

Rapport d'investigation du coroner

Loi sur les coroners

POUR la protection de LA VIE humaine

concernant le décès de

2023-02751

Le présent document constitue une version dénominalisée du rapport (sans le nom du défunt). Celui-ci peut être obtenu dans sa version originale, incluant le nom du défunt, sur demande adressée au Bureau du coroner.

Dr Arnaud Samson

BUREAU DU CORONER		
2023-04-12 Date de l'avis	2023-02751 N° de dossier	
IDENTITÉ		
██████████ Prénom à la naissance	██████████ Nom à la naissance	
2 mois Âge	Masculin Sexe	
Rimouski Municipalité de résidence	Québec Province	Canada Pays
DÉCÈS		
2023-04-12 Date du décès	Rimouski Municipalité du décès	
Hôpital régional de Rimouski Lieu du décès		

ATTENDU QU'en date du 11 février 2025, j'ai produit un rapport d'investigation concernant le décès de M. ██████████ ██████████

ATTENDU QU'en raison d'une erreur matérielle, le nom et le titre du coroner ainsi que la date et le lieu de la signature sont absents du bloc de signature situé à la fin du rapport d'investigation;

ATTENDU que celui-ci doit être complété, de sorte qu'on doit lire que Dr Arnaud Samson, coroner, a signé le rapport d'investigation à Québec le 11 février 2025;

EN CONSÉQUENCE, je produis le présent rapport amendé, lequel remplace le rapport émis le 11 février 2025.

IDENTIFICATION DE LA PERSONNE DÉCÉDÉE

Le nourrisson ██████████ ██████████ est identifié visuellement par ses parents à l'urgence de l'Hôpital régional de Rimouski (CHRR).

CIRCONSTANCES DU DÉCÈS

Le 11 avril 2023, à 8 h 30, le nourrisson a un rendez-vous au Centre local de services communautaires (CLSC) de Rimouski pour y recevoir les vaccins de routine recommandés à l'âge de deux mois. Lors de cette consultation, les professionnels de la santé jugent l'état du nourrisson normal. À l'issue de la visite, la mère quitte le CLSC avec son nourrisson, munie des instructions écrites concernant les soins post-vaccination à suivre à la maison.

Toujours le même jour en début d'après-midi, un second rendez-vous est prévu au Groupe de médecine de famille (GMF) avec son médecin de famille et l'infirmière, dans le cadre du suivi de développement habituel afin de surveiller la croissance et le bien-être général du nourrisson. Ce contrôle régulier ne soulève pas d'inquiétudes particulières.

Cependant, en fin d'après-midi à la maison, l'état de santé du nourrisson se modifie de manière rapide et préoccupante. À 17 h 13, il est conduit d'urgence du CHRR. Sur place, son état est devenu critique et nécessite un transfert immédiat en salle de réanimation, où l'équipe médicale entreprend une réanimation cardio-respiratoire intensive. Ces efforts se poursuivent en continu jusqu'à 1 h 8 du matin, le 12 avril 2023.

Malheureusement, à la suite d'interventions prolongées et intensives, aucun signe de reprise cardio-respiratoire spontanée n'est observé. Conformément aux protocoles médicaux et après évaluation, la réanimation est cessée. Le décès du nourrisson est constaté par un médecin à 1 h 30 le 12 avril 2023.

EXAMEN EXTERNE, AUTOPSIE ET ANALYSES TOXICOLOGIQUES

Une autopsie pratiquée le 17 avril 2023 au département de pathologie du Centre universitaire de santé McGill permet de constater qu'il s'agit d'un nourrisson bien développé, bien alimenté avec un poids et des mesures conformes à son âge.

Aucun élément n'est identifié permettant d'expliquer le décès.

Seuls quelques éléments sans liens avec le décès sont identifiés, dont une nécrose tubulaire aiguë et des fractures des côtes antérolatérales (côtes droites 2-7, côtes gauches 2-6), secondaires à la réanimation et une communication interauriculaire (malformation cardiaque congénitale caractérisée par une ouverture anormale dans le septum interauriculaire, la paroi qui sépare les deux oreillettes du cœur).

Il n'y a aucune inflammation significative ni preuve d'infection.

Un examen neuropathologique effectué au département de pathologie du Centre universitaire de santé McGill permet également de constater qu'il s'agit d'un nourrisson normal.

Seuls quelques éléments non spécifiques sont identifiés en rapport avec une acidose métabolique présente lors de la réanimation prolongée.

Des analyses détaillées des liquides biologiques prélevés lors de l'autopsie ont été réalisées afin de tenter de comprendre les causes potentielles du décès du nourrisson.

Le 14 avril 2023, les résultats des analyses ont révélé que :

- Le test de détection du SARS-CoV-2 est négatif, excluant ainsi la présence du virus responsable de la COVID-19.
- Les examens microbiologiques et toxicologiques n'ont détecté aucune anomalie, toutes les analyses étant négatives dans ces domaines.
- L'analyse virologique a montré un résultat positif pour le rhinovirus, détecté à partir d'un écouvillon nasopharyngé, une condition bénigne.
- Le 18 avril 2023, un test de séquençage rapide du génome en trio a été entrepris dans le cadre du projet PRAGMatIQ. Ce test visait à identifier toute variation génétique susceptible d'avoir une importance clinique : aucune variation significative n'a été découverte, autrement dit, ces analyses n'ont pas permis d'assigner une pathogénicité à une variation nucléotidique spécifique en se basant sur l'étude approfondie du phénotype du nourrisson, tel qu'examiné en 2023.

ANALYSE

NB au lecteur : Les situations cliniques sont évaluées par des professionnels compétents qui prennent en compte plusieurs paramètres de manière prospective. Il arrive que les situations puissent sembler différentes rétrospectivement.

Avant le 11 avril 2023

Le nourrisson est né par césarienne planifiée à 39 semaines de grossesse. Nourri au sein, il a globalement bien évolué. Il a présenté un léger épisode d'infection des voies respiratoires une semaine précédant son décès : plusieurs visites prudentes de suivi clinique ont été effectuées par les parents.

11 avril 2023 8 h 30 — Vaccination au CLSC de Rimouski

Le 11 avril, à 8 h 30, le nourrisson est amené au CLSC de Rimouski par sa mère pour une évaluation de santé, conformément au calendrier vaccinal pédiatrique. Lors de la consultation, l'infirmière note que le nourrisson a présenté une infection des voies respiratoires supérieures (IVRS) la semaine précédente, ce qui avait conduit à des consultations afin d'obtenir des conseils généraux.

Ce matin-là, l'enfant est rétabli : il ne fait pas de fièvre et son état général est jugé satisfaisant. Aucune contre-indication n'est relevée quant à l'administration des vaccins programmés.

La consultation se déroule selon une procédure standard. À 8 h 45, l'infirmière procède à l'administration des trois vaccins, respectant le protocole. L'enfant est observé pendant 15 minutes, afin de s'assurer qu'aucune réaction indésirable immédiate ne survient.

- 1) Une dose intramusculaire d'Infanrix-hexa à la cuisse gauche : 0,5 ml de vaccin DCaT-HB-VPI (Pediarix) et fiole unidose de vaccin Hib lyophilisé (Hiberix).

Manifestations cliniques observées après les vaccins DCaT-HB-VPI-Hib
Site du ministère de la Santé et des Services sociaux

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	Agitation et pleurs inhabituels
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Œdème	Fièvre > 38 °C Diminution de l'appétit Somnolence Irritabilité
Souvent (1 à 9 %)	Douleur importante Érythème et œdème importants (20 -35 mm) Œdème qui touche tout le membre (surtout à la 4 ^e dose)	Fièvre > 39,5 °C

- 2) Une dose orale Rotateq contre la gastro-entérite à rotavirus

Nature et fréquence des réactions connues causées par ce vaccin
Site WEB du ministère de la Santé et des Services sociaux

Fréquence	Réactions connues causées par ce vaccin
Souvent (moins de 10 % des enfants)	Diarrhée ou vomissements
Très rarement (1 à 6 enfants sur 100 000)	Il est possible que le vaccin amène, dans la semaine qui suit la vaccination, une invagination intestinale, c'est-à-dire une forme d'obstruction de l'intestin qui se traite à l'hôpital.

- 3) Une dose intramusculaire de Synflorix 0,5 ml à la cuisse droite (contient les 10 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* suivants : 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F et 23F)

Manifestations cliniques observées après le vaccin Pneu-C
Site WEB du ministère de la Santé et des Services sociaux

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur ou sensibilité gênant le mouvement. Érythème, induration ou œdème	Chez les enfants : Fièvre entre 38 et 39 °C Irritabilité, diminution de l'appétit et changements dans le sommeil
Souvent (1 à 9 %)	s. o.	Chez les enfants : Fièvre entre 39 et 40 °C Éruption Vomissements, diarrhée
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Chez les enfants : <ul style="list-style-type: none"> • Érythème, induration ou œdème > 7 cm 	Chez les enfants : Fièvre de plus de 40 °C Convulsions Pleurs anormaux ou persistants Urticaire
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	s. o.	Chez les enfants : Épisode d'hypotonie-hyporéactivité Réaction allergique, y compris œdème du visage ou des lèvres, dyspnée

11 avril 2023 13 h 23 — Suivi programmé au GMF Arthur-Buies par le médecin de famille

Lors de cette première visite médicale de routine, le nourrisson est évalué par son médecin de famille. Ce dernier effectue une évaluation clinique complète, évaluant la croissance, vérifiant les réflexes et l'état général de santé. La mère lui rapporte que l'enfant semble moins tonique que les jours précédents depuis la vaccination reçue le matin, bien que l'examen ne révèle aucune anomalie. Le médecin note qu'un état grippal a amené deux consultations à l'urgence et une visite avec le pédiatre la semaine précédente, puis le nourrisson s'est rétabli.

L'examen clinique de développement est effectué en collaboration de l'infirmière, et un suivi est planifié pour le mois de juin, lorsque l'enfant aura quatre mois. Une anomalie cardiaque, une communication entre les oreillettes, avait été récemment évaluée par le pédiatre, avec un suivi prévu à l'âge de 1 an. Aucune recommandation particulière n'a été donnée à la mère, hormis l'observation des effets secondaires liés à la vaccination.

Rien de particulier n'a été identifié par le médecin de famille et l'infirmière lors de cette visite.

11 avril 2023 en après-midi — À la maison

À cause de la vaccination reçue le matin même, pendant l'après-midi, l'état de santé du nourrisson est surveillé attentivement par sa mère, qui observe l'apparition d'une « léthargie inhabituelle ». À 16 h 15, elle va prendre sa température à 36,4 °C, et observe une respiration anormale, caractérisée par des mouvements irréguliers et un effort respiratoire visible. Inquiète, elle enregistre une vidéo qu'elle partage avec son conjoint. À 16 h 55, au retour de son conjoint, comme l'état du nourrisson lui semble se détériorer, elle décide de se rendre à l'urgence du CHRR, où elle arrive à 17 h 5.

11 avril 2023 17 h 13 — Consultation à l'urgence de l'Hôpital régional de Rimouski

Évolution chronologique des événements, de l'état du nourrisson et de certaines interventions cliniques significatives obtenues à partir des données du dossier clinique et des bandes audio des communications avec la centrale d'évacuation Aéro Médicale du Québec (EVAQ).

À son arrivée dans la salle d'attente de l'urgence, celle-ci est bondée et il n'y a pas de personnel présent à l'accueil. La mère prend un numéro pour s'inscrire au triage, sort le nourrisson de la coquille de transport et constate que son état continue de se détériorer. Rapidement, elle retourne à l'accueil, où une infirmière sort vers 17 h 13. La mère l'interpelle en lui signalant que son nourrisson a les lèvres bleues.

Une évaluation rapide de son état est effectuée par l'équipe de l'urgence. Vu la gravité de la situation, le nourrisson est immédiatement transféré en salle de réanimation, où une réanimation cardio-respiratoire intensive est commencée.

En salle de réanimation, le nourrisson présente un état de grande faiblesse, une coloration marbrée et une respiration agonale. Le médecin de famille de garde à l'urgence demande immédiatement l'assistance du pédiatre et de l'anesthésiste tout en débutant les manœuvres de réanimation.

I. ANALYSE FACTUELLE DE LA RÉANIMATION

CHRONOLOGIE

Après 17 h 20 : Une infirmière du département de néonatalogie est appelée en renfort lorsque les infirmières de l'urgence ne réussissent pas à installer une voie veineuse périphérique.

– 17 h 20 : Les signes vitaux indiquent une hypoxie, avec une SpO₂ de 79 % (saturation pulsée en oxygène), reflétant un faible pourcentage d'oxygène transporté par l'hémoglobine dans le sang. On note également une hypothermie légère, avec une température rectale de 34,9 °C (r), une tension artérielle basse mesurée à 70/52 mmHg, et une tachycardie marquée à 171 battements par minute.

– 17 h 25 : Le pédiatre de garde arrive au chevet du nourrisson. 3 accès veineux périphériques sont mis en place avec une perfusion intra osseuse au tibia droit.

– **17 h 28 : Début du massage cardiaque, poursuivi par intermittence en fonction des observations cliniques, jusqu'à 18 h 14.**

– 17 h 35 : Le nourrisson est intubé par l'anesthésiste qui, par la suite, tente de mettre en place des voies fémorale et jugulaire.

– 17 h 35 : Mise en place d'une ligne intra osseuse au tibia gauche.

– 18 h 5 : Mise en place d'une ligne intra osseuse au fémur gauche.

– Après 18 h 15 :

Le pédiatre a appelé le pédiatre de garde du Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL) afin de faire accepter le transfert du nourrisson aux soins intensifs pédiatriques du CHUL.

- Après discussion, le transfert est accepté par le CHUL.

Le pédiatre a appelé le médecin de garde du service d'évacuations aéromédicales du Québec (EVAQ) afin de faire accepter verbalement une prédemande pour un transfert aérien.

- Après discussion, le transfert est accepté par le service EVAQ. Pour que le transfert puisse avoir lieu, la condition du nourrisson doit être stable et il ne peut être fait lorsqu'une réanimation cardio-respiratoire est déjà en cours.

- Le pédiatre va remplir un formulaire et le transmettre à EVAQ à 18 h 58.

– 18 h 19 : Le nourrisson est ventilé mécaniquement.

– 18 h 40 : Une radiographie pulmonaire est faite.

– **18 h 42 : Le massage cardiaque reprend, poursuivi par intermittence jusqu'à 19 h 1.**

– 18 h 55 : Température corporelle à 32,7 °C (r).

– 18 h 55 (notes EVAQ) : Réception de la demande de transfert par EVAQ du centre hospitalier de Rimouski.

– 18 h 58 (notes EVAQ) : Premier contact de la centrale EVAQ avec le centre hospitalier de Rimouski (pendant les manœuvres de réanimation) afin d'obtenir des informations sur l'état du nourrisson en vue d'un transfert.

- 19 h 8 : Pose d'une sonde urinaire.
- 19 h 23 : Mise en place d'une voie fémorale, qui devient non fonctionnelle à 19 h 58. Les notes cliniques ne mentionnent pas le retour de l'anesthésiste ni aucune tentative d'optimisation des voies d'accès veineuses.
- 19 h 45 : Température corporelle à 31,6 °C (r).
- 20 h 12 : Température corporelle à 31,8 °C (r).
- 20 h 15 (notes EVAQ) : Une équipe médicale est désignée pour Rimouski, avec un départ prévu à 21 h 20.
- 20 h 25 : Début de l'administration de solutés chauds au nourrisson.
- 20 h 50 : Température corporelle à 32,7 °C (r).
- 21 h 25 : Température corporelle à 33 °C (r).
- 21 h 37 (notes EVAQ) : Départ imminent de l'équipe EVAQ, avec une arrivée à Rimouski prévue pour 22 h 15.
- 22 h 10 : Le nourrisson recommence à uriner par la sonde.
- 22 h 37 : Le médecin de l'équipe EVAQ arrive sur place et demande en salle de réanimation « *Pourquoi l'avion n'a-t-il pas été appelé plus tôt ?* ». Les parents rapportent également avoir entendu : « ... *pourquoi la pression n'était pas prise par canule ?* »... en ajoutant ; « ... *que la pression par brassard sur un bébé aussi petit n'était pas fiable* ».

Les parents rapportent qu'au cours de cette période, « *une infirmière a dû descendre du service de pédiatrie, situé au 6^e étage, jusqu'à l'urgence pour apporter du matériel manquant dans le chariot de réanimation* ».

- 23 h (notes EVAQ) : Température corporelle à 33,3 °C.
- **23 h 5 : Reprise du massage cardiaque, poursuivi par intermittence jusqu'à 23 h 13.**
- 23 h 45 : Mise en place d'une canule artérielle.
- 23 h 55 : Température corporelle à 33,3 °C (r).
- **23 h 51 : Reprise du massage cardiaque, poursuivi par intermittence jusqu'à 0 h 56.**
- 0 h : Tentative de mise en place d'une voie centrale.
- 0 h 3 (notes EVAQ) : L'équipe est toujours au centre hospitalier de Rimouski ; le nourrisson est jugé intransportable.
- 0 h 13 (notes EVAQ) : Discussions sur l'état instable du nourrisson par rapport aux autres cas en attente.
- 0 h 24 (notes EVAQ) : En raison des conditions météorologiques et de l'instabilité du patient, il est décidé de ne pas procéder au transfert.
- 0 h 45 : Nouvelle mise en place d'une voie centrale.

- 0 h 58 (notes EVAQ) : Mission de transport est annulée, car la condition du nourrisson de Rimouski est trop instable pour le vol avec un état très précaire et risque de décès trop élevé pour procéder au transport.
- 1 h (notes EVAQ) : Échographie cardiaque reprise.
- 1 h 6 (notes EVAQ) : Transition vers des soins de confort.
- 1 h 8 (notes EVAQ) : L'équipe médicale prévoit de quitter le centre hospitalier dans 5 à 10 minutes pour se rendre à l'aéroport et poursuivre vers d'autres situations cliniques urgentes au Québec.
- 1 h 10 : La famille a été rencontrée par l'urgentologue à l'extérieur de la salle de réanimation et l'arrêt des manœuvres en salle de réanimation a été effectué de façon concomitante, en l'absence du consentement et de la présence physique des parents.
- 1 h 15 (notes EVAQ) : le nourrisson est placé dans les bras de ses parents.
L'équipe d'EVAQ quitte la salle de réanimation de l'urgence de l'hôpital de Rimouski

PARTICIPANTS EN SALLE DE RÉANIMATION

Au cours de la lecture des notes de la réanimation :

- Je n'ai pas pu déterminer avec certitude qui était le leader de la réanimation au fur et à mesure des interventions lors de certaines périodes.
- Je n'ai pas pu identifier avec certitude qui était présent ou absent de la salle de réanimation.
- Je n'ai pas retrouvé de note indiquant la présence des parents tout au long de la réanimation.

Après plusieurs échanges avec les des deux parents présents en salle de réanimation en continu, ils m'ont partagé les observations suivantes :

- **Présence intermittente des urgentologues** : Après leur arrivée à l'urgence, les parents ont noté que les médecins de famille/urgentologues étaient présents en intermittence en salle de réanimation.
- **Changement de quart** : Lors du changement de quart en soirée, c'est un nouvel urgentologue certifié qui leur semble avoir pris en charge la réanimation.
- **Intervention de l'anesthésiste** : L'anesthésiste de garde a tenté de procéder à l'installation de voies d'accès veineux échoguidées. Après son intervention, il a quitté la salle et n'est pas revenu par la suite.
- **Présence du médecin d'EVAQ** : Le médecin d'EVAQ a été présent en intermittence jusqu'à 23 h 5. À partir de cette heure, il a été présent en permanence en salle de réanimation avec une supervision continue.
- **Pédiatre de garde** : Le pédiatre de garde était très fréquemment à l'extérieur de la salle de réanimation, occupé dans un bureau adjacent et venait en salle de réanimation occasionnellement.

- **Rencontre « Tablette » avec un pédiatre intensiviste du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec** : Vers 1 h du matin, les deux parents à l'aide d'une tablette électronique en FaceTime ont eu une « interaction » avec le pédiatre intensiviste du CHU de Québec.

Cette interaction électronique s'est déroulée en présence du médecin d'EVAQ et du pédiatre de garde. Les parents m'ont rapporté ce qui suit : « *Personne n'a quitté la salle durant la rencontre. Celle-ci a duré que quelques minutes. Nous devons être informés de ce qui avait été fait et de la conduite à tenir. Nous n'avons reçu aucune information à part l'opinion du pédiatre intensiviste à l'effet que l'équipe de Rimouski avait été héroïque et que la poursuite des traitements serait inhumaine. Chaque information nous a été dite plusieurs fois. Nous avons finalement demandé si nous devons comprendre qu'il n'y avait plus rien à faire. Le pédiatre intensiviste a dit oui. Nous nous sommes levés et avons demandé à voir [REDACTED]* ».

Afin de s'assurer que l'accompagnement des familles lors du décès subit d'un nourrisson se fasse dans le respect, l'empathie et la sensibilité nécessaires, tout en tenant compte de l'expérience du patient et de ses proches, je ferais une recommandation visant à renforcer la compétence technique et humaine des professionnels dans des situations particulièrement sensibles et critiques.

MONITORAGE DE LA TEMPÉRATURE DU NOURRISSON

Ci-dessous, j'ai extrait les températures inscrites au dossier

16 h 15 : 36,4 °C
17 h 20 : 34,9 °C
18 h 55 : 32,7 °C
19 h 45 : 31,6 °C
20 h 12 : 31,8 °C
20 h 50 : 32,7 °C
21 h 25 : 33 °C
23 h : 33,3 °C.

Lors de cette réanimation prolongée en présence d'une grave hypothermie (température centrale de moins de 32,0 °C), quelles ont été les directives afin de procéder au réchauffement actif de la température centrale corporelle ?

Je n'ai trouvé qu'une seule préoccupation (prescription ?) inscrite pendant les 8 heures de la réanimation à 20 h 25 : « Soluté chaud débuté ».

Est-ce que des mesures de rétablissement d'une température corporelle favorable à la survie (environnement, mesures actives, etc.) ont été activement ou proactivement mises en œuvre ?

ADMINISTRATION DE LA MÉDICATION

Les médicaments administrés sont inscrits dans les notes médicales et dans les notes des infirmières. En ce qui concerne les concentrations administrées par l'infirmière responsable, elles sont indiquées dans les feuilles d'administration des médicaments soit la FADM 24 heures à l'exception de l'administration en bolus intraveineux de l'épinéphrine où la concentration administrée (dilution de l'adrénaline 1/1000, 1/10000, etc.) n'est pas indiquée, seuls des millilitres sont inscrits. Ce qui n'est pas conforme aux normes d'inscription d'une médication administrée intraveineuse, comme recommandé par les différents ordres professionnels. Une recommandation spécifique sera faite à la fin du rapport d'investigation à l'instance responsable de la qualité des soins infirmiers de l'établissement de santé.

Le CHRR rayonne sur un très vaste territoire avec plusieurs établissements satellites qui ont parfois recours au pharmacien de garde. Je constate, à la lecture du dossier, que :

- Une note dans le dossier indique que le pharmacien a été interpellé pour valider certaines dilutions et aucun autre élément n'a été consigné au dossier en lien avec les différents échanges entre l'équipe médicale et le pharmacien en devoir pendant les 8 heures de cette réanimation.
- Aucune demande n'a été portée à l'attention du chef de département de la pharmacie à la suite de cette réanimation.

J'ajoute mes constats factuels suivants :

- Le peu d'expositions à une réanimation de nourrisson ne permet pas de développer une expertise terrain de complémentarité avec les équipes de réanimation.
- Les lieux physiques de la salle de réanimation qui sont exigus ne permettent pas la présence de plusieurs intervenants.
- Il n'y a pas d'exigence règlementaire d'avoir un pharmacien en présentiel lors des procédures de réanimation, et ce, peu importe le milieu de soins.
- La télépharmacie soit la présence virtuelle du pharmacien en salle de réanimation n'est pas développée, seule la préparation de la médication (chimiothérapie) en oncologie bénéficie de ce type de service.
- Le pharmacien de garde 24 h est disponible pour assurer un soutien en continu à distance, et ce, peu importe le besoin (calcul de dosage, compatibilité, interaction, etc.).

Le 27 avril 2024, le Collège des médecins du Québec a repris les conclusions du rapport d'investigation 2022-06590 du coroner Martin Sanfaçon qui relate le décès d'un enfant de 17 mois amené à l'urgence en arrêt cardiaque. Dans le but de protéger la vie humaine et de prévenir la survenue de telles erreurs de dosage médicamenteux dans le futur, le coroner a émis la recommandation suivante :

À l'Ordre des pharmaciens du Québec, à l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec et au Collège des médecins du Québec : préciser les rôles et responsabilités des pharmaciens en salle d'urgence, particulièrement lors de réanimation, en tenant compte des conséquences de la prestation discontinue et variable de leurs services sur les compétences et habilités des autres professionnels de la santé et par conséquent sur l'amélioration de la qualité des soins de santé à la population en pareilles circonstances.

ANALYSE CLINIQUE EFFECTUÉE DU DÉCÈS AU CHRR

Le soussigné a été informé que le décès a fait l'objet d'une analyse dans le cadre des travaux réguliers du comité de mortalité/morbidité, et qu'un rapport a été transmis au comité d'évaluation des actes du conseil des médecins et dentistes. À ce jour, il n'y a pas eu de recommandations particulières. Le service d'urgence a jugé le dossier de réanimation conforme.

PROCESSUS D'AMÉLIORATION AU CHRR

À la suite de discussions que j'ai tenues avec le CHRR, des mesures ont été mises en place soit un comité « code rose et bleu » qui travaille sur diverses procédures afin d'améliorer les processus actuels et uniformiser les pratiques au sein du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS). En ce qui concerne le code rose, une recommandation de procéder à des activités de simulation a été réalisée et l'uniformisation du matériel contenu dans les chariots dédiés à ce type de clientèle est en cours.

Malgré la mise en place de ces mesures, il m'apparaît nécessaire de formuler une recommandation visant à renforcer la protection de la vie humaine. Pour établir un diagnostic précis des forces et faiblesses actuelles, je propose la mise en place d'un audit approfondi du processus de réanimation du nourrisson. Cet audit aurait pour objectif d'améliorer les pratiques cliniques, l'environnement de travail, ainsi que l'intégration des technologies de télémédecine et de télépharmacie à l'urgence du CHRR. Une telle initiative permettrait de tirer des enseignements précieux pour l'avenir et d'optimiser la réponse aux situations critiques similaires.

Les consultations que j'ai réalisées confirment qu'il est possible de mener ce type d'audit et émettre, le cas échéant, des recommandations adaptées. Il est important de souligner que la réanimation pédiatrique représente une démarche particulièrement complexe et distincte de celle des adultes. Elle concerne un être en développement, dont les organes présentent des niveaux de maturation variables. De surcroît, l'équipe de réanimation doit non seulement prendre en charge le nourrisson malade, mais également offrir un soutien émotionnel et psychologique à ses parents.

Le processus de réanimation nécessite de multiples collaborations interdisciplinaires et s'inscrit parmi les contextes les plus stressants pour les professionnels à l'urgence, surtout dans un établissement à vocation multiservice régionale. Des expériences limitées, des décisions prises sous pression, des effectifs réduits et un stress intense peuvent influencer des choix cliniques ou pharmacologiques qu'il serait préférable d'éviter. Ces éléments soulignent l'importance d'une formation continue et d'une évaluation périodique des pratiques.

Au fil des années, la prestation de soins en réanimation pédiatrique est devenue une activité hautement spécialisée et pluridisciplinaire dans tous les milieux de soins avancés. Afin de garantir une prise en charge optimale des situations critiques et de maintenir un haut niveau d'expertise, je recommande donc la mise en place d'un audit, qu'il soit interne ou externe, concernant spécifiquement cette réanimation néonatale.

Cet audit permettra d'évaluer la conformité des pratiques avec les normes établies par les sociétés savantes et d'identifier les axes d'amélioration. De plus, il sera essentiel d'examiner la coordination entre les différents intervenants, l'accessibilité aux équipements spécialisés et la qualité de la documentation des procédures. Ce processus visera à assurer une amélioration continue des soins, un renforcement de la sécurité des nouveau-nés, et une optimisation des ressources disponibles.

Le CHRR, sous la responsabilité du directeur médical et des services professionnels, se doit de garantir une offre de service répondant aux exigences de qualité des soins et de sécurité des patients. Ainsi, un audit structuré et rigoureux fournit des données factuelles et des recommandations concrètes afin d'améliorer les pratiques, minimiser les risques et accroître l'efficacité du système de santé en place. Enfin, des indicateurs de performance mesurables devraient être définis pour suivre les progrès réalisés après l'implantation des recommandations.

En dernier lieu, cet exercice d'audit permettra de rehausser la confiance des professionnels et du public dans la capacité de l'établissement à gérer efficacement des situations d'urgence pédiatrique critiques avec les objectifs suivants :

1. Améliorer la qualité des soins

L'audit permet d'évaluer la qualité des interventions réalisées lors de la prise en charge de la clientèle pédiatrique et néonatale en situation d'urgence. Cela inclut l'examen des protocoles suivis, de la réactivité du personnel, de l'adaptation des traitements et de l'efficacité des procédures mises en place pour la réanimation néonatale.

2. Garantir la sécurité des patients

La réanimation de la clientèle pédiatrique et néonatale en situation d'urgence est un domaine particulièrement sensible, où des erreurs peuvent avoir des conséquences graves sur la santé de cette jeune clientèle. L'audit vise à identifier les éventuelles failles dans les processus de soins, les risques de pratiques non conformes, ou les dérives, afin de garantir un niveau de sécurité maximal pour les nourrissons pris en charge.

3. Évaluer les compétences du personnel

L'audit permet de vérifier que le personnel soignant (médecins, infirmiers, etc.) possède les compétences nécessaires (certifications reconnues) afin de gérer correctement les situations d'urgence en réanimation néonatale et pédiatrique. Cela inclut la vérification de la formation continue (registre des certifications et suivi des re certifications), des connaissances des protocoles de réanimation, et de la gestion du stress dans des situations critiques.

4. Analyser l'organisation et la gestion des ressources

L'audit permet de vérifier si le CHRR dispose des équipements nécessaires, tels que les incubateurs, les dispositifs d'assistance respiratoire, et des médicaments, en nombre suffisant et en bon état de fonctionnement. Il s'agit également d'évaluer la disponibilité des ressources humaines et la répartition des tâches, pour assurer une prise en charge optimale.

5. Respect des normes et des protocoles

L'audit permet de vérifier si les protocoles et les normes en vigueur en matière de réanimation néonatale et pédiatrique sont respectés. Cela inclut les lignes directrices des sociétés savantes, ainsi que les protocoles internes du CHRR. L'audit permet aussi d'évaluer la conformité des pratiques avec les règles éthiques et légales.

6. Identifier les axes d'amélioration et prévenir les erreurs

L'audit offre l'opportunité de repérer des points faibles dans le processus de prise en charge, comme des défaillances dans la coordination entre les services ou dans la gestion du temps. Cela permet ensuite de mettre en place des actions correctives et préventives pour améliorer l'efficacité des soins et minimiser les risques.

7. Assurer la traçabilité et l'amélioration continue

L'audit permet de collecter des données précieuses sur la réanimation néonatale et pédiatrique dans le service d'urgence, qui peuvent servir à améliorer les pratiques futures. La traçabilité des actions et des décisions prises lors de chaque cas de réanimation permet d'identifier les succès que les erreurs à éviter dans l'avenir.

8. Renforcer la communication interdisciplinaire

L'audit permet de faire un état des lieux sur la communication et la collaboration entre les différents acteurs impliqués dans la réanimation néonatale et pédiatrique, tels que les pédiatres, les anesthésistes, urgentologues, les infirmières, les pharmaciens, etc. L'audit peut aider à améliorer cette collaboration et à identifier les problèmes de communication qui peuvent impacter la prise en charge d'un nouveau-né, d'un nourrisson ou d'un enfant.

En somme, un audit sur la réanimation néonatale et pédiatrique de ce service d'urgence du CHRR va permettre d'assurer un suivi rigoureux des pratiques cliniques, d'améliorer la qualité des soins et de renforcer la sécurité des patients, ce qui est primordial dans cet environnement aussi sensible que celui d'une urgence régionale qui offre des soins surspécialisés en néonatalité à la population du Bas-Saint-Laurent, de la Gaspésie—Îles-de-la-Madeleine et de la Côte-Nord.

Un retour préalable sur les circonstances du décès du nourrisson auprès de la direction du Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent m'a permis de porter à leur attention toutes ces préoccupations et les recommandations qui vont suivre.

II. ANALYSE DES DÉLAIS ET DES PROCESSUS DANS LA MISSION DE TRANSFERT AVEC EVAQ DU NOURRISSON EN ÉTAT CRITIQUE

Suite à la consultation de diverses sources d'information, plusieurs questions ont été soulevées concernant le délai entre la réception de la demande de transfert par EVAQ pour un nourrisson dans un état critique et la mise en œuvre effective de la mission aérienne. Une analyse approfondie des événements permet de comprendre différentes étapes et contraintes qui ont influencé le déroulement des opérations.

Reprise de la chronologie pertinente des événements :

- 18 h 55 : Réception de la demande de transfert par EVAQ depuis le centre hospitalier de Rimouski pour un nourrisson en état critique.
- 18 h 58 : Premier contact entre la centrale EVAQ et le centre hospitalier de Rimouski afin d'obtenir des informations sur l'état du nourrisson et évaluer la faisabilité du transfert.
- 20 h 15 : Désignation de l'équipe médicale pour la mission à destination de Rimouski, avec un départ prévu à 21 h 20.

Ce délai de 1 h 25 entre la réception de la demande et la désignation de l'équipe médicale soulève des interrogations sur les processus administratifs et les facteurs ayant contribué à cette attente. Par la suite, un délai supplémentaire est observé : le temps nécessaire avant que l'avion ne décolle, soit environ 65 minutes. Plusieurs éléments ont été portés à notre attention et doivent être considérés pour expliquer ces délais.

Analyse des ressources disponibles :

Les informations transmises lors de la demande initiale étaient fragmentaires, et l'état du nourrisson évoluait rapidement. Pendant cette période, des échanges continus ont été nécessaires afin de pouvoir affiner la planification de la mission avec l'équipe de régulation des vols.

Lors de la réception de la demande de transfert, les équipes de jour et de soir d'EVAQ étaient déjà en vol avec des patients à bord. Il n'était donc pas possible de détourner ces avions, car ils étaient sur le point d'atterrir à destination. Bien qu'il ait été envisageable de solliciter l'équipe de nuit dès 20 h, aucun équipage supplémentaire n'était disponible du côté du service aérien gouvernemental (SAG). En effet, les deux équipages du soir (Jet et Dash) étaient en mission, et l'équipe de nuit, débutant son quart de travail à 20 h, ne pouvait être prête pour un décollage avant 21 h.

Une réflexion a été menée sur la possibilité de rappeler l'équipe médicale du soir, qui venait de terminer une mission à Montréal. Cependant, en raison de l'état instable du nourrisson et de l'absence d'un inhalothérapeute pédiatrique formé pour le transport médical aérien, le médecin a jugé plus prudent d'attendre l'équipe de nuit.

L'ajout d'un inhalothérapeute pédiatrique spécialisé nécessitait un arrêt à Québec pour embarquer le personnel, ce qui aurait éliminé tout gain de temps potentiel. En conséquence, il a été décidé de procéder avec l'équipe de nuit disponible du SAG pour maximiser l'efficacité.

Coordination des équipes :

Le transport médical aérien repose sur une collaboration entre deux équipes distinctes : l'équipe clinique/médicale d'EVAQ et l'équipe navigante/pilote du SAG. L'équipe clinique/médicale est répartie en trois quarts de travail : jour (7 h-19 h), soir (11 h-23 h) et nuit (19 h-7 h). À 20 h, l'équipe de nuit était disponible, bien que les équipes de jour et de soir fussent en mission.

Cependant, le décollage de l'équipe de nuit a été fixé à 21 h 20, le temps jugé nécessaire pour préparer l'avion : sortir l'appareil du hangar, réaliser les plans de vol, faire le plein de carburant, et effectuer les vérifications de sécurité. Ce délai de préparation est conforme aux normes établies, mais un délai supplémentaire de cinq minutes a été accordé sans qu'une justification claire ne soit documentée.

Les cibles actuelles pour les délais sont les suivantes :

- 50 minutes pour le déplacement des équipes médicales et navigantes, la préparation de la cabine (matériel médical, salubrité), et l'inspection de l'avion (sortie du hangar, plan de vol, inspection de la piste, etc.).
- 10 minutes supplémentaires pour effectuer le décollage.

Interrogations et pistes d'amélioration

Les délais observés durant cette mission sont influencés par plusieurs facteurs, notamment les missions en cours, la disponibilité des équipes, et les processus de coordination entre les différents intervenants. Ces enjeux ont été soulignés par la question posée à 22 h 37 en salle de réanimation par le médecin de l'équipe EVAQ : « Pourquoi l'avion n'a-t-il pas été appelé plus tôt ? ». Cette interrogation renvoie à plusieurs intervalles critiques :

- Entre l'arrivée de l'enfant à l'hôpital (17 h 13) et la demande de transfert à EVAQ (18 h 58).
- Entre l'acceptation du transfert aux soins intensifs pédiatriques (18 h 15) et la demande (18 h 58).
- Entre l'acceptation du transfert (18 h 15) et le déclenchement effectif de la mission (20 h 20).

Ces observations mettent en lumière des opportunités d'amélioration, notamment une évaluation plus rapide des transferts et une meilleure standardisation des procédures.

Progrès en cours

Des efforts sont déjà déployés pour renforcer ces processus :

- La création d'un Centre de coordination provincial des transferts aéromédicaux (CCPTA) dans le cadre du Plan d'action gouvernemental du système préhospitalier d'urgence (2023-2028), visant à optimiser la coordination, réduire les délais, et mieux répondre à la demande croissante.
- L'arrimage avec des organismes comme les Centres d'occupation et d'optimisation des lits de soins intensifs du Québec (COOLSIQc), le Centre de coordination en périnatalogie et pédiatrie du Québec (CCPPQ), pour fluidifier la communication et simplifier la transmission d'informations entre intervenants.

Défis persistants

Malgré ces avancées, certains défis demeurent :

- La disponibilité immédiate des aéronefs et du personnel navigant, qui dépend de la gestion par le Service aérien gouvernemental (SAG) et le programme EVAQ.
- La coordination entre les entités médicales et aériennes, un problème déjà soulevé dans le rapport Malette (2005) et toujours pertinent.

Ces éléments mettent en évidence la nécessité d'accorder une attention particulière à la standardisation des processus, à l'optimisation des ressources, et à l'amélioration de la communication entre les différents intervenants. Ces efforts sont essentiels pour garantir une prise en charge rapide, sécuritaire et adaptée aux besoins des patients dans des situations critiques similaires.

De plus, ces observations soulignent l'urgence de mettre en place des mesures concrètes afin de répondre adéquatement aux besoins croissants de la population en matière de transport médical aérien. À cet effet, une recommandation sera formulée pour renforcer les ressources

aériennes, en assurant la disponibilité suffisante de personnel et d'aéronefs dans les délais prescrits.

Dans le cadre d'un rapport d'investigation 2024-00594, en août 2024, la coroner Francine Danais a formulé une recommandation visant à accélérer le remplacement des appareils désuets de la flotte de transport aérien d'urgence et à bonifier celle-ci au besoin, auprès du ministère des Transports et de la Mobilité durable (MTMD). Le MTMD a confirmé son intention d'appliquer intégralement cette recommandation. Par ailleurs, nous avons été informés que deux avions à turboréacteur neufs ont été acquis en 2024 et que leur livraison est prévue pour janvier 2028. De plus, un appareil d'occasion a été acheté en 2024 et sera adapté pour des fonctions médicales d'ici février 2026. Une analyse est également en cours au MTMD afin de déterminer si d'autres appareils seront remplacés ou acquis. Dans ce contexte, je ne formulerai pas de recommandation supplémentaire sur le sujet, mais le Bureau du coroner entend suivre de près la réalisation de ces démarches visant à assurer une disponibilité d'aéronefs en nombre suffisant pour répondre aux besoins de la population québécoise en matière de transport médical d'urgence.

III. ANALYSE DES DÉMARCHES LORS DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES VACCINALES SURVENUES

L'analyse des démarches entourant les manifestations cliniques inhabituelles post-vaccinales du nourrisson met en évidence une série d'évaluations menées par différentes instances de santé publique. Dès la déclaration initiale par un pédiatre, des analyses ont été réalisées afin de détecter d'éventuels signaux d'alerte liés aux vaccins administrés, en s'appuyant sur la surveillance passive et la littérature scientifique.

Un pédiatre expert, spécialisé dans l'examen des décès infantiles, a relevé des éléments atypiques ne correspondant pas aux décès subits du nourrisson habituellement observés. Il a souligné la nécessité, dans ce type de situation exceptionnelle, d'adopter une démarche systématique permettant d'examiner toutes les causes potentielles, y compris un éventuel lien de causalité avec la vaccination.

Ces constats m'ont conduit à solliciter une expertise nationale indépendante visant à approfondir l'évaluation des manifestations post-vaccinales graves. Le texte qui suit retrace les différentes étapes de l'enquête, les conclusions des intervenants impliqués ainsi que les questionnements encore en suspens.

25 avril 2023 — Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) par le pédiatre au département de la santé publique du Bas-Saint-Laurent.

Le médecin investigateur en santé publique inscrit les commentaires suivants : *« aucun antécédent connu pour le moment, sauf une communication interauriculaire de 7 mm et un IVRS avec multiplex positif pour rhino-entérovirus 4 avril 2023. Il avait eu des symptômes respiratoires et de la diarrhée jusqu'à cinq par jour. L'épisode était résolu au moment de la vaccination ».*

Les manifestations suivantes sont inscrites comme étant survenues 7 heures après l'administration de la vaccination, et d'une durée de 10 heures, soit : *« diarrhée sévère (assez grave, pour interférer avec les activités de la vie quotidienne), vomissements sévères (assez grave pour interférer avec les activités quotidiennes) »* avec l'ajout, des commentaires suivants : *« diarrhée sanguinolente, étouffement puis détérioration rapide, altération de l'état de conscience, insuffisance respiratoire, réanimation cardio-respiratoire puis décès.*

Le commentaire suivant est inscrit dans l'espace prévu pour les recommandations de la santé publique : *« Décès inexpliqué, décès rapide après les soins de réanimation, de longue durée, quelques heures, après avoir reçu les vaccins de deux mois ».*

8 mai 2023 — Présentation du cas du nourrisson aux membres du groupe Central ESPRI (CGE) de la vigie sanitaire de la direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des services sociaux du Québec (MSSS)

L'analyse des données de la vigie passive des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) ne démontre pas la présence d'un signal d'alerte pour les vaccins Rotateq, Synflorix et Infanrix Hexa utilisés au Québec et ni pour les lots avec lesquels le nourrisson a été vacciné.

Ce cas a été discuté par les membres du GCE lors de la réunion du 8 mai 2023. Il avait été convenu d'attendre le rapport du coroner, car le GCE avait très peu d'information sur ce cas. À noter que le mandat du GCE n'est pas de déterminer la causalité entre la vaccination et les MCI, mais plutôt de déterminer si les MCI devraient être retenues ou non à des fins de surveillance populationnelle. Le GCE est un comité d'expert qui révisé les MCI graves, qui aide à identifier les signaux d'alerte et qui peut émettre des recommandations sur les activités de vaccination. Le GCE ne réalise pas d'investigation individuelle.

Avec les données de la surveillance passive des MCI au Québec (mentionné au point précédent), de ce qui est connu de la littérature scientifique et l'absence de signaux d'alerte déclarés ailleurs dans le monde pour ces vaccins, les membres du GCE conviennent que le seul critère de causalité présent pour ce cas est un critère temporel entre le décès du nourrisson et la vaccination justifiant que cette MCI soit retenue pour le système de surveillance passif des MCI. Bref, la conclusion du GCE est que cette MCI est retenue pour le système de surveillance passif des MCI étant donné son lien temporel avec la vaccination, mais que les données passives de surveillance et de la littérature ne démontrent pas de signaux d'alerte en lien avec ces vaccins.

20 novembre 2023 — Avis d'un pédiatre expert du Centre Jeremy Rill

Depuis 1987, un pédiatre expert du Centre Jeremy Rill s'est spécialisé dans l'examen minutieux de tous les décès d'enfants survenus au Québec, en particulier ceux classés comme subits et apparemment inexplicables. Chaque année, il est confronté à une soixantaine de cas de ce type.

Au fil des ans, cet expert a observé plusieurs cas de décès survenant le jour même d'une vaccination. Dans la majorité de ces cas, il s'agissait de nourrissons retrouvés inanimés durant une période de sommeil, dans un contexte souvent associé à la mort subite du nourrisson. D'autres cas survenant entre deux et trois jours après la vaccination, alors qu'ils étaient en bonne santé avant de décéder, également durant leur sommeil.

L'expert souligne que ces cas de décès subits de nourrissons pendant le sommeil sont largement documentés dans la littérature médicale. Il a d'ailleurs publié plusieurs études sur ce sujet au Québec. Lorsqu'une cause est identifiée, elle est généralement infectieuse, cardiaque, intracrânienne ou abdominale, ou encore d'origine génétique. En l'absence d'une cause déterminée, ces décès sont classifiés sous le terme de « mort subite et inexplicée du nourrisson ».

Il est important de noter que, selon la communauté médicale, les décès subits de nourrissons en bonne santé survenant pendant leur sommeil, dans les jours suivant une vaccination, ne sont pas directement attribués à cette vaccination. Toutefois, dans les cas où une pathologie métabolique est découverte, il est plausible que la réaction de stress au vaccin puisse en être la cause. Ce phénomène est documenté dans la littérature scientifique.

Rien de ce qui précède ne s'applique au présent dossier. Ce décès n'a pas été soudain et il ne s'est pas produit pendant le sommeil. L'expert précise qu'au cours de ses 36 années de carrière

et de révision de cas de décès subits chez les enfants, il n'a jamais rencontré un cas similaire à celui du présent dossier. Ce décès ne peut être classé comme une « mort subite et inexplicquée du nourrisson », car l'enfant aurait dû être en parfaite santé dans les moments précédant son décès.

Étant donné l'état critique dans lequel le nourrisson a été admis à l'urgence, le diagnostic différentiel chez un enfant de cet âge devait inclure plusieurs hypothèses :

- a. Une infection grave, comme une septicémie ou une méningite.
- b. Une maladie cardiaque congénitale non diagnostiquée, ou une myocardite fulminante entraînant une insuffisance cardiaque sévère.
- c. Un problème neurologique grave ou une pathologie intracrânienne évolutive, comme un saignement ou une masse tumorale.
- d. Un volvulus intestinal ou une autre catastrophe abdominale.
- e. Une maladie métabolique ou génétique avec décompensation métabolique.

Aucune de ces conditions n'a été retrouvée lors de l'investigation exhaustive, qui comprenait :

- Une autopsie pédiatrique effectuée dans un centre spécialisé disposant d'une expertise étendue dans les causes fréquentes et rares de décès subits d'enfants, incluant un examen neuropathologique approfondi, lequel n'a révélé :
 - Aucune infection dans tous les organes analysés.
 - Aucune anomalie cardiaque, ni macroscopique, ni microscopique.
 - Aucune pathologie abdominale.
- Un bilan infectieux étendu.
- Des études génétiques très poussées menées au CHU de Sherbrooke et au CHU Sainte-Justine, recherchant une maladie métabolique grave, une arythmie, ou d'autres maladies génétiques.

Au moment de rédiger ce rapport d'investigation, l'expert indique qu'il n'existe actuellement aucun test permettant de prouver une réaction vaccinale grave, qu'il s'agisse de tests sanguins ou d'autres modalités.

Dans le cas spécifique du présent dossier, l'expert conclut qu'il s'agit d'une combinaison unique en son genre. Il soutient qu'il existe une probabilité de plus de 50 % qu'un vaccin soit en cause dans ce décès, établissant ainsi un lien de causalité probable.

10 septembre 2024 — Rappel du nourrisson aux membres du groupe Central ESPRI (CGE) de la vigie sanitaire de la direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des services sociaux du Québec

Avec les données de la surveillance passive des MCI au Québec (mentionné au point précédent), de ce qui est connu de la littérature scientifique et l'absence de signaux d'alerte déclarés ailleurs dans le monde pour ces vaccins, les membres du GCE conviennent que le seul critère de causalité présent pour ce cas est un critère temporel entre le décès du nourrisson et la vaccination justifiant que cette MCI soit retenue pour le système de surveillance passif des MCI. Bref, la conclusion du GCE est que cette MCI est retenue pour le système de surveillance passif des MCI étant donné son lien temporel avec la vaccination, mais que les données

passives de surveillance et de la littérature ne démontrent pas de signaux d'alerte en lien avec ces vaccins.

Une demande a été envoyée à l'équipe de la sécurité vaccinale à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) le 16 octobre 2024, à savoir si des signaux d'alerte ont été observés dans d'autres provinces ou territoires au Canada en lien avec la vaccination de routine chez les enfants de moins d'un an.

En conclusion, une vigie des MCI continue d'être réalisée de façon hebdomadaire par l'équipe de la direction de la vigie sanitaire du MSSS. Les informations obtenues pour le moment ne démontrent pas la présence de signaux d'alerte en lien avec ces vaccins. Un suivi étroit est poursuivi en lien avec la sécurité des vaccins au Québec en collaboration avec les membres du GCE et avec l'ASPC.

N'ayant pas été informé de l'existence d'une évaluation systématique de l'ensemble des causes possibles du décès du nourrisson en lien avec une manifestation post-vaccinale indésirable (MAPI) par l'un ou l'autre des paliers du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Ce constat m'a conduit à solliciter une expertise neutre au niveau national à « l'extérieur du programme d'indemnisation du Québec ».

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a développé un processus rigoureux, systématique et standardisé à l'échelle mondiale pour évaluer le lien de causalité des MAPI graves. Ce processus est spécifiquement conçu pour être utilisé par les équipes locales et nationales, ainsi que par les responsables des programmes de vaccination.

Durant cette investigation (pendant les 18 mois qui ont suivi le décès), je n'ai pas observé l'existence d'une démarche spécifique visant à détecter une éventuelle nouvelle manifestation adverse post-immunisation (MAPI) chez le nourrisson. Une telle démarche aurait inclus une revue approfondie et systématique des causes potentielles, permettant d'aboutir à l'une des conclusions suivantes, sur la base des données disponibles :

- ✓ Un ou plusieurs des vaccins reçus pourraient être une cause probable du décès.
- ✓ Un ou plusieurs des vaccins reçus sont jugés comme une cause improbable du décès.
- ✓ Le lien entre un ou plusieurs des vaccins reçus et le décès demeure indéterminé, compte tenu des connaissances scientifiques actuelles.

Selon l'OMS, une telle évaluation scientifique repose sur l'analyse des critères suivants :

- La relation temporelle entre la vaccination et les symptômes,
- Les preuves catégoriques disponibles,
- Les données de causalité observées au sein de la population,
- La plausibilité biologique,
- L'examen des autres explications possibles,
- Les données factuelles antérieures.

L'absence d'une telle démarche systématique soulève des interrogations importantes, encore non résolues, sur l'évaluation des causes possibles du décès du nourrisson.

La sécurité vaccinale demeure une priorité essentielle, au même titre que l'efficacité des programmes nationaux de lutte contre les maladies évitables par la vaccination. Les attentes envers les vaccins sont particulièrement élevées, souvent plus que pour d'autres traitements médicaux. Toute situation impliquant un incident vaccinal nécessite donc une réponse transparente et rapide.

Les vaccins administrés à des personnes en bonne santé — dont des cohortes entières de nourrissons — couvrent une population vaste et diversifiée. Ces interventions se déroulent dans des contextes variés, allant des centres hospitaliers tertiaires aux régions isolées et difficiles d'accès.

Lorsqu'un décès survient en lien temporel rapproché avec une vaccination, il est impératif de répondre rapidement et avec rigueur pour apporter des explications claires, fondées sur des données scientifiques solides.

Dans ce cadre, j'ai entrepris une démarche en tant que coroner investigateur auprès des autorités concernées de l'Agence de santé publique du Canada.

21 novembre 2024 — Intervention auprès de la Secrétaire exécutive du Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité (ACCA) | Division de la surveillance de l'innocuité des vaccins (VSSD) | Centre de surveillance et de programmes d'immunisation (PACI) | Direction générale des programmes de lutte contre les maladies infectieuses et de vaccination (DGSPPI) | Agence de la santé publique du Canada

J'ai contacté la secrétaire exécutive au sujet du rôle du Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité (ACCA). Elle m'a informé que l'Agence de la santé publique du Canada ne reçoit pas d'informations identifiantes concernant les personnes ayant présenté des manifestations post-vaccinales indésirables et, par conséquent, n'était pas en mesure de commenter spécifiquement le présent dossier.

Elle m'a indiqué que l'ACCA examine principalement les rapports de cas soumis au Système canadien de surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables (SCMVI). Ces rapports sont transmis par les autorités de santé publique provinciales et territoriales, ainsi que par des ministères fédéraux, notamment le ministère de la Défense nationale, le Service correctionnel du Canada, Services aux Autochtones Canada et la Gendarmerie royale du Canada.

Tous les identifiants sont supprimés avant qu'un rapport de cas ne soit accessible à l'ACCA. Conformément au processus établi, les conclusions des examens de l'ACCA sont ensuite transmises à la juridiction concernée, qui a le pouvoir discrétionnaire de partager les résultats avec le médecin traitant.

Afin d'évaluer un lien de causalité spécifique, une demande précise doit émaner de l'autorité sanitaire provinciale concernée. Cette procédure garantit le respect des protocoles établis tout en permettant une analyse rigoureuse et confidentielle des informations disponibles.

22 janvier 2025 — Rencontre virtuelle avec la Secrétaire exécutive du Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité (ACCA), du directeur de la Division de la surveillance de la sécurité des vaccins et de la vigie sanitaire du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

Lors de cette rencontre, une présentation détaillée a été effectuée sur le rôle et le fonctionnement du Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité. Cette présentation visait à expliquer en profondeur les responsabilités du comité, les processus qu'il suit, ainsi que le cadre rigoureux à respecter pour soumettre un dossier en vue d'une évaluation.

La rencontre s'est tenue en présence des responsables de la vigie sanitaire du ministère de la Santé et des Services sociaux. Une recommandation leur sera donc adressée à cet effet à la fin de ce rapport.

IV. SYNTHÈSE DE L'ANALYSE

L'ensemble des éléments recueillis met en évidence un lien temporel significatif : le nourrisson a présenté une dégradation rapide et sévère de son état de santé en moins de sept heures suivant l'administration simultanée de trois vaccins. Une réanimation cardio-respiratoire intensive, avec des conditions particulières d'une durée de huit heures, a été effectuée.

Cette dégradation s'est produite en l'absence de toute cause identifiable pouvant l'expliquer, qu'elle soit infectieuse, traumatique, métabolique ou toxique. Les investigations subséquentes, incluant les conclusions de l'autopsie ainsi que les bilans métabolique et toxicologique, n'ont révélé aucune maladie préexistante, aucun signe de violence ou de maltraitance, ni la présence de substances toxiques anormales.

Tenant compte des avis d'experts, de l'analyse minutieuse des circonstances du décès et des critères de Bradford Hill (méthode reconnue pour établir un lien causal entre un facteur de risque et une pathologie), existe-t-il un lien de causalité probable entre la séance de vaccination et le décès ?

Une démarche rigoureuse, conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé, doit être menée par la Direction nationale de santé publique du Québec en collaboration avec les autorités concernées de Santé publique du Canada afin de déterminer :

- ✓ si le vaccin constitue une cause probable du décès ;
- ✓ si cette hypothèse est improbable ;
- ✓ ou si le lien demeure indéterminé sur la base de critères scientifiques.

CONCLUSION

Le nourrisson [REDACTED] [REDACTED] est décédé à la suite d'une cascade de complications médicales survenues moins de 8 heures après l'administration du calendrier vaccinal prévu à l'âge de 2 mois.

Il s'agit, selon l'information qui m'est rendue disponible à ce jour, d'un décès indéterminé.

RECOMMANDATIONS

Je recommande à l'Hôpital régional de Rimouski de :

- [R-1] Réaliser un audit du processus de réanimation du 11 avril 2023 auprès du nourrisson et, le cas échéant, mettre en place les mesures appropriées en vue d'améliorer la qualité de la prise en charge clinique en pareilles circonstances ;
- [R-2] Réaliser un audit du dossier de l'administration des médicaments auprès du nourrisson et, le cas échéant, mettre en place les mesures appropriées en vue d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients en pareilles circonstances ;
- [R-3] S'assurer que la formation en réanimation néonatale et en pédiatrie avancée soit maintenue à jour pour tous les médecins appelés en service à la salle d'urgence ;
- [R-4] Rendre obligatoire et accessible une formation spécifique en gestion des deuils et en communication bienveillante aux professionnels travaillant à l'urgence.

Je recommande à la Direction de santé publique nationale du Québec de :

[R-5] Soumettre une demande officielle au Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité, qui relève de la Division de la surveillance de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada afin d'évaluer la présence ou l'absence d'un éventuel lien de causalité entre le décès du nourrisson et la vaccination reçue.

SOURCES D'INFORMATION

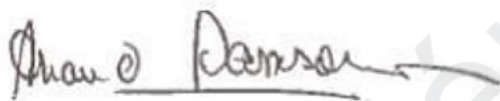
Le présent rapport s'appuie sur plusieurs sources d'information du nourrisson :

- les dossiers médicaux ;
- les rapports d'expertises ;
- les communications avec les différents paliers gouvernementaux impliqués ;
- les communications avec ses parents ;
- une bibliographie :

Adverse Events Associated with Childhood Vaccines: Evidence Bearing on Causality. Institute of Medicine (US) Vaccine Safety Committee; Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB Jr., editors.— Washington (DC) : National Academies Press (US); 1994.

<https://www.who.int/fr/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019>

Je soussigné, coroner, reconnais que la date indiquée, et les lieux, les causes, les circonstances décrits ci-dessus ont été établis au meilleur de ma connaissance, et ce, à la suite de mon investigation, en foi de quoi j'ai signé, à Québec, ce 4 mars 2025.



Dr Arnaud Samson, coroner