

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

TENUE À MONTRÉAL
Au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
2021, avenue Union
Salle 876
Le jeudi 24 novembre 2011
De 9 h 30 à 17 h

Tel qu'adopté le 16 février 2012

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes (par téléphone)
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Madame Anna Urbanek
Monsieur Wilson Sanon

Membre absent :

Docteure Céline Devaux
Docteure Louise Deschênes (PM)

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage
Héma-Québec

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

Invité :

Monsieur Martin Gauthier
Pilote d'orientation du SIIATH
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

1. MODIFICATION À L'ORDRE DU JOUR

À la demande du président, les membres acceptent de changer l'ordre du jour afin de permettre au Dr Michel Frigon, attendu dans une autre réunion, de présenter les modifications prévues au programme des directions de santé publique (DSP) sur les maladies à déclaration obligatoire (MADO).

En septembre 2010, le Dr Delage a présenté les résultats de l'étude qu'il avait réalisée pour évaluer le rendement du programme des DSP pour la prévention des MADO transmissibles par transfusion à la Table de concertation nationale en maladies infectieuses (TCNMI). Ces résultats avaient été présentés au Comité d'hémovigilance en septembre 2009 et en avril 2010. À la lumière des résultats qui concluent à un faible rapport coût/efficacité de l'intervention, les membres de la TCNMI souhaitent modifier le programme, mais désiraient obtenir un avis du Comité d'hémovigilance avant de procéder.

Le Dr Frigon explique brièvement la démarche réalisée par les différents intervenants quand une personne atteinte d'une MADO a donné ou reçu du sang. Il s'avère qu'en raison du nombre élevé de cas déclarés, le fardeau imposé aux ressources humaines de la DSP, des centres hospitaliers et d'Héma-Québec vient principalement des cas d'hépatite C et d'hépatite B. Or, la très grande majorité de ces cas sont des personnes ayant une infection chronique ne représentant aucun risque pour la sécurité des réserves de sang. Les modifications proposées sont à l'effet que le programme ne se limiterait dorénavant qu'aux cas aigus d'hépatite C et d'hépatite B. Il n'y aurait pas d'intervention relative à l'hémovigilance pour les cas chroniques de ces maladies ni pour ceux dont la catégorie est « non précisé ». Il n'y aurait pas non plus de démarches particulières pour déterminer le statut des cas « non précisés » puisque les recherches ont démontré que la plupart de ceux-ci sont des cas chroniques. Pour le moment, le programme demeurerait inchangé pour les cas des autres MADO transmissibles par transfusion, qu'elles soient chroniques ou aiguës. Attendu que les modifications au programme, telles que présentées, n'ont aucun effet délétère sur la sécurité de l'approvisionnement en produits sanguins, il est proposé par Me Michel T. Giroux, appuyé par Dre Nancy Robitaille et adopté à l'unanimité que le Comité appuie ces modifications.

2. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

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

3. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par le Dr Vincent Laroche, appuyée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité avec la modification suivante :

- Ajout au point 7 « Suivi des dossiers d'Héma-Québec » : Contamination bactérienne des produits plaquettaires.

4. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 29 SEPTEMBRE 2011

L'adoption du compte rendu de la réunion du 29 septembre 2011 est proposée par M. François Laroche, appuyée par Dre Patricia Pelletier et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

Point 9.3 : La dernière phrase devrait se lire ainsi : « Pour réintégrer certains donneurs ayant été exclus à cause de la présence d'un facteur de risque, Héma-Québec a entrepris, de concert avec la compagnie Lab21, spécialisée dans les produits de diagnostic, des démarches auprès de Santé Canada pour appliquer un test de dépistage accepté et utilisé en Angleterre. »

Point 9.5 : Le paragraphe devient : « En 2011, 25 cas d'infection par le VNO ont été déclarés à ce jour dans la province de Québec alors qu'aucun cas n'avait été rapporté depuis 2006. Cinq de ces cas ont été détectés chez des donneurs de sang grâce au test appliqué sur tous les dons de sang : quatre cas ont été découverts par Héma-Québec et un cas par la Société canadienne du sang. Les produits de ces donneurs ont tous été détruits. »

Point 10 : La première phrase du dernier paragraphe est remplacée par les suivantes : « Une problématique de l'application Trace Line est soulevée par les hématologues : dans le Sommaire transfusionnel, la date inscrite pour toutes les analyses est la date à laquelle la dernière analyse a été effectuée. La date inscrite pour les analyses effectuées antérieurement est donc erronée. »

5. ORIENTATIONS STRATÉGIQUES D'HÉMA-QUÉBEC PAR LE DR JEAN DE SERRES

Le docteur Jean De Serres, président et chef de la direction d'Héma-Québec, se joint à la réunion. Le président, M. Tremblay, lui souhaite la bienvenue et demande à chaque membre de se présenter. Le Dr De Serres expose ensuite les principaux éléments des orientations stratégiques qu'il entend proposer au conseil d'administration d'Héma-Québec en janvier prochain. Ces orientations ont été élaborées en tenant compte des renseignements obtenus auprès des différents comités de direction de son organisation et de plusieurs acteurs clés du système du sang. Les membres du Comité font part de leur satisfaction vis-à-vis l'information fournie et apportent quelques suggestions. Le Dr De Serres souligne l'importance qu'il accorde au rôle du Comité d'hémovigilance et souhaite maintenir un lien soutenu avec ses membres.

6. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 29 SEPTEMBRE 2011

6.1 Surveillance des risques liés à la perfusion de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Les membres du groupe de travail se réuniront en janvier prochain pour déterminer les variables à retenir pour la surveillance des effets indésirables liés à la perfusion de CSH. Le Dr Delage offre son aide pour concevoir ensuite le formulaire qui servira à recueillir ces renseignements au niveau provincial.

6.2 Rapport 2011

Les membres discutent de la pertinence d'inclure un chapitre au rapport annuel afin de présenter les données sur les événements indésirables survenant chez les donneurs. Il est proposé par M. François Laroche, appuyé par le Dr Vincent Laroche et adopté unanimement que les données sur les événements indésirables survenus chez les donneurs de sang soient présentées annuellement au Comité, mais qu'elles ne soient pas incluses au rapport annuel. Toutefois, si des circonstances le justifiaient, le Comité pourrait réviser sa position.

6.3 Forum 2012

Les membres ont pris connaissance d'un document résumant les discussions de la dernière conférence téléphonique du groupe de travail sur l'organisation du Forum 2012. Les objectifs de la présentation de chaque conférencier sont décrits. Quelques conférenciers n'ont pas encore confirmé leur présence. Une dernière tentative pour les joindre sera faite. Dans le cas où leur présence ne peut être confirmée d'ici une semaine, il faudra contacter d'autres personnes pour les remplacer.

6.4 Programme des directions de santé publique sur les MADO

Ce sujet a été traité au début de la réunion.

6.5 Identification électronique des usagers

Le Dr Jean Rodrigue, sous-ministre adjoint à la Direction générale des services de santé et médecine universitaire, a accepté de financer la phase 1 du projet pilote qui sera réalisé par l'équipe de médecine transfusionnelle de l'Hôpital Charles LeMoyne. Une rencontre entre la Direction de la biovigilance et cette équipe se tiendra sous peu afin de préciser les modalités opérationnelles du projet. Les membres désirent être informés tout au long du déroulement du projet.

6.6 Surveillance des risques liés à la transplantation

L'entente 2011-2012 entre le gouvernement du Québec et Santé Canada relative au financement pour la réalisation de projets sur la surveillance des risques associés à la transfusion et à la transplantation a été acceptée par le Conseil des ministres. La signature par toutes les parties se fera au cours des prochains jours. Pour la transfusion, le montant attribué est versé à l'Unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec qui coordonne les activités de surveillance des incidents et accidents transfusionnels ainsi qu'à l'équipe de médecine transfusionnelle du Centre universitaire de santé McGill qui participe à un projet canadien de surveillance des erreurs en transfusion. Quant au montant attribué pour la surveillance des risques liés aux cellules, tissus et organes, une rencontre des principaux acteurs de ces domaines devra être organisée afin de déterminer les activités prioritaires à réaliser.

6.7 Dates erronées inscrites dans le Sommaire transfusionnel pour les analyses sanguines

M. Martin Gauthier explique que deux solutions sont envisagées pour corriger le problème des dates erronées apparaissant au Sommaire transfusionnel. La première solution est d'apporter des modifications à Trace Line de manière à ce que la date de chaque analyse soit poussée individuellement vers le Sommaire transfusionnel. Présentement, c'est la date de réalisation de la dernière analyse qui est inscrite pour toutes les analyses même si certaines d'entre elles ont été faites antérieurement. Une évaluation de la complexité des changements à faire et de leurs coûts est en cours. Dans l'éventualité où cette solution se révélait irréalisable ou trop coûteuse, la deuxième solution serait d'attirer l'attention des professionnels qui consultent le Sommaire transfusionnel en inscrivant un message qui expliquerait l'anomalie.

7. **DONNEUR DE PLASMA ET LE SYNDROME GERSTMANN–STRÄUSSLER–SCHEINKER**

Le Dr Delage explique que le syndrome Gerstmann–Sträussler–Scheinker est une forme familiale d'une maladie à prions qui diffère un peu de la maladie de Creutzfeldt-Jakob classique. Il y a quelques mois, la compagnie qui fournit les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour le marché québécois a avisé Héma-Québec que certains lots des IgIV livrés avaient été fabriqués à partir de donneurs dont l'un a développé le syndrome Gerstmann–Sträussler–Scheinker. Santé Canada a demandé de mettre ces produits en quarantaine. Après avoir fait une évaluation du risque, les autorités ont conclu que les procédés de transformation utilisés dans la fabrication des IgIV détruisaient les prions à un point tel que les produits ne pouvaient constituer un risque pour les receveurs et autorisaient le retour des produits en inventaire. Cette position est d'ailleurs concordante avec celle qu'a prise la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour le cas d'une information post-don d'un donneur ayant développé la maladie de Creutzfeldt- Jakob classique.

8. **SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC**

8.1 Rétrovirus « Xénotropic Murine Leukemia Virus-Related (XMRV) »

Le projet de réaliser une étude cas-témoins pour évaluer le lien entre le XMRV et le syndrome de fatigue chronique a été abandonné par Héma-Québec. Une analyse des différents éléments nécessaires pour réussir une étude robuste (définition des cas, choix des contrôles, etc.) a montré qu'il aurait été impossible de réunir les conditions répondant au plus haut standard dans ce type d'études.

8.2 Virus de la dengue

Héma-Québec n'appliquera pas de mesure spéciale relative à la prévention de la transmission de l'infection par le virus de la dengue par transfusion. Le risque de transmission par transfusion de cette maladie est extrêmement faible au Québec, estimé entre 1 par 10 millions et 1 par 100 millions de produits sanguins. De plus, les mesures envisagées étaient complexes et auraient entraîné une importante perte de donneurs. Héma-Québec demeurera attentif à la situation et continuera de surveiller la littérature internationale sur le sujet.

8.3 Dépistage de l'infection paludique (malaria)

La compagnie Lab21, spécialisée dans les produits de diagnostic, a des difficultés à trouver des spécimens pour procéder aux essais d'un test de dépistage de l'infection paludique sur les dons de sang qui satisferaient les exigences de Santé Canada. Un test de dépistage appliqué sur les dons de sang permettrait de réintégrer certains donneurs ayant été exclus à cause de la présence d'un facteur de risque soit, le plus souvent, d'avoir séjourné dans un pays où la malaria est endémique.

8.4 Critère d'exclusion pour le risque du VIH de type O

Les discussions avec Santé Canada se poursuivent pour obtenir une modification du critère d'exclusion qui touche les personnes originaires de pays africains où la prévalence du VIH de type O est élevée. Héma-Québec souhaiterait que ces donneurs ne soient exclus que pour une période d'un an plutôt que d'une façon permanente.

8.5 Taux d'hémoglobine des donneurs de sang

Une étude pour évaluer les différentes facettes du critère relatif au taux d'hémoglobine est toujours en cours à Héma-Québec. Les résultats de cette étude seront présentés aux membres du Comité lors d'une réunion future.

8.6 Contamination des produits plaquettaires

Le Dr Delage mentionne qu'un cas de contamination bactérienne ayant un lien certain avec la transfusion est survenu au printemps dernier, et ce, malgré les mesures instaurées par Héma-Québec au cours des dernières années, soit la pochette de dérivation des premiers millilitres de sang au moment du don et la culture bactérienne des produits plaquettaires. Aux États-Unis, la FDA a autorisé l'utilisation d'un test appliqué dans les heures précédant la transfusion, par exemple au moment de l'émission du produit par la banque de sang. Ce test permet de détecter des produits contaminés ayant eu un résultat négatif à la culture bactérienne réalisée dans les 24 heures suivant le don. Une étude visant à évaluer la performance du test a été réalisée et les résultats seront publiés prochainement dans la revue *Transfusion*. Il faut rappeler que ce test n'a pas été homologué par Santé Canada.

9. DONNÉES SUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2010

Le Dr Gilles Lambert présente les résultats préliminaires de l'analyse des données sur les incidents et accidents transfusionnels survenus en 2010. On note une diminution de la participation des centres hospitaliers au système de surveillance. En effet, le taux de couverture de l'activité transfusionnelle est passé de 99,9 % en 2008 à 84,1 % en 2010. Sur les 2 213 accidents déclarés ayant un lien possible, probable ou certain avec la transfusion de produits labiles, 80 (3,6 %) étaient graves ou ont constitué une menace à la vie du receveur. De plus, deux décès probablement reliés à la transfusion de produits labiles ont été déclarés. Par ailleurs, 252 accidents reliés possiblement, probablement ou

certainement à des produits stables ont été déclarés. La grande majorité était sans gravité, mais 16 d'entre eux étaient graves et 1 a constitué une menace vitale pour le receveur. Aucun décès relié à des produits stables n'a été déclaré. L'incidence annuelle des accidents graves comme les cas d'incompatibilité ABO, de TRALI, de surcharge volémique ainsi que des décès semble montrer une tendance à la baisse alors que l'absence de déclaration de cas d'infection bactérienne reliés aux produits plaquettaires se maintient depuis 2005.

Les membres du Comité s'inquiètent sérieusement de la baisse de la participation des centres hospitaliers au système de surveillance. On demande à la Direction de la biovigilance de préparer un état de situation détaillé portant non seulement sur le niveau de participation, mais aussi sur la qualité des données. Les grandes lignes d'un plan d'action pour corriger les problèmes devraient être proposées au Comité dans une prochaine réunion. Le président soutient que le maintien d'un haut niveau de qualité du système de surveillance est essentiel pour que le Comité puisse remplir son mandat.

10. PORTRAIT SÉROLOGIQUE DE LA MALADIE DE LYME AU QUÉBEC

Avec l'accord de M. Murphy, ce point est reporté à la prochaine réunion.

11. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE

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

Les hématologues ayant obtenu le poste d'expert en médecine transfusionnelle dans les RUIS ont participé à la réunion du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Un message annonçant leur nomination sera bientôt envoyé à tous les partenaires du réseau de la santé.

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

La demande d'indemnisation faite au ministre est en cours de traitement.

11.3 Restructuration de la Direction

Le sous-ministre adjoint à la Direction générale des services de santé et médecine universitaire, le Dr Jean Rodrigue, dévoilera sous peu la nouvelle structure de sa Direction. Un des changements projetés place les services de la biologie médicale sous l'égide de la Direction de la biovigilance.

12. SUIVI DU CA D'HÉMA-QUÉBEC

M. Sanon ayant quitté la réunion, ce point est reporté à la prochaine réunion.

13. SUIVI DU CCNMT

- Le Dr Jean-François Hardy, anesthésiologiste au centre hospitalier de l'Université de Montréal et titulaire de la chaire de médecine transfusionnelle de l'Université de Montréal, était invité à la réunion du CCNMT. Il a présenté les objectifs de la chaire consacrée à la recherche et à l'enseignement dans le domaine de la médecine transfusionnelle et les grandes lignes de ses principaux projets de recherche.
- Le CCNMT a appuyé la demande de la compagnie Grifols qui fournit les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) afin qu'un seul nom commercial soit utilisé pour ses produits Gamunex et IgIVnex. Il n'y aurait plus de distinction entre les produits fabriqués à partir de plasma de donneurs canadiens et ceux faits à partir de plasmas de donneurs américains.

14. DIVERS

14.1 Revue de presse

Aucun commentaire sur ce sujet

14.2 Site Web du Comité

Tous les sites Web du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) seront modifiés en raison de l'implantation d'une nouvelle technologie. Le site du Comité subira aussi des modifications. Les membres demandent à ce que la rubrique « Comité d'hémovigilance du Québec » apparaisse dans la liste des rubriques sur le site du MSSS. Ils tiennent également à ce que tous les documents demeurent accessibles sur le site. Céline Poulin transmettra ces demandes à la Direction des communications.

14.3 Remplacement de Céline Poulin

M. Martin Gauthier assurera le suivi des dossiers et le soutien au Comité à compter du 22 décembre 2011.

15. DATES DES PROCHAINES RÉUNIONS

La prochaine réunion se tiendra à Montréal le 16 février 2012 à 9 h 30.

Les réunions suivantes se tiendront :

- le 19 avril 2012 à Québec
- le 21 juin 2012 à Montréal
- le 20 septembre 2012 à Québec
- le 15 novembre 2012 à Montréal

La séance est levée à 17 h 30.

Céline Poulin
Conseillère en hémovigilance