

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

TENUE par visioconférence

Le jeudi 18 juin 2015

De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 17 septembre 2015

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président

Maître Michel T. Giroux, vice-président

Docteure Mona Beaunoyer (par téléphone pour le point 7)

Docteure Louise Deschênes

Docteure Céline Desjardins

Monsieur François Laroche

Docteur Vincent Laroche

Docteure Marianne Lavoie

Docteure Patricia Pelletier

Docteure Nancy Robitaille

Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteur Gilles Lambert

Monsieur Donald Murphy

Observateur présent :

Docteur Marc Germain, Héma-Québec

Secrétaire :

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

Invité :

Docteur Raoul Santiago, Fellow en médecine transfusionnelle au Centre hospitalier universitaire
(CHU) Sainte-Justine

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 M. François Laroche, secondée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité avec l'ajout des points suivants :

- 9. Suivi du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle
- 12.2 Journée scientifique
- 12.3 Événement indésirable au Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 16 AVRIL 2015

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 16 avril 2015. L'adoption de celui-ci est proposée par Dre Marianne Lavoie, secondée par Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 16 AVRIL 2015

4.1 Rapport 2012-2013 du Comité de biovigilance

Sujet discuté au point 5 de l'ordre du jour.

4.2 Identification électronique des usagers

Un établissement est à compléter son analyse pour la participation à ce projet. Il s'assure que toutes les parties impliquées adhèrent au projet. Pour l'instant, on envisage de tester le module sur quelques unités de soins où davantage d'erreurs ont été déclarées. On considère qu'un certain volume de prélèvements et de transfusions est requis pour que les résultats d'évaluation soient concluants. Une démonstration du fournisseur est prévue dans les prochaines semaines.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Après les discussions tenues, il a été déterminé qu'un formulaire standardisé devait être développé pour faciliter la collecte de l'information sur les effets indésirables associés à la transfusion des cellules souches. Les équipes impliquées en thérapie cellulaire seront mises à profit pour que ledit formulaire soit finalisé avant l'hiver 2015 et que son utilisation puisse débuter en janvier 2016. Le formulaire devra couvrir les besoins pour le suivi du sang de cordon, des dons allogéniques et des dons autologues. La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) confirme qu'elle coordonnera le projet.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

La DBBM a eu des discussions avec Héma-Québec qui a souligné à nouveau sa difficulté à recueillir les données des établissements sur les tissus transplantés. Quelques établissements, particulièrement ceux qui ne commandent pas leurs tissus à Héma-Québec, ne veulent pas partager leurs données parce qu'ils ne considèrent pas la légitimité de l'organisation à obtenir celles-ci, même si le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a déjà rédigé une lettre officielle donnant à Héma-Québec un mandat à cet effet. La DBBM étudie cette question.

Aucun événement indésirable n'a été déclaré en 2014 ni à ce jour en 2015.

- *Réactions indésirables reliées à l'utilisation du lait de banque*

Le Comité entame sa réflexion sur la « lactovigilance ». Dre Desjardins contribuera, à travers des discussions entre la DBBM et Héma-Québec, à proposer quelques pistes pour établir la surveillance dans le domaine au Québec.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Des dates ont été avancées pour que les audits soient réalisés à l'automne. Dr Laroche proposera un projet de lettre que la DBBM distribuera aux quelques établissements visés (Hôpital Charles-LeMoine, CHU Sainte-Justine, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Hôpital Maisonneuve-Rosemont et Cité de la santé de Laval) pour le choix des dates.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Le travail de révision des définitions nosologiques par le groupe de travail est terminé. Il reste à peaufiner quelques éléments. Un autre comité qui se penche plus spécifiquement sur le suivi des erreurs a été constitué et devrait terminer ses travaux en juillet.

Le contenu du nouveau guide de déclaration des accidents et des incidents transfusionnels sera présenté aux chargés de sécurité transfusionnelle lors d'une journée de formation qui aura lieu le 3 novembre à Boucherville.

4.7 Forum public 2016

La planification du forum en est toujours au même point. Il faudra finaliser le programme et identifier des conférenciers au cours de l'été.

5. RAPPORT DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE 2012-2013

De derniers ajustements sont actuellement faits au rapport du Comité. L'envoi au ministre se fera au cours de l'été. On voudra entamer rapidement la rédaction du rapport 2014.

6. LYMPHOCYTOSE B MONOCLONALE CHEZ LES DONNEURS DE SANG EN SANTÉ

Une étude a été réalisée sur la lymphocytose B monoclonale chez les donneurs de sang en santé. Il était connu qu'on puisse trouver des clones lymphocytaires B chez des sujets sains et qu'une corrélation existait entre la quantité de ces cellules et le développement à long terme de certaines maladies. Or, une partie des lymphocytes est transfusée aux receveurs de sang parce que ces cellules ne sont pas éliminées par le processus de collecte et de transformation. Malgré tout, il semblerait que les lymphocytes problématiques disparaissent chez la moitié des receveurs alors qu'ils persistent chez l'autre moitié. L'étude a démontré une prévalence de 7 % de lymphocytose B monoclonale chez les donneurs de sang. L'analyse plus poussée des clones lymphocytaires a montré que la majorité des clones identifiés chez les donneurs ne comportaient pas ou très peu de risque d'évolution vers un syndrome lymphoprolifératif. La transmission par transfusion de ces clones n'a jamais été démontrée jusqu'à maintenant.

Parmi les mesures de prévention déjà en place, Dr Germain précise qu'Héma-Québec, par précaution, refuse tous les donneurs qui ont déjà eu un cancer, et ce, même s'il n'y a aucune littérature qui démontre que les cellules cancéreuses peuvent être transmises par la transfusion.

L'objectif de la discussion est d'informer les membres du Comité sur un risque potentiel pour les receveurs.

On souhaite que les auteurs (Dr Youn K. Shim et al) soient contactés pour connaître si des suites ont été envisagées. On veut entre autres savoir si un suivi prospectif des donneurs a été envisagé pour identifier les maladies qu'ils pourraient développer à moyen ou long terme.

7. VIRUS DE L'HERPÈS ET TRANSPLANTATION

Une déclaration d'événements indésirables a été faite en 2012 à la suite du décès d'un patient ayant développé une hépatite herpétique après une greffe de foie. Après investigation, on a confirmé que le virus avait été transmis du donneur (positif) au receveur (négatif prégreffe).

Les normes n'exigent pas de tester les donneurs pour l'herpès. Cependant, les programmes de transplantation testent les receveurs. Si un patient est positif à HSV1 ou HSV2, on lui administrera une prophylaxie pour éviter que l'immunosuppression contribue à la réactivation du virus. Il semble que les protocoles des établissements ne prévoient pas de démarche spécifique lorsque le receveur est négatif à HSV1/HSV2.

Le Comité s'est questionné sur la pertinence de tester le donneur lorsque le receveur obtenait un résultat négatif au virus de l'herpès ou sur l'administration systématiquement d'une prophylaxie pour HSV considérant le risque que le donneur soit HSV positif (prévalence élevée).

Dre Beaunoyer a fait différentes démarches auprès de collègues et d'experts dans le domaine. À la lumière de l'information recueillie, le Comité estime qu'étant donné la prévalence de l'herpès chez la population en général et le faible risque de transmission d'un donneur positif à un receveur négatif, le dépistage chez le donneur n'est pas recommandé. Cette approche concorde avec les normes canadiennes et américaines. De plus, la prophylaxie des receveurs séronégatifs pour l'herpès n'est pas recommandée puisque les effets secondaires de la médication dépassent largement ses avantages. D'ailleurs, on administre déjà à la majorité des receveurs une médication anti-cytomégalovirus (anti-CMV), qui les protège normalement contre une infection par le virus de l'herpès.

8. SUIVIS DE DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Contamination bactérienne des plaquettes

La soumission visant à augmenter le délai de mise en culture et de la durée de vie des plaquettes sera déposée à Santé Canada dans les prochains jours. La réponse devrait être reçue d'ici la fin de l'été.

Hépatite E

L'étude par cas témoin est sur le point de commencer pour identifier les facteurs de risques pour l'hépatite E. Héma-Québec est en réflexion à savoir si des mesures devraient être mises en place pour mitiger le risque (en attente d'opinions et de données internationales avant de prendre une décision).

Donneurs fréquents et suppléments de fer

Le projet visant à offrir des suppléments de fer aux donneurs de culots doubles est sur le point de commencer. Les approbations ont été obtenues et le personnel est en cours de formation.

Lait maternel

Pour le moment, la distribution du lait de banque n'est pas relancée. Héma-Québec souhaite avoir un inventaire minimal avant de recommencer l'approvisionnement. On indique que les unités de néonatalogie ont soulevé des problèmes de gestion des bouteilles avec le logiciel Trace Line. La DBBM contactera les établissements pour faire un état de situation.

Procédé d'inactivation des pathogènes

Héma-Québec avait été approchée par l'*American Association of Blood Banks* (AABB) pour discuter de sa vision des procédés d'inactivation des pathogènes. En Suisse, toutes les plaquettes sont soumises à l'inactivation des pathogènes (technologie Cerus). Il est plutôt unanime dans la communauté transfusionnelle que l'inactivation des pathogènes devrait être effectuée pour les plaquettes et le plasma. Cette technologie présente un bénéfice

théorique de protéger contre les nouveaux pathogènes en plus de ceux qui sont déjà connus et inactivés par le procédé.

Il n'y a pas d'urgence pour le Québec à se prononcer sur le sujet puisque la technologie n'est pas approuvée par Santé Canada. Pour le moment, des mesures sont prises par Héma-Québec pour diminuer les risques de contamination bactérienne. Au Québec, le seul pathogène significatif en terme de risque pour la sécurité transfusionnel qui aurait été éliminé par un procédé d'inactivation des pathogènes dans les deux dernières décennies est le virus du Nil occidental (VNO). Héma-Québec prévoit attendre que deux technologies soient approuvées avant de faire des démarches pour mettre en place l'inactivation des pathogènes au Québec.

Les analyses de coûts réalisées par Héma-Québec jusqu'ici démontrent le coût élevé de cette mesure malgré les coûts sauvés (la culture bactérienne serait entre autres cessée). Une analyse pharmacoéconomique plus exhaustive devrait être disponible d'ici la fin de l'année 2015.

9. SUIVI DES DOSSIERS DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNEL

Plasma SD

Le Comité a recommandé que le produit Octaplasma LG^{MC} soit disponible pour les patients avec purpura thrombocytopénique et autres types de microangiopathie thrombotique s'ils ont présenté des réactions allergiques majeures à répétition après l'administration de plasma congelé. Des travaux sont en cours pour établir le processus de demande et de distribution du produit.

Gestion du Rh

Des discussions sont en cours actuellement pour faciliter la gestion du groupe Rh des patients au Québec. Dre Nancy Robitaille présentera le résultat de ses réflexions au Comité consultatif de médecine transfusionnelle (CCMTM/CCMTQ) d'Héma-Québec avant l'été. On verra ensuite comment la gestion de l'information peut s'effectuer dans le logiciel Trace Line.

Plan de mesures d'urgence

Le Comité a revu les recommandations cliniques qui seront incluses dans le plan de mesures d'urgence à diffuser cet automne.

Documents à paraître

Le document de recommandations sur l'utilisation des produits séronégatifs au CMV et celui pour la prévention, le diagnostic et le traitement des œdèmes aigus pulmonaires post-transfusionnels (qu'on appelait « surcharge volémique » jusqu'ici) seront diffusés prochainement.

Sous-comités

Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) a composé quelques sous-comités qui effectueront des travaux sur les sujets suivants :

- *Patient blood management*;
- Protocole de transfusion massive;
- Protocole d'utilisation des concentrés de complexes prothrombiniques;
- Produits sanguins irradiés;
- Adjudication médicale (mise en disponibilité de produits sanguins à usager restreint).

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

Un bulletin OPTILAB a été diffusé pour clarifier certains éléments entourant ce grand projet de réorganisation des laboratoires.

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

Les dernières rencontres du conseil d'administration d'Héma-Québec ont eu lieu le 29 avril et le 10 juin 2015 :

eProgesa : les essais du nouveau logiciel ont été concluants et on a procédé à sa mise en opération en juin. Les activités de collecte et de préparation des produits sont de retour à la normale.

Diminution des commandes de produits sanguins : Héma-Québec recherche les causes de la diminution de l'utilisation des produits sanguins. On suggère de s'adresser aux hématologues responsables de banque de sang, au CCNMT ou à Dr Hardy (Chaire de médecine transfusionnelle) pour tenter de comprendre la situation.

Politique de gestion de risques : Héma-Québec utilisera un nouvel outil de gestion de risques. Une formation au personnel est prévue sur l'application et l'utilisation de la politique.

Intérim : le conseil d'administration a souligné le travail de Me Samaranda Ghibu et de M. Marco Decelles à assurer l'intérim entre le départ de Dr Jean De Serres et l'arrivée de M. Serge Maltais.

Nouveau PCD : M. Serge Maltais est en poste depuis quelques mois. Il est ingénieur de formation et a œuvré dans l'industrie pharmaceutique dans les dernières années.

Lait de banque et décès : dans les premiers mois de production, Héma-Québec a jeté une bonne proportion du lait préparé après culture positive à *Bacillus* (qui n'est pas inactivé par la pasteurisation). Un cas de décès à *Bacillus* avait été répertorié à Sainte-Justine. L'enfant avait reçu du lait de banque préparé par Héma-Québec. Après investigation, le lait préparé par Héma-Québec n'était pas en cause dans le décès du bébé. On précise que tous les patients victimes des produits distribués par Héma-Québec sont couverts par le régime d'indemnisation.

12. DIVERS

12.1 *Rencontres de 2016 (emplacement des rencontres)*

Les lieux de rencontre ont été modifiés pour 2016 en supposant que le forum se tiendrait à Montréal. Ceux-ci pourraient changer en fonction du lieu choisi pour le forum public. Dans le cas d'un changement, on fera les modifications par les convocations déjà soumises dans l'agenda.

12.2 *Journée scientifique (5 novembre 2015)*

Une journée scientifique organisée par l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec aura lieu le 5 novembre 2015. On partagera le programme aux membres du Comité.

12.3 *Événement indésirable*

Un membre du Comité présente un événement indésirable. Cet événement s'est produit chez un homme de 82 ans qui est retourné en chirurgie à la suite d'un pontage coronarien. On lui a administré du sang qui était entreposé dans le frigo de la salle d'opération, mais qui était destiné au patient opéré précédemment. L'homme de groupe O a reçu une unité de groupe A. L'autopsie a révélé que le patient était décédé d'autres causes que la transfusion incompatible. Il faut cependant terminer l'enquête pour déterminer une imputabilité à la transfusion. Cette situation est une autre illustration que les erreurs d'identification au chevet du patient constituent une problématique qui peut avoir des conséquences majeures.

La séance est levée à 17 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance