

# La biovigilance appliquée aux tissus humains destinés à la greffe;

## L'EXPÉRIENCE QUÉBÉCOISE

Marc Germain, Héma-Québec

*Forum public de biovigilance  
16 novembre 2016, Montréal*



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains



## OBJECTIFS

- ◆ Décrire le système de prélèvement et de distribution des tissus au Québec;
- ◆ Présenter les données relatives à l'utilisation des tissus et aux événements indésirables;
- ◆ Décrire le projet pilote actuellement en cours pour la surveillance des risques liés aux tissus humains;
- ◆ Partager une vision de la biovigilance idéale pour les tissus humains.



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

# LES TISSUS HUMAINS AU QUÉBEC



Province de Québec (8.0 MILLIONS)



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

Fournisseur exclusif de sang  
et de produits sanguins (depuis 1998)

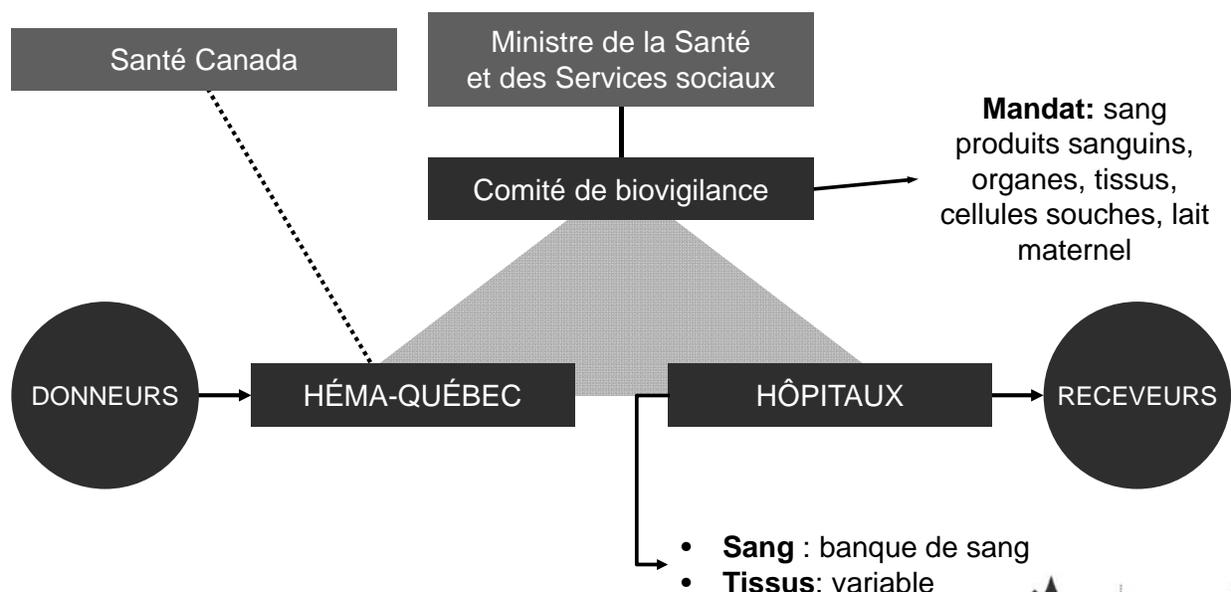
Fournisseur non-exclusif de tissus humains  
pour la transplantation (depuis 2001)



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# LE SYSTÈME DU SANG ET DES TISSUS AU QUÉBEC



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# INSTALLATIONS ET PERSONNEL

*Tissus préparés et distribués à partir  
des installations de Québec (excepté  
tissus oculaires)*



**Québec**



**Montréal**

- 1,300 employés  
(environ 45 pour les  
tissus)



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

# INSTALLATIONS ET PERSONNEL



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

# TYPES DE TISSUS PRODUITS et/ou DISTRIBUÉS PAR HÉMA-QUÉBEC

- ◆ Valves cardiaques, conduits, artères
- ◆ Os et tendons
- ◆ Peau\*
- ◆ Cornées/sclères\* (préparées et qualifiées dans les banques d'yeux, sous la responsabilité d'HQ)
- ◆ Membrane amniotique

\* HQ est *de facto* le producteur/fournisseur exclusif



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

## EFFETS INDÉSIRABLES RELIÉS À LA GREFFE DE TISSUS – ÉTAT ANTÉRIEUR DE LA SITUATION À HÉMA-QUÉBEC

- ◆ HQ n'était pas (et n'est toujours pas) le distributeur exclusif de tissus au Québec (estimé à environ 70-80% du total de l'approvisionnement);
- ◆ Le véritable 'dénominateur' n'était pas bien connu: les hôpitaux peuvent s'approvisionner ailleurs qu'à HQ;
- ◆ HQ distribue aussi à l'extérieur du Québec (Canada principalement);
- ◆ Les effets indésirables doivent être déclarés à HQ, mais seulement pour les tissus distribués par Héma-Québec;
- ◆ Formulaire de déclaration non standardisé par rapport au formulaire canadien élaboré par le CTOSS.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

## EFFETS INDÉSIRABLES RELIÉS À LA GREFFE DE TISSUS – ÉTAT ANTÉRIEUR DE LA SITUATION À HÉMA-QUÉBEC

- ◆ Les rapports d'effets indésirables sont très peu nombreux;
- ◆ Difficulté d'obtenir les informations pertinentes (données cliniques et de laboratoire) lorsqu'il y a rapport d'un effet indésirable possible;
- ◆ Les CH n'ont pas de personnel attiré pour les déclarations et enquêtes quant aux effets indésirables suite aux greffes de tissus;
- ◆ Décisions parfois difficiles quant à la nécessité de procéder à rappel / notification / mise en quarantaine (informations manquantes)



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

## PROJET PILOTE: Identification et signalement des effets indésirables reliés à la greffe de tissus au québec

- ◆ Projet proposé en 2012; démarré en 2013;
- ◆ Financement via le MSSS, par une subvention de l'agence de santé publique du Canada (ASPC-PHAC);
- ◆ Projet effectué dans le cadre des travaux de l'ASPC sur la surveillance des effets indésirables reliés aux cellules, tissus et organes (CTOSS);



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# PROJET PILOTE: Identification et signalement des effets indésirables (EI) reliés à la greffe de tissus au québec

## ◆ OBJECTIFS du projet:

- Diffuser et faire la promotion du formulaire de déclaration standardisé des EI développé par l'ASPC;
- Colliger prospectivement les données concernant les EI reliés à la greffe de tissus au Québec et les rapporter à l'ASPC (données de 'numérateur');
- Colliger prospectivement les données quant au nombre de tissus greffés au Québec (données de 'dénominateur');



## 1- Diffuser et faire la promotion du formulaire de déclaration standardisé des EI développé par l'ASPC;

### ◆ Exemples d'activités récentes (2015-16):

- Rencontres avec les personnes-ressources responsables des tissus dans les CH (infirmières de salle d'op; banque de sang; etc);
- Rencontres avec les chirurgiens-utilisateurs:
  - Congrès de l'association des chirurgiens vasculaires du Québec (ACVQ) - mai 2015;
  - Journée dentaire internationale de l'ordre des dentistes du Québec (ODQ) – mai 2015
  - Congrès de l'association des orthopédistes du Québec (AOQ) – septembre 2015
- Diffusion d'un guide explicatif sur l'identification et la déclaration d'EI.



# 1- Diffuser et faire la promotion du formulaire de déclaration standardisé des EI développé par l'ASPC;



## INTRODUCTION

Le Service de biovigilance et de biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à Héma-Québec la surveillance des événements indésirables associés aux transplantations de tissus humains. Cette surveillance centralisée vise tous les tissus humains, qu'ils soient fournis par Héma-Québec ou par un autre fournisseur, comme le stipule la lettre du MSSS envoyée à la direction générale et à la direction des services professionnels de votre établissement, le 19 février 2013. Héma-Québec a été choisie parce qu'elle fournit déjà la majorité des tissus humains distribués au Québec.

## OBJECTIF

Le présent guide vise à soutenir les professionnels de la santé dans la façon de déclarer un manquement, un accident ou un effet indésirable à la suite de l'utilisation d'une allogreffe.

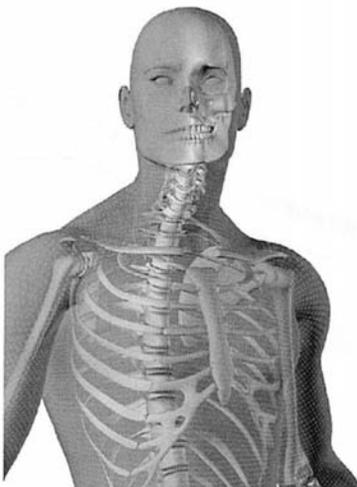


Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# 1- Diffuser et faire la promotion du formulaire de déclaration standardisé des EI développé par l'ASPC;

## Quelques définitions



### MANQUEMENT :

Non-respect de la procédure ou des règles en vigueur qui risque de compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes, ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité des cellules, tissus ou organes. Par exemple :

- mauvaise condition d'entreposage des tissus (température inadéquate du congélateur);
- utilisation d'un tissu expiré.

### ACCIDENT :

Événement imprévu et soudain qui peut compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes, ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité des cellules, tissus ou organes. Par exemple :

- emballage (contenant le tissu) qui tombe (risque d'altérer la qualité du tissu).

### EFFET INDÉSIRABLE (mineur ou grave) :

Réaction du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés. L'effet indésirable peut apparaître dans des conditions normales d'utilisation et survenir quelques minutes ou des années après l'exposition au produit. La transmission d'une maladie ou de son agent est également visée par la présente définition.

#### Mineurs

- céphalée postgreffe;
- hyperthermie rapidement contrôlée.

#### Graves

- hospitalisation ou prolongation de celle-ci;
- incapacité constante ou permanente;
- intervention médicale, dentaire ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité importante ou persistante;
- vie mise en danger;
- mort.



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# 1- Diffuser et faire la promotion du formulaire de déclaration standardisé des EI développé par l'ASPC;

## **QUI DOIT INITIER LA DÉCLARATION D'UN MANQUEMENT, D'UN ACCIDENT OU D'UN EFFET INDÉSIRABLE?**

Toute déclaration à un manquement, accident ou effet indésirable doit être faite par une personne autorisée par l'établissement de soins de santé, qu'il s'agisse du médecin transplantateur ou de celui qui assure le suivi postgreffe, d'une infirmière ou d'une personne identifiée comme responsable. Il est important que la personne désignée par l'établissement coordonne le recensement des effets indésirables et informe le personnel soignant assurant le suivi postgreffe du processus de la déclaration.

## **DÉCLARATION D'UN EFFET INDÉSIRABLE RELATIF À UNE ALLOGREFFE**

Communiquez immédiatement avec Héma-Québec pour l'informer de l'effet indésirable au 1 800 267-9711, poste 2510. Héma-Québec aidera le responsable désigné à évaluer l'événement (processus d'enquête).



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

# 2- Colliger prospectivement les données concernant les EI reliés à la greffe de tissus au Québec (données de 'numérateur')

- Le personnel d'Héma-Québec supporte les CH dans le processus de déclaration des EI:
  - Assistance immédiate lorsque l'EI est initialement déclaré;
  - Assistance (en personne, si nécessaire) pour recueillir les information pertinentes (dossiers médicaux, résultats de laboratoire, etc) et compléter le formulaire de déclaration;
  - Discussion/enquête en collaboration avec le personnel hospitalier (infirmières, médecins, techniciens de labo, etc.) et autres intervenants (directeur médical HQ, assurance-qualité HQ, Santé Canada)
  - Suivi et fermeture du processus de déclaration



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

## 2- Colliger prospectivement les données concernant les EI reliés à la greffe de tissus au Québec (données de 'numérateur')

Année 2016										
Type d'effet indésirable	Détails	Type de tissus	# de produit	Lieu de distribution	utilisateurs	Dossier receveur	Retrait	Date	Dossier fermé le	Conclusion
EIG	CHX le 19/05/2016, suivi de rencontre post op. La PTE est présentement sous antibiotiques suivant la CHX. Pls suivis à urgence. PTE porteuse du SARM avant la CHX	30 cc Iyo mcx	C000515060568F T0000677 1PCE	Clinique de CHX du pied	Dr André Perrault	6462	NON	27-07-2016	01-08-2016	Non relié à la greffe
EI	Culture pré implantation avec contamination.	VP	TH12F070VP	CUSM	Dr Christo Tchervenkov	5245764	non	21-09-2016	11-10-2016	Non relié à la greffe
EI	Culture pré implantation avec contamination.	CP	C000514041980J	CUSM	Dr Pierre-Luc Bernier	5250337	non	21-09-2016	11-10-2016	Non relié à la greffe
EI	Culture pré implantation avec contamination.	CP	C000515060751H	CUSM	N/D	N/D	non	21-09-2016	11-10-2016	Non relié à la greffe



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

## 3- Colliger prospectivement les données quant au nombre de tissus greffés au Québec (données de 'dénominateur')

- Données de distribution d'HQ;
- Enquêtes/sondages ciblés pour déterminer le nombre de tissus transplantés obtenus auprès de fournisseurs autres que HQ



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

### 3- Colliger prospectivement les données quant au nombre de tissus greffés au Québec (données de 'dénominateur')

Centre Hospitalier	Ville	Allogreffes osseuses traditionnelles		Os spongieux		Allogreffes tendineuses		A
		via Héma-Québec	via autre fournisseur	via Héma-Québec	via autre fournisseur	via Héma-Québec	via autre fournisseur	
CSSS de Lac St-Jean Est	Aima	0	0	4	0	2	0	0
Hôtel-Dieu d'Amos (CSSS Eskers de l'Abitibi)	Amos	0	14	1	0	0	0	0
CSSS Manicouagan (CH Régional Baie-Comeau) Le Royer	Baie-Comeau	0	0	4	0	0	0	0
CSSS Rocher-Percé (CH de Chandler)	Chandler	0	0	0	0	0	0	0
CSSS Jardins-Roussillon (CH Anna Laberge)	Châteauguay	1	0	4	0	0	0	0
CSSS Chicoutimi	Chicoutimi	5	2	14	0	0	0	0
CSSS La Pommeraie (Hôpital Brome-Missisquoi-Perkins)	Cowansville	1	0	0	0	0	0	0
CSSS Drummond (Hôpital Ste-Croix)	Drummondville	0	0	0	0	0	0	0
CSSS de La Côte-de-Gaspé	Gaspé	0	0	0	0	0	0	0
CSSS Haute Yamaska (CH de Granby)	Granby	0	0	4	0	2	0	0

...

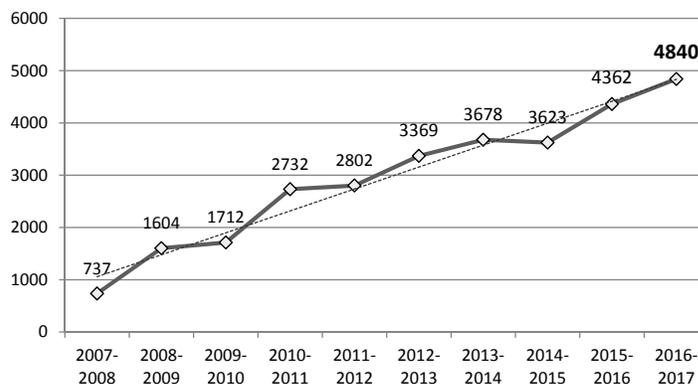
CSSS du Sud de Lanaudière (CH Pierre-Le Gardeur)	Terrebonne	0	0	6	0	1
CSSS région de Thetford	Thetford	0	0	0	3	0
CSSS de Trois-Rivières (CHRTR - Pavillon Sainte-Marie)	Trois-Rivières	2	0	2	0	0
CH Régional du Suroît (CSSS Suroît)	Valleyfield	0	0	2	0	7
Hôpital Verdun	Verdun	1	0	6	0	0
Hôtel-Dieu d'Arthabaska CSSS Arthabaska-Érable	Victoriaville	0	0	8	0	1
<b>TOTAL</b>		<b>89</b>	<b>25</b>	<b>544</b>	<b>57</b>	<b>115</b>



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

## EFFETS INDÉSIRABLES RELIÉS À LA GREFFE DE TISSUS

Distribution de tissus préparés par H-Q



Effets indésirables rapportés à HQ

↑ 3   ↑ 0   ↑ 0   ↑ 0   ↑ 0   ↑ 2   ↑ 1   ↑ 1   ↑ 1   ↑ 4



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

# Vers une biovigilance idéale pour les tissus humains?

## Les défis:

- La rareté des effets indésirables;
  - Le risque semble très faible, mais...
  - Sous-reconnaissance?
  - Sous-déclaration?
- La difficulté de définir ce qui représente un effet indésirable;
  - Rupture d'une allogreffe tendineuse?
  - Fracture d'une allogreffe osseuse massive?



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# Vers une biovigilance idéale pour les tissus humains?

## Les défis:

- L'imputabilité du greffon quant à la cause d'un effet indésirable;
  - Ex: Infection au site d'une greffe osseuse;
  - Ex: Échec primaire du greffon cornéen
- Le nombre relativement faible de greffes (petit dénominateur);
- La sous-estimation du véritable dénominateur?



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# Vers une biovigilance idéale pour les tissus humains?

## Les défis:

- Les différences importantes quant aux niveaux de risque pour les différents tissus:
  - Méthode de décontamination: irradiation terminale, trempage antibiotique
  - Site d'implantation: intra-vasculaire (valve), intra-articulaire (tendon), superficiel (peau),...
  - Prédisposition du receveur (ex: grand brûlé)



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# Vers une biovigilance idéale pour les tissus humains?

## Que faire à partir de maintenant ?

- Au minimum, maintenir le système actuel en place (i.e. le projet pilote);
- Intensifier la formation et la sensibilisation des personnes impliquées (chirurgiens, infirmières, etc.);



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

# Vers une biovigilance idéale pour les tissus humains?

## ◆ Que faire à partir de maintenant ?

- Diffuser plus largement les états de situation quant aux EI;
- Élargir autant que possible la plate-forme du système de surveillance (Canada, international), ceci pour surmonter le problème des petits nombres;
  - Ex: Projet 'Notify'



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

## Questions?

# MERCI!



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC