

# SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES CELLULES, DES TISSUS ET DES ORGANES

RAPPORT D'ÉTAPE DU PROJET, AVRIL 2007 À  
DÉCEMBRE 2013

PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES MALADIES



Agence de la santé  
publique du Canada

Public Health  
Agency of Canada

Canada

**PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS,  
À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.**

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Cells, Tissue and Organ Surveillance System, Project Progress Report, April 2007 – December 2013

Pour obtenir des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections  
Agence de la santé publique du Canada  
Pré Tunney, AL 0602B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Courriel : [ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca](mailto:ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca)

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2014

Date de publication : juillet 2014

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier. Toutefois, la reproduction en multiples exemplaires de cette publication, en tout ou en partie, à des fins commerciales ou de redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5 ou [copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca](mailto:copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca).

Cat. : HP40-120/2014F-PDF

ISBN : 978-0-660-22584-5

Pub. : 140142

**Remerciements:** L'Agence tient à remercier les établissements de soins de santé suivants pour leur contribution à la surveillance des événements indésirables liés aux transplantations de tissus et d'organes : les services de transplantation de l'organisme Alberta Health Services (Alberta), Héma-Québec et le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (Québec), l'hôpital Sunnybrook, Toronto (Ontario), la Banque d'yeux et de tissus du Nouveau-Brunswick, Saint John (Nouveau-Brunswick) et le bureau provincial de coordination du sang de la Nouvelle-Écosse (Nouvelle-Écosse). De plus, l'Agence a fortement apprécié les suggestions et commentaires émis par la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada et la Société canadienne du sang lors de l'élaboration du présent document.

**N.B.** Le présent document doit être cité lorsque des données en sont extraites ou sont utilisées.

**Citation suggérée :** Agence de la santé publique du Canada. Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections. Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, Rapport d'étape du projet, Avril 2007 à Décembre 2013. Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections, Agence de la santé publique du Canada, 2014.

# TABLE DES MATIÈRES

## I. Introduction

## II. Contexte et historique

### 2.1 Premier stade de développement : 2007-2008

#### 2.1.1 Comité directeur national du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes

#### 2.1.2 Charte du programme du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes

#### 2.1.3 Analyse contextuelle du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, y compris une analyse documentaire et un sondage canadien

##### 2.1.3.1 Enquête sur les pratiques de surveillance des programmes canadiens

#### 2.1.4 Cadre de surveillance

#### 2.1.5 Éléments de données minimaux, définitions et accords

#### 2.1.6 Cadre de mesure et d'évaluation du rendement

#### 2.1.7 Sites pilotes

## III. Collecte de données et méthodes:

### 3.1 Sources de données

#### 3.1.1 Alberta

#### 3.1.2 Hôpital de Sunnybrook

#### 3.1.3 Québec

#### 3.1.4 Nouveau-Brunswick

#### 3.1.5 Nouvelle-Écosse

## IV. Analyse, résultats et discussions

## V. Les défis dans l'avancement des tissus et des organes

## VI. Considérations pour l'avenir

### Liste des tableaux

Tableau 1 : Ensemble des événements indésirables liés à une transplantation de tissus du système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, d'avril 2011 à décembre 2013

### Liste des figures

Figure 1 : Carte des établissements enregistrés pour cellules, tissus et organes au Canada

**Annexe A** : Formulaire de déclaration

**Annexe B** : Éléments de données minimaux

## I. INTRODUCTION

Un grand nombre de greffes sont effectuées chaque année dans les établissements de soins de santé du Canada, y compris les cliniques et les cabinets de médecin et de dentiste. Ces interventions peuvent comprendre des greffes d'organes solides (reins, cœurs, etc.) et de tissus (fragments d'os, cornées, etc.). Les greffes peuvent également comprendre les tissus biologiques traités pour les composantes d'organe, les interventions orthopédiques et dentaires de remplacement (*p. ex.* mastic à os déminéralisé).

La Division de la surveillance et de l'épidémiologie du Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections à l'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence) est chargée de diriger l'élaboration d'activités à l'appui de l'évolution du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes.

En 2012, 2 225 greffes d'organe ont été effectuées au Canada – ce qui représente une augmentation de près de 5 % par rapport à 2011. Au cours de la même année, 41 252 Canadiens étant au stade terminal de l'insuffisance rénale recevaient une forme de dialyse et 3 428 patients étaient sur la liste d'attente en décembre de cette même année<sup>1</sup>. Il existe un écart considérable entre les dons et le besoin de greffes d'organes. Bien que les greffes ne puissent en aucun cas guérir les patients, elles peuvent grandement améliorer la qualité de vie de ces personnes et elles sont plus rentables que d'autres solutions de rechange possibles<sup>2</sup>. Au Canada, plus de 90 000 tissus allogreffes sont distribués pour être greffés, y compris les tissus musculosquelettiques, vasculaires, cutanés, cardiaques et cornéens<sup>3</sup>.

L'Agence s'efforce de protéger la santé et la sécurité des Canadiens par des mesures de prévention et de contrôle des maladies chroniques, des blessures et des maladies infectieuses, en plus de se préparer et de répondre à des situations d'urgence en santé publique. Elle est une plaque tournante qui favorise la diffusion du savoir-faire canadien dans le reste du monde, en appliquant les résultats des travaux internationaux de recherche et développement aux programmes de santé publique du Canada et en renforçant la collaboration intergouvernementale en matière d'élaboration de plans et de politiques de santé publique.

L'Agence dirige l'élaboration du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes en tant que système national, dont l'objectif est d'améliorer la sécurité des Canadiens qui reçoivent des greffes. Pour ce faire, elle saisit et analyse des données sur les événements indésirables et elle diffuse les connaissances qui en résultent. Les données de surveillance des événements indésirables des transplantations sont essentielles à notre capacité d'améliorer la sécurité des patients en limitant et en prévenant ces effets. Les données sur les événements indésirables sont nécessaires, parce que les exigences liées aux transplantations devraient augmenter et qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas de données de surveillance pour fournir les taux d'incidence relatifs aux effets indésirables liés aux transplantations au Canada. « On s'attend en effet à ce que la demande d'organes augmente de 152 pour cent au cours des deux prochaines décennies. Du fait du vieillissement démographique, le nombre de personnes ayant besoin d'une greffe d'organe est en augmentation au Canada, tandis que le nombre de donneurs est en baisse. Les avancées médicales en matière de greffe et la recrudescence des maladies chroniques contribueront également à la hausse de la demande d'organes. »<sup>4</sup>

La sécurité des patients éventuels et des patients ayant reçu une greffe est l'objectif premier du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, puisque les données appuieront un consentement chirurgical

---

<sup>1</sup> Registre canadien de remplacement d'organes, 2013, Institut canadien d'information sur la santé.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Conseil canadien pour le don et la transplantation, Surveillance des receveurs de transplantations d'organes et de tissus, février 2008.

<sup>4</sup> Société canadienne du sang, *Passons à l'action – Plan stratégique pour faciliter le don et la greffe d'organe et de tissu au Canada*, avril 2011.

éclairé et pourront permettre d'éviter les événements indésirables des transplantations grâce à l'élaboration de programmes et de politiques appropriés.

Par le passé, aucun système de surveillance de la santé publique n'était en place au Canada pour déterminer les événements indésirables liés aux transplantations de cellules, de tissus et d'organes. Il n'existait donc aucune façon systématique de relever les nouveaux enjeux et les nouvelles tendances à l'égard des menaces pour la santé publique découlant de ces transplantations.

Au début de ce projet, très peu de statistiques nationales étaient disponibles relativement à l'offre et à la demande de cellules, de tissus et d'organes. Même si presque tous les organes offerts proviennent de donneurs du Canada, les produits non tissulaires sont couramment achetés auprès de sources à l'étranger, principalement des États-Unis.

Au fil des ans, les patients ont été touchés par un certain nombre de rappels de tissus très médiatisés concernant des produits tissulaires importés<sup>5</sup>. Les tissus sont traités et distribués pour être greffés à plus de 160 établissements enregistrés pour cellules, tissus et organes au Canada (voir la figure 1 – Carte des établissements enregistrés pour cellules, tissus et organes au Canada). La trajectoire d'une augmentation anticipée des greffes a mis en lumière la nécessité d'établir un système de surveillance de la santé publique pour les cellules, les tissus et les organes, afin d'assurer la sécurité des patients.

La collecte de données sur les événements indésirables liés aux transplantations de tissus allogreffes humains a commencé en avril 2011 à cinq sites pilotes : Services de santé de l'Alberta, à Edmonton; hôpital Sunnybrook, en Ontario; province de Québec; Réseau de santé Horizon, au Nouveau-Brunswick; et province de la Nouvelle-Écosse. Avant la collecte de données, peu d'éléments de données et de définitions avaient été établis pour les tissus. À ce jour, ces composantes n'ont pas encore été établies pour les volets relatifs aux cellules et aux organes du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes. L'initiative du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes continue à appuyer l'objectif stratégique de l'Agence de « protéger les Canadiens et les aider à améliorer leur santé » en renforçant les capacités en santé publique afin de soutenir les décisions et les mesures de santé publique concernant les transplantations.

---

<sup>5</sup> Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats et Cadre de vérification axé sur les risques intégrés (CGRR/CVR) du programme de contributions pour la sûreté du sang, le 11 janvier 2008, page 5.

Figure 1: Carte des établissements enregistrés pour cellules, tissus et organes au Canada



◇ = emplacement géographique des établissements enregistrés pour cellules, tissus et organes au Canada

## II. CONTEXTE ET HISTORIQUE

La Commission Krever a été mise sur pied en octobre 1993 afin d'examiner tous les aspects du système d'approvisionnement en sang du Canada. Son mandat consistait à évaluer l'objectif, l'organisation, la gestion, le fonctionnement, le financement et la réglementation de toutes les activités du système d'approvisionnement en sang du Canada. Cinq des 17 recommandations du rapport final visaient à renforcer les programmes de santé publique en améliorant les activités de surveillance des pathogènes transmissibles par le sang, tandis que les autres visaient particulièrement à renforcer le système de réglementation sur le sang de Santé Canada. La recommandation 40 demandait spécifiquement un programme actif de surveillance après la mise en marché pour les constituants sanguins et les produits sanguins<sup>6</sup>.

En mars 1998, le Laboratoire de lutte contre la maladie de Santé Canada a formé le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions afin qu'il élabore un plan et un programme pour la création d'un système global de surveillance du sang au Canada. Dans son rapport final, le groupe de travail a établi une catégorie de contributions pour appuyer les activités provinciales et territoriales de surveillance des événements indésirables liés aux transfusions et aux transplantations<sup>7</sup>.

En octobre 1998, le gouvernement du Canada a approuvé le programme de la sûreté du sang pris en charge par Santé Canada. Cette initiative représentait un investissement de 125 millions de dollars sur 5 ans et de 25 millions

<sup>6</sup> Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats et Cadre de vérification axé sur les risques intégrés (CGRR/CVR) du programme de contributions pour la sûreté du sang, le 11 janvier 2008, page 5.

<sup>7</sup> Ibid., p. 5.

de dollars par année par la suite à partir de 2003-2004. L'objectif de cet investissement était « d'établir de solides programmes de surveillance et de réglementation pour le système d'approvisionnement en sang ». L'approbation du programme de la sûreté du sang comprenait également un programme de contribution qui a reçu des autorisations du Conseil du Trésor de 7,1 millions de dollars sur 5 ans et de 1,9 million de dollars par année par la suite à partir de 2003-2004, pour appuyer les activités de surveillance des événements indésirables liés aux transfusions et aux transplantations dans les provinces et les territoires. En juin 2005, l'Agence a reçu le pouvoir d'établir un projet pilote sur un réseau de surveillance en santé publique des cellules, des tissus et des organes pour les agents pathogènes qui posent un risque pour la santé humaine par la voie des transplantations de cellules, de tissus et d'organes.

En 2003, un groupe de travail d'experts a été formé en vue d'appuyer l'élaboration d'un registre et d'un réseau de surveillance des cellules, des tissus, des organes et de la procréation assistée à l'échelle du Canada. Le groupe de travail était en faveur de l'élaboration d'un système de surveillance en ligne et des sites pilotes ont été désignés. L'élaboration comprenait l'établissement d'un cadre de base de données, des processus normalisés et des définitions normalisées, y compris des lignes directrices concernant la détermination et la déclaration des événements indésirables. Le groupe de travail d'experts s'est réuni pour la dernière fois en 2005. Le développement continu de la base de données, la proposition de financement et les projets pilotes ont été interrompus, mais la stratégie nationale a été poursuivie.

En juin 2006, l'Agence a demandé l'aide du Conseil canadien pour le don et la transplantation pour élaborer un système de surveillance des tissus et des organes au Canada. Le travail de collaboration entre les deux organismes a commencé en juillet 2007, avec une séance de stratégie exécutive. À la suite de cet événement, un groupe de planification central s'est réuni à onze occasions entre 2007 et 2008, afin de faire progresser les travaux de fondation des composantes du système de surveillance. Cette démarche a donné lieu à la mise sur pied du comité directeur national du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes.

En septembre 2007, la Conférence des sous-ministres a annoncé la fusion du Conseil canadien pour le don et la transplantation et de la Société canadienne du sang. Cette fusion a entraîné une pause des activités du Conseil canadien pour le don et la transplantation, pour ensuite aller de l'avant et mobiliser des intervenants dans la planification ultérieure. Le temps restant disponible a été consacré à travailler avec l'Agence pour continuer à élaborer des documents de recherches préliminaires et de base, tels que le plan d'évaluation, le plan de consultation et l'analyse contextuelle et le cadre de surveillance.

## 2.1 Premier stade de développement : 2007-2008

La phase de consultation a débuté dans le cadre de la réunion du groupe d'étude sur l'amélioration des banques de tissus du Canada (Enhancing Tissue Banking in Canada Task Force) du Conseil canadien pour le don et la transplantation, qui a eu lieu les 27 et 28 avril 2007. La réunion a rassemblé des participants de partout au Canada, des États-Unis et de l'Europe. Cette réunion avait pour but de consulter les intervenants de la communauté de transplantation de tissus au sujet des options possibles à l'avenir pour la surveillance et la traçabilité, et de fournir des commentaires au Conseil canadien pour le don et la transplantation ainsi qu'aux intervenants. Cette réunion a donné lieu à des recommandations, notamment l'élaboration d'un système national centralisé de surveillance, fondé sur le système d'approvisionnement en sang existant et reliant les systèmes de surveillance et de traçabilité.

Le 27 mars 2008, le Conseil canadien pour le don et la transplantation a publié un rapport final (Système de surveillance des tissus et des organes. Consultation : septembre 2007 – mars 2008). Ce rapport fait la synthèse des approches adoptées afin de fournir une orientation et une expertise pertinente à l'élaboration du système de surveillance.

### 2.1.1 Comité directeur national du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes

Au cours de la phase de consultation du Conseil canadien pour le don et la transplantation, un comité directeur national du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes a été établi. Une large représentation a été recherchée au cours de la phase initiale afin d'exprimer divers points de vue lors du développement constitutif. Le rôle du comité directeur national consistait à assurer un leadership lors de l'examen des éléments livrables du projet et à fournir des conseils et des recommandations en collaborant avec les concepteurs et les développeurs de système. Le comité directeur national du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes s'est réuni à trois occasions, la première, le 7 janvier 2008 et la dernière, le 3 février 2009.

#### Éléments livrables du projet

### 2.1.2 Charte du programme du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes

La charte du programme a été finalisée en 2007 et décrivait trois phases clés dans l'élaboration d'un système de surveillance des événements indésirables liés aux transplantations :

- Phase 1 : Plan (2007-2008)
- Phase 2 : Conception et construction (2009-2010)
- Phase 3 : Déploiement (2011 et 2012)

Il est important de noter que ces trois phases ont été entreprises pour le volet sur les tissus du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes. Les travaux concernant les éléments de données et les définitions ont été achevés pour le volet sur les tissus, et la collecte des données a commencé en avril 2011. On passera ensuite au volet sur les organes, qui sera suivi en dernier lieu de celui sur les cellules. Chaque volet aura été élaboré séparément en grande partie en raison des différences uniques dans la nature des exigences en matière de transplantation et des complexités propres à chaque volet.

La charte du programme a été mise à jour en septembre 2012 afin de refléter les progrès réalisés dans le cadre de l'élaboration du volet concernant les tissus. Des représentants du groupe de travail sur les données nationales du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (représentant les cinq sites pilotes), de Santé Canada et d'Héma-Québec avaient été invités à participer à la mise à jour de la charte dans le cadre d'une téléconférence tenue en juin 2012 et d'une rencontre en personne tenue le 18 octobre 2012, à Ottawa. La charte du programme représente toujours un document de planification de haut niveau qui permet d'établir et d'orienter l'élaboration et la mise en œuvre du programme. Une approche itérative est utilisée pour appuyer le développement continu du cadre de surveillance dans son ensemble et des éléments de l'infrastructure connexe.

### 2.1.3 Analyse contextuelle du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, y compris une analyse documentaire et un sondage canadien

En janvier 2008, le Conseil canadien pour le don et la transplantation a publié une analyse contextuelle axée sur une analyse documentaire et des programmes nationaux et internationaux, afin de fournir une base d'information pour élaborer un système complet de surveillance des transplantations de cellules, de tissus et d'organes dans l'ensemble du Canada. Les facteurs considérés comprenaient l'élaboration d'une campagne de marketing et de sensibilisation pour promouvoir la déclaration des événements indésirables par les utilisateurs finaux, les avis juridiques concernant la législation sur la protection de la vie privée dans le domaine de la santé, la détermination des éléments de données minimaux, y compris la gravité et la causalité, et les processus afin d'appuyer la détermination des tendances et des préoccupations.

### 2.1.3.1 Enquête sur les pratiques de surveillance des programmes canadiens

Un sondage en ligne a été utilisé pour recueillir des renseignements sur les pratiques courantes en matière de surveillance des tissus et des organes, sur les perceptions à l'égard des barrières ou des défis associés à l'établissement d'un système national de surveillance, y compris les solutions possibles. Le sondage a également servi à informer la communauté canadienne du don et de la greffe d'organes et de tissus au sujet du début de l'élaboration du système de surveillance.

Résumé des principales constatations tirées de l'enquête :

Les répondants ont décrit un système efficace comme étant un système de surveillance Web sécuritaire, qui est défini par des éléments de données et des définitions normalisés et qui est facilement accessible aux utilisateurs finaux.

### 2.1.4 Cadre de surveillance

La création d'un document sur le cadre de surveillance a été entreprise en 2009 et achevée en novembre 2012. Les éléments liés à la déclaration, à la gestion, à l'analyse, à la diffusion, à la sécurité, à la confidentialité, au stockage et à l'archivage des données ont été inclus dans les sections suivantes du document :

- But de la surveillance
- Utilisations prévues des données du système de surveillance
- But du cadre
- Définitions des événements indésirables à la suite d'une transplantation (le terme « réaction » ou « événement » doit être utilisé dans l'ensemble du document)
- Pouvoirs en vertu de la loi pour la collecte de données
- Niveau d'intégration avec d'autres systèmes
- Organigramme des données du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes
- Composantes du système :
  - Population surveillée
  - Période de collecte des données
  - Données à recueillir
  - Sources de déclaration des données
  - Gestion des données du système
  - Méthodes d'analyse et de diffusion des données
  - Sécurité et confidentialité des données
  - Stockage et archivage des données

### 2.1.5 Éléments de données minimaux, définitions et accords

Un formulaire de déclaration des événements indésirables liés à la transplantation de tissus au Canada (voir l'annexe 1) a été élaboré à la suite d'un accord sur les éléments de données précis aux fins d'inclusion par l'Agence de la santé publique, Santé Canada et les membres du groupe de travail sur les données nationales. Les éléments de données sélectionnés ont découlé de vastes consultations à l'échelle nationale et internationale. Les définitions des données ont également été présentées comme un document d'accompagnement, en plus d'un accord sur la déclaration des données, cosigné par les participants des sites pilotes et l'Agence.

Depuis le début de la déclaration des données sur les tissus en avril 2011, la plupart des sites soumettent les événements indésirables liés à une transplantation de tissus à l'Agence au moyen d'une feuille de calcul

Excel, que des partenaires du site pilote en Nouvelle-Écosse ont mise au point et que tous les participants ont ensuite examinée et approuvée. Des rapports trimestriels, y compris la déclaration de zéro cas pour les événements indésirables des tissus et les dénominateurs sont également transmis par voie électronique à l'Agence.

### 2.1.6 Cadre de mesure et d'évaluation du rendement

Un cadre de mesure et d'évaluation du rendement a été inclus dans les composants de la planification centrale du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes. Elle consiste principalement en une approche d'évaluation formatrice des processus liés au stade de développement et en une évaluation de la mise à l'essai du système de surveillance.

Un modèle logique a été élaboré pour illustrer les relations logiques ou les liens de cause à effet entre les activités, les intrants, les extrants et les résultats. Ce modèle a servi de base à la mesure et à l'évaluation du rendement. Les méthodes proposées pour la collecte de données concernant les mesures du rendement comprenaient l'examen général de documents, l'étude de dossiers et des enquêtes menées dans les sites pilotes.

Un rapport de la phase 1 de la charte du programme du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes a été achevé en décembre 2010. Le rapport a conclu que la plupart des principales activités de processus, y compris la charte du programme, l'analyse contextuelle, l'engagement des sites pilotes, les consultations avec les intervenants, le cadre de surveillance, en plus d'un cadre de mesure et d'évaluation du rendement, avaient été achevées. Les éléments de données liés aux tissus avaient également été définis.

### 2.1.7 Sites pilotes

Fort des conseils d'experts internationaux ainsi que de la communauté canadienne du don et de la greffe d'organes et de tissus, notamment les leaders d'opinion, on a choisi des sites pilotes en fonction de leur expertise à l'échelle régionale, de leur volonté à participer ainsi que de l'existence d'un programme actif de prélèvement et de distribution de tissus, d'un service d'approvisionnement en organes et d'un programme de greffes d'organe comprenant au moins un organe en plus des reins. En fonction des critères susmentionnés, et par suite de discussions avec les gouvernements respectifs, les provinces du Québec et de la Nouvelle-Écosse, ainsi que les Services de santé de l'Alberta à Edmonton, ont été confirmés comme premiers sites pilotes en 2008. Au cours de l'exercice financier 2010-2011, deux autres sites pilotes se sont joints au projet : le Centre des sciences de la santé Sunnybrook en Ontario et la province du Nouveau-Brunswick.

En décembre 2007, des réunions individuelles ont eu lieu avec les trois premiers sites pilotes pour présenter le projet du Système de surveillance des tissus et organes et leur donner l'occasion de poser des questions. Les membres des équipes des sites pilotes ont relevé plusieurs domaines prioritaires au cours de la phase de développement du système de surveillance :

- Limiter le dédoublement dans la saisie des données
- Respecter la diversité des provinces et des territoires
- Investir dans une approche différente pour la surveillance des tissus et des organes
- Prendre en compte les différences dans la gestion des dons et des greffes de cellules, de tissus et d'organes entre les provinces
- Déterminer les avantages pour les utilisateurs comme moyen pour mobiliser des groupes

Les 12 et 13 février 2008, les membres des trois premiers sites pilotes ont assisté à une séance de consultation axée sur les exigences en matière de renseignements et de ressources. Les commentaires reçus au cours de ce processus de consultation étaient non contraignants et ont contribué à l'élaboration d'un document préliminaire relatif aux exigences du système. Les discussions ouvertes étaient axées sur les sujets suivants :

- Types d'événements indésirables à inclure
- Premières grandes catégories d'information à saisir
- Options de données utilisées en guise de dénominateur
- Exigences en matière de processus et de ressources, et niveau approprié de responsabilité
- Échéances pour la transmission et l'analyse des données

On a également rappelé que le système de surveillance en cours d'élaboration ne constituerait pas un « système d'alerte » et ne refléterait pas les déclarations des événements indésirables « en temps réel », puisque les processus nécessitant un traitement plus rapide et le partage de l'information, comme la gestion des risques concernant les événements indésirables potentiels, demeurent la responsabilité des intervenants locaux et provinciaux. De plus, le système de surveillance ne vise pas à remplacer les exigences en matière de production de rapports pour Santé Canada, mais plutôt à les étoffer.

### Aperçu des sites pilotes

#### Alberta

Lors de la création du site pilote, les services de transplantation étaient situés au complexe hospitalier de la University of Alberta, où des résidents de l'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, de la Saskatchewan, du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest et du Nunavut pouvaient recevoir des services de transplantation d'organes ou de tissus. Le Comprehensive Tissue Centre continue de prélever, de traiter, de conserver et de distribuer des tissus aux fins de transplantation partout au Canada. Lors de la création du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, il constituait une des rares banques de tissus au Canada accréditées par la American Association of Tissue Banks (AATB) distribuant des tissus dans tout le pays.

#### Sunnybrook

Le Centre Sunnybrook des sciences de la santé est devenu un site pilote en 2010. Ce projet pilote est une entité unique parmi les banques de sang au Canada, car non seulement c'est une banque de sang, mais c'est aussi un établissement source pour les têtes fémorales et la peau d'allogreffe. Ce site reçoit, effectue le suivi, conserve et prépare également des produits tissulaires manipulés de façon minimale ainsi que des tissus altérés et des xénogreffes. Les pratiques créées par le personnel des banques de sang sont appliquées aux produits tissulaires, donnant lieu à des rappels et à des mises en quarantaine opportuns, le cas échéant.

#### Québec

La province du Québec, plus précisément le ministère de la Santé et des Services sociaux, a entrepris un projet pilote à deux phases axé sur les événements indésirables liés aux tissus oculaires et musculosquelettiques. Le projet comprenait une vérification rétrospective de cinq ans à la suite d'un travail initial visant à définir les événements indésirables liés à chaque type de tissu ainsi que des méthodes connexes de collecte de données.

Au Québec, la plupart des tissus transplantés sont fournis par Héma-Québec. Héma-Québec est l'autorité responsable de fournir avec efficacité des quantités adéquates de composants et de substituts sanguins, de tissus humains, de cellules souches et de lait maternel sûrs et de qualité optimale. L'organisme offre et élabore une expertise, des services et des produits spécialisés et novateurs dans les domaines de la médecine transfusionnelle et de la greffe de tissus humains. Au cours des 15 dernières années, un système d'hémovigilance a été mis en place au Québec, y compris des procédures rigoureuses dans le but de déclarer les événements indésirables liés aux transfusions sanguines. Ce système et les procédures de déclaration ont ensuite été estimés comme étant un modèle à prendre en considération pour l'élaboration d'un nouveau système de surveillance des événements indésirables liés à la transplantation.

### Nouveau-Brunswick

Le Nouveau-Brunswick est devenu un site pilote en 2010. Le Nouveau-Brunswick dispose d'une banque d'yeux et de tissus, ainsi que d'un programme d'approvisionnement en tissus et en organes. Bien que le site se soit joint au projet à la suite de l'établissement d'une ébauche des éléments de données et des définitions, il a contribué à mettre à l'essai et à renforcer les composantes fondatrices du flux de tissus. Il a été déterminé que ce site était utile pour établir la mise en pratique d'une diversité de communauté de transplantation au Canada.

### Nouvelle-Écosse

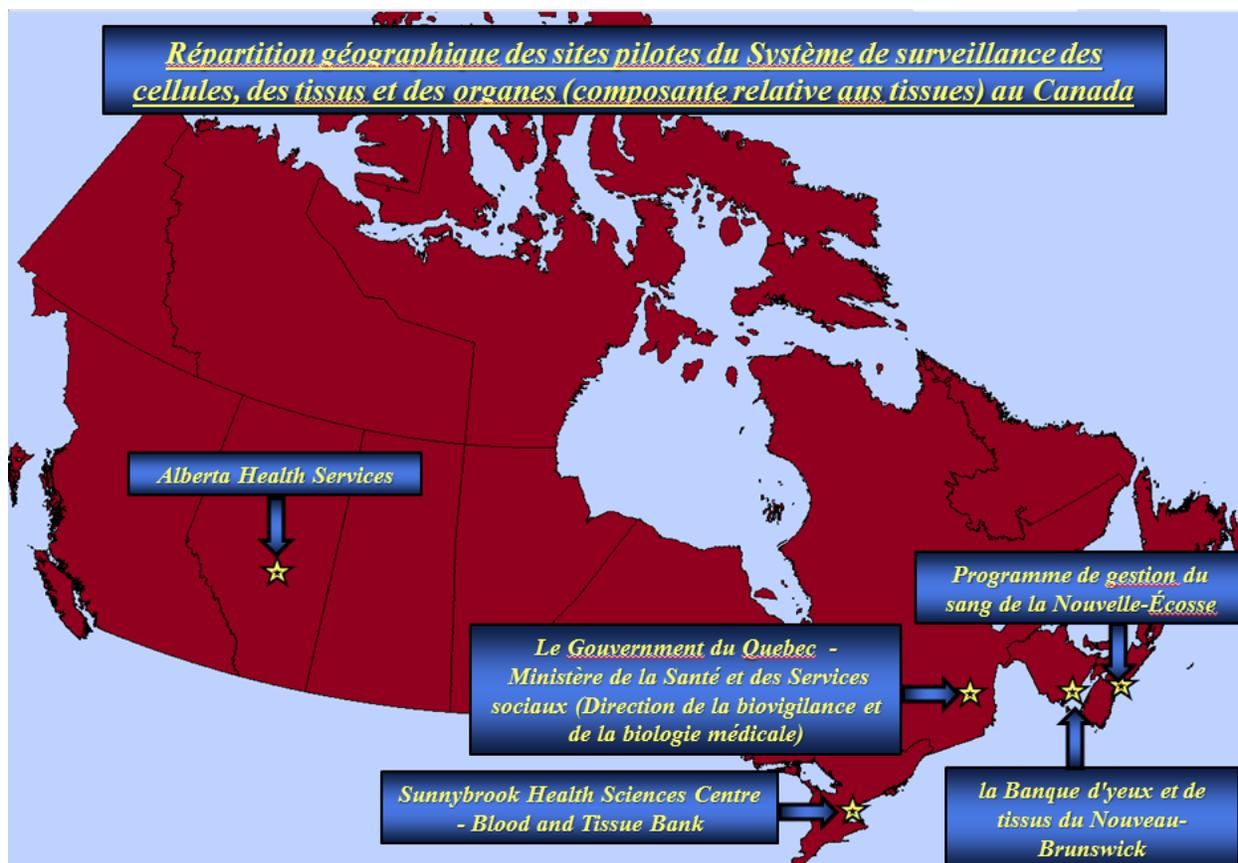
En tant que programme provincial du ministère de la Santé et du Mieux-être, le Programme de gestion du sang de la Nouvelle-Écosse a été jugé approprié pour mener une surveillance des tissus et des organes. Cette décision a été prise en fonction de plusieurs facteurs, notamment le succès antérieur du Programme de gestion du sang de la Nouvelle-Écosse dans le cadre d'initiative de surveillance de l'Agence de la santé publique et la décision du ministère de la Santé et du Mieux-être voulant que la responsabilité ultime en matière de surveillance des événements indésirables revienne au gouvernement provincial et non à l'une des régions régionales de la santé. La participation de la Nouvelle-Écosse au Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes a notamment permis : une analyse contextuelle visant à identifier tous les intervenants au sein de la communauté canadienne du don et de la greffe d'organes et de tissus ainsi que les mécanismes existants de déclaration des effets indésirables associés aux transplantations; une enquête menée auprès des médecins, des dentistes et du personnel administratif d'hôpital portant sur leurs connaissances du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* de Santé Canada; la mise en place d'un groupe consultatif sur les cellules, les tissus et les organes composé d'experts en matière de don et de greffe d'organes et de tissus canadiens en Nouvelle-Écosse; l'identification de tissus importés aux fins d'utilisation chirurgicale; le développement d'un mécanisme permettant à la Regional Tissue Bank (banque de tissus régionale) de déclarer des effets indésirables au Programme de gestion du sang de la Nouvelle-Écosse; une enquête menée auprès de la communauté de dentistes afin de déterminer l'utilisation d'allogreffes dans les cabinets dentaires et l'élaboration d'une politique provinciale liées à la déclaration des effets indésirables.

La Regional Tissue Bank est un établissement de ressource pour les tissus allogreffes humains en Nouvelle-Écosse. Cet organisme distribue des tissus à plusieurs centres de transplantation au Canada. Lors de la création du site pilote, des éléments de déclaration des événements indésirables liés à la transplantation tels qu'un formulaire de rapport de surveillance chirurgicale et des procédures de déclaration ont ensuite été élaborés par la Regional Tissue Bank dans le cadre de ses exigences en matière d'agrément et prévues par la loi. En plus des tissus de la Regional Tissue Bank, certaines régions régionales de la santé sont reconnues pour importer des allogreffes chirurgicales d'autres établissements sources situés au Canada et ailleurs.

### III. COLLECTE DE DONNÉES ET MÉTHODES

#### 3.1 Sources de données

À l'heure actuelle, il existe cinq sites pilotes du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (composante relative aux tissus) dans tout le Canada, tel que cela est illustré sur la carte 1.



Carte 1 : Répartition géographique des sites pilotes du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (composante relative aux tissus) au Canada

#### Méthodologie

3.1 Les mécanismes utilisés pour rassembler les déclarations des événements indésirables liés à la transplantation diffèrent parmi les sites pilotes du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes participants et sont décrits comme suit :

##### 3.1.1 Alberta

Au sein de l'organisme de santé publique Alberta Health Services, le Comprehensive Tissue Centre coordonne les transplantations de tissus pour la région nord de la province. Un formulaire papier de surveillance postopératoire est envoyé par le médecin effectuant la transplantation 90 jours après la transplantation. Entre juillet et décembre 2012, un total de 1 611 formulaires de surveillance (ce qui

représente plus de 2 000 tissus transplantés) ont été envoyés aux chirurgiens traitants afin qu'ils les remplissent. Sur 1 611 formulaires envoyés, 1 299 ont été retournés au Comprehensive Tissue Centre, le taux de remplissage moyen s'élevant approximativement à 81 %. Le délai moyen était de 24 jours. Les prochaines étapes visent à inclure la surveillance des tissus importés provenant d'autres emplacements que le Comprehensive Tissue Centre, mais aussi de chercher à étendre l'attention à la surveillance des organes.

Bien que peu d'événements indésirables liés à la transplantation aient été signalés, le déroulement d'une déclaration est décrit comme suit : 90 jours après la transplantation, le coordonnateur du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes envoie un « formulaire de surveillance chirurgicale des tissus postopératoire » au chirurgien traitant. Le chirurgien remplit le formulaire et le renvoie au Comprehensive Tissue Centre. Si la nature de l'événement indésirable lié à la transplantation est particulièrement inhabituelle ou si l'on juge qu'elle doit être signalée à Santé Canada, le chirurgien avise directement le Comprehensive Tissue Centre et ce dernier mènera une enquête et déterminera si l'événement doit être signalé à Santé Canada. Le coordonnateur du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (qui est aussi le coordonnateur de l'assurance de la qualité) et le directeur médical du Comprehensive Tissue Centre lancent une enquête et obtiennent les détails nécessaires pour remplir un rapport.

### 3.1.2 Hôpital de Sunnybrook

La banque de sang et de tissus du Centre Sunnybrook des sciences de la santé est unique, car non seulement c'est une banque de sang qui reçoit, teste et distribue divers produits sanguins fournis par la Société canadienne du sang, mais c'est aussi un établissement source pour les têtes fémorales et la peau d'allogreffe. Ses activités associées aux tissus comprennent la réception, le suivi, la conservation et la distribution par voie électronique de produits tissulaires manipulés de façon minimale ainsi que de tissus altérés et de xénogreffes. Si un événement indésirable devait être signalé par les médecins ou les chirurgiens traitants, la banque de sang et de tissus pourrait déterminer en quelques minutes si elle a été en possession de tout autre produit des mêmes donneurs et ces types de produits seraient immédiatement mis en quarantaine.

Une vérification rétrospective de 445 allogreffes de peau transplantées entre décembre 2002 et décembre 2011 a été réalisée. Aucune omission de déclaration d'événement indésirable lié aux tissus n'a été décelée au cours de la vérification. D'autres vérifications rétrospectives sont prévues et les receveurs de greffes de tissus continuent d'être inscrits chaque mois dans la base de données ministérielle sur la prévention et le contrôle des infections de l'hôpital lorsqu'une infection peut être liée à une transplantation de tissus. Cette initiative améliore davantage la capacité de veiller à ce que toute omission de déclaration ne passe pas inaperçue.

### 3.1.3 Québec

Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a été responsable de mener le projet pilote du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes. Les premières activités ont mis l'accent sur les greffons cornéens et d'autres tissus oculaires et elles ont été menées par la Banque d'yeux nationale (division du Québec) et la Banque d'yeux du Québec à Montréal. Une vérification rétrospective de cinq ans a été menée parmi 730 receveurs de tissus oculaires en 2008-2009. Le but de cette étude pilote était de déterminer les événements indésirables les plus courants liés aux transplantations de tissus oculaires et d'évaluer le lien de causalité potentiel avec les greffes. Héma-Québec était responsable de la surveillance des événements indésirables liés aux transplantations de tissus au Québec. Plusieurs facteurs influent sur la déclaration des événements indésirables au Québec. Les principaux facteurs sont les suivants : 1) le type de tissu; 2) l'habileté du médecin pour reconnaître les signes cliniques d'événements indésirables liés à une

transplantation et 3) une fois qu'un événement indésirable potentiel lié aux tissus est décelé, les médecins ne savent peut-être pas où et comment déclarer l'événement.

### 3.1.4 Nouveau-Brunswick

Le ministère de la Santé du Nouveau-Brunswick offre son expertise et des ressources pour aider à normaliser le système de surveillance pour la déclaration des événements indésirables liés aux transplantations de tissus.

Avant que le Nouveau-Brunswick devienne site pilote participant du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, le groupe de travail sur les données nationales du Système avait déjà établi les définitions des événements indésirables liés aux transplantations de tissus, les éléments de données et le formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux tissus. Le site du Nouveau-Brunswick s'est engagé à mettre à l'essai et à consolider le volet du système de surveillance du Système concernant les tissus.

De 2010 au 31 mars 2013, le bureau du médecin hygiéniste en chef, un gestionnaire de projet et un coordonnateur ont dirigé le projet pilote du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes au Nouveau-Brunswick. Les principaux partenaires étaient la banque des yeux et des tissus du Nouveau-Brunswick et les Services hospitaliers du ministère de la Santé.

Le Nouveau-Brunswick a contribué à ses commentaires et sa rétroaction au sujet du formulaire de déclaration des événements indésirables du guide de l'utilisateur du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes. Il a également remis des rapports d'information trimestriels sur les dénominateurs à l'Agence. Des documents éducatifs à l'intention des professionnels de la santé ont été conçus en anglais et en français et distribués.

Après le mois d'avril 2013, le Réseau de santé Horizon a été désigné pour diriger le projet pilote du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes au Nouveau-Brunswick et veiller à la déclaration régulière des événements indésirables et des données sur les dénominateurs.

### 3.1.5 Nouvelle-Écosse

En Nouvelle-Écosse, le Programme de gestion du sang de la Nouvelle-Écosse travaille directement avec la Regional Tissue Bank pour obtenir les données sur les dénominateurs et les événements indésirables. Cette collaboration permet de recueillir environ 70 % des données sur tous les tissus transplantés dans les hôpitaux de la Nouvelle-Écosse. Cette saisie ne comprend pas toutes les allogreffes importées par les établissements hospitaliers individuels ni celles qui ont été transplantées dans des cliniques privées de soins médicaux ou dentaires. La Regional Tissue Bank a en place un système de suivi élaboré des receveurs qui comprend un formulaire de surveillance chirurgicale pour chaque allogreffe distribuée et un deuxième formulaire de surveillance chirurgicale qui est envoyé par la poste aux chirurgiens traitants dans les 60 jours environ après une transplantation. La Regional Tissue Bank a atteint un taux de conformité de 95 % avec ce programme. Ce programme permet aux chirurgiens de déclarer rapidement tout événement soupçonné d'être associé aux allogreffes et permet à la Regional Tissue Bank de mener des investigations en temps opportun.

Dans le cas des patients hospitalisés, si le chirurgien ou le médecin traitant soupçonne la présence d'événements indésirables liés à une transplantation, ceux-ci sont signalés à l'établissement source\*. Après la réception du rapport d'un cas soupçonné d'événement indésirable lié à une transplantation, la Regional Tissue Bank procédera à une enquête de cas avec l'aide du chirurgien ayant effectué la transplantation. Si la gravité de l'événement indésirable lié à la transplantation est jugée importante et déclarable,

l'établissement de tissus doit s'acquitter de son obligation de rendre compte à Santé Canada. Dans le cas des patients en consultation externe, le patient peut téléphoner au bureau de son médecin de famille ou à celui du chirurgien ayant effectué la transplantation et signaler les symptômes. Le patient pourrait ensuite être dirigé vers le bureau médical approprié ou à la salle d'urgence aux fins d'évaluation.

À ce jour, avec le conseil du groupe consultatif sur les cellules, les tissus et les organes (Cells, Tissues, and Organs Advisory Group) de la Nouvelle-Écosse, le Programme de gestion du sang de la Nouvelle-Écosse a mis l'accent sur l'élaboration d'une politique provinciale pour signaler les événements indésirables associés aux transplantations de cellules, de tissus et d'organes. Lorsqu'elle sera mise en œuvre, cette politique exigera que tous les hôpitaux de la province présentent des rapports annuels au ministère de la Santé et du Bien-être à l'égard de leur conformité avec les exigences en matière de déclaration des événements indésirables, tant à l'échelle provinciale qu'à l'échelle fédérale.

Remarque : La classification de la gravité de l'événement indésirable (nulle, mineure, grave, menace vitale et décès) a été définie et elle est appliquée à la déclaration de cas. Le système de classification pour l'imputabilité a été appliqué pour évaluer la probabilité qu'une réaction ou un événement indésirable chez un receveur puisse être attribué au processus du don ou à l'application clinique des tissus appliqués.

Les définitions de données pour le volet des tissus du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes ont été élaborées en collaboration avec l'European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments et le Transplantation Transmission Sentinel Network en cours d'élaboration par le Centre for Disease Control des États-Unis.

## IV. ANALYSE, RÉSULTATS ET DISCUSSIONS

### Analyse

Les données obtenues des sites ont été compilées dans une base de données MS Excel que tient à jour la Division de la santé et de l'épidémiologie. Elles sont ensuite exportées vers SAS Enterprise (version 5.1) afin qu'elles fassent l'objet d'une analyse plus poussée. Des analyses descriptives des données ont été menées, y compris le nombre de tissus transplantés, le nombre d'événements indésirables liés aux tissus et les taux (%) d'incidence liés à des tissus précis. Aux fins de cette analyse, seuls les événements indésirables survenus entre le 1<sup>er</sup> avril 2011 et le 31 décembre 2013 ont été inclus.

### Résultats

La détection des événements indésirables liés à des tissus dépendait du niveau de connaissance des médecins et chirurgiens à l'égard de la détection des événements indésirables possibles liés aux tissus, et de la connaissance des mécanismes de déclaration appropriés. Au cours des trois années de collecte de données, un total de huit événements indésirables liés à des tissus ont été déclarés à l'Agence et leur répartition provinciale est indiquée dans le tableau 1.

**Tableau 1: Ensemble des événements indésirables liés à une transplantation de tissus du système de surveillance des cellules, des tissus et des organes, d'avril 2011 à décembre 2013**

Année	Site 1	Site 2	Site 3	Site 4	Site 5
<b>2011</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>2012</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>2013</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

\*Établissement source (dans le cas de tissus) : établissement réglementé par Santé Canada et qui est chargé du traitement de tissus sûrs aux fins de transplantation.

Dans le projet pilote de l'Alberta, un total de cinq événements indésirables liés à des transplantations de tissus cornéens ont été déclarés à l'Agence de la santé publique du Canada depuis le 1<sup>er</sup> avril 2011. Une description est incluse pour donner un contexte supplémentaire aux cas signalés. Le premier cas de l'Alberta consistait en une infection bactérienne et fongique, qui aurait été entraînée par une contamination après le prélèvement. L'origine de la contamination n'a pas pu être déterminée. Le cas a été classé comme étant grave avec conséquence majeure comme résultat. Le deuxième cas de l'Alberta portait sur un échec primaire de la greffe qui a entraîné une endophtalmie de l'œil droit découlant de procédures de suivi inadéquates. Le résultat a été une énucléation et un implant du globe. Le troisième cas de l'Alberta est caractérisé par l'« échec de la pompe » du rejet endothélial diffus en raison d'une étiologie inconnue. La gravité a été classée comme étant mineure avec des conséquences mineures/nulles. Le quatrième cas de l'Alberta était un rejet endothélial attribuable à une étiologie inconnue. Ce cas renvoie au cas précédent du fait que la cornée gauche et la cornée droite provenaient toutes deux du même donneur, et que les deux greffes n'ont pas fonctionné. La gravité a été classée comme étant mineure avec des conséquences mineures/nulles. Le cinquième cas de l'Alberta concernait également l'échec d'une greffe en raison du faible fonctionnement des greffons cellulaires endothéliaux attribuable à une étiologie inconnue. La gravité a été classée comme étant mineure avec des conséquences mineures/nulles.

Dans le cadre du projet pilote du Québec, un événement indésirable grave lié à des tissus cardiovasculaires a été déclaré en 2012. Il s'agissait d'une valvule cardiaque sous-optimale qui avait été transplantée d'après l'état de santé du patient. L'événement a entraîné une importante insuffisance de la valve aortique (incapacité persistante) et il a été classé comme étant « grave ». Dans ce cas, le patient a survécu, mais il a souffert d'une importante insuffisance de l'apport sanguin. En 2013, un événement indésirable de cornée avec contamination (*E.faecalis*) a été déclaré. Le donneur était positif et la même bactérie a été détectée dans la solution de conservation.

Dans le projet pilote de la Nouvelle-Écosse, un seul événement indésirable lié à une transplantation de la cornée a été signalé. Cet incident a été observé chez un patient qui avait subi une greffe de la cornée en 2011. À la suite de la transplantation, le patient a développé une défaillance de la cornée. La cause sous-jacente était inconnue et le patient ensuite a reçu une deuxième cornée.

Dans l'ensemble, la plupart des sites de surveillance ont produit des rapports complets et annuels sur les événements indésirables liés à des transplantations. En général, il a fallu de trois à six mois au site et à l'établissement de tissus pour mener une enquête complète sur un événement indésirable soupçonné. Plusieurs facteurs ont influé sur la déclaration des événements, y compris : l'expertise et l'expérience du médecin traitant dans la détection des événements chez les receveurs, l'efficacité de la coordination entre les organismes d'approvisionnement et les hôpitaux, ainsi que la charge de travail des coordonnateurs.

## Discussion

La plupart des éléments formant la fondation du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (volet sur les tissus) ont été établis, tels que le cadre de surveillance, la charte du programme, le formulaire de déclaration des événements indésirables liés à la transplantation de tissus, le manuel de directives et les éléments de données minimaux. En raison de la complexité du contexte de la transplantation et de la diversité des intervenants concernés, il n'est pas rare qu'un système de ce genre prenne du temps à être mis au point. Cependant, maintenant que les bases sont en place, que le volet sur les tissus fonctionne et que des données connexes sont recueillies, il est maintenant temps de se tourner vers les volets sur les cellules et les organes. Pour ce faire, l'Agence cherchera à établir des partenariats avec les sites existants et d'autres sites potentiels.

Les résultats des trois premières années de collecte de données sont semblables à ceux obtenus lorsque le Système de surveillance des incidents transfusionnels a commencé et les rapports ont augmenté au fil du temps, au fur et à mesure que les professionnels de la santé devenaient plus habitués à la production de rapports et sensibilisés aux événements indésirables liés aux transfusions.

Les données recueillies à ce jour démontrent l'engagement des sites pilotes de tissus à l'égard de ce projet, de même que les efforts continus qui sont déployés en matière de sensibilisation au Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes au niveau des hôpitaux, afin que les professionnels de la santé déclarent les événements indésirables liés à la transplantation.

## V. LES DÉFIS DANS L'AVANCEMENT DES TISSUS ET DES ORGANES

Dès le départ, il a été déterminé que le Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes était d'une grande complexité en raison de l'éventail d'intervenants et de leur dépendance les uns des autres, des différences inhérentes aux communautés du don et de la greffe de cellules, d'organes et de tissus, de la différence de maturité des cellules existantes, des systèmes de surveillance de la transplantation d'organes au Canada et des divers systèmes d'information en place dans les sites des intervenants qui ne sont pas bien intégrés.

Des événements indésirables liés à la transplantation retardés peuvent avoir lieu longtemps après que le client a quitté l'hôpital où la transplantation a été pratiquée, souvent dans une collectivité ou une province éloignée du centre chirurgical offrant la procédure de transplantation. Le suivi des patients peut être effectué par un médecin de famille ou une équipe soignante sans expertise précise liée à l'identification d'événements indésirables et sans les moyens de signaler des événements aux sources pertinentes. De ce fait, une sous-déclaration des événements indésirables liés à la transplantation est généralement soupçonnée. Par la suite, les sites pilotes ont inclus des efforts de sensibilisation visant les professionnels de la santé pour clarifier les exigences en matière de déclaration.

## VI. CONSIDÉRATIONS POUR L'AVENIR

Un examen de la possibilité de l'expansion des sites pilotes liés aux tissus est requis pour confirmer la possibilité d'augmenter les données sur les événements indésirables liés à la transplantation pouvant potentiellement être regroupées et analysées, en vue de promouvoir un tableau plus représentatif à l'échelle nationale.

Lorsque les premiers produits de surveillance des événements indésirables liés aux tissus seront disponibles, il sera important d'évaluer l'accessibilité et l'utilité des produits d'information. Des approches novatrices, telles que l'élaboration d'une application mobile pour accéder facilement aux données sur les événements indésirables liés à la

transplantation, peuvent être utiles aux chirurgiens et aux patients en termes d'accès aux données importantes pour appuyer un consentement éclairé au moment de prendre en considération une chirurgie de transplantation.

Dans le respect de la composante liée aux organes, un groupe de travail sur les données nationales lié aux organes sera mis en place pour orienter le projet. Des décisions détaillées clés sont requises en ce qui a trait aux organes précis à inclure, à l'identification des éléments de données et des définitions connexes, ainsi qu'aux ententes avec les sites pilotes liés aux organes aux fins de transmission de données.

La prochaine priorité du programme du Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes est l'établissement d'un volet sur les organes, qui sera suivi de l'élaboration du volet sur les cellules. La dernière composante (cellules) ne sera peut-être pas aussi difficile à mettre en œuvre puisque les cellules sont isolées au sein des banques de sang avant la transplantation et qu'elles suivent les mêmes régimes rigoureux que pour les transfusions.

## ANNEXE A – FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Case ID: \_\_\_\_\_

### CANADIAN TRANSPLANTATION ADVERSE EVENT (TAE) REPORTING FORM FOR TISSUES

PAGE 1 OF 4

1. RECIPIENT IDENTIFICATION					
LAST NAME	FIRST NAME	Date of Birth: <table border="1"><tr><td>Day</td><td>Month</td><td>Year</td></tr></table>	Day	Month	Year
Day	Month		Year		
HEALTH CARD NUMBER	HOSPITAL CARD NUMBER				
PROVINCE/TERRITORY OF RESIDENCE		Sex: <input type="checkbox"/> MALE <input type="checkbox"/> FEMALE <input type="checkbox"/> UNKNOWN			

2. GENERAL INFORMATION				
<b>Transplanting/Implanting Facility</b>	<b>Source Establishment</b>			
NAME	NAME			
ADDRESS	ADDRESS			
CITY PROVINCE	CITY PROVINCE			
NAME OF TRANSPLANTING/IMPLANTING PHYSICIAN	CONTACT PERSON			
TELEPHONE FAX	HC REGISTRATION #			
EMAIL	NOTIFIED: <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO DATE: <table border="1"><tr><td>Day</td><td>Month</td><td>Year</td></tr></table>	Day	Month	Year
Day	Month	Year		
REPORTER	ADDITIONAL SOURCE ESTABLISHMENT (IF APPLICABLE)			
<input type="checkbox"/> SAME AS ABOVE IF DIFFERENT, PLEASE SPECIFY BELOW:	NAME			
NAME OF REPORTER	ADDRESS			
ADDRESS	CITY PROVINCE			
CITY PROVINCE	CONTACT PERSON			
TELEPHONE FAX	HC REGISTRATION #			
EMAIL	NOTIFIED: <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO DATE: <table border="1"><tr><td>Day</td><td>Month</td><td>Year</td></tr></table>	Day	Month	Year
Day	Month	Year		

3. DATE AND LOCATION OF THE TAE									
DATE OCCURRED:	<table border="1"><tr><td>Day</td><td>Month</td><td>Year</td></tr></table>	Day	Month	Year	DATE REPORTED:	<table border="1"><tr><td>Day</td><td>Month</td><td>Year</td></tr></table>	Day	Month	Year
Day	Month	Year							
Day	Month	Year							
LOCATION WHERE THE TAE WAS RECOGNIZED:									
<input type="checkbox"/> HOSPITAL WHERE GRAFT TRANSPLANTED/IMPLANTED;	<input type="checkbox"/> MEDICAL OFFICE OF PHYSICIAN/SURGEON WHO PERFORMED TRANSPLANTATION/IMPLANTATION								
<input type="checkbox"/> OTHER FACILITY, E.G. WALK-IN CLINIC, HOME _____	<input type="checkbox"/> MEDICAL OFFICE OF OTHER PHYSICIAN WHO RECOGNIZED THE TAE.								
<input type="checkbox"/> OTHER HOSPITAL;									

4. SUSPECTED TRANSPLANTED/IMPLANTED TISSUE(S)																		
(NOTE: PRE AND POST TRANSPLANT/IMPLANT CULTURE DATE AND RESULT IS TO BE COMPLETED BY SOURCE ESTABLISHMENTS ONLY)																		
TISSUE TYPE	PRODUCT CODE	SUPPLIER NAME	DONOR ID CODE	EXPIRY DATE			DATE OF TRANSPLANT/IMPLANT			PRE-TRANSPLANT/IMPLANT CULTURE DATE AND RESULT			POST-TRANSPLANT/IMPLANT CULTURE DATE AND RESULT					
				Day	Month	Year	Day	Month	Year	Day	Month	Year	Day	Month	Year	Day	Month	Year

COMMENTS (INCLUDING TYPE OF PATHOGEN AND COLONY COUNT):

Case ID: \_\_\_\_\_

**CANADIAN TRANSPLANTATION ADVERSE EVENT (TAE)  
REPORTING FORM FOR TISSUES**

PAGE 2 OF 4

5. CLINICAL HISTORY	
TYPE OF GRAFT: <input type="checkbox"/> MUSCULOSKELETAL <input type="checkbox"/> OCULAR <input type="checkbox"/> CARDIAC <input type="checkbox"/> VASCULAR <input type="checkbox"/> SKIN <input type="checkbox"/> OTHER: _____	ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS: <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO DESCRIBE:
UNDERLYING DIAGNOSIS/INDICATION FOR TRANSPLANT/IMPLANT: DESCRIBE:	CONCOMITANT MEDICATION:
DESCRIBE THE PROCEDURE PERFORMED:	IMMUNE COMPROMISED: <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO IF YES, DESCRIBE:
ADDITIONAL COMMENTS:	OTHER CLINICAL HISTORY: <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

6. CLINICAL SIGNS	
CLINICAL SIGNS AND SYMPTOMS:	
<input type="checkbox"/> FEVER (Describe): _____ <input type="checkbox"/> CHILLS/RIGORS <input type="checkbox"/> URTICARIA <input type="checkbox"/> OTHER SKIN RASH	<input type="checkbox"/> SHOCK <input type="checkbox"/> WOUND REDNESS/SWELLING <input type="checkbox"/> PUS <input type="checkbox"/> PAIN (Location): _____
	<input type="checkbox"/> DEHISCENCE <input type="checkbox"/> DEATH <input type="checkbox"/> OTHER (Describe): _____

6A. RELEVANT TESTS/LABORATORY RESULTS						
LABORATORY TEST	DATE SPECIMEN TAKEN			RESULTS		
	DAY	MONTH	YEAR	NORMAL	ABNORMAL	DETAILS
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BLOOD CULTURE				NEGATIVE	POSITIVE	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
WOUND CULTURE (POST-TRANSPLANT)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
X-RAY RESULTS:				COMMENTS:		

6B. DESCRIPTION OF TAE AND ACTION TAKEN
DESCRIBE:

Case ID: \_\_\_\_\_

**CANADIAN TRANSPLANTATION ADVERSE EVENT (TAE)  
REPORTING FORM FOR TISSUES**

PAGE 3 OF 4

7. DIAGNOSIS OF TAE																		
<b>INFECTION</b> <input type="checkbox"/> NOT APPLICABLE	<b>TISSUE SPECIFIC EVENTS</b> <input type="checkbox"/> NOT APPLICABLE		<b>OTHER TAE</b> <input type="checkbox"/> NOT APPLICABLE															
BACTERIAL: _____ VIRAL: _____ FUNGAL: _____ OTHER: _____	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">OCULAR</th> <th style="width: 33%;">CARDIAC</th> <th style="width: 33%;">MUSCULOSKELETAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> PRIMARY GRAFT FAILURE</td> <td><input type="checkbox"/> VALVE THROMBOSIS</td> <td><input type="checkbox"/> OSTEOLYSIS</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ENDOTHELIAL REJECTION</td> <td><input type="checkbox"/> VALVE FAILURE</td> <td><input type="checkbox"/> FRACTURE</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> DISLODGING OF GRAFT</td> <td><input type="checkbox"/> ENDOCARDITIS</td> <td><input type="checkbox"/> NON-UNION</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> OTHER: _____</td> <td><input type="checkbox"/> OTHER: _____</td> <td><input type="checkbox"/> OTHER: _____</td> </tr> </tbody> </table>	OCULAR	CARDIAC	MUSCULOSKELETAL	<input type="checkbox"/> PRIMARY GRAFT FAILURE	<input type="checkbox"/> VALVE THROMBOSIS	<input type="checkbox"/> OSTEOLYSIS	<input type="checkbox"/> ENDOTHELIAL REJECTION	<input type="checkbox"/> VALVE FAILURE	<input type="checkbox"/> FRACTURE	<input type="checkbox"/> DISLODGING OF GRAFT	<input type="checkbox"/> ENDOCARDITIS	<input type="checkbox"/> NON-UNION	<input type="checkbox"/> OTHER: _____	<input type="checkbox"/> OTHER: _____	<input type="checkbox"/> OTHER: _____	<input type="checkbox"/> ALLERGIC REACTION <input type="checkbox"/> MALIGNANCY: _____ <input type="checkbox"/> AT SITE OF TRANSPLANT <input type="checkbox"/> AT REMOTE SITE: _____ <input type="checkbox"/> OTHER	
OCULAR	CARDIAC	MUSCULOSKELETAL																
<input type="checkbox"/> PRIMARY GRAFT FAILURE	<input type="checkbox"/> VALVE THROMBOSIS	<input type="checkbox"/> OSTEOLYSIS																
<input type="checkbox"/> ENDOTHELIAL REJECTION	<input type="checkbox"/> VALVE FAILURE	<input type="checkbox"/> FRACTURE																
<input type="checkbox"/> DISLODGING OF GRAFT	<input type="checkbox"/> ENDOCARDITIS	<input type="checkbox"/> NON-UNION																
<input type="checkbox"/> OTHER: _____	<input type="checkbox"/> OTHER: _____	<input type="checkbox"/> OTHER: _____																
COMMENTS: _____																		
7A. SEVERITY OF TAE																		
<input type="checkbox"/> GRADE 1 (NON-SEVERE) <input type="checkbox"/> GRADE 2 (SEVERE) <input type="checkbox"/> GRADE 3 (LIFE THREATENING) <input type="checkbox"/> DEATH <input type="checkbox"/> NOT DETERMINED																		
DID THE TAE RESULT IN HOSPITALIZATION OR THE PROLONGATION OF HOSPITALIZATION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO NUMBER OF EXTRA DAYS: _____																		
DID THE TAE REQUIRE REMOVAL OF IMPLANT? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO																		
7B. IMPUTABILITY																		
<input type="checkbox"/> DEFINITE <input type="checkbox"/> PROBABLE <input type="checkbox"/> POSSIBLE <input type="checkbox"/> DOUBTFUL <input type="checkbox"/> RULED OUT <input type="checkbox"/> NOT DETERMINED																		
ARE THERE ANY TAE IN OTHER RECIPIENTS RESULTING FROM IMPLICATED DONOR(S)?																		
<input type="checkbox"/> YES ... Please specify: _____ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> UNKNOWN																		
7C. OUTCOME																		
<input type="checkbox"/> MINOR/NO CONSEQUENCE <input type="checkbox"/> MAJOR CONSEQUENCE <input type="checkbox"/> DEATH <input type="checkbox"/> NOT DETERMINED																		
IF DEATH OCCURRED, DESCRIBE THE CIRCUMSTANCES RELATED TO THE DEATH:																		
_____ _____ _____																		
IMPUTABILITY OF DEATH:																		
<input type="checkbox"/> DEFINITE <input type="checkbox"/> PROBABLE <input type="checkbox"/> POSSIBLE <input type="checkbox"/> DOUBTFUL <input type="checkbox"/> RULED OUT <input type="checkbox"/> NOT DETERMINED																		
7D. STATUS OF INVESTIGATION																		
INVESTIGATION BY:																		
<input type="checkbox"/> SOURCE ESTABLISHMENT <input type="checkbox"/> TRANSPLANTATION/IMPLANTATION FACILITY <input type="checkbox"/> OTHER																		
<input type="checkbox"/> IN PROGRESS <input type="checkbox"/> CONCLUDED (please specify): _____																		
<input type="checkbox"/> CANNOT BE CONDUCTED, REASON: _____																		
_____ _____																		
DATE: _____ Day      Month      Year		SIGNATURE: _____																

Case ID: \_\_\_\_\_

**CANADIAN TRANSPLANTATION ADVERSE EVENT (TAE)  
REPORTING FORM FOR TISSUES**

PAGE 4 OF 4

DATE REPORT RECEIVED: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Day</td><td style="font-size: 8px;">Month</td><td style="font-size: 8px;">Year</td><td colspan="6"></td><td style="font-size: 8px;">Year</td></tr></table>											Day	Month	Year							Year	DATE INVESTIGATION INITIATED: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Day</td><td style="font-size: 8px;">Month</td><td style="font-size: 8px;">Year</td><td colspan="6"></td><td style="font-size: 8px;">Year</td></tr></table>											Day	Month	Year							Year
Day	Month	Year							Year																																
Day	Month	Year							Year																																
HOSPITAL REPORTING PERSON:					SIGNATURE:																																				
TELEPHONE NUMBER:					DATE AND TIME: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Day</td><td style="font-size: 8px;">Month</td><td style="font-size: 8px;">Year</td><td colspan="4"></td><td style="font-size: 8px;">Time (hh:mm)</td></tr></table>															Day	Month	Year					Time (hh:mm)														
Day	Month	Year					Time (hh:mm)																																		

<b>9. CONCLUSION (TO BE COMPLETED BY SOURCE ESTABLISHMENT, OR IN THE CASE OF IMPORT TISSUES, SUPPLIER)</b>																																									
DATE REPORT RECEIVED: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Day</td><td style="font-size: 8px;">Month</td><td style="font-size: 8px;">Year</td><td colspan="6"></td><td style="font-size: 8px;">Year</td></tr></table>											Day	Month	Year							Year	DATE INVESTIGATION INITIATED: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Day</td><td style="font-size: 8px;">Month</td><td style="font-size: 8px;">Year</td><td colspan="6"></td><td style="font-size: 8px;">Year</td></tr></table>											Day	Month	Year							Year
Day	Month	Year							Year																																
Day	Month	Year							Year																																
MEDICAL DIRECTOR OR DESIGNATE:					SIGNATURE:																																				
TELEPHONE NUMBER:					DATE AND TIME: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td><td style="width: 20px; border-bottom: 1px solid black;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Day</td><td style="font-size: 8px;">Month</td><td style="font-size: 8px;">Year</td><td colspan="4"></td><td style="font-size: 8px;">Time (hh:mm)</td></tr></table>															Day	Month	Year					Time (hh:mm)														
Day	Month	Year					Time (hh:mm)																																		



## ANNEXE B – ÉLÉMENTS DE DONNÉES MINIMAUX

Public Health  
Agency of CanadaAgence de la santé  
publique du Canada

**ÉLÉMENTS DE DONNÉES MINIMAUX REQUIS  
POUR LA DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS AUX  
TRANSPLANTATIONS  
DIVISION DE SURVEILLANCE DE LA SANTÉ ET DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE,  
CENTRE DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES TRANSMISSIBLES ET LES INFECTIONS,  
Agence de la santé publique du Canada (l'Agence)**

Version 9, juin 2014

Les éléments de données énumérés ci-dessous seront transmis à la Division de la surveillance de la santé et de l'épidémiologie de l'Agence de la santé publique du Canada pour les investigations terminées uniquement selon le calendrier suivant de chaque année :

**Date de transmission**

1<sup>er</sup> avril  
1<sup>er</sup> juillet\*  
1<sup>er</sup> octobre  
1<sup>er</sup> janvier

**Investigations terminées concernées**

1<sup>er</sup> octobre – 31 décembre  
1<sup>er</sup> janvier – 31 mars  
1<sup>er</sup> avril – 30 juin  
1<sup>er</sup> juillet – 30 septembre

\*Remarque : Les données transmises à la Division de la surveillance de la santé et de l'épidémiologie de l'Agence de la santé publique du Canada le 1<sup>er</sup> juillet devront inclure les données sur le dénominateur recueillies au cours de l'année civile précédente (du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre).

**ÉLÉMENTS DE DONNÉES TRANSMIS :**

Numéro d'identification du dossier

**Section 1 : IDENTIFICATION DU RECEVEUR**

Date de naissance (mois et année)

Sexe

Province ou territoire de résidence

**Section 2 : INFORMATION GÉNÉRALE**

Établissement transplantateur/implanteur

Nom

Ville

Province

Nom de l'établissement source

Adresse de l'établissement source, ville, province

Personne-ressource de l'établissement source

Numéro d'enregistrement Santé Canada

Avisé : oui ou non

Date (jour, mois et année)

Nom du deuxième établissement source (s'il y a lieu)

Adresse du deuxième établissement source, ville, province

Personne-ressource du deuxième établissement source

Numéro d'enregistrement Santé Canada

Avisé : oui ou non

Date (jour, mois et année)

### Section 3 : Date et lieu de constatation de l'événement indésirable

Date de survenue (jj/mm/aaaa)

Date de déclaration (jj/mm/aaaa)

Lieu où l'événement indésirable a été constaté

### Section 4 : Tissus transplantés/implantés soupçonnés

Type de tissu

Code de produit

Nom du fournisseur

Code d'identification du donneur

Date de péremption

Quantité transplantée

Date de transplantation/implantation (jj/mm/aaaa)

Date de la culture pré-transplantation/implantation (jj/mm/aaaa)

Indiquer si le résultat est positif ou négatif

Date de la culture post-transplantation/implantation (jj/mm/aaaa)

Indiquer si le résultat est positif ou négatif

Remarques (incluant le type d'agent pathogène et le décompte de colonies)

Autres produits soupçonnés

### Section 5 : Antécédents cliniques

Type de greffe, p. ex. musculosquelettique, oculaire, squelettique, etc.

Diagnostic sous-jacent/indication à la base de la transplantation/l'implantation

Décrire le protocole opératoire

Autres antécédents cliniques (préciser)

Antibioprophylaxie : oui/non et préciser

Médicament concomitant

Immunodéprimé : oui/non. Si oui, préciser.

Autres remarques

### Section 6 : Signes et symptômes cliniques

Signes et symptômes cliniques post-transplantation constatés :

Fièvre (si oui, préciser la température post-transplantation)

Frissons/frissons solennels

Urticaire

Autre éruption cutanée

Choc

Rougeur/tuméfaction de la plaie

Pus

Douleur (préciser le siège)

Déhiscence

Décès

Autre (préciser)

### Section 6A : Analyses/résultats de laboratoire pertinents

Nom des tests de laboratoire

Date de l'analyse ou date de prélèvement de l'échantillon (jj/mm/aaaa)

Résultat (normal ou anormal), préciser

Résultats de l'hémoculture :

Culture post-transplantation d'un échantillon du receveur :

Date de prélèvement de l'échantillon

Résultat (négatif ou positif), préciser les détails tels que les organismes (genre et espèce) mis en évidence, le nombre de résultats négatifs

Résultats de la culture de la plaie (post-transplantation) :

Culture post-transplantation d'un échantillon du **receveur** :

Date de prélèvement de l'échantillon

Résultat (négatif ou positif), préciser les détails tels que les organismes (genre et espèce) mis en évidence, le nombre de résultats négatifs; préciser le décompte de colonies si possible

Résultats des examens radiographiques

Commentaires

Autres résultats d'analyse

#### **Section 6B. DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE LIÉ À LA TRANSPLANTATION ET MESURES PRISES**

Description complète de l'événement indésirable et de toutes les mesures prises en réponse à l'événement

Indiquer si Santé Canada a été avisé (oui ou non)

Si oui, préciser la date de notification (jj/mm/aaaa)

#### **SECTION 7. DIAGNOSTIC DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE LIÉ À LA TRANSPLANTATION**

Indiquer le caractère infectieux ou non de l'événement. Si non infectieux, indiquer « Sans objet ».

Type d'infection constatée, p. ex. bactérienne, virale, etc. Si non infectieux, indiquer « Sans objet ». Fournir une description.

Indiquer si l'événement concernait spécifiquement un type de tissu, p. ex. oculaire, cardiaque, musculosquelettique.

Indiquer le type d'événement dans la liste des colonnes Oculaire, Cardiaque ou Musculosquelettique.

En l'absence de tels événements, indiquer « Sans objet ».

Autres événements indésirables liés à la transplantation, p. ex. réactions allergiques, néoplasies, etc.

En l'absence de tels événements, indiquer « Sans objet »

Préciser le type de réaction allergique (mineure, grave/anaphylactique/anaphylactoïde ou choc anaphylactique), selon le cas.

Indiquer si la néoplasie est apparue au site de la transplantation/l'implantation ou à un site distant. Dans le cas d'un site distant, préciser ce site.

Commentaires

#### **SECTION 7A. GRAVITÉ DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE LIÉ À LA TRANSPLANTATION**

GRAVITÉ DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE DÙ À LA TRANSPLANTATION/L'IMPLANTATION :

Grade 1 (mineure)

Grade 2 (grave)

Grade 3 (menace vitale)

Grade 4 (décès) – Décrire les circonstances du décès.

Non déterminée

Indiquer si l'événement a entraîné une hospitalisation; s'il y a lieu, indiquer le nombre de jours supplémentaires d'hospitalisation imputables à l'événement.

Indiquer si l'événement a entraîné le retrait de la transplantation/l'implantation (Oui ou Non)

#### **SECTION 7B. IMPUTABILITÉ**

Relation de cause à effet entre l'événement indésirable et la transplantation/l'implantation :

Certaine

Probable

Possible

Incertaine

Exclue  
Non déterminée

Indiquer si d'autres événements indésirables liés à la transplantation ont été constatés chez d'autres receveurs ayant reçu des greffons du même donneur.

Oui, Non ou Non déterminée, veuillez préciser.

#### **SECTION 7C. CONSÉQUENCES DE L'ÉVÉNEMENT**

CONSÉQUENCES DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE LIÉ À LA TRANSPLANTATION :

MINEURES (NULLES)

MAJEURES

DÉCÈS

NON DÉTERMINÉES

SI LE RECEVEUR EST DÉCÉDÉ, PRÉCISER LES CIRCONSTANCES DU DÉCÈS

IMPUTABILITÉ DU DÉCÈS (LIEN ENTRE LE DÉCÈS ET LA TRANSPLANTATION/L'IMPLANTATION) :

Certaine

Probable

Possible

Incertaine

Exclue

Non déterminée

#### **SECTION 7D. ÉTAT D'AVANCEMENT DE L'INVESTIGATION**

INDIQUER PAR QUI L'INVESTIGATION EST MENÉE, P. EX. ÉTABLISSEMENT SOURCE, ÉTABLISSEMENT  
TRANSPLANTEUR/IMPLANTEUR, ETC.

INDIQUER SI L'INVESTIGATION EST EN COURS OU TERMINÉE, ET PRÉCISER

INDIQUER S'IL EST IMPOSSIBLE DE MENER L'INVESTIGATION ET PRÉCISER POURQUOI

DATE (JJ/MM/AAAA)

SIGNATURE (OUI/NON)

#### **SECTION 8. CONCLUSION (À REMPLIR PAR L'HÔPITAL OÙ LA TRANSPLANTATION/L'IMPLANTATION A ÉTÉ EFFECTUÉE OU PAR CELUI OÙ L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE A ÉTÉ TRAITÉ)**

Date de réception de la déclaration de l'événement

Date de début de l'investigation de l'événement

Espace libre pour ajouter des précisions ne comprenant aucun élément permettant d'identifier les patients, donneurs, travailleurs de la santé ou hôpitaux

#### **SECTION 9. CONCLUSION (À REMPLIR PAR L'ÉTABLISSEMENT SOURCE, OU SI LES TISSUS ONT ÉTÉ IMPORTÉS, PAR LE FOURNISSEUR)**

Date de réception de la déclaration de l'événement

Date de début de l'investigation de l'événement

Espace libre pour ajouter des précisions ne comprenant aucun élément permettant d'identifier les patients, donneurs, travailleurs de la santé ou hôpitaux

#### **DONNÉES (NUMÉRATEUR ET DÉNOMINATEUR) SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS À LA TRANSPLANTATION :**

Numérateur : Nombre total d'effets indésirables pour chaque transplantation de membrane amniotique, cardiaque, du fascia, oculaire, de peau, d'os de structure, d'os chirurgicaux (fragments/broyé) et de tendons, signalés dans un site/une administration effectuant la déclaration, par trimestre, peu importe la gravité.

Dénominateur : Nombre total de greffons allogéniques de membrane amniotique, cardiaques, du fascia, oculaires, de peau, d'os de structure, d'os chirurgicaux (fragments/broyé) et de tendons, transplantés/implantés dans un site/une administration effectuant la déclaration, par trimestre.

La présente entente est conclue entre les provinces/territoires/sites hospitaliers participant au Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (SSCTO) et la Division de la surveillance de la santé et de l'épidémiologie de l'Agence de la santé publique du Canada. L'entente concerne la transmission de données selon les indications précisées aux présentes.

Je consens à la transmission des Éléments de données minimaux requis pour la déclaration des événements indésirables liés à la transplantation à la Division de la surveillance de la santé et de l'épidémiologie de l'Agence de la santé publique du Canada.

\_\_\_\_\_  
Signature  
Représentant officiel provincial/territorial et son adresse

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature  
Cindy Hyson, Inf., B. Sc. Inf. CON, MN  
Directrice de la surveillance et de l'épidémiologie déléguée intérimaire  
Agence de la santé publique du Canada  
100, promenade Églantine, pré Tunney AL0603B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

\_\_\_\_\_  
Date