

La surveillance des risques

Donneurs d'organes - personnes transplantées

Forum de Biovigilance

Michel Carrier, M.D., MBA

Chirurgien cardiaque, Institut de Cardiologie de Montréal
Directeur du département chirurgie, Université de Montréal

Mariane Larivière, B. Sc., Inf.

Chef du Service de la conformité et de la qualité, Transplant Québec

16/11/2016

Mandat de surveillance

Réaliser des enquêtes sur les effets indésirables qui leur sont soumis et sur d'autres risques qui pourraient justifier un suivi particulier.

Systeme de prélévement et de transplantation

Systeme de prélévement

Au Québec, 9 centres hospitaliers (CH) sont identifiés comme centre de prélévement et sont répartis sur 12 sites.

Un prélévement peut aussi avoir lieu dans d'autres hôpitaux (DDC).

Systeme de transplantation

Au Québec, 10 centres hospitaliers offrent différents programmes de transplantation d'organes :

- Cardiaque
- Cardio-pulmonaire
- Hépatique
- Pancréatique
- Pulmonaire
- Rénale

Certains de ces centres hospitaliers offrent aussi un programme de transplantation pédiatrique.

Systeme de prélévement et de transplantation (suite)

L'attribution est effectuée selon les critères propres à chaque organe.

Lors de l'attribution des organes pour un patient, c'est le médecin transplantateur ou son délégué qui décide, après avoir révisé les renseignements transmis par Transplant Québec, de l'utilisation des organes du donneur pour son patient.

Transplant Québec

Obligation réglementaire

Lorsqu'il y a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu s'est produit, Transplant Québec doit, en vertu du Règlement :

- signaler / informer
- enquêter
- déterminer le lien donneur vs effet chez le receveur

CH de prélèvement et de transplantation

Obligation réglementaire

Lorsqu'il y a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu s'est produit chez son patient

ou

lorsqu'il y a un besoin d'information supplémentaire à des fins d'évaluation médicale et de traitements

ou

lorsqu'il reçoit une information relativement à un effet indésirable imprévu se rapportant à un de leur patient,

le centre hospitalier doit alors...

CH de prélèvement et de transplantation

Obligation réglementaire (suite)

... selon le cas :

- Signaler à Transplant Québec (établissement central) l'effet indésirable chez le patient
 - fournir la documentation utile à l'enquête
- Informer Transplant Québec d'une condition particulière du patient
 - fournir la documentation utile concernant la demande
- Fournir à Transplant Québec les informations demandées

Types de déclarations selon la réglementation

Maladies infectieuses (accidentelles ou non prévues)

- bactérienne
- virale
- fongique

Affection maligne

Autres troubles

- allergie, maladie génétique ou trouble immunitaire soupçonnés

Découverte per-opératoire lors du prélèvement

Masse tumorale, contact rapide avec un pathologiste pour une analyse histologique

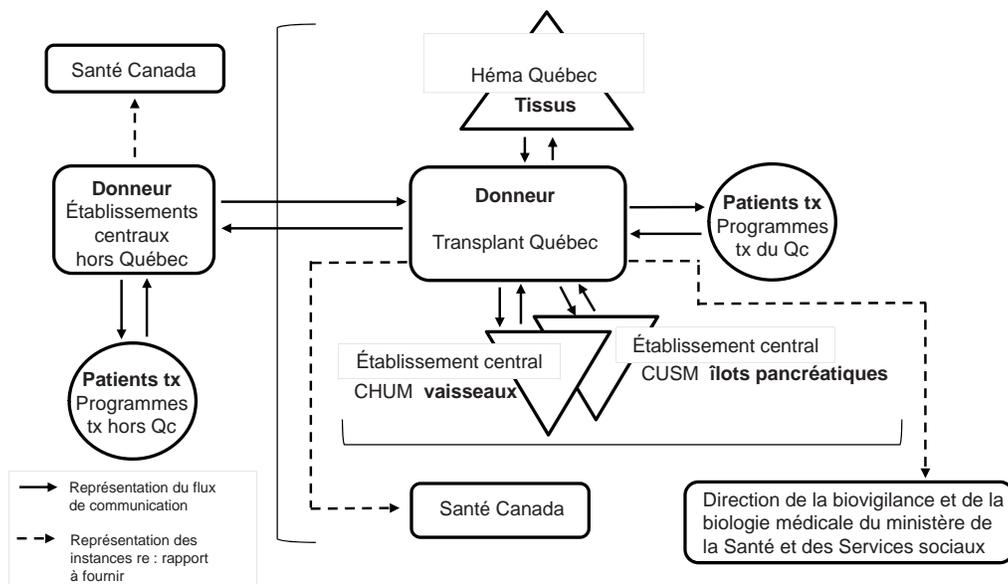
- information transmise rapidement par Transplant Québec aux chirurgiens responsables des prélèvements afin d'en venir à une décision sur l'utilisation ou non des organes prélevés
- avis rapide transmis par Transplant Québec à tous les programmes de transplantation si certains organes sont déjà prélevés et en préparation pour la transplantation

Découverte à la période péri-opératoire chez le donneur

Cultures sanguines, urinaires et expectorations positives

- avis rapide transmis par Transplant Québec à tous les programmes de transplantation

Processus de déclaration



La surveillance des risques
16/11/2016

Transplant Québec 11

Pour favoriser la déclaration et le respect de la réglementation en vigueur

Transplant Québec

- collige l'information reçue verbalement 24/7
→ rapidité de la communication / sécurité
- complète l'information reçue verbalement par la demande d'un écrit
→ justesse de l'information / qualité / sécurité

La surveillance des risques
16/11/2016

Transplant Québec 12

Pour favoriser la déclaration et le respect de la réglementation en vigueur (suite)

- informe le centre, le programme ou le médecin responsable en fonction de l'urgence et de la gravité du problème
→ sécurité
- effectue une gestion rigoureuse de ce type d'événement par le service de la qualité
→ harmonisation du processus / qualité / sécurité

Détermination de la causalité

Définitions utilisées

- Reliée → preuve concluante au-delà de tout doute (*confirmation par test de laboratoire que le pathogène ou la tumeur se retrouve chez le donneur OU chez les autres receveurs*)
- Non reliée → preuve claire que la maladie ne provient pas du donneur (*cause alternative, test négatif chez les autres receveurs*)
- infection ou tumeur déjà existante chez le receveur et non chez le donneur
- Inconnue → données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité

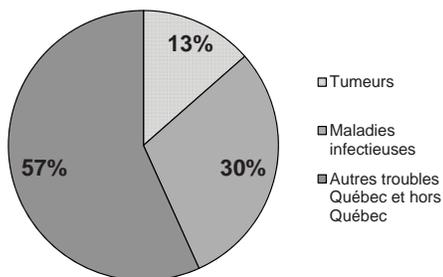
Déclarations / Informations reçues entre 2011 et 2015 concernant une maladie infectieuse

Infections	Informations reçues	Reliée au donneur
Anaplasnose	1	Non
Anti Hbc positif + ↑ Anti Hbs en post transplantation	1	Non
Candiurie	1	Non
Cryptococcose	1	Non
Hépatite E	1	Non
Hépatite herpétique	1	Oui
Infection au KPC	1	Non
Septicémie Candida albicans	1	Non
Septicémie (pathogène non connu)	1	Inconnue
Mycobactérium Avium	1	Non
Varicelle / Zona	1	Non

Déclarations / Informations reçues entre 2011 et 2015 concernant une affection tumorale

Tumeurs	Informations reçues	Reliée au donneur
Carcinome papillaire rénale	1	Non
Néo pulmonaire	1	Non
Sarcome de kaposi	1	Inconnue
Sarcome de kaposi	1	Non
Tumeur rénale	1	Non

Déclarations / Informations reçues entre 2011 et 2015



	2011	2012	2013	2014	2015
Maladies infectieuses	2	1	5	1	2
Tumeurs	0	1	1	3	0
Autres troubles Québec	1	2	5	4	5
Autres troubles hors Québec	0	0	1	0	3

57% Par exemple, échec de la greffe, réaction immunologique atypique et autres problèmes

Faits saillants

Depuis juillet 2014

Transplant Québec effectue le test TAN VIH-VHB-VHC chez certains donneurs à risque : drogue IV, séjour en prison, etc.

- **82 donneurs** ont été testés depuis le 18 juillet 2014
 - **6 donneurs** ont obtenu un résultat positif (2 au VHB et 4 au VHC)
 - 5 donneurs ont été annulés
 - 1 donneur sous distribution exceptionnelle

Depuis juin 2015

Transplant Québec effectue le test 24/7 avec résultats obtenus avant la transplantation.

Nos principes de base

- Information rapide ou en temps opportun des centres, programmes et médecins responsables des receveurs
- Enquête auprès des autres centres responsables des autres receveurs d'organes provenant du même donneur
- Tests sanguins supplémentaires sur le sérum des donneurs sur demande médicale pour un problème particulier (si cela est possible)

Conclusion

- Peu de déclaration par année, mais ce processus est essentiel pour assurer la sécurité des patients transplantés relativement à une contamination donneur/receveur
- Une approche systématique est de mise
- Tout cela pour le bénéfice des patients
- Excellente collaboration de tous

Mission de Transplant Québec

Avec pour finalité de sauver des vies ou d'améliorer l'état de santé des personnes qui ont besoin d'une transplantation, Transplant Québec, sur mandat du ministre de la Santé et des Services sociaux :

- coordonne le processus de don d'organes
- assure l'équité d'attribution des organes
- soutient l'amélioration des pratiques cliniques par la concertation et la mobilisation des partenaires
- fait la promotion du don d'organes dans la société