

COMPTE RENDU
68^e RÉUNION DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE À QUÉBEC
Au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
1075, chemin Sainte-Foy
Salle 1179
Le jeudi 14 avril 2011
De 10 h à 16 h 30

Tel qu'adopté le 9 juin 2011

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Louise Deschênes
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Patricia Pelletier
Docteur Pierre Robillard
Docteure Nancy Robitaille
Madame Anna Urbanek

Observateurs présents :

Docteur Marc Germain
Héma-Québec

Monsieur Denis Ouellet
Direction de la biovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Secrétaire :

Madame Céline Poulin
Conseillère en hémovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Membres absents :

Docteure Céline Devaux
Monsieur Wilson Sanon

Observateur absent :

Docteur Gilles Delage
Héma-Québec

Invitées :

Docteure Susan Fox
Hématologue-oncologue
Hôpital Charles LeMoyné

Madame Diane Roy
Directrice
Direction du registre de donneurs de cellules
souches, Héma-Québec

Madame Lorraine Guay,
Directrice générale de la Fondation de la greffe
de moelle osseuse de l'Est du Québec

Docteure Geneviève Gallagher
Hématologue-oncologue
Centre hospitalier affilié universitaire de
Québec – Hôpital de l'Enfant-Jésus

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. Les membres sont invités à remplir et signer le formulaire de déclaration relative aux conflits d'intérêts annuelle après un rappel, par Me Michel T. Giroux, des principaux éléments du code d'éthique et de déontologie du Comité d'hémovigilance du Québec.

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Me Michel T. Giroux, appuyée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité après l'ajout des points suivants :

- 4.7 Forum public
- 14.2 Remplacement d'un membre spécialiste en transplantation
- 14.3 Mode de fonctionnement du Comité

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU RÉVISÉ DE LA RÉUNION DU 18 NOVEMBRE 2010

Des corrections ont été apportées au Point 9 « Suivi des dossiers de la Direction de la biovigilance » du compte rendu de la réunion du 18 novembre 2010 adopté le 17 février 2011. L'adoption du compte rendu révisé est proposée par M. Wilson Sanon, appuyée par Dre Patricia Pelletier et adoptée à l'unanimité.

4. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 17 FÉVRIER 2011

L'adoption du compte rendu de la réunion du 17 février 2011 est proposée par Dre Louise Deschênes, appuyée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

Point 1 : Le titre du paragraphe devient « Point 2 - Fin de mandat de deux membres » et au point 1, on devrait lire « Aucune déclaration relative aux conflits d'intérêts n'est mentionnée pour les points à l'ordre du jour. »

Point 5.5 : Ce point devient le point 6.5 et la première phrase devrait se lire : « À la suite de l'intervention du Dr Jalbert auprès des responsables des organismes d'agrément pour exclure l'article portant sur la notification écrite aux receveurs de produits sanguins de leur liste d'exigences, Agrément Canada lui a répondu que ses commentaires seraient pris en compte lors des visites d'inspection. »

Point 6 : Ce point devient le point 7 et la quatrième phrase est changée pour « Ce sujet pourrait être traité à l'intérieur d'une session satellite à l'occasion du congrès international. »

Point 12.2 : « Monsieur Courage » est remplacé par « Docteur Courage ».

Point 12.4 : « Le 2 mars » est changé pour « Le 7 février » et « ou de plasma » est ajouté à la fin de la première phrase.

5. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 17 FÉVRIER 2011

5.1 Surveillance des risques reliés à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques

Une conférence téléphonique du groupe de travail s'est tenue le 14 mars 2011. Il a été convenu que la Direction de la biovigilance demandera, pour le Comité d'hémovigilance, aux établissements ayant un programme de transplantation soumis à l'agrément par la Fondation for the Accreditation or Cellular Therapy « FACT » de fournir une copie anonyme de leurs rapports de déclaration des réactions liées à l'infusion de cellules souches hématopoïétiques survenues au cours de l'année 2010. L'information ainsi recueillie servira de base pour l'élaboration d'un système provincial de surveillance.

5.2 Rapport 2010

Une demande sera faite au Dr Robillard pour qu'il vérifie la possibilité d'inclure les données sur les effets adverses liés aux produits de coagulation dans le rapport 2010. Si nécessaire, M. Laroche fera le suivi auprès du Dr St-Louis, hématologue à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, pour obtenir l'information recueillie par le système CHARMS utilisé dans les centres de traitement de l'hémophilie.

5.3 Surveillance des risques associés à la transplantation de tissus

Les démarches de la Direction de la biovigilance pour obtenir le financement de l'Agence de santé publique du Canada pour la réalisation du projet sur les tissus sont toujours en cours.

5.4 Identification électronique des usagers

L'Hôpital Charles LeMoyne a déposé une proposition incluant un estimé des coûts pour la réalisation du projet. Quelques questions demeurent en suspens et devraient être réglées sous peu.

5.5 Visites d'Agrément Canada et de Santé Canada

La Direction de la biovigilance a reçu des commentaires de la part de quelques chargés de sécurité transfusionnelle laissant croire que les remarques des visiteurs d'Agrément Canada entraînaient de la confusion, notamment en ce qui a trait à la déclaration des incidents et accidents transfusionnels. Par l'entremise de la Direction de la qualité du ministère de la Santé et des Services sociaux, la Direction de la biovigilance a donc rencontré les responsables d'Agrément Canada et du Conseil québécois d'agrément afin de leur préciser le fonctionnement du système du sang au Québec. Par ailleurs, la Direction de la biovigilance a été avisée que Santé Canada a commencé ses visites dans les établissements québécois qui traitent, manipulent ou distribuent des cellules, tissus et organes afin de vérifier leur conformité au Règlement.

5.6 Programme d'intervention des directions de santé publique pour les MADO

Le groupe de travail de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses poursuit ses travaux à ce sujet. Les conclusions seront éventuellement présentées au Comité.

5.7 Forum public 2012

Une conférence téléphonique sera organisée pour commencer les travaux préparatoires au Forum.

6. SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ DES TISSUS À L'HÔPITAL CHARLES LEMOYNE

L'Hôpital Charles LeMoynes gère centralement les tissus destinés à la greffe en utilisant Trace Line, le système d'information de la banque de sang, qui est déployé sur toutes les unités de soins de cet hôpital. Dre Susan Fox, hématologue responsable de la banque de sang, décrit les différentes étapes du processus. 1) La salle d'opération commande les tissus à Héma-Québec. 2) Le produit est reçu à la banque de sang où il y est entreposé à moins 80° Celsius et enregistré dans Trace Line. 3) Au moment de la greffe, la salle d'opération fait une requête à la banque de sang. 4) La banque de sang émet le produit accompagné du bordereau d'émission. Une étiquette, au nom du receveur et portant le numéro de lot du produit imprimé à partir de Trace Line, est apposée sur le produit. 5) Après la chirurgie, la salle d'opération achemine la confirmation de la greffe à la banque de sang. Pour chaque tissu greffé, la banque de sang conserve indéfiniment un dossier comprenant : l'encart informatif du produit d'Héma-Québec, l'étiquette-dossier du receveur, le certificat de contrôle de la qualité, le rapport d'implantation (complété par le chirurgien et faxé à Héma-Québec) ainsi que le rapport d'effets indésirables, s'il y a lieu. Il faut noter que les tissus sont gérés dans Trace Line comme si c'était des produits sanguins stables. Puisqu'aucune adaptation de Trace Line n'a été faite, le type de produit doit être inscrit dans le champ « commentaire » au moment de la requête et au moment de la distribution. Malgré cet inconvénient, l'utilisation de Trace Line pour la gestion des tissus a de multiples avantages : la gestion des inventaires est facilitée, le système permet une plus grande sécurité (ex. : alerte si le produit libéré est périmé, le bordereau d'émission permet de confirmer l'identité du receveur, etc.) et le système assure la traçabilité des tissus du donneur jusqu'au receveur. La présentation sera acheminée aux membres.

7. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

7.1 La maladie de Chagas

Depuis mars 2009, Héma-Québec applique un test de dépistage de la maladie de Chagas sur les dons faits par des personnes présentant un facteur de risque (né ou séjour dans un pays où la maladie est endémique ou la mère ou la grand-mère maternelle y sont nées). Un deuxième cas de la maladie a été récemment détecté. Ce don venait d'une personne originaire du Brésil résidant au Québec depuis un an. Les produits sanguins issus de ce don ont tous été détruits.

7.2 Le rétrovirus « Xénotropic Murine Leukemia Virus-Related (XMRV) »

L'hypothèse à l'effet que les conclusions des études établissant un lien entre le XMRV et le syndrome de fatigue chronique auraient été faussées par des résultats positifs reliés à des contaminations de laboratoire au moment de réaliser les tests se confirme de plus en plus. Héma-Québec continue de suivre la situation, mais n'apporte aucun changement au critère d'exclusion relatif à cette pathologie pour l'instant. Actuellement, une personne ayant une histoire de syndrome de fatigue chronique peut donner du sang si elle se sent bien le jour du don.

7.3 Le paludisme (malaria)

Comme aucun test de dépistage n'est actuellement appliqué pour détecter la malaria dans les dons de sang, la seule mesure de contrôle de prévention de la transmission de la maladie par transfusion est l'exclusion des personnes ayant fait la maladie ou ayant voyagé dans les zones endémiques. Toutefois, il peut arriver qu'au moment de l'entrevue une personne oublie de mentionner qu'elle a passé quelque temps dans une des nombreuses régions du globe considérées à risque, mais ne s'en souvient que quelques jours plus tard et rappelle Héma-Québec pour l'informer de cet oubli. Dans cette situation, Héma-Québec fait un rappel de produits en avisant les centres hospitaliers à qui les produits sanguins de cette personne ont été distribués. Les centres hospitaliers doivent alors retirer les produits encore en inventaire et, le cas échéant, notifier les personnes qui ont reçu ces produits. Les hématologues ont constaté une diminution du nombre de ces rappels et félicitent Héma-Québec pour avoir réussi à bien préciser la question au moment de la qualification du donneur de manière à minimiser les risques d'oubli.

7.4 La poursuite contre Héma-Québec a été abandonnée

La cause opposant Héma-Québec et un homme qui avait été exclu du don de sang en raison du critère d'exclusion relatif aux hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes a été annulée. Le plaignant a abandonné la poursuite quelques jours avant le début du procès.

8. ÉTUDE RELATIVE À L'INTRODUCTION DE PROCÉDÉS DE RÉDUCTION DES PATHOGÈNES

Le Dr Marc Germain présente les principaux résultats d'une étude qu'Héma-Québec a réalisée auprès de différents acteurs du système du sang. L'objectif de l'étude était d'explorer la perception des parties prenantes quant à l'introduction d'une technologie de réduction des pathogènes pour le plasma et les plaquettes. Des administrateurs d'hôpitaux, des directeurs de banque de sang, des médecins prescripteurs de transfusion ainsi que des receveurs ont été rencontrés. De plus, un sondage a été fait auprès de personnes de la population générale n'ayant pas reçu de transfusion jusqu'à maintenant, mais qui pourraient éventuellement en recevoir une. Globalement, les participants se sont montrés favorables à l'introduction de procédés de réduction des pathogènes pour le plasma et les plaquettes, car ils percevaient ainsi un accroissement de la sécurité de ces produits sanguins. Héma-Québec a formé un comité de pilotage et des discussions avec

Santé Canada sont en cours afin de préciser les exigences réglementaires relatives à l'implantation éventuelle de ces procédés. Les membres notent que la démarche ne cadre pas avec les conclusions du Forum public sur ce sujet qu'il a organisé en octobre 2009. Ils suivront de près l'évolution de ce dossier. La présentation sera acheminée aux membres.

9. ALLOGREFFE NON APPARENTÉE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES, RÔLE D'HÉMA-QUÉBEC

Mme Diane Roy, directrice du Registre de donneurs non apparentés de cellules souches hématopoïétiques (CSH) à Héma-Québec explique le but du Registre et son fonctionnement ainsi que le fonctionnement de la banque publique de sang de cordon ombilical.

Les personnes désirant s'inscrire au Registre de donneurs non apparentés de CSH doivent avoir entre 18 et 50 ans, être en bonne santé et remplir un formulaire de consentement. La base de données pour le Canada, incluant le Québec, est centralisée à la Société canadienne du sang (One Match) à Ottawa et c'est là que sont également centralisées les demandes pour la recherche d'un donneur faites par les centres transplantateurs. Si aucun donneur compatible n'est trouvé dans cette base de données, la recherche est étendue au niveau international en consultant les registres des autres pays. On compte, annuellement, environ 200 recherches d'un donneur pour des patients canadiens et 800, pour des patients d'autres pays.

La banque publique de sang de cordon ombilical a vu le jour à Héma-Québec en 2004. Le sang de cordon ombilical peut être prélevé sans risque pour la mère ou le bébé et est une source concentrée de cellules souches. Il est disponible rapidement et, à cause de l'immaturation des cellules, permet plus de possibilités au niveau de la compatibilité avec le receveur. Les futures mères sont recrutées auprès de différents hôpitaux de la province. La présentation sera acheminée aux membres.

10. ALLOGREFFE NON APPARENTÉE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES EXPLIQUÉE PAR UNE HÉMATOLOGUE ONCOLOGUE

Dre Geneviève Gallagher, hématologue au Centre hospitalier affilié universitaire de Québec, Hôpital de l'Enfant-Jésus, expose les grandes lignes sur ce qu'est l'allogreffe non apparentée de cellules souches. L'allogreffe consiste à infuser des CSH d'un donneur compatible dans le but de restaurer, chez le receveur, sa capacité à en fabriquer. Ce traitement est appliqué dans les cas de cancer hématologique comme la leucémie aigüe, le syndrome myélodysplasique ou pour traiter d'autres affections comme la thalassémie, la déficience immunitaire, etc. La recherche d'un donneur se fait d'abord dans la famille où un donneur apparenté HLA compatible sera trouvé pour 15 à 30 % des patients. Dans les autres cas, on cherche un donneur compatible dans le Registre de donneurs non apparentés de CSH ou dans les banques de sang de cordon. Le délai entre la demande et l'infusion se situe entre 2 et 6 mois, s'il s'agit d'un donneur non apparenté adulte, alors que pour le sang de cordon, il est d'environ 1 mois. Le sang de cordon sera donc privilégié s'il y a une urgence pour procéder à la greffe. Dans l'un ou l'autre cas, les résultats cliniques seront

similaires à ceux obtenus quand le donneur est apparenté, mais avec un coût non négligeable, soit 30 000 \$ par unité. La présentation sera acheminée aux membres.

11. ALLOGREFFE NON APPARENTÉE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES, RÔLE DE LA FONDATION DE LA GREFFE DE MOELLE OSSEUSE

Mme Lorraine Guay, directrice générale de la Fondation de la greffe de moelle osseuse de l'Est du Québec, explique les services rendus par cet organisme à but non lucratif qui vient en aide aux personnes greffées de moelle osseuse tout en faisant la promotion pour le recrutement de donneurs. Une partie du financement est fourni par le ministère de la Santé et des Services sociaux, le reste provient d'activités organisées pour recueillir des fonds. Les principaux services offerts comprennent l'écoute téléphonique, l'accompagnement, la consultation psychologique, l'hébergement et le transport.

12. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE

12.1 Postes d'experts en médecine transfusionnelle dans les réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS)

La Table nationale de coordination des RUIS a reçu la candidature de quatre hématologues pour combler les postes des deux RUIS de Montréal, celui de Québec ainsi que le poste en pédiatrie. Pour l'instant, aucune candidature pour le RUIS de Sherbrooke n'a été soumise. Les nominations devraient être rendues publiques sous peu. En pratique, ces experts devraient travailler étroitement avec le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT).

12.2 Programme d'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec

Le décret visant la mise en œuvre du programme d'indemnisation devrait être adopté en mai. Ce programme permettra à toute personne victime d'un produit distribué par Héma-Québec d'être indemnisée sans devoir passer par le processus judiciaire.

13. SUIVI DU CCNMT

Il n'y a eu aucune réunion du CCNMT.

14. SUIVI DU CA D'HÉMA-QUÉBEC

En l'absence de M. Sanon, ce point est reporté à la prochaine réunion.

15. DIVERS

15.1 Revue de presse

Aucun commentaire sur ce sujet.

15.2 Remplacement d'un membre spécialiste en transplantation

Le président suggère de solliciter la candidature de chirurgiens transplantateurs d'organes pour remplacer le Dr Turcotte, étant donné que la fréquence des risques associés à la transplantation d'organes semble être plus élevée que celle des risques liés à la greffe de tissus. De plus, il serait pertinent qu'un représentant de Québec-Transplant assiste aux réunions comme observateur à certaines occasions. Cette suggestion est acceptée à l'unanimité.

15.3 Mode de fonctionnement du Comité

Le président souhaite que les membres amorcent une réflexion sur le mode de fonctionnement du Comité. La question sera discutée à la prochaine réunion.

15.4 Souper pour souligner le départ des membres et les remercier de leur implication

Le 8 juin 2011 (veille de la prochaine réunion), les membres sont invités à un souper avec les membres qui ont quitté le Comité. Le lieu et l'heure seront confirmés ultérieurement.

15.5 Conférence consensus sur la transfusion massive

Pour permettre aux membres, dont les trois hématologues, de participer à la conférence consensus sur la transfusion massive qui se tiendra à Toronto le 9 juin, la prochaine réunion débutera à 8 h 30 pour se terminer à midi.

16. DATES DES PROCHAINES RÉUNIONS

La prochaine réunion se tiendra à Montréal le 9 juin 2011 à 8 h 30.

Les dates des réunions suivantes sont : le 29 septembre 2011 à Québec
le 24 novembre 2011 à Montréal

La séance est levée à 16 h 30.

Céline Poulin
Conseillère en hémovigilance