

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

TENUE À Montréal
2021, avenue Union
Salle 10.072
Le jeudi 6 février 2014
De 9 h 30 à 17 h

Tel qu'adopté le 17 avril 2014

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes (par visioconférence)
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche (par visioconférence)
Docteure Marianne Lavoie (par visioconférence)
Docteure Patricia Pelletier
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Maître Michel T. Giroux, vice-président
Monsieur Donald Murphy
Docteure Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec
Monsieur Denis Ouellet, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (ministère de la Santé et des Services sociaux)

Invités :

Monsieur Louis Beaulieu, Transplant Québec
Docteur Michel Carrier, Transplant Québec
Monsieur Louis-Philippe Gagné, Héma-Québec
Madame Marie-Ève Lalonde, Transplant Québec
Madame Mariane Larivière, Transplant Québec
Monsieur Stéphane Turcotte, Héma-Québec

Secrétaire :

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

Un tour de table est effectué pour permettre à chaque participant de se présenter. On informe les membres du Comité de la décision de M. Wilson Sanon de ne pas renouveler son mandat au Comité.

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. On demande aux membres de compléter la « Déclaration relative aux conflits d'intérêts chez les membres du Comité de biovigilance du Québec » et de la remettre au secrétaire du Comité.

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. François Laroche, secondée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité avec l'ajout des items suivants au point « 15. Divers » :

15.4 Fissures poches Atreus

3. PRÉSENTATION SUR LA BANQUE DE LAIT MATERNEL

M. Louis-Philippe Gagné présente le projet de banque de lait maternel qui est en cours d'implantation à Héma-Québec. L'alimentation par le lait maternel diminuerait de 75 % le risque de développer une entérocolite nécosante chez les bébés prématurés. Cette condition mène au décès de 25 % des bébés touchés et cause des séquelles importantes chez ceux qui survivent.

Héma-Québec estime que 265 mères devraient annuellement être donneuses pour satisfaire les besoins en lait des bébés prématurés de moins de 33 semaines de gestation. Si on souhaitait satisfaire les besoins pour les bébés nés à moins de 35 semaines de gestation, une quinzaine de mères supplémentaires devraient faire un don de lait annuellement. On ne connaît pas exactement la durée optimale de l'alimentation par le lait maternel de banque chez les prématurés. Par contre, on sait que les séquelles liées à une nutrition au lait « non-maternel » se présentent dans les premières semaines de vie seulement, soit le temps que le développement du tractus digestif se termine. En cas de pénurie de lait de banque, la clientèle à prioriser serait déterminée par le comité scientifique consultatif mis en place à Héma-Québec.

Aucune législation n'existe actuellement pour encadrer la préparation et la gestion du lait maternel. Héma-Québec adhèrera à la Human Milk Banking Association of North America, une association qui vise à promouvoir la santé des mères et bébés par la mise en disponibilité de lait maternel pasteurisé. Les standards de production d'Héma-Québec sont plus sévères à certains égards que ce qu'exige cette association. Le processus de préparation sera très sécuritaire si on compare à la plupart des banques de lait maternel qui ne sont pas encadrées par des normes strictes.

Il y a actuellement 17 hôpitaux clients qui sont envisagés. Les établissements sont chacun à des étapes différentes du processus d'implantation. Un encart de produit est en cours de rédaction et sera partagé avec les responsables hospitaliers du lait de banque d'Héma-Québec.

Les dons seront poolés, aliquotés en 144 bouteilles, puis pasteurisés. On enverra ensuite une bouteille au Laboratoire de santé publique du Québec pour analyse. Le lot complet sera conservé en quarantaine jusqu'à la réception des résultats confirmant la sécurité des produits.

Héma-Québec a un formulaire d'enquête qu'il pourrait utiliser si des effets indésirables étaient signalés au service à la clientèle d'Héma-Québec. Jusqu'ici, il semble qu'il n'y a eu, dans la littérature scientifique, aucune documentation d'effets indésirables associés à l'utilisation du lait de banque.

Le recrutement des donneuses est en cours. On envisage les premières transformations à la mi-mars et le début des distributions au 14 avril 2014.

4. EFFETS INDÉSIRABLES EN TRANSPLANTATION DE TISSUS

M. Stéphane Turcotte présente la banque de tissus gérée par Héma-Québec.

Héma-Québec se conforme aux normes les plus élevées pour offrir des greffons sécuritaires et réduire les risques associés à la greffe des tissus (critères d'exclusion des donneurs, procédés de prélèvement, tests microbiologiques, irradiation, etc.). De plus, Héma-Québec fait des audits auprès des fournisseurs desquels elle achète des tissus.

Un effet indésirable a été observé en 2012-13 (allogreffes valvulaires et vasculaires sans valve) et un autre en 2013-14 (greffon cornéen importé par Héma-Québec).

En 2012, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) a informé les directeurs des services professionnels (DSP) des établissements qu'Héma-Québec avait un mandat pour réaliser un projet de surveillance des effets indésirables associés aux tissus. Héma-Québec a rencontré différents utilisateurs (dans les hôpitaux, à des rencontres d'associations ou congrès, etc.) pour les sensibiliser et a diffusé un guide sur la déclaration des événements indésirables. Il est prévu qu'Héma-Québec aide les établissements déclarants à terminer leurs rapports d'enquête le cas échéant.

Le projet visait initialement les événements indésirables reliés aux produits distribués par Héma-Québec. On regarde maintenant les stratégies pour capter les événements indésirables reliés à la transplantation des tissus distribués par d'autres fournisseurs.

Héma-Québec distribuerait environ 80 % des tissus utilisés au Québec si on exclut les produits osseux utilisés par les dentistes. Les greffons utilisés par ces derniers sont majoritairement des os déminéralisés qui présentent des risques infimes d'événement indésirable.

Il est convenu que le dénominateur pertinent à la surveillance est un nombre de tissus implantés. Pour le moment, ce n'est pas le dénominateur pouvant être utilisé au Québec puisque les établissements ne confirment pas systématiquement la greffe des tissus reçus d'Héma-Québec.

5. EFFETS INDÉSIRABLES EN TRANSPLANTATION D'ORGANES

L'équipe de Transplant Québec nous présente ses données de surveillance pour 2013. On nous rappelle que l'obligation de surveillance de Transplant Québec touche le donneur uniquement. Malgré tout, les cliniciens font un suivi avec Transplant Québec lorsque des événements indésirables sont observés chez le receveur. On veut, dans ces cas, confirmer que la complication n'est pas liée à l'organe transplanté.

Il n'y a pas de règle bien définie qui détaille ce qui doit être déclaré ou non à Transplant Québec. Ceci rend le suivi inégal. Par exemple, certains cliniciens vont demander un suivi à Transplant Québec pour un receveur développant un cancer plusieurs années après sa greffe alors que d'autres ne font pas de demande d'information.

6. RÉFLEXION SUR LE COMITÉ ET SON MANDAT

Nos partenaires ont chacun présenté leur vision de la surveillance qui doit s'effectuer pour les risques associés à l'utilisation des organes, des tissus et du lait maternel. Les risques étant à l'heure actuelle plus faibles qu'en transfusion, il n'apparaît pas opportun de développer des systèmes complexes de surveillances des effets indésirables. On suivra de près l'information recueillie ici et ailleurs sur l'utilisation de ces produits et on demandera à nos partenaires de venir présenter leur suivi chaque année.

7. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 21 NOVEMBRE 2013

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 21 novembre 2013. L'adoption de celui-ci est proposée par M. François Laroche, secondée par Dre Patricia Pelletier et acceptée à l'unanimité.

8. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 21 NOVEMBRE 2013

8.1 Rapport 2012 du Comité de biovigilance

On propose de rédiger un seul rapport pour les années 2012 et 2013 afin de récupérer le retard accumulé. Les partenaires seront donc approchés afin qu'ils fournissent leurs renseignements à jour pour 2013.

8.2 Identification électronique des usagers

Un historique détaillé du cheminement du dossier a été préparé en vue d'une rencontre avec la direction générale du CSSS Champlain–Charles-Le Moyne. Une rencontre a été planifiée en décembre avec l'établissement. Ce dernier a annulé la rencontre. La DBBM a discuté avec le directeur général dans les derniers jours. Ce dernier s'est dit

préoccupé par la situation. Une rencontre aura lieu rapidement entre la DBBM, la direction générale et l'équipe de projet impliquée jusqu'ici.

8.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Dr Vincent Laroche et Dr Gilles Lambert se sont rencontrés à quelques reprises pour analyser les fiches d'événements indésirables recueillis auprès des laboratoires de thérapie cellulaire. Les réactions indésirables sont classifiées en fonction de quelques réactions les plus fréquentes. Une présentation pourra être faite à la prochaine rencontre du Comité.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Héma-Québec a présenté son projet sur la surveillance ainsi que ses données plus tôt au cours de la réunion.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Le rapport de Transplant Québec a été présenté au Comité plus tôt dans la réunion.

8.4 Site Web du Comité de biovigilance

Il n'y a pas de nouveau dans ce dossier. Maintenant que la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance* a été adoptée, on vise une mise à jour avant la fin de l'année financière.

8.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Ce dossier est toujours en cours d'évaluation du côté des experts RUIS.

8.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Le groupe de travail sur l'hémovigilance a entrepris ses travaux vers la fin 2013. La révision des définitions nosologiques est commencée.

8.7 Conflits d'intérêts

Aucun suivi n'a été effectué dans ce dossier par la DBBM. Nous avons été informés que l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec est préoccupée par les conflits d'intérêts potentiels et a demandé à Me Giroux de les entretenir de ce sujet à leur prochaine rencontre.

9. CONTAMINATION BACTÉRIENNE DES PLAQUETTES

Dr Gilles Delage partage une réflexion sur le risque relié à la contamination bactérienne. Différentes mesures ont été mises en place au fil du temps pour diminuer les risques de contamination bactérienne. Cependant, il demeure un risque réel. Il serait possible d'améliorer encore la sécurité en augmentant le délai avant la culture du produit, en augmentant le volume de produit cultivé (deux cultures par produit), en raccourcissant la durée de vie des plaquettes, en recultivant le produit, en recourant à des tests rapides ou en inactivant les pathogènes.

Un groupe de travail a été mis en place par Héma-Québec pour étudier de plus près l'augmentation du délai avant la culture des plaquettes et l'augmentation de la quantité cultivée. Les autres options ne sont pas intéressantes. L'inactivation des pathogènes pourrait être la solution parfaite, mais n'est pas envisageable à court terme. Ce type de technologie doit d'abord être approuvée par Santé Canada.

10. CAS D'ENDOPHTALMIE À ENTÉROCOQUE APRÈS GREFFE DE CORNÉE

Dr Gilles Delage présente un cas d'endophtalmie (infection de l'intérieur de l'œil) post-chirurgicale. Le liquide de l'œil était positif à l'*Enterococcus faecalis*, bactérie qui a été retrouvée dans le liquide de conservation de la cornée. La cornée était importée d'une banque d'yeux américaine. La contamination provient probablement du donneur. En attendant la fin de l'enquête par ce fournisseur, Héma-Québec n'importe plus de cornées de celui-ci.

11. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Dr Gilles Delage présente une mise à jour de quelques dossiers qu'elle gère actuellement.

Héma-Québec déposera une demande pour fermer la période de risque pour l'Europe menant à l'exclusion pour la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob à 2007. Santé Canada a démontré une ouverture face à l'argumentaire d'Héma-Québec.

Une autre demande de modification aux critères d'exclusion pour le don de sang a été envoyée à Santé Canada. On souhaite que le taux d'hémoglobine minimal accepté pour le don de sang chez les hommes soit augmenté de 125 à 130g/dL.

Dr Gilles Delage nous informe qu'on commencera, dans les prochains jours, la transmission de l'information bonifiée aux donneurs au sujet de l'impact du don de sang sur la réserve de fer. Héma-Québec élabore un projet pilote d'offre de suppléments de fer à des donneurs de doubles culots (300mg de sulfate ferreux de façon journalière) d'un centre *Globule*. On espère que le projet pourra débiter à l'été 2014. Après un certain temps, on évaluera s'il est pertinent d'élargir la mesure aux donneurs de tous les centres de collecte fixe et éventuellement à tous les donneurs de sang.

L'étude sur la babésiose et l'hépatite E est finalisée. Aucun cas positif n'a été identifié pour la babésiose. Les données sérologiques ont révélé qu'environ 6 % des donneurs avaient des anticorps à l'hépatite E. Les tests d'acide nucléique sont réalisés présentement. Dr Delage fera une présentation sur les résultats à la prochaine rencontre du Comité.

12. SUIVI DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

M. Martin Gauthier présente un résumé des discussions tenues à la rencontre du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) le 30 janvier 2014 :

- Le produit Prolastin (Inhibiteur protéinase alpha 1) est discuté. Ce produit dérivé du plasma n'est pas géré par le système du sang. Il est décidé, pour le moment, de laisser le programme « patient d'exception » de la RAMQ gérer les demandes. On s'assurera que la traçabilité est assurée.
- Le Comité a recommandé qu'une dose d'antithrombine III soit rendue disponible dans les établissements qui font de la circulation extra-corporelle. Ce produit est parfois une option optimale pour anticoaguler un patient à l'héparine. Des mesures doivent d'abord être mises en place pour permettre cette utilisation élargie tout en contrôlant l'utilisation (rédaction d'un protocole, etc.).
- Des facteurs VIII et IX recombinants à action prolongée ont été soumis pour inscription à la Liste des produits du système du sang du Québec. Ils ont été revus par le Comité. On retournera différentes questions à la compagnie avant de se prononcer sur leur ajout à la Liste.
- Le CCNMT fera une présentation conjointe avec le National Advisory Committee au congrès de la Société canadienne de médecine transfusionnelle.

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

M. Denis Ouellet fait un résumé du projet Optilab qui vise à restructurer les services de biologie médicale au Québec. Le regroupement des établissements en 14 « grappes » a fait partie des orientations. Le découpage n'est pas identique avec ce qui existe dans la structure d'établissements désignés et associés du système du sang. On demandera aux experts RUIS de considérer cette nouvelle situation dans son analyse du système du sang (postes de chargés, etc.). Le projet Optilab sera implanté sur un horizon de 3 à 5 ans.

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

Un suivi du Conseil d'administration d'Héma-Québec sera effectué lors de la prochaine rencontre du Comité.

15. DIVERS

Congrès de la SCMT

On confirme que Me Michel T.Giroux présentera le document sur l'évaluation des risques qui avait été rédigé par le Comité de biovigilance. Sa présentation aura lieu le samedi 3 mai à 13 h 30 à l'intérieur d'une session intitulée « Sécurité de la transfusion/Évaluation du risque ».

CHARMS

M. François Laroche présente le projet qui vise à remplacer le système CHARMS qui permet de faire le suivi de l'utilisation des produits de coagulation et le suivi clinique des patients hémophiles. La Société canadienne du sang a reçu le mandat de rédiger un plan d'affaires sur le sujet. Elle a proposé l'acquisition du système iChip développé par la Colombie-Britannique. Le coût de développement serait d'environ 3 M\$ et le support de 500 K\$ annuellement. Les provinces doivent se prononcer sur le projet. Des préoccupations seront assurément transmises par les provinces au sujet de la gestion des données, de l'hébergement, des coûts, etc.

L'information extraite de CHARMS permet de mieux comprendre l'utilisation des produits de coagulation.

Il est partagé que ce type de système devrait aussi servir aux autres programmes d'autoadministration à domicile. Si le ministère de la Santé et des Services sociaux décidait d'appuyer le financement d'un tel projet, il devrait s'assurer que ceci est possible afin de permettre un meilleur suivi clinique et une compréhension optimale de l'utilisation de ces produits à domicile.

Article « Vers une bonne pratique transfusionnelle »

Mme Anna Urbanek a partagé cet article paru récemment dans la revue *Perspective infirmière* (janvier-février 2014) publié par l'Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec. Le Comité est d'avis qu'une lettre devrait être acheminée à l'éditeur pour corriger les renseignements erronés. En tant que spécialiste du domaine, Mme Anna Urbanek rédigera cette lettre.

Fissures poches Atreus

Dr Gilles Delage présente le problème actuel de fissures qui se présentent sur les poches Atreus. Environ 20 % des culots globulaires sont prélevés par ce dispositif de prélèvement. Les produits n'ont pas été mis en quarantaine, mais on a donné, via la circulaire HQ-14-04, des instructions aux établissements afin qu'ils vérifient si des fuites sont présentes sur les poches. Le groupe des mesures d'urgence n'a pas été convoqué puisqu'il n'y a pas de situation de pénurie actuellement. Les systèmes de prélèvement ayant le même numéro de lot que les poches jugées problématiques ont tous été mis en quarantaine. Pour le moment, on pourra augmenter la production à l'aide d'autres dispositifs de prélèvement. Héma-Québec envisage de retirer les plaquettes prélevées par le même dispositif de prélèvement (10 à 15 plaquettes dans toute la province). Une décision sera prise à ce sujet dans les prochaines heures.

La séance est levée à 17 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance