

**COMPTE RENDU**  
**70<sup>e</sup> 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 29 septembre 2011**  
**De 10 h à 16 h**

**Tel qu'adopté le 24 novembre 2011**

**Membres présents :**

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

**Observateurs présents :**

Docteur Gilles Delage  
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 :**

Docteur Vincent Laroche  
Docteure Céline Devaux

**Invités :**

Madame Chantale Bourque  
Pilote de système du SIIATH  
SOGIQUE  
  
Monsieur Martin Gauthier  
Pilote d'orientation du SIIATH  
Direction de la biovigilance  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

## **1. ACCUEIL DES NOUVEAUX MEMBRES ET D'UN INVITÉ**

Le président souhaite la bienvenue aux nouveaux membres et leur demande de se présenter. Dre Mona Beaunoyer, chirurgienne spécialiste en transplantation d'organes, a été nommée par le ministre comme experte en transplantation. Dr Gilles Lambert, de l'Unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec, a été nommé comme médecin épidémiologiste alors que M. Donald Murphy, expert en biologie moléculaire, a été nommé comme membre représentant le Laboratoire de santé publique du Québec. Par ailleurs, M. Martin Gauthier, de la Direction de la biovigilance, assiste à la réunion à titre d'observateur. Il présentera, en compagnie de Mme Chantale Bourque qui se joindra à la réunion plus tard, le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance.

## **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 Me Michel T. Giroux, appuyée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

- Ajout après le point 8, du point 8.1 « Effets indésirables survenus chez les donneurs en 2010- 2011 ».
- Le point 13 « Suivi du CCNMT » est retiré puisqu'il n'y a pas eu de réunion.

## **4. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 9 JUIN 2011**

L'adoption du compte rendu de la réunion du 9 juin 2011 est proposée par M. François Laroche, appuyée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

*Point 5 :* Le mot « infusion » est remplacé par le mot « perfusion ».

*Point 7 :* La dernière phrase devient : « Un des procédés serait présentement testé par la Société canadienne du sang ».

*Point 9.1 :* On devrait lire dans la première phrase «... trois des cinq postes d'expert... ».

## 5. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 9 JUIN 2011

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

Trois des cinq établissements contactés pour qu'ils fournissent leurs données relatives à la déclaration d'effets indésirables liés à la perfusion de CSH survenues en 2010 ont répondu. Un rappel sera fait auprès des autres. Les membres du groupe de travail se réuniront pour la poursuite des travaux.

### 5.2 Rapport 2010

Le rapport 2010 a été adressé au ministre de la Santé et des Services sociaux le 22 juin dernier et il est disponible sur le site Web du Comité depuis le 24 août. Un message a été adressé aux professionnels du réseau de la santé et aux différentes organisations intéressées par le sujet afin de les aviser de la parution du rapport. Un exemplaire imprimé est remis à chacun des membres.

### 5.3 Forum 2012

Le Forum 2012 sur la surcharge volémique se tiendra le 24 avril 2012 à Montréal. L'annonce a été faite par courriel aux professionnels et groupes susceptibles d'être intéressés. La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux est actuellement en discussion avec un établissement hôtelier pour réserver une salle. Les membres du groupe de travail sur l'organisation du Forum se réuniront sous peu pour poursuivre leurs travaux.

### 5.4 Surveillance des risques associés à la transplantation de tissus

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

### 5.5 Identification électronique des usagers

La Direction de la biovigilance a évalué favorablement le projet présenté par l'équipe de l'Hôpital Charles LeMoine et recommandera au Dr Jean Rodrigue, sous-ministre adjoint à la Direction générale des services de santé et médecine universitaire, de financer sa réalisation. Les membres souhaitent que le projet, s'il est accepté, leur soit présenté au cours d'une réunion future du Comité.

### 5.6 Programme d'intervention des directions de santé publique pour les maladies à déclaration obligatoire (MADO)

Le groupe de travail de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses poursuit ses travaux et une proposition pour la modification du programme d'intervention des directions de santé publique pour les MADO transmissibles par transfusion sera présentée aux membres au cours de la prochaine réunion du Comité.

## **6. SURVEILLANCE DES RISQUES RELIÉS À LA TRANSPLANTATION D'ORGANES**

Le président, M. Daniel Tremblay, invite les membres à prendre connaissance du rapport 2010 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur la biovigilance. Il attire l'attention plus spécifiquement sur la section portant sur les déclarations des événements indésirables liés à la transplantation d'organes. Au Québec, il semble que le suivi des receveurs diffère d'un programme de transplantation à l'autre. Le sujet sera discuté plus longuement à la prochaine réunion. Pour préparer cette discussion, le président aura une rencontre exploratoire avec la Dre Beauoyer et un représentant de Transplant Québec.

## **7. RAPPORT PRÉLIMINAIRE DE L'ANALYSE DES DONNÉES SUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2010**

La présentation sur les données 2010 est remise à une réunion ultérieure afin de donner le temps au Dr Lambert de se familiariser avec la base de données. Le Dr Lambert invite les membres à lui faire part de leurs besoins spécifiques en termes d'analyse des données.

## **8. FAITS SAILLANTS DU RAPPORT DÉMOGRAPHIQUE 2010-2011 SUR LES DONNS ET LES DONNEURS**

Le Dr Gilles Delage présente les faits saillants du rapport démographique annuel sur les dons et les donneurs. Du 1<sup>er</sup> avril 2010 au 31 mars 2011, il y a eu 334 000 inscriptions aux différentes collectes de sang (une personne peut être inscrite plus d'une fois). De celles-ci, 276 317 ont fait un don : 240 192, un don de sang total ; 36 125, un don par aphérèse. La principale raison pour laquelle la personne ne peut faire un don au moment où elle se présente à la collecte est qu'elle a un niveau d'hémoglobine trop faible (5,6 %). Cette situation touche surtout les femmes. Une étude détaillée sur ce sujet est actuellement réalisée et les résultats seront présentés au Comité lorsqu'ils seront disponibles. La présence d'un facteur de risque pour la malaria (1,9 %) constitue une autre raison fréquente pour laquelle la personne ne peut faire un don. Dans ce dernier groupe, la plupart du temps, la personne est exclue parce qu'elle a voyagé dans une région où la maladie est endémique. On estime que seulement 3 % de la population du Québec en âge de donner s'est présentée à au moins une collecte au cours de l'année. Héma-Québec compte faire des efforts particuliers pour augmenter le nombre des personnes âgées entre 30 et 49 ans qui font un don de sang. La proportion de dons ayant eu un résultat confirmé positif aux tests de dépistage des agents infectieux se maintient toujours à un très faible niveau. La version électronique du rapport a été acheminée aux membres en août 2011.

## 8.1 EFFETS INDÉSIRABLES SURVENUS CHEZ LES DONNEURS DE SANG EN 2010-2011

Le Dr Delage fait une présentation sur l'analyse des données relatives aux effets indésirables survenus chez les donneurs de sang en 2010-2011. Les résultats montrent que les malaises postdons sont peu fréquents et ils sont très rarement graves. Chez les donneurs de sang total, 1,31 % ont eu un léger malaise (ex. : signes mineurs d'une réaction vagale) ; 0,07 % ont eu un malaise modéré (ex. : perte de conscience) ; 0,02 % ont eu un malaise qualifié de grave. Cette catégorie inclut les malaises qui ont nécessité une période de 20 à 30 minutes pour que la personne se sente mieux. De plus, 0,07 % des donneurs de sang total ont eu un malaise après avoir quitté le site de collecte (ex. : nausées). Ces proportions sont semblables chez les personnes qui font un don par aphérèse. Il est à noter que l'apparition d'un malaise postdon est beaucoup plus fréquente chez les jeunes personnes qui font leur premier don. Toutefois, les donneurs à répétition de moins de 30 ans sont plus enclins que les plus vieux à ressentir un malaise. Quelques autres réactions, comme une réaction cutanée, un hématome ou une douleur au bras, ont également été notées chez une faible proportion de donneurs. La présentation sera acheminée aux membres.

Les membres ont déjà discuté de la possibilité d'ajouter un chapitre dans le rapport annuel du Comité pour y inclure les données sur les effets indésirables liés au don de sang. Le compte rendu de cette discussion sera présenté à la prochaine réunion de même que la description du mandat du Comité. À la lumière de ces renseignements, les membres se prononceront sur la pertinence d'inclure ce volet au rapport annuel.

## 9. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

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

Les auteurs de l'article paru dans *Science* qui liait le XMRV au syndrome de fatigue chronique (SFC) se sont rétractés partiellement et ont publié une note indiquant que certains des résultats qu'ils avaient publiés étaient erronés. Par ailleurs, le Dr Paul Jolicoeur, rétrovirologue associé à l'Université de Montréal, a publié les résultats de l'étude qu'il a réalisée chez des personnes québécoises atteintes du SFC. La conclusion est que le XMRV n'a été détecté chez aucun des participants à l'étude, quelle que soit la méthode de diagnostic utilisée. À la lumière de ces renseignements, Héma-Québec continuera d'accepter les personnes atteintes du syndrome de fatigue chronique si elles se sentent bien le jour du don.

### 9.2 Virus de la dengue

Une analyse de risque sur la transmission du virus de la dengue par transfusion faite par Héma-Québec a permis de conclure que ce risque est extrêmement faible au Québec.

### 9.3 Dépistage de l'infection paludique (malaria)

Pour l'instant, aucun test de dépistage de l'infection paludique sur les dons de sang n'a été homologué au Canada. 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.

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

Un bon nombre d'immigrants au Québec sont originaires de pays africains où la prévalence du VIH de type O est élevée. Malheureusement, le critère actuel de Santé Canada est d'exclure à vie, du don de sang, les personnes qui sont nées ou ont séjourné dans un tel pays. Or, un test de dépistage du VIH-O est actuellement appliqué sur tous les dons de sang au Québec. Héma-Québec souhaite donc faire modifier le critère de manière à ce que l'interdiction soit d'un an plutôt qu'à vie. Cette mesure permettrait d'augmenter le nombre de donneurs africains et, ainsi, mieux répondre aux besoins spécifiques de certaines personnes souffrant de maladies nécessitant des transfusions fréquentes et qui touchent surtout la population de race noire (ex. : l'anémie falciforme).

### 9.5 Infection par le virus du Nil occidental (VNO)

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.

### 9.6 Babésiose

Le Dr Delage mentionne qu'à la suite de la parution d'un article révélant que 159 cas de babésiose post-transfusionnels ont été détectés aux États-Unis, Héma-Québec réalisera une étude de prévalence de cette infection chez les donneurs de sang québécois.

### 9.7 Maladie de Lyme

La maladie de Lyme, dont l'agent causal est la bactérie *Borrelia burgdorferi*, est transmise à l'homme par une tique infectée. Alors que, jusqu'à tout récemment, les Québécois atteints avaient contracté la maladie au cours d'un séjour dans les états américains de la côte est, on dénombre maintenant une dizaine de personnes qui ont acquis la maladie au Québec. La transmission de la maladie de Lyme par transfusion est rare bien qu'il puisse y avoir un risque théorique. On croit que l'agent causal, fragile au froid, serait détruit durant la période de l'entreposage. Pour en connaître davantage sur le sujet, M. Donald Murphy accepte de faire une présentation sur cette maladie au cours d'une future réunion.

## **10. SYSTÈME D'INFORMATION INTÉGRÉ SUR LES ACTIVITÉS TRANSFUSIONNELLES ET D'HÉMOVIGILANCE (SIIATH)**

Le SIIATH est le système d'information déployé dans toutes les banques de sang au Québec. M. Martin Gauthier, pilote d'orientation à la Direction de la biovigilance et Mme Chantale Bourque, pilote de système à SOGIQUE, présentent ses deux principales composantes, soit le dossier transfusionnel et le sommaire transfusionnel. Le développement du registre de biovigilance, qui devait constituer la troisième composante, est toujours à l'étude.

Le dossier transfusionnel est supporté par le progiciel Trace Line qui est géré centralement. Avec ce système, les activités de laboratoire de la banque de sang et des unités de soins relatives à la transfusion sont informatisées. On y trouve les renseignements sur l'utilisateur, notamment les analyses sanguines, ainsi que les renseignements sur les produits sanguins. Le progiciel permet de gérer l'inventaire et d'assurer la traçabilité des produits sanguins à partir du donneur jusqu'aux receveurs. Le sommaire transfusionnel est un sous-ensemble des éléments présents dans le dossier transfusionnel de l'utilisateur qui peut être consulté par toutes les banques de sang des centres hospitaliers du Québec. Les renseignements de l'utilisateur accessibles à toutes les banques de sang sont : le groupe sanguin, les anticorps déjà identifiés, les produits transfusés et, le cas échéant, la nature de la réaction transfusionnelle. Pour ce qui est du développement du registre de biovigilance, il fait partie de la liste des travaux futurs tout comme l'établissement d'un lien entre le SIIATH et le système PROGESA utilisé par Héma-Québec.

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. L'interprétation qui est alors faite de l'information disponible pourrait constituer un risque pour l'utilisateur. M. Gauthier et Mme Bourque prennent note de cette anomalie et feront les démarches pour apporter les correctifs dans les plus brefs délais. La présentation sera envoyée aux membres.

## **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 participeront à la prochaine réunion du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Cette rencontre contribuera, entre autres, à définir plus précisément leur rôle.

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

Depuis l'entrée en vigueur du programme, le 1<sup>er</sup> juin 2011, le ministre a reçu une demande d'indemnisation. Comme prévu au règlement, la demande a été acheminée à un comité d'experts de l'Institut national de santé publique qui en fera l'analyse afin de déterminer son admissibilité. Il est à noter que le programme a permis de réduire d'une manière substantielle la prime d'assurance d'Héma-Québec.

## 12. SUIVI DU CA D'HÉMA-QUÉBEC

- Le nouveau président et chef de la direction, le Dr Jean De Serres, a présenté ses premières réflexions sur l'organisation. Il prépare actuellement, en collaboration avec les responsables des différents départements, le plan stratégique 2012-2015.
- Une analyse a permis de conclure que le déluge qui a touché la région de la Montérégie au printemps 2011 n'a pas eu de répercussion sur la réserve de sang.

## 13. DIVERS

### 13.1 Revue de presse

Aucun commentaire sur ce sujet.

### 13.2 Remplacement de Céline Poulin

En réponse à la demande du président, M. Ouellet mentionne que la Direction de la biovigilance a entrepris les démarches pour remplacer Céline Poulin qui prendra sa retraite en décembre prochain.

## 14. DATES DES PROCHAINES RÉUNIONS

La prochaine réunion se tiendra à Montréal le 24 novembre 2011 à 10 h.

Les réunions suivantes se tiendront :

- le 16 février 2012 à Montréal
- 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 16 h 30.

Céline Poulin  
Conseillère en hémovigilance