

COMPTE RENDU
83^e RÉUNION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE À Montréal
2021, avenue Union
Salle 14.020
Le jeudi 19 juin 2014
De 10 h à 17 h

Tel qu'adopté le 27 novembre 2014

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Louise Deschênes (par visioconférence)
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteure Marianne Lavoie (par visioconférence)
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
Docteur Vincent Laroche
Monsieur Donald Murphy
Madame Anna Urbanek

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec
Monsieur Denis Ouellet, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,
ministère de la Santé et des Services sociaux

Secrétaire :

Monsieur Martin Gauthier, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,
ministère de la Santé et des Services sociaux

1. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucune déclaration relative aux conflits d'intérêts n'est mentionnée pour les points à l'ordre du jour.

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Dre Patricia Pelletier, secondée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité avec l'ajout de l'item suivant au point 11 « Divers » :

11.4 Charge virale VIH

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 6 FÉVRIER 2014

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 17 avril 2014. L'adoption de celui-ci est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 17 AVRIL 2014

4.1 Rapport 2012/2013 du Comité de biovigilance

Héma-Québec est sur le point d'acheminer ses données 2013 pour la rédaction du rapport. La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) est toujours en attente des données d'hémovigilance 2012 pour se pencher sur la rédaction du rapport.

4.2 Identification électronique des usagers

M. Martin Gauthier explique les dernières démarches effectuées dans ce dossier. La DBBM a rencontré la direction générale du CSSS Champlain–Charles-LeMoine et la compagnie TechnoMed Solutions pour bien identifier les difficultés dans le dossier. Un état de situation a ensuite été rédigé et transmis à la Direction générale de services de santé et médecine universitaire. Celle-ci devra prendre une décision par rapport à l'octroi de ce mandat de pilotage d'une solution d'identification électronique des usagers.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (CSH)*

À la dernière rencontre, Dr Vincent Laroche a fait la présentation des données préliminaires résultant de l'analyse des rapports d'événements indésirables obtenus des établissements pour 2012. Les dénominateurs extraits de Trace Line seront validés avec les laboratoires de thérapie cellulaire pour établir les taux. Une première rédaction de rapport est envisagée pour le mois d'août. En septembre, Dr Laroche ira partager les résultats avec les centres participants. Des discussions sur un outil de collecte des données et sur des définitions nosologiques communes seront engagées.

On informe les membres du Comité qu'un résumé du projet a été soumis à l'*American Association of Blood Banks*. On souhaiterait présenter une affiche au congrès du mois d'octobre.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Dr Gilles Delage fait une mise à jour du dossier. Les rapports d'événements indésirables ont été complétés pour les deux événements survenus en 2012 et en 2013 (valve aortique et cornée).

La tournée de tous les hôpitaux a été finalisée pour les sensibiliser sur la déclaration des événements indésirables. Héma-Québec ciblera les médecins utilisateurs dans une seconde ronde.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Transplant Québec a transmis ses données sur les effets indésirables au Comité de biovigilance. Les données seront présentées dans le rapport du Comité.

4.4 Site Web du Comité de biovigilance

Le site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) présentera toute l'information sur la biovigilance sur la même page. La section sur le Comité de biovigilance y sera intégrée. Les membres du Comité insistent sur l'importance de bien diviser cette page pour que la section sur le Comité soit facilement repérable. On suggère d'ailleurs qu'on trouve une façon de conserver le mot clé « hémovigilance » pour assurer une continuité et faciliter la recherche sur Internet et dans le site du MSSS.

On discute de la publication des rapports d'hémovigilance 2009 et 2010. Étant donné les retards accumulés, la DBBM propose que ceux-ci ne soient pas officiellement publiés (ce qui exigerait un travail d'édition qui prolongera le délai), mais plutôt transmis aux partenaires québécois. Les membres du Comité considèrent que le système d'hémovigilance québécois est une référence et que ces données devraient être publiées sur le site du MSSS. La DBBM reverra sa décision.

Finalement, il est question des hyperliens. La Direction des communications privilégie le retrait des liens vers les sites externes puisque ceux-ci deviennent souvent désuets. Il est proposé de contacter les partenaires afin que ceux-ci mettent le lien vers la section du Comité de biovigilance.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Les experts en médecine transfusionnelle des RUIS ont envisagé un audit pour identifier exactement le travail effectué par les chargés. Ils ont approché une chargée de sécurité transfusionnelle de l'Ontario à cet effet. Celle-ci a démontré de l'intérêt, mais s'avoue moins familière avec le travail des chargés techniques. Elle est aussi moins à l'aise avec le fait de travailler en français. Elle souhaite donc être accompagnée et précise surtout qu'elle s'impliquera dans ce projet si un suivi concret de la démarche est réalisé. Les discussions continuent pour ce projet.

On revient sur les préoccupations par rapport à la diminution de qualité du travail depuis que les titres d'emplois ont été modifiés. Cette situation touche surtout la qualité de la surveillance puisque les infirmières se trouvent maintenant moins intéressées par les postes de chargés cliniques et que des technologistes occupent majoritairement ces postes. La courbe d'apprentissage est plus longue pour ces ressources dans un contexte d'enquête de réaction transfusionnelle. Malgré l'apprentissage, la qualité des déclarations, entre autres, tend à être inférieure lorsque les rapports sont complétés par des technologistes médicaux.

La collecte d'information contribuera à questionner le nombre de centres désignés et le nombre/la répartition des postes de chargés. Ce sera à la DBBM de voir ce qu'elle fera avec ce qui ressort de l'audit.

Il est important que le mandat soit bien défini et qu'il soit présenté au Comité de biovigilance avant que les travaux soient amorcés. L'objectif est que le travail soit bien fait pour que le système soit optimal.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Le groupe de travail sur l'hémovigilance termine la révision des définitions nosologiques. Par la suite, on se questionnera sur la déclaration des incidents. On souhaite améliorer le système de déclaration (plus de qualité). Entre autres, on détermine les éléments d'information minimaux devant être précisés pour chaque type de réaction indésirable. On se questionne à savoir si la formation pourrait répondre aux lacunes et être disponible à court terme. En fait, la première étape est de finaliser la révision du système. Ensuite, il faudra voir comment on réalise la formation (rencontre annuelle ou autre format).

Dans un autre ordre d'idée, on précise que le système de surveillance s'est amélioré dernièrement. Le suivi des rapports d'enquête incomplets se fait plus rapidement maintenant que l'équipe de surveillance bénéficie du support d'anciennes chargées cliniques de sécurité transfusionnelle pour la validation des rapports soumis. Lorsqu'il y a un manque d'information ou que des corrections doivent être apportées, on peut donc revenir dans un court délai à l'établissement déclarant.

4.7 Conflits d'intérêts

La DBBM soumettra au Comité un projet de lettre qui sera acheminé aux ordres professionnels pour les sensibiliser à cette problématique.

5. CONFLIT D'INTÉRÊTS CHEZ LES CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Me Michel T. Giroux s'était adressé aux membres du Comité lors de la dernière rencontre pour valider leur perception de l'influence des chargés de sécurité transfusionnelle dans leur organisation et dans le domaine de la médecine transfusionnelle au Québec.

Il a utilisé l'information recueillie pour préparer une présentation sur les conflits d'intérêts qui a été faite à l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec (APCSTQ) lors de leur dernière rencontre provinciale. La même présentation est faite aux membres du Comité pour information.

Les discussions avec l'APCSTQ ont permis une meilleure prise de conscience sur le sujet. Les positions demeurent partagées entre les membres de l'Association. Malgré tout, il semble qu'un « énoncé de bonne conduite » serait éventuellement proposé par celle-ci.

6. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE 2012

Dr Gilles Lambert présente les données préliminaires d'hémovigilance pour l'année 2012. Un long délai a été nécessaire pour obtenir les rapports finaux des établissements (plus de 15 mois dans certains cas). La DBBM travaille actuellement avec les établissements pour s'assurer de raccourcir les délais de déclaration des événements indésirables.

7. FORUM DE BIOVIGILANCE

Le Comité de biovigilance souhaite tenir un forum public en 2015. Les forums que le Comité a tenus jusqu'ici servaient toujours à l'éclairer sur un sujet qui faisait partie de ses préoccupations. Il souhaite donc à nouveau identifier un sujet pertinent aux travaux du Comité. Après discussion, il est convenu que la surveillance en biovigilance est un sujet d'actualité. En effet, le mandat du Comité de biovigilance a été élargi dans les dernières années. Les membres se questionnent maintenant sur la façon optimale d'assurer le mandat d'aviser le ministre sur les risques associés à l'utilisation du sang, du lait maternel, des cellules souches, des tissus, des organes, etc.

Un comité de travail est formé. Il assurera la préparation du forum 2015 et fera un suivi périodique avec le Comité.

8. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Dr Gilles Delage fait un état de situation sur quelques dossiers qui sont en chantier à Héma-Québec.

- *Contamination bactérienne des plaquettes*

Des propositions concrètes ont été faites pour améliorer la prévention de la contamination bactérienne des plaquettes. Il serait possible de doubler le volume de plaquettes cultivées (deux bouteilles de 10mL : une aérobie et l'autre anaérobie) et augmenter le délai de mise en culture de la culture bactérienne. Ces changements pourraient réduire le risque résiduel de 99,9 %. Cependant, l'augmentation du délai de mise en culture exige qu'on prolonge la durée de vie des plaquettes à sept jours, élément qui doit être autorisé par Santé Canada.

- *Taux d'hémoglobine chez les donneurs masculins*

La modification du critère d'hémoglobine minimal (hausse de 125 à 130 g/dL) est en vigueur depuis quelques semaines. On rappelle que cette mesure a été instaurée pour diminuer le nombre de prélèvements fait chez des donneurs qui sont anémiques.

- *Étude sur la babésiose et l'hépatite E*

Dr Delage présente les résultats préliminaires de l'étude conjointe réalisée par Héma-Québec et la Société canadienne du sang (SCS). Aucun des 13 993 donneurs n'a été trouvé positif pour l'anticorps IgG *Babesia microti* (babésiose). Les résultats pour l'hépatite E sont similaires pour les deux organisations. Héma-Québec a établi une prévalence de 6,71 % chez 1 821 donneurs alors que la SCS en a observé une de 5,10 % chez 2 150 donneurs.

- *Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob*

Après avoir reçu l'accord de Santé Canada pour fermer la période de séjour en Europe menant à l'exclusion des donneurs pour le risque relié à la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Héma-Québec s'apprête à implanter le changement au cours de l'été. Le questionnaire de qualification des donneurs validera la période de séjour en Europe entre 1980 et 2007.

- *Suppléments de fer à des donneurs fréquents*

Héma-Québec avait considéré l'option de recommander à ses donneurs fréquents de prendre des suppléments de fer. L'achat de comprimés de fer ne nécessite pas de prescription. Cependant, le fer doit être dispensé par un pharmacien et exige qu'un dossier soit ouvert au nom du patient. C'est un acte pharmaceutique qui implique des coûts. Héma-Québec doit donc maintenant trouver une solution conviviale pour permettre d'aller de l'avant avec ce projet.

9. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Tous les points de suivi de la DBBM ont été discutés dans les points précédents de la rencontre.

10. SUIVI DU CONSEIL D'ADMINISTRATION D'HÉMA-QUÉBEC

Dre Patricia Pelletier présente quelques points discutés lors des rencontres du conseil d'administration d'Héma-Québec de mai et de juin.

Banque de lait maternel

L'inauguration officielle de la banque de lait maternel a eu lieu le 20 mai dernier. La première distribution de lait a été effectuée le 30 avril. Plus de 200 bouteilles ont été livrées jusqu'ici au Québec. Les tests virologiques chez les donneuses sont effectués à 0, 6 et 12 mois. La valeur nutritionnelle de chaque lot est déterminée et précisée sur les bouteilles. Quelques problèmes d'équipement sont survenus dans le nouveau laboratoire d'Héma-Québec, mais aucun n'a mené à des problèmes de qualité de produits.

Autosuffisance en plasma

Héma-Québec vise 30 % d'autosuffisance en plasma (proportion nécessaire pour assurer les besoins en immunoglobulines intraveineuses des patients québécois souffrant d'immunodéficience). Le centre Plasmavie inauguré à Trois-Rivières pour la collecte exclusive du plasma est un succès. Héma-Québec envisage donc l'ouverture d'autres centres Plasmavie ailleurs en province.

Veille sur les pathogènes émergents

Une épidémie majeure de Chikungunya sévit actuellement dans les Caraïbes. Le risque se présenterait essentiellement dans les régions à risque. Les moustiques nécessaires au cycle d'amplification du virus ne sont pas présents au Québec à l'heure actuelle.

Le virus Zika (épidémie qui sévit en Polynésie française) est surveillé. Le virus cause des fièvres, rash, céphalées, etc. Cependant, il ne cause pas de complication. Il ne semble pas y avoir d'effet à long terme de l'infection, même si on a observé quelques cas rares de syndrome de Guillain-Barré. Un cas de fièvre Zika a été répertorié en Alberta chez un voyageur revenant de Thaïlande. Les donneurs ayant voyagé dans les zones à risque pour le virus Zika sont exclus pour le don de sang puisque les pays endémiques pour ce virus sont les mêmes que ceux où la malaria est endémique (critère d'exclusion des donneurs).

11. DIVERS

11.1 Initiative ABO

Me Michel T. Giroux valide à nouveau l'intérêt des membres du Comité à participer à la collecte de données du réseau de l'*Alliance of Blood Operators* (ABO) devant mener à l'adoption d'un cadre de gestion des risques en médecine transfusionnelle (du donneur au receveur). Les membres acceptant de participer auront à lire un certain document soumis par l'organisation et à remplir un formulaire en ligne au cours de l'été.

11.2 Prévisions d'utilisation des produits sanguins 2015-2016

M. Martin Gauthier dépose deux documents qui présentent les données historiques de livraison d'Héma-Québec (produits labiles et stables) et les prévisions qui ont été déterminées pour 2015-2016. Ces prévisions résultent d'un travail conjoint effectué entre les hématologues du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle et Héma-Québec. Une diminution relativement importante de l'utilisation des produits sanguins est observée en 2013-2014.

11.3 Inactivation des pathogènes et qualité des produits plaquettaires (article)

Un article scientifique paru récemment démontrait que l'inactivation des pathogènes altérerait la qualité des plaquettes. Héma-Québec est en contact avec un des chercheurs principaux pour savoir si les résultats observés *in vitro* seraient reproduits *in vivo*. L'expérience européenne avec l'inactivation des pathogènes ne semble pas corroborer les résultats rapportés par l'équipe de recherche.

11.4 Charge virale VIH

L'Institut national de santé publique a publié des résultats dans le *Canadian journal of medical biology and infectious disease*. Ceux-ci confirmeraient que si un individu, dans un contexte précis (se référer au rapport pour les détails sur les conditions précises¹), a une charge virale indétectable pour le VIH, le risque de transmission du virus à son partenaire sexuel serait quasi nul. Des investigations supplémentaires doivent être réalisées pour établir le risque de transmission lors de relations anales.

La séance est levée à 17 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance

1. Rapport « Consensus d'experts : charge virale et risque de transmission du VIH », INSPQ, mai 2014