet essai est un test de référence spécialisé. Les essais sérologiques ne sont généralement pas utilisés dans les laboratoires de microbiologie clinique ou de santé publique en Amérique du Nord, car ils ne permettent pas d'obtenir un diagnostic précis. Ils peuvent toutefois être utilisés par certains fournisseurs de sang pour tester des sous-groupes de donneurs potentiellement exposés au paludisme. Dans certains pays non endémiques, des fournisseurs de sang ont utilisé un certain type d'essai sérologique pour dépister les donneurs ayant déjà eu le paludisme (Mangano et al., 2019).

Test d'acides nucléiques : Le test d'acides nucléiques est une méthode d'analyse du sang ultra-sensible. La plupart des tests de sélection traditionnels nécessitent la présence d'anticorps pour déclencher une réaction positive. On appelle « période de latence sérologique » le temps entre l'infection initiale et la détection des anticorps. Le test d'acides nucléiques réduit la période de latence sérologique, car il détecte même les petites quantités de matériel génétique viral présentes peu de temps après l'infection, mais avant que l'organisme ait commencé à produire des anticorps.

Technologie d'inactivation des agents pathogènes : Cette technologie inactive les agents pathogènes. Les plaquettes à teneur réduite en agents pathogènes sont les premiers produits sanguins à teneur réduite en agents pathogènes de la Société canadienne du sang. Les plaquettes traitées par la technologie d'inactivation des agents pathogènes sont considérées à teneur réduite en agents pathogènes, car le processus inactive les virus, les bactéries ou les parasites qui subsistent malgré les autres mesures de sécurité.

Admissibilité

Auto-exclusion : Il arrive que certaines personnes n'essayent même pas de donner si elles se jugent inadmissibles selon les critères actuels ou à cause de problèmes d'accessibilité, entre autres.

Paludisme

Paludisme : Le paludisme est une maladie transmissible par le sang provoquée par des parasites transmis le plus fréquemment par la piqûre du moustique *anophèle* vecteur du paludisme. Chez les humains, les parasites du paludisme migrent jusqu'au foie, où ils se développent. Ils envahissent ensuite les globules rouges et se multiplient rapidement. C'est

lorsque les parasites sont dans le sang que surviennent les symptômes et les complications du paludisme.

Région à risque : Une région à risque est une région régulièrement touchée par le paludisme. Les régions à risque sont des régions bien précises des pays où les agences de santé publique recommandent aux voyageurs de prendre des médicaments (chimio prophylaxie antipaludique) pour prévenir la transmission du paludisme. Une épidémie est dite endémique lorsqu'elle est continuellement présente, mais limitée à une région en particulier, ce qui permet de prédire la propagation et les taux d'infection.

Parasitémie : La parasitémie est la présence de parasites dans le sang. Le niveau de parasitémie, ou la quantité de parasites dans la circulation sanguine, peut considérablement varier et est souvent utilisée comme indicateur de la gravité de l'infection.

Cadre décisionnel fondé sur le risque

Cadre décisionnel fondé sur le risque : En tant que fournisseur de sang, nous sommes souvent confrontés à des situations complexes qui évoluent rapidement. Ces situations nous amènent à prendre des décisions pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang pour les patients. La Société canadienne du sang utilise pour la sécurité du sang un cadre décisionnel solide fondé sur le risque mis au point par l'Alliance of Blood Operators (Alliance of Blood Operators, 2015). Ce cadre prend en compte le contexte, les considérations éthiques et techniques, ainsi que le point de vue des parties prenantes. Il favorise une prise de décision éclairée dans l'intérêt des systèmes de santé et des patients.