

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 16 avril 2015
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 18 juin 2015

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Céline Desjardins
Monsieur François Laroche

Observateur présent :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec

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 effectuée 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 Nancy Robitaille, secondée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité avec l'ajout du point suivant en « Divers » :

13.1 Projets de surveillance CTO

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 5 FÉVRIER 2015

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 5 février 2015. L'adoption de celui-ci est proposée par Dre Marianne Lavoie, secondée par Mme Anne Urbanek et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 5 FÉVRIER 2015

4.1 Rapport 2012-2013 du Comité de biovigilance

Le rapport 2012-2013 est traité au point 6 de cette rencontre.

4.2 Identification électronique des usagers

Des discussions et rencontres ont eu lieu dans les dernières semaines pour le transfert de ce projet à un nouvel établissement. Plusieurs documents ont été échangés et l'établissement doit déposer à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) sa proposition de projet dans les prochaines semaines.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Ce dossier est toujours au même point. Dr Gilles Lambert, Dr Vincent Laroche et M. Martin Gauthier doivent se rencontrer pour établir un plan de travail pour faire avancer ce dossier.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Les activités se poursuivent à Héma-Québec pour ce projet. Le défi demeure toujours l'obtention des dénominateurs adéquats (produits greffés). Aucun événement indésirable n'a été déclaré en 2014 ni à ce jour en 2015.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Le rapport d'effets indésirables 2014 de Transplant Québec est déposé. Trois effets indésirables (néoplasie pulmonaire avec métastases, sérologie positive à anti-Hbc et élévation des anti-Hbs en post-greffe, sarcome de Kaposi) ont été rapportés pour cette année, mais aucun n'était relié au donneur. Cinq demandes d'information médicale ont été déposées à Transplant Québec pour la même période (sarcome de Kaposi, élévation des globules blancs, créatinine élevée, thrombose de la veine porte et de la veine hépatique, désordre du cycle de l'urée). Dans aucun cas, on n'a relié l'observation médicale au donneur.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Dr Vincent Laroche mène ce dossier pour les experts RUIS en médecine transfusionnelle. Il est absent de la rencontre. Dres Pelletier et Robitaille précisent que le projet serait en attente de discussions avec la DBBM.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Le travail de révision des définitions nosologiques est terminé. On abordera maintenant les incidents et les erreurs avec un groupe de travail formé de chargés de sécurité transfusionnelle. Le guide de l'utilisateur RIAT en ligne est en cours de modification pour tenir compte des nouveaux paramètres (définitions nosologiques). Il sera finalisé avant l'été en vue d'une journée de formation/information avec les chargés de sécurité transfusionnelle à l'automne.

On a acheminé un courriel aux hématologues responsables des banques de sang et aux chargés cliniques de sécurité transfusionnelle pour que tous les rapports soient initiés dans l'application RIAT en ligne avant mai 2015. Il sera plus facile de suivre l'évolution du dossier. On a aussi rappelé à ces partenaires que les rapports doivent être finalisés avant l'été.

4.7 Forum public 2016

Une rencontre du sous-comité aura lieu en mai pour finaliser le programme et pour convenir des conférenciers à inviter en avril prochain.

5. CONSENTEMENT À LA TRANSFUSION : RÉVISION DE LA BROCHURE

La nouvelle version du guide sur le consentement à la transfusion est déposée. On discute à nouveau du contenu. On se rappelle que le Comité avait rédigé ce document devant les manques observés par rapport à l'obtention du consentement (constat d'un forum public tenu en 2005). Le document, dans son format actuel, répond aux besoins : faciliter l'exposition des risques sévères et fréquents aux receveurs potentiels. Il est donc pertinent d'en assurer la disponibilité.

On conclut que le guide sur le consentement doit constituer un document distinct de celui exposant les risques associés à la transfusion. Il sera ainsi plus facile de faire la mise à jour du document sur les risques et la recherche de cette information sera plus facile. De plus, la mise en disponibilité d'un document papier n'est plus requise. Les cliniciens préfèrent de loin un document électronique. On demande à la DBBM d'évaluer la possibilité de faire

développer une application ou de rendre le document disponible en eBook. La Direction des communications sera approchée à cette fin.

Finalement le Comité recommande unanimement que la DBBM soit désormais responsable de la mise à jour de ces documents. Elle devra bien sûr consulter les partenaires appropriés et informer le Comité des changements envisagés.

La DBBM se penche d'ailleurs plus largement sur le consentement. Les normes sur le sang et les produits sanguins exigent qu'une procédure sur le consentement soit adoptée par chaque établissement. Or, les organismes d'agrément ne valident pas seulement qu'une procédure existe, mais ils s'assurent également que cette dernière est appliquée (documentation de l'obtention du consentement). Puisque l'application de la procédure relève du médecin, il faut voir comment on peut travailler à améliorer l'obtention du consentement par celui-ci sans rendre l'équipe de médecine transfusionnelle responsable.

6. RAPPORT DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE 2012-2013

Le projet de rapport 2012-2013 est déposé au Comité pour commentaires. Les membres sont satisfaits du document en général. Ils font quelques commentaires pour améliorer la structure et le contenu du document. Les membres sont invités à transmettre leurs commentaires spécifiques à M. Martin Gauthier afin qu'il puisse les considérer dans la finalisation du document.

7. RAPPORT DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE 2014

Le Comité veut transmettre son rapport 2014 au ministre dans un délai raisonnable. Les rapports 2014 sur les événements indésirables reliés aux tissus et aux organes ont déjà été transmis à la DBBM. On demande aux membres contribuant à la rédaction du rapport de s'assurer de transmettre leur contenu à M. Martin Gauthier d'ici la fin juin.

8. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE ABLE : LE SANG PLUS ÂGÉ TOUT AUSSI BON

Depuis notre dernière rencontre, deux études scientifiques ont été publiées sur l'âge des culots transfusés. Un article reprenant les conclusions de l'une de celles-ci a aussi été publié dans *La Presse*. Jusqu'ici, plusieurs écrits documentaient la détérioration in vitro des globules rouges avec le temps de conservation. Des études observationnelles suggéraient un taux de mortalité plus élevé chez les gens transfusés avec du sang plus vieux alors que d'autres ne corroboraient pas cette information. Les deux études parues récemment concluent que le temps de conservation du sang n'aurait finalement pas d'impact sur les résultats (outcomes) chez les patients :

- Étude ABLE : cette étude se penchait sur l'administration de culots chez des patients adultes de soins intensifs. On comparait la mortalité à 90 jours pour un groupe recevant des culots de moins de 8 jours par rapport à un groupe recevant des culots émis de façon standard (plus vieille unité disponible). L'administration de sang « frais » n'a pas diminué le taux de mortalité à 90 jours. Cette étude n'a démontré aucun autre bénéfice secondaire pour l'administration de sang frais.

- Étude RECESS : cette étude réalisée chez des patients avec chirurgie cardiaque complexe a révélé qu'il n'y avait pas de bénéfice supplémentaire pour les patients transfusés avec du sang frais (10 jours ou moins) comparativement à ceux transfusés avec des culots prélevés depuis 21 jours ou plus. Entre autres, le taux de mortalité à 7 et 28 jours étaient similaires.

Ces résultats confirment ce que l'étude ARIPI, réalisée chez les bébés prématurés de faible poids, avait déjà conclu. Quatre autres études se penchant sur l'âge des culots transfusés devraient être publiées sous peu.

9. INTERVENTION DE BIOVIGILANCE ET INFECTION À HTLV I ET II

Le Comité de biovigilance discute des interventions de biovigilance à effectuer pour les cas d'infection à HTLV I et II. Cette infection est à déclaration obligatoire par les laboratoires seulement et non par les médecins. Le Guide d'enquête et d'intervention pour l'ensemble des partenaires impliqués dans la prévention des maladies à déclaration obligatoire (MADO) transmissibles par les produits sanguins, les cellules souches et les organes n'inclut pas cette infection dans les maladies sous biovigilance car, selon le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique, seulement les MADO à déclaration par le médecin obligent une intervention de biovigilance.

Considérant que :

- l'infection à HTLV-1 peut être associée à différentes maladies telles que la leucémie à cellules T de l'adulte, la paraparésie spastique ainsi que diverses atteintes inflammatoires;
 - l'infection à HTLV I/II est transmissible par la transfusion et la transplantation;
 - les normes et règlements en vigueur au Canada exigent le dépistage et l'exclusion des donneurs et des produits testés positifs à ces virus (HTLV I/II);
 - les normes et règlements en vigueur au Canada exigent que des enquêtes soient entreprises lorsqu'un receveur transfusé ou transplanté est testé positif au HTLV I/II;
1. ***Le Comité recommande que l'infection à HTLV I/II soit une maladie à déclaration obligatoire (MADO) par les médecins et qu'elle fasse donc l'objet des suivis standards de biovigilance.***
 2. ***À cette fin, il recommande que l'infection à HTLV I/II soit ajoutée aux articles 2 et 6 du chapitre 1 du Règlement d'application de la Loi sur la santé publique.***

La DBBM assurera le suivi de ces deux recommandations avec la santé publique. En plus d'assurer la modification du Règlement, elle demandera que la note suivante soit ajoutée au *Guide d'enquête et d'intervention pour l'ensemble des partenaires impliqués dans la prévention des maladies à déclaration obligatoire transmissibles par les produits sanguins, les cellules souches et les organes* :

« L'infection à HTLV I/II ne fait pas partie de la liste des maladies sous biovigilance car celles-ci proviennent de la liste des MADO à déclarer par les MÉDECINS. Cette maladie est à déclaration obligatoire par les LABORATOIRES seulement. Cependant, il est reconnu que cette

infection est transmissible par le sang, les organes et les tissus. Il est indiqué de procéder aux interventions de biovigilance pour cette maladie malgré la réglementation en vigueur. »

10. SUIVIS DE DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

- *Contamination bactérienne des plaquettes*

La soumission visant à augmenter le délai de mise en culture et la durée de vie des plaquettes sera déposée à Santé Canada à la fin mai.

- *Hépatite E*

Il a été décidé, dans le cadre de l'étude réalisée par Héma-Québec et la Société canadienne du sang (SCS), d'administrer un questionnaire détaillé à tous les donneurs séropositifs (anti-VHE positifs) et à une certaine proportion de donneurs qui ont présenté un résultat négatif. L'objectif est de mieux établir les facteurs de risque pour l'hépatite E.

- *Donneurs fréquents et suppléments de fer*

Le comité d'éthique a approuvé le protocole du projet qui vise à offrir des suppléments de fer aux donneurs de culots doubles. Le projet devrait être lancé à l'été 2015 et avoir une durée de 1 à 2 ans.

- *Lait maternel*

La préparation de lait maternel n'a pas été relancée pour le moment. Des démarches sont en cours pour corriger quelques problématiques toujours présentes. On envisage de redémarrer la production avant l'été.

- *Procédé d'inactivation des pathogènes*

La SCS et Héma-Québec présenteront leur perspective sur les technologies d'inactivation des pathogènes à une conférence de l'American Association of Blood Banks. On rappelle qu'aucune des technologies existantes n'a été approuvée au Canada. Héma-Québec se penchera sur cette question à nouveau le jour où les technologies seront approuvées par Santé Canada. Actuellement, l'organisation fait tout de même une analyse pharmacoéconomique de l'inactivation virale dans le contexte du Québec à l'aide d'un logiciel d'analyse économique complexe. Cet exercice permet de s'approprier cet outil qui pourrait être utilisé à nouveau pour des analyses de risques diverses.

- *Données de transfusion du Québec pour 2014*

Héma-Québec observe à nouveau une baisse de l'utilisation des globules rouges en 2014.

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

Un bulletin OPTILAB EXPRESS sera prochainement publié. Il présentera les grandes orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux au regard de l'optimisation de la biologie médicale au Québec.

La DBBM transmettra sous peu un message aux membres du Comité pour clarifier les paramètres entourant les déplacements. La prochaine rencontre du Comité (18 juin 2015) devrait pouvoir se tenir en personne à Montréal.

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

La dernière rencontre du conseil d'administration d'Héma-Québec a eu lieu le 18 février 2015. Malheureusement, Mme Anna Urbanek n'a pas pu participer à cette rencontre. Dre Patricia Pelletier, membre du conseil d'administration, ayant dû quitter la présente réunion, le suivi de cette rencontre du conseil d'administration d'Héma-Québec sera effectué à la rencontre du 18 juin 2015.

13. DIVERS

13.1 Projets de surveillance CTO

La DBBM souhaite optimiser ses projets de surveillance dans les domaines de la transplantation des cellules, des tissus et des organes. Bien que des projets soient en cours, on demande aux membres de proposer d'autres projets qui pourraient être pertinents pour ces domaines.

La séance est levée à 17 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance