



**Comité
d'hémovigilance du Québec**

**FORUM PUBLIC
NOVEMBRE 2004**

**LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE :
À QUEL PRIX ?**

RÉSUMÉ

**Comité
d'hémovigilance**

Québec



VERS UNE PRISE DE DÉCISION ÉCLAIRÉE

L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

(M. Jean-Marie R. Lance)

- L'AETMIS : Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé
 - Existe depuis 1988 et est rattachée au MSSS depuis mai 2003 ;
 - Mission : soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les instances décisionnelles du système de santé dans la prise de décision ;
 - Moyens : analyse, interprète et fait la synthèse des données probantes et formule des recommandations ;
 - Objets d'évaluation : appareils médicaux, médicaments, processus de soins ou tout autre dispositif utilisé à des fins de prévention, de diagnostic, de thérapie ou de réhabilitation (ex. : solutions de rechange aux allotransfusions, Advate[®] – facteur VIII recombinant, réutilisation de dispositifs à usage unique) ;
 - Aspects évalués : performance, conformité aux normes, innocuité, efficacité théorique et pratique, efficience (coût-efficacité, coût-bénéfice), impacts sur le système de santé et acceptabilité sociale.

EN BREF : L'AETMIS est un organisme bien structuré constituant un atout pour soutenir la prise de décision, mais le processus prenant du temps, cela entraîne des délais dans la formulation des recommandations. Promouvoir une culture d'évaluation et élargir le débat pour impliquer le public dans les décisions et l'évaluation, voilà certains des défis actuels.

LES ASPECTS JURIDIQUES ET ÉTHIQUES DE LA MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

(Me Pierre Deschamps)

- Selon le Code civil du Québec, nul ne peut être soumis à un traitement sans un **consentement libre et éclairé**.
- Le malade a le droit d'être informé, de connaître les différentes options disponibles et les solutions de remplacement, s'il y a lieu, de même que les risques avant de recevoir une transfusion.
- Le médecin a le devoir de fournir une information complète et, s'il y a lieu, de prévoir à l'avance les besoins transfusionnels d'un patient.
- Ces aspects juridiques et éthiques se retrouvent dans le Code civil du Québec, dans le Code de déontologie des médecins, dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux et dans les normes CAN/CSA-Z902-04 de l'Association canadienne de normalisation reconnues comme étant les normes minimales applicables au Québec.

EN BREF : Rappel des droits du malade inscrits dans différentes lois.

Note : Le résumé des présentations a été préparé par le Comité d'hémovigilance du Québec et n'a pas été révisé par les auteurs.

LA RÉGLEMENTATION ET SES IMPACTS

LES ENJEUX DU MILIEU HOSPITALIER QUÉBÉCOIS

(Dr Pierre Ouellet)

L'Agrément en médecine transfusionnelle : nécessité ou utopie

- ❑ Historique :
 - Rapports : Krever, Gélinau, Croiser ;
 - Loi sur la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux ;
 - Recommandation du Comité d'hémovigilance du Québec.

- ❑ Les caractéristiques propres aux banques de sang :
 - Des systèmes complexes ;
 - De multiples intervenants ;
 - Des services continus (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7) ;
 - De nombreux gestes à composante humaine avec un risque accru d'erreurs ;
 - Des conséquences désastreuses s'il y a des erreurs ;
 - Des laboratoires non intégrés à la pratique des autres laboratoires.

- ❑ Les principales difficultés rencontrées :
 - **Une procédure d'identification du receveur déficiente ou non respectée ;**
 - Le contexte économique : faire plus, plus vite, avec moins ;
 - Le déploiement difficile du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) ;
 - Le manque de formation appropriée ;
 - L'absence de tradition d'assurance qualité.

- ❑ Une réussite : le système d'hémovigilance.

EN BREF : Pour réussir la mise en place d'un système d'assurance qualité, différentes conditions doivent être réunies, entre autres, avoir une vision claire, susciter un changement de mentalité et instaurer une structure adéquate et permanente.

LES ENJEUX DU FOURNISSEUR QUÉBÉCOIS

(Dr Francine Décary)

- ❑ Héma-Québec est l'unique fournisseur de produits sanguins au Québec et doit se conformer à une réglementation stricte de Santé Canada pour maintenir sa licence ;

- ❑ Mission : fournir avec efficacité des produits sanguins sécuritaires, de qualité optimale et en quantité suffisante ;

- ❑ Principes : sécurité, transparence, respect des donneurs et des bénévoles, contrôle de la qualité ;

- ❑ Les mesures de sécurité ont permis une réduction importante des risques. Par exemple, le risque résiduel pour le VIH est maintenant de 1 sur 5 millions d'unités, pour le VHC, de 1 sur 1,2 million et pour le VHB, de 1 sur 280 000 ;
- ❑ Par contre, le coût d'un culot a progressé de 214 % depuis 1998, dont 164 % sont reliés directement aux mesures de sécurité.

EN BREF : La réglementation permet un approvisionnement sécuritaire, mais à un prix élevé.

LES ENJEUX DU SYSTÈME D'HÉMOVIGILANCE FRANÇAIS

(Dr Danielle Rebibo)

- ❑ La réorganisation du système du sang en France a commencé en 1993 avec une loi dite « Loi du sang ». On y trouve :
 - Les principes éthiques du don de sang ;
 - Les bonnes pratiques transfusionnelles ;
 - La restructuration du réseau (passe de 180 à 43 établissements) ;
 - La création de l'Agence Française du Sang (AFS).
- ❑ En 1994, le système national d'hémovigilance est créé et un décret rend obligatoire la traçabilité des produits sanguins labiles.
- ❑ En 1996, une circulaire recommandant de dépister systématiquement chaque receveur avant et après la transfusion pour le VIH, le VHC et les ALAT (enzymes dont le taux dans le sang sert à diagnostiquer et suivre les maladies du foie).
- ❑ En 1998, la loi du 1^{er} juillet crée un opérateur national unique : l'Établissement Français du Sang (EFS) qui remplace l'AFS. Cette loi crée aussi l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), responsable de l'hémovigilance, alors que l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) est responsable de la surveillance des donneurs.
- ❑ En 1999, une obligation est faite aux EFS de constituer une sérothèque en conservant pour cinq ans un échantillon de chaque don.
- ❑ Constats :
 - En 2004, la traçabilité est assurée à 99 %, mais seulement 2 EFS sur 18 sont informatisés ;
 - En 2001, une évaluation concluait qu'à six mois après la transfusion, seulement 23 % des receveurs vivants avaient eu les dépistages pré et post-transfusion. Le coût estimé de cette mesure est de 20 millions €. Comme le risque résiduel de transmission de ces virus par transfusion est devenu extrêmement faible, une réflexion est actuellement en cours pour abandonner cette pratique ;
 - On estime que le coût annuel pour maintenir la sérothèque est de 6 millions € alors que très peu d'échantillons sont utilisés.

EN BREF : Les nombreuses dispositions réglementaires ont parfois été difficiles à mettre en œuvre et la pertinence de plusieurs d'entre elles est remise en question devant l'évolution de la situation. Ainsi, une réglementation en matière de sécurité transfusionnelle devrait n'être introduite qu'après avoir fait une évaluation rigoureuse des risques et du contexte sociétal. De plus, pour demeurer pertinente, une réglementation doit être évaluée et actualisée.

LA PERSPECTIVE ÉCONOMIQUE

LA MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE ET LES AUTRES DOMAINES DE LA SANTÉ

(Dr Brian Custer)

- ❑ Les indicateurs de santé et les résultats des analyses économiques sont difficilement comparables entre les pays (les valeurs ou les priorités de la société, les hypothèses de base et certains biais parfois non précisés peuvent influencer les résultats) ;
- ❑ L'unité de mesure la plus fréquemment utilisée dans les analyses économiques est : le coût de l'intervention par année de vie sauvée pondéré par un indicateur de qualité de vie (expression anglaise : Quality adjusted life years [QUALY]) ;
- ❑ Généralement, le seuil de rentabilité pour des interventions cliniques (ex. : dépistage de l'hypertension artérielle) ou pharmacologiques (ex. : vaccination) est fixé à environ 50 000 \$US/QUALY ;
- ❑ Dans le domaine de la transfusion, le coût des mesures pour assurer la sécurité des produits sanguins dépasse largement ce montant.

EN BREF : Les conséquences politiques et légales associées à la transmission du VIH et du VHC par les produits contaminés expliquent en partie le fait qu'on consacre actuellement des ressources énormes pour assurer la sécurité du produit sanguin alors que des interventions beaucoup plus rentables en terme de coût-bénéfice pourraient être implantées.

L'UTILISATION OPTIMALE DES RESSOURCES

(Dr James P. AuBuchon)

- ❑ La plus grande crainte du malade au regard de la transfusion demeure le SIDA et les hépatites même si les risques de ces infections virales sont devenus extrêmement faibles ;
- ❑ Les principaux risques associés à la transfusion sont maintenant la contamination bactérienne et l'incompatibilité ABO ;
- ❑ Les risques de contamination bactérienne peuvent être réduits en procédant à la culture des concentrés plaquettaires : cette mesure permet non seulement de sauver des vies, mais en prolongeant la période de conservation des plaquettes jusqu'à sept jours (au lieu de cinq), elle permet de sauver de l'argent ;
- ❑ La transfusion d'un produit ABO incompatible est la plupart du temps liée à une erreur d'identification ou à une erreur de prélèvement, et différents systèmes pour prévenir ces erreurs existent.

EN BREF : Il faut reconnaître où sont les risques les plus importants. L'application de mesures pour prévenir ces risques est rentable suivant les critères des études coût-bénéfice.

LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE ET SES COÛTS : PERCEPTION DES RECEVEURS ET DU PUBLIC
(Mme Gisèle Bellemarre, M. Daniel Baribeau et M. Jean-Pierre Juneau)

- ❑ Avec la confirmation de la possibilité de transmission de la vMCJ par transfusion, nous avons la démonstration que les mesures, appliquées en vertu du principe de précaution au moment où la preuve n'était pas encore complétée, étaient justifiées.
- ❑ Les receveurs reconnaissent toutefois que des mesures peuvent être inutiles, par exemple l'application du TAN-VNO sur les dons de sang recueillis au cours de l'hiver alors que le risque est à toute fin pratique nul. Ils ont donc appuyé les démarches qu'Héma-Québec a faites auprès de Santé Canada pour suspendre les tests sur les dons de sang recueillis en dehors de la période à risque.
- ❑ Les coûts pour l'application de mesures de prévention doivent être pondérés en tenant compte des coûts associés à la souffrance humaine qui peut résulter de la non-application des mesures.

CONCLUSION

- 1- Il y a une grande amélioration de la qualité des produits sanguins : le risque résiduel de transmission de la plupart des infections virales est devenu extrêmement faible.
- 2- Les principaux risques sont maintenant : la contamination bactérienne et les erreurs cléricales conduisant à la transfusion de produits incompatibles.
- 3- L'amélioration de la qualité s'est faite à un coût élevé, mais l'application des techniques innovatrices pour diminuer les risques actuels s'avère rentable selon les études coût-bénéfice.
- 4- Le malade a des droits lorsqu'on lui propose une transfusion ; plusieurs lois le protègent.
- 5- Le contrôle de la qualité transfusionnelle apparaît étanche au niveau d'Héma-Québec, mais il reste à implanter cette culture d'assurance qualité au niveau des hôpitaux.