

CONSENTEMENT À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS

Guide destiné aux médecins



Québec 

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé
et des Services sociaux du Québec

Le présent document a été publié en quantité limitée et
n'est disponible qu'en version électronique à l'adresse :
www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi
bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2009

Bibliothèque et Archives Canada, 2009

ISBN : 978-2-550-56153-8 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-56154-5 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par
quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion
du présent document, même partielles, sont interdites
sans l'autorisation préalable des Publications du Québec.
Cependant, la reproduction partielle ou complète du
document à des fins personnelles et non commerciales
est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à
condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2009

Coordination

Madame Céline Poulin

Rédaction

Maître Michel T. Giroux, éthicien, vice-président
du Comité d'hémovigilance du Québec

Madame Céline Poulin, M.Sc., secrétaire
du Comité d'hémovigilance du Québec

Docteur Pierre Blanchette, hématologue,
membre du Comité d'hémovigilance du Québec

Docteure Julie Rousseau, hématologue, membre
du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle

Secrétariat

Madame Christine Bouchard

Mise à jour 2009

Docteure Nancy Robitaille, hématologue,
membre du Comité d'hémovigilance du Québec

Docteur Vincent Laroche, hématologue,
membre du Comité d'hémovigilance du Québec

Docteur Pierre Robillard, médecin épidémiologiste,
membre du Comité d'hémovigilance du Québec

Collaboration des autres membres du Comité d'hémovigilance du Québec :

Représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux

Monsieur Daniel Tremblay

Monsieur François Laroche

Monsieur Wilson Sanon

Monsieur David Page

Monsieur Jean-Guy Lorrain

Hématologues

Docteur Martin Champagne

Docteure Susan Fox

Docteure Gwendoline Spurrll

Chirurgien orthopédiste

Docteur Robert E. Turcotte

Médecin microbiologiste-infectiologue

Docteure Louise Deschênes

Personne du Laboratoire de santé publique du Québec

Docteur Réjean Dion

Personnes œuvrant pour les directions de santé publique

Docteure Lyne Judd

Madame Anna Urbanek

Docteure Louise Frenette

Docteur Michel Frigon

Personne désignée par Héma-Québec

Docteur Gilles Delage

Table des matières

AVANT-PROPOS	4
NORMES JURIDIQUES APPLICABLES	7
Le principe du consentement libre et éclairé	7
Le consentement libre et l'accompagnateur d'un patient	8
Le consentement éclairé et le processus de communication des renseignements	9
Le consentement éclairé et les renseignements à communiquer	11
L'inscription au dossier du patient	12
Le consentement substitué	12
Le consentement pour le majeur inapte	13
Le consentement pour le mineur	14
Le refus de recevoir une transfusion de produits sanguins	14
Le patient est un majeur apte	14
Le patient est un mineur ou un majeur inapte	15
L'urgence	16
Le refus des soins d'urgence destinés au mineur ou au majeur inapte	16
La carte exprimant un refus de transfusion sanguine	17
La notification au receveur	18
RISQUES RELIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS	19
Risques immédiats	19
Réaction hémolytique aiguë	19
Réaction fébrile non hémolytique	20
Réaction allergique mineure	20
Réaction allergique majeure	21
Lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle ou Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI)	21
Surcharge volémique	22
Contamination bactérienne	23

Risques tardifs	23
Réaction hémolytique retardée	23
Réaction sérologique retardée ou développement d'anticorps irréguliers	24
Réaction du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	24
Purpura post-transfusionnel	25
Décès	25
Infections virales	26
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	26
Virus de l'hépatite C (VHC)	26
Virus de l'hépatite B (VHB)	27
Virus T-lymphotropes humains (HTLV-I & II)	27
Virus du Nil occidental (VNO)	28
Parvovirus B-19	28
Cytomégalovirus (CMV)	29
Autres maladies	29
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	29
Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)	30
Malaria	30
Maladie de Chagas	30
Autres : babésiose, ehrlichiose, leishmaniose, toxoplasmose, maladie de Lyme, hépatite A, infection par le virus d'Epstein- Barr, infection par le virus chikungunya, fièvre dengue	31
Autres complications	31
SOLUTIONS DE REMPLACEMENT À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS ALLOGÉNIQUES	33
CONCLUSION	34
BIBLIOGRAPHIE	36

Avant-propos

La présente brochure constitue une mise à jour de celle parue en 2005. Elle est destinée aux professionnels de la santé qui doivent renseigner les personnes ayant à recevoir des produits sanguins afin d'obtenir leur consentement éclairé. Elle présente, sous une forme condensée et facile à consulter, l'état actuel des risques associés à l'utilisation du sang et des produits sanguins, de manière à ce que les médecins puissent informer adéquatement leurs patients, pour ensuite obtenir d'eux un consentement libre et éclairé. L'information fournie est basée sur la littérature la plus récente. Cependant, compte tenu de l'émergence de nouveaux agents pathogènes ou de l'évolution constante des mesures de sécurité et des connaissances dans le domaine, le contenu peut ne plus être complètement à jour et il ne constitue pas un traité exhaustif de tout ce qui touche à la transfusion de produits sanguins. Il est conçu pour aider le professionnel de la santé, mais ne peut remplacer, à aucun moment, le jugement du médecin traitant. La responsabilité d'obtenir le consentement éclairé appartient au médecin traitant. Les personnes qui ont travaillé à l'élaboration du guide ne peuvent être tenues responsables, de quelque manière que ce soit, des actions, dommages, coûts ou obligations pouvant découler de l'utilisation ou non de ce guide.

Dans ce document, l'incidence des réactions transfusionnelles a été estimée à partir des données du système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels entre 2004 et 2007. Si des valeurs pour le Québec n'étaient pas disponibles, les renseignements ont été tirés de la littérature existante.

Les risques résiduels de transmission, par transfusion de produits sanguins, de certaines infections virales pour lesquelles un dépistage est effectué (VIH, VHC, VHB et HTLV I-II) ont été calculés à partir des données recueillies par Héma-Québec. La méthode utilisée et les résultats complets de l'analyse ont fait l'objet d'une publication dont voici la référence : M. Germain, S. Gélinas, et G. Delage, «Estimates of risk of window-period transmission of blood-borne viral diseases in Quebec», Letter, *Canadian Medical Association Journal*, vol. 170, n° 7, 2004, p. 1077-78. Une révision de l'estimation des risques a été faite avec les données de 2001 à 2006 et les résultats ont paru dans le rapport annuel 2006-2007 de Héma-Québec. Les données sur les autres risques infectieux proviennent de différentes publications sur le sujet.

Normes juridiques applicables

Le principe du consentement libre et éclairé

Toute prestation de soins nécessite que la personne à laquelle on destine ces soins ait préalablement exprimé un consentement libre et éclairé. Les exceptions au principe du consentement libre et éclairé, dont le cas d'urgence, sont prévues dans la loi.

L'article 10 du Code civil du Québec expose les principes d'inviolabilité et d'intégrité de la personne, et il énonce la nécessité de l'expression préalable du consentement libre et éclairé :

Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.

Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.

Un consentement est libre lorsqu'une personne agit de son plein gré, sans crainte ni menace ou pression d'aucune sorte.

Un consentement est éclairé lorsqu'une personne a reçu l'information pertinente et a compris les renseignements nécessaires à sa prise de décision. La norme du consentement éclairé s'applique dans le contexte de la relation de confiance qui doit exister entre le médecin et son patient. Celui-ci doit être informé sur son état de santé ainsi que sur les interventions médicales possibles ou qui s'offrent à lui. L'information fournie au patient lui permet de prendre une décision en connaissance de cause. L'exercice concret du droit d'une personne, le patient, a cours quand une autre personne, le médecin, accomplit son devoir de l'informer.

Une section du Code de déontologie des médecins du Québec (R.R.Q., c. M-9, r.4.1) porte sur le consentement du patient. L'article 28 de ce code affirme la nécessité d'obtenir du patient un consentement libre et éclairé avant de donner des soins, sauf en cas d'urgence :

Le médecin doit, sauf urgence, avant d'entreprendre un examen, une investigation, un traitement ou une recherche, obtenir du patient ou de son représentant légal, un consentement libre et éclairé.

La transfusion de produits sanguins fait partie des soins au sens du Code civil du Québec et elle constitue un traitement au sens du Code de déontologie des médecins. Il est donc clair, à la fois du point de vue du droit civil et du point de vue de la déontologie professionnelle, que la transfusion de produits sanguins nécessite préalablement un consentement libre et éclairé.

L'expression de la volonté d'un patient quant aux soins proposés survient à un moment précis de la relation entre ce patient et son médecin. Cette expression de la volonté du patient, qu'elle soit un consentement ou un refus, n'est pas définitive, puisque le patient pourrait décider d'abandonner des soins qu'il a d'abord acceptés ou, inversement, d'accepter des soins qu'il a d'abord refusés.

Le consentement et le refus ne doivent pas être perçus comme des décisions qui engagent définitivement un patient. L'alliance thérapeutique se poursuit au-delà de l'expression d'un consentement ou d'un refus. Le praticien maintient la communication avec son patient, et il est possible pour ce patient de changer sa perspective et de modifier ses décisions. Face à l'hésitation d'un patient au sujet d'une intervention qui lui est proposée, le médecin peut se faire insistant, sans toutefois devenir paternaliste ou autoritaire.

8

Le consentement libre et l'accompagnateur d'un patient

Il arrive fréquemment qu'un patient souhaite être accompagné d'un proche au cours d'une visite médicale. Toutes sortes de raisons peuvent expliquer ce désir, dont l'anticipation d'une nervosité qui limiterait la compréhension des renseignements qu'il recevra. Le patient souhaite qu'une personne en qui il a confiance soit présente à

la rencontre, afin de revoir et d'examiner avec elle les éléments importants de la conversation. Reconnaissant cette éventualité, l'article 11 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2) énonce le droit de tout usager à être accompagné d'une personne, notamment lorsqu'il s'agit de recevoir des renseignements :

Tout usager a le droit d'être accompagné et assisté d'une personne de son choix lorsqu'il désire obtenir des informations ou entreprendre une démarche relativement à un service dispensé par un établissement ou pour le compte de celui-ci ou par tout professionnel qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement.

Le droit énoncé dans la Loi est le droit d'un usager ou d'un patient d'être accompagné. Il ne s'agit absolument pas d'un prétendu droit d'une personne d'accompagner un usager ou un patient. Parfois, il est manifeste qu'un patient se sent à l'aise en présence de la personne qui l'accompagne. À l'inverse, un praticien est aussi susceptible de percevoir une relation néfaste dans laquelle son patient semble être manipulé ou dominé. Il se peut aussi que les décisions à prendre soient importantes, voire cruciales, et que le praticien souhaite avoir la conversation la plus ouverte et la plus franche possible avec son patient. Dans ces cas et chaque fois qu'il juge opportun d'établir une communication à caractère intime avec son patient, le praticien peut demander à l'accompagnateur de le laisser seul avec son patient. Le médecin pourra ensuite reprendre les renseignements avec l'accompagnateur, si une telle initiative est appropriée, dans la perspective du bien-être du patient, et si ce dernier a préalablement consenti à la transmission des renseignements.

Le consentement éclairé et le processus de communication des renseignements

Un patient ne peut exercer son droit au consentement libre et éclairé que si le médecin concerné lui en donne la possibilité, en s'engageant pleinement dans le processus de communication des renseignements. Juridiquement, la relation établie entre un patient et son médecin est un contrat de soins médicaux, qui lie spécifiquement ces deux personnes particulières. Conséquemment, la responsabilité d'obtenir

le consentement d'un patient revient au médecin traitant ou à celui qui fera l'intervention, qu'il soit chirurgien, anesthésiste ou autre spécialiste.

Il doit y avoir une conversation entre le médecin traitant et son patient, au cours de laquelle le médecin fournit les renseignements requis, répond aux interrogations de son patient et reçoit son consentement. Cette conversation peut être tenue avant l'intervention et dans un autre lieu que celui où l'intervention sera pratiquée. Une telle conversation pourrait se dérouler, par exemple, au cabinet privé du médecin, quelques semaines avant l'intervention qui, elle, sera pratiquée en milieu hospitalier.

Les professionnels de la santé autres que le médecin concerné peuvent répondre à des questions du patient, selon leur champ de compétence. De plus, divers moyens qui rendent les renseignements plus facilement accessibles peuvent être utilisés pour mieux expliquer l'intervention au patient : dépliants¹ ou brochures contenant des illustrations, photographies ou tableaux, présentations sur des supports sonores, audiovisuels ou informatisés, etc. Cependant, les renseignements transmis par ces moyens ne répondent pas nécessairement aux préoccupations de chaque patient et ne correspondent pas toujours aux caractéristiques particulières d'un patient. C'est pourquoi aucune technique de communication ne peut être substituée à la conversation qui doit se tenir entre un médecin et son patient. Le médecin répond à son obligation de renseigner son patient lorsqu'il s'adresse directement à lui et qu'il répond à ses questions. Selon le principe généralement applicable, si les renseignements sont donnés à un patient uniquement par un professionnel de la santé autre que le médecin traitant ou celui qui fera l'intervention, comme une infirmière ou un résident, ils sont tenus pour insuffisants et ne peuvent servir à obtenir un consentement valide.

10 Suivant les circonstances, la conversation concernant la possibilité d'une transfusion de produits sanguins devrait avoir lieu suffisamment à l'avance pour qu'on puisse examiner, de façon réaliste, à la fois l'intervention privilégiée par le médecin traitant et les autres solutions possibles.

1. Par exemple, le dépliant *Transfusion sanguine. Des réponses à vos questions*, produit par le ministère de la Santé et des Services sociaux, en 2007.

Le consentement éclairé et les renseignements à communiquer

La Loi sur les services de santé et les services sociaux veut faciliter une prise de décision lucide et, autant que possible, une participation de la personne concernée au choix des soins qui lui sont offerts. L'article 8, alinéa 1 de cette loi mentionne la nécessité d'informer le patient sur son état de santé ainsi que sur les différentes possibilités d'intervention qui s'offrent à lui :

Tout usager des services de santé et des services sociaux a le droit d'être informé sur son état de santé et de bien-être, de manière à connaître, dans la mesure du possible, les différentes options qui s'offrent à lui ainsi que les risques et les conséquences généralement associés à chacune de ces options avant de consentir à des soins le concernant.

L'évolution de la jurisprudence a établi que le médecin doit communiquer à son patient des renseignements qui respectent ces normes. Les renseignements transmis sont de deux ordres : les renseignements généraux usuels et les renseignements particuliers à la condition du patient concerné :

- le patient est informé sur la nature de sa maladie (le diagnostic) ;
- l'intervention proposée est expliquée avec précision. On doit informer le patient sur la nature, le but, la nécessité et les résultats escomptés de l'intervention proposée. Les bénéfices attendus sont présentés. On doit expliquer les autres interventions jugées possibles ;
- le patient est renseigné sur les risques spéciaux ou inhabituels et les complications possibles de l'intervention. L'information est présentée suivant deux paramètres : la fréquence et la gravité du risque. Ainsi, on porte à la connaissance du patient un risque bénin mais fréquent, de même qu'un risque grave mais peu fréquent. L'obligation de renseigner un patient ne s'étend toutefois pas aux possibilités incertaines ou théoriques ;
- le patient est informé des conséquences possibles dans l'hypothèse d'un refus de se soumettre à l'intervention envisagée.

L'inscription au dossier du patient

Le médecin inscrit au dossier de son patient qu'il l'a rencontré et lui a fourni les renseignements pertinents à l'intervention envisagée. L'inscription rapporte notamment les risques et les inconvénients expliqués au patient. La volonté du patient, qu'il s'agisse d'un consentement à l'intervention proposée ou d'un refus de l'intervention, y est également inscrite.

La tenue du dossier médical répond à diverses préoccupations, d'abord centrées sur le bien-être des patients et sur la qualité des soins prodigués. Ainsi, le contenu du dossier médical constitue une mémoire quant à l'évolution de la santé d'un patient et permet aux professionnels de le soigner de façon continue.

Par ailleurs, la bonne tenue du dossier médical est très importante pour le médecin, notamment dans l'éventualité où on lui reprocherait une certaine conduite. En effet, les notes inscrites au dossier constituent une preuve *prima facie* de la véracité des faits qu'elles relatent. Une preuve *prima facie* est une preuve suffisante pour établir l'existence d'un fait, à moins qu'une autre preuve ne la réfute. Concrètement, cette règle signifie que les notes inscrites au dossier d'un patient établissent la véracité des faits qui y sont relatés jusqu'à ce qu'une preuve différente soit établie. Enfin, des notes précises permettent au médecin de se rappeler plus facilement un contexte particulier, lorsqu'il a besoin d'y revenir quelques années après les événements.

Le consentement substitué

On appelle «consentement substitué» le pouvoir de consentir à des soins et l'exercice de ce pouvoir par une autre personne que celle à laquelle les soins sont destinés. Lorsqu'un patient est un mineur ou une personne majeure inapte et que l'exercice du consentement revient à une autre personne, il est indispensable que cette personne soit informée de l'état du patient et des soins qui lui sont offerts, de la même façon que si l'intervention lui était destinée. L'article 22, alinéa 1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux précise que «le tuteur, le curateur, le mandataire ou la personne qui peut consentir aux soins d'un usager a droit d'accès aux renseignements contenus au dossier de l'usager dans la mesure où cette communication est nécessaire pour l'exercice de ce pouvoir».

LE CONSENTEMENT POUR LE MAJEUR INAPTE

En cas d'inaptitude de la personne à laquelle sont destinés les soins, le pouvoir de consentir aux soins est confié à une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de l'inaptitude. L'article 11 du Code civil du Québec établit la possibilité de recourir au consentement substitué :

Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examen, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.

Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer.

L'article 15 du Code civil du Québec désigne les personnes habilitées à consentir aux soins pour une personne majeure inapte :

Lorsque l'inaptitude d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée, le consentement est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Si le majeur n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

Il arrive qu'un majeur inapte fasse l'objet d'un régime de protection, comme il est possible qu'une personne inapte ne fasse pas l'objet d'un tel régime. Si un tel régime existe, le consentement substitué appartient au mandataire, au tuteur ou au curateur désigné dans le cadre de ce régime de protection. Si aucun régime de protection n'existe, le consentement doit venir de l'une des personnes suivantes, par ordre de priorité :

- le conjoint du majeur inapte, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait ;
- un proche parent lié par le sang ou par alliance ;
- une personne démontrant un intérêt particulier pour le majeur inapte.

LE CONSENTEMENT POUR LE MINEUR

Une personne est mineure tant qu'elle n'a pas atteint l'âge de 18 ans. L'article 14 du Code civil du Québec établit une règle générale stipulant que «le consentement aux soins requis par l'état de santé du mineur est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur». Cependant, le mineur de 14 ans et plus peut consentir seul aux soins requis par son état de santé. Ainsi, un mineur de 14 ans et plus pourrait consentir seul à une transfusion de produits sanguins requise par son état de santé.

Dans le cas du mineur de moins de 14 ans, le consentement aux soins requis par son état de santé ne peut pas être donné par le mineur. Le consentement doit provenir du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, usuellement les père et mère.

Lorsque l'état de santé du mineur requiert qu'il demeure dans un établissement pendant plus de douze heures, le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur doit être informé du fait de l'hébergement.

Le refus de recevoir une transfusion de produits sanguins

Le refus de recevoir une transfusion de produits sanguins peut être la décision du patient lui-même lorsque celui-ci est majeur et apte. Lorsque le patient est un mineur ou un majeur inapte, le refus peut être sa propre décision ou celle du détenteur du consentement substitué.

LE PATIENT EST UN MAJEUR APTE

Une personne majeure et apte a le droit de consentir à des soins et le droit de refuser tous les soins qui lui sont proposés, même si le bénéfice attendu de ces soins est vital et indiscutable du point de vue médical. Le droit de refuser des soins trouve son fondement dans l'inviolabilité personnelle et il existe en tant que corollaire du droit de consentir. Ainsi, toute personne majeure et apte a le droit de refuser une transfusion de produits sanguins, même si l'absence de transfusion doit favoriser ou occasionner son décès.

LE PATIENT EST UN MINEUR OU UN MAJEUR INAPTE

L'article 16 du Code civil du Québec pourvoit aux cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir à des soins requis par l'état de santé d'un mineur ou d'un majeur inapte :

L'autorisation du tribunal est nécessaire en cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir à des soins requis par l'état de santé d'un mineur ou d'un majeur inapte à donner son consentement ; elle l'est également si le majeur inapte à consentir refuse catégoriquement de recevoir les soins, à moins qu'il ne s'agisse de soins d'hygiène ou d'un cas d'urgence.

Elle est, enfin, nécessaire pour soumettre un mineur âgé de quatorze ans et plus à des soins qu'il refuse, à moins qu'il n'y ait urgence et que sa vie ne soit en danger ou son intégrité menacée, auquel cas le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur suffit.

On doit, dans les cas suivants, obtenir l'autorisation du tribunal pour prodiguer les soins requis par l'état de santé d'une personne :

- il existe un empêchement ou il y a refus injustifié de la part de celui qui peut consentir aux soins pour le mineur ou pour le majeur inapte ;
- lorsqu'un majeur inapte à consentir aux soins refuse catégoriquement d'être soigné, à moins qu'il ne s'agisse de soins d'hygiène ou d'un cas d'urgence ;
- lorsqu'un mineur de 14 ans et plus refuse de recevoir des soins, sauf s'il y a urgence et que sa vie est en danger ou que son intégrité est menacée, auquel cas le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur suffit.

Cette règle, qui impose l'obtention d'une autorisation du tribunal, est applicable lorsque l'intervention envisagée se situe dans un contexte de soins électifs. Cependant, nulle autorisation judiciaire préalable n'est requise en situation d'urgence.

Pour illustrer la nécessité d'obtenir une autorisation du tribunal, imaginons qu'un adolescent de plus de 14 ans doit subir une chirurgie dans un mois. L'adolescent consent à la chirurgie, mais refuse de

consentir à la transfusion de produits sanguins qui sera vraisemblablement requise au cours de l'intervention. Pendant les discussions précédant l'intervention, un médecin pourra examiner avec son patient les possibilités de recourir à des produits de remplacement. Cependant, si le médecin estime devoir utiliser des produits sanguins et que l'adolescent maintient son refus, le médecin devra obtenir une autorisation du tribunal lui permettant de procéder à la transfusion de produits sanguins pendant l'intervention.

L'urgence

Dans sa signification usuelle, la notion d'urgence fait référence à une situation constituant une menace sérieuse à la santé ou à la vie d'une personne et qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale rapide, sinon immédiate.

L'article 13, alinéa 1 du Code civil du Québec décrit l'urgence comme une situation dans laquelle «la vie de la personne est en danger ou son intégrité menacée et que son consentement ne peut être obtenu en temps utile». Dans ces cas, le consentement de la personne n'est pas nécessaire pour lui prodiguer les soins requis.

Par contre, dans l'hypothèse où une personne majeure et apte aurait à l'avance refusé des soins, on ne pourrait pas lui prodiguer ces soins sur la base de l'urgence, une fois que son état se serait sérieusement détérioré. L'article 13, alinéa 2 du Code civil du Québec établit un empêchement à ce qui pourrait être considéré comme de l'acharnement thérapeutique, en requérant le consentement de la personne concernée ou un consentement substitué avant de prodiguer des soins dont les «conséquences pourraient être intolérables pour la personne».

Le refus des soins d'urgence destinés au mineur ou au majeur inapte

16

Suivant la règle générale applicable en situation d'urgence, les interventions requises par l'état de santé d'un mineur ou d'un majeur inapte sont permises, malgré le refus du détenteur du consentement substitué, ou celui du mineur ou celui du majeur inapte.

Toutefois, lorsqu'un mineur de 14 ans et plus refuse des soins d'urgence, ceux-ci peuvent lui être donnés avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur. Si les parents de ce mineur endossent son refus et que l'urgence est telle qu'elle ne permet pas de s'adresser au tribunal pour obtenir une autorisation judiciaire, le médecin procède aux soins que requiert la santé du mineur. Le médecin doit aussi procéder aux soins d'urgence, lorsque le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur ne peut être obtenu en temps utile.

La carte exprimant un refus de transfusion sanguine

Certaines personnes portent sur elles une carte énonçant leur refus de recevoir toute transfusion de produits sanguins, même en cas de péril pour leur santé ou pour leur vie. Chez les Témoins de Jéhovah, par exemple, cette carte est signée par le porteur, contresignée par deux témoins et renouvelée annuellement. Le porteur de la carte des Témoins de Jéhovah demande qu'on ne lui fasse pas de transfusion sanguine (sang total, globules rouges, globules blancs, plaquettes ou plasma sanguin), et ce, quelles que soient les circonstances, même si les médecins la jugent nécessaire pour préserver sa vie ou sa santé.

Ce type de carte est destiné à renseigner les professionnels de la santé sur les volontés du porteur, dans l'hypothèse où cette personne ne serait pas en mesure de consentir aux soins ou de les refuser. Plus précisément, cette carte existe au cas où son porteur se trouverait en situation d'urgence et serait incapable d'exprimer sa volonté relativement à une transfusion de produits sanguins. Une telle carte exprime le refus de son porteur à l'égard de toute transfusion sanguine, et on doit en respecter le contenu lorsque le porteur est âgé de 18 ans et plus.

Cependant, si les circonstances entourant le cas soulèvent un doute raisonnable à propos de la volonté réelle du patient, le praticien serait avisé d'obtenir une confirmation de cette volonté auprès des détenteurs du consentement substitué.

La notification au receveur

Les normes en médecine transfusionnelle en vigueur au Québec selon la circulaire 2004-017 du ministère de la Santé et des Services sociaux sur lesquelles est basé le programme d'agrément des établissements spécifient que les receveurs de produits sanguins doivent être avisés par écrit du fait qu'ils ont reçu une transfusion sanguine. Chaque établissement est responsable d'établir sa propre procédure pour ce faire.

Risques reliés à la transfusion de produits sanguins

Risques immédiats

RÉACTION HÉMOLYTIQUE AIGÜÈ

Incidence: 1:20 000 culots globulaires

La réaction hémolytique aiguë est le plus souvent due à une incompatibilité ABO, qui est habituellement la conséquence d'une erreur humaine (échantillon mal identifié ou receveur non identifié). Les risques d'erreurs ont toutefois diminué depuis qu'il est possible de connaître l'historique transfusionnel du receveur, quel que soit le centre hospitalier où il a reçu des transfusions. En effet, le système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (appelé le SIIATH) installé dans toutes les banques de sang du Québec permet maintenant de consulter le sommaire transfusionnel du patient. Occasionnellement, une réaction hémolytique aiguë peut aussi être reliée à une incompatibilité entre le plasma transfusé et le sang du receveur, principalement lorsqu'une grande quantité de plasma du groupe O est transfusée à des personnes du groupe A par exemple. Enfin, une réaction hémolytique aiguë peut aussi être associée à une transfusion de plaquettes, surtout s'il s'agit de plaquettes prélevées par aphérèse (l'incidence est de 1:60 000).

Cette réaction apparaît durant la transfusion de produits sanguins ou dans les 24 heures suivantes. Les principaux signes ou symptômes sont: la fièvre, les frissons, l'hypotension et l'hémoglobinurie. Dans les cas plus graves, il peut y avoir des douleurs diverses (thoraciques, lombaires ou abdominales), des nausées et vomissements, de la dyspnée, des saignements diffus et de l'insuffisance rénale.

Il peut aussi y avoir une diminution de l'hémoglobine, une élévation de la bilirubine et du LDH. Cette réaction peut être fatale.

RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE

Incidence: 1 : 200 mélanges¹ de plaquettes, 1 : 300 poches de plaquettes d'aphérese, 1 : 300 culots globulaires ou 1 : 900 poches de plasma

La réaction fébrile non hémolytique est fréquente mais généralement bénigne. Elle est attribuable à une interaction des anticorps du receveur avec des antigènes du donneur ou à d'autres facteurs (par exemple les cytokines) présents dans le produit transfusé.

La réaction fébrile non hémolytique est caractérisée par une fièvre (augmentation de la température corporelle d'au moins 1 °C et atteignant 38,5 °C ou plus) apparaissant vers la fin ou peu après la fin de la transfusion de produits sanguins, non expliquée par la condition sous-jacente du receveur ou par une autre cause comme une contamination bactérienne. La fièvre (quoique pas toujours présente malgré le nom de la réaction) peut être accompagnée de frissons, de nausées et de vomissements.

RÉACTION ALLERGIQUE MINEURE

Incidence: 1 : 100 poches de plaquettes d'aphérese ou mélanges de plaquettes, 1 : 400 poches de plasma ou 1 : 800 culots globulaires

Les causes de la réaction allergique mineure ne sont pas bien connues. L'interaction des éléments présents dans le sang du receveur avec certains facteurs présents dans le produit transfusé joue sans doute un rôle.

Cette réaction bénigne, mais fréquente, apparaît dans les 4 heures suivant le début de la transfusion de produits sanguins. Elle se présente sous la forme de manifestations cutanées caractérisées par un ou plusieurs des signes suivants : prurit, urticaire, érythème localisé ou généralisé.

1. Dans le présent document, un mélange est fait de 5 poches de plaquettes dérivées de sang total.

RÉACTION ALLERGIQUE MAJEURE

Incidence : 1:1 200 mélanges de plaquettes, 1:2 400 poches de plaquettes d'aphérèse, 1:6 000 poches de plasma et 1:19 000 culots globulaires

Le choc anaphylactique survient rarement.

La plupart des réactions allergiques majeures demeurent inexplicées. Elles résultent d'une interaction des éléments du sang du receveur avec des facteurs présents dans le produit transfusé.

La réaction allergique majeure se présente sous la forme d'un angio-œdème généralisé ou d'autres symptômes d'urticaire accompagnés d'une dyspnée grave, de sibilances et de stridor ou d'autres signes et symptômes caractéristiques du choc anaphylactique, comme la chute de la tension artérielle et la perte de conscience. Elle peut apparaître dès que quelques millilitres ont été transfusés. L'absence de fièvre et la présence de manifestations cutanées permettent de la distinguer d'une réaction hémolytique aiguë ou d'un choc septique.

LÉSION PULMONAIRE AIGÜE POST-TRANSFUSIONNELLE OU TRANSFUSION-RELATED ACUTE LUNG INJURY (TRALI)

Incidence : 1:12 000 mélanges de plaquettes, 1:30 000 poches de plaquettes d'aphérèse, 1:25 000 poches de plasma et 1:50 000 culots globulaires

Le TRALI est caractérisé par l'apparition subite de signes et symptômes de détresse respiratoire (dyspnée sévère, hypoxémie), survenant durant la transfusion ou dans les six heures qui suivent la fin de la transfusion, chez un patient sans lésion pulmonaire aiguë avant la transfusion. On note une infiltration alvéolaire bilatérale à la radiographie pulmonaire sans qu'il y ait de signes de surcharge circulatoire. Cette définition correspond à celle élaborée à la suite de la conférence de consensus d'avril 2004² et est maintenant adoptée internationalement.

Plusieurs mécanismes pathophysiologiques peuvent être à l'origine du TRALI : la présence d'anticorps anti-HLA et antigranulocytes chez le receveur réagissant à des antigènes présents dans le produit sanguin

2. Kleinman S., Caulfield T., Chan P., *et al.* Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion* 2004; 44: 1774-1789.

ou la présence de lipides biologiquement actifs dans le produit transfusé ou le transfert des anticorps anti-HLA et antigranulocytes du donneur au receveur. Comme ces anticorps sont le plus souvent présents chez les femmes multipares, Héma-Québec a instauré, en 2008, différentes mesures selon les produits et le type de prélèvement (sang total ou par apherèse) pour réduire les risques associés à la transfusion de plasma et de plaquettes. Pour la mise en place de ces mesures, des questions relatives aux grossesses antérieures ont été ajoutées au dossier des donneuses. Ces mesures sont :

Pour le don provenant de sang total :

Seuls les plasmas issus de donneurs masculins sont utilisés pour des fins transfusionnelles. Cette mesure est appliquée aussi pour les surnageants de cryoprécipités, les plasmas déficitaires en IgA et les plasmas prélevés dans le cadre du programme de don dirigé. Les plaquettes sont produites à partir du sang total des hommes et des donneuses sans antécédent de grossesse à l'exception de celles venant de donneuses HPA typées avec antécédents de grossesse qui peuvent être utilisées étant donné la rareté et la particularité de ce type de don.

Pour le don d'aphérèse :

Pour les plasmas et plaquettes provenant du programme d'aphérèse, tous les produits des donneurs masculins et les produits provenant de femmes sans histoire de grossesse sont utilisés pour des fins transfusionnelles. Toutefois, les produits venant de donneuses de plaquettes HLA-compatibles et HPA-typées avec antécédents de grossesse peuvent être utilisés, étant donné la rareté et la particularité de ce type de don.

SURCHARGE VOLÉMIQUE

Incidence: 1:3 000 poches de produits sanguins³

22

La surcharge volémique survient le plus souvent chez des patients âgés et chez ceux qui présentent des facteurs de risque d'insuffisance cardiaque.

3. Lorsque le produit sanguin n'est pas précisé, il s'agit de culots globulaires, de produits plaquettaires ou de poches de plasma.

Elle est caractérisée par les signes et symptômes suivants : dyspnée, orthopnée, cyanose, tachycardie, élévation de la pression veineuse et hypertension artérielle.

CONTAMINATION BACTÉRIENNE

Incidence : 1:37 000 mélanges de plaquettes, 1:60 000 poches de plaquettes d'aphérèse et 1:100 000 culots globulaires. Aucun cas n'a été associé au plasma entre 2004 et 2007

La contamination d'un produit sanguin peut être due à des bactéries présentes sur la peau du donneur au moment du prélèvement, à une bactériémie non détectée chez le donneur ou à une manipulation inadéquate durant le processus de préparation du produit. La contamination bactérienne à la suite de la transfusion de plaquettes est la plus fréquente à cause de la condition de leur conservation entre 20 et 24 °C qui est propice à la prolifération des bactéries. Toutefois, certaines mesures ont permis de réduire les risques de contamination au moment de la collecte de sang, soit la désinfection soigneuse de la peau au point de ponction, l'utilisation de circuits fermés et la dérivation des premiers millilitres de sang. De plus, Héma-Québec applique un test de détection de bactéries sur tous les produits plaquettaires.

La transmission de bactéries par transfusion peut ne causer aucun signe ou symptôme chez le receveur. Quand il y a des symptômes, ils peuvent être plus ou moins graves et ils surviennent pendant la transfusion ou peu après la fin de la transfusion. Le patient peut présenter un violent frisson (frisson solennel) accompagné de fièvre, de tachycardie, d'hypotension, de nausées et de vomissements, le tout pouvant dans certains cas mener au décès du patient.

Risques tardifs

RÉACTION HÉMOLYTIQUE RETARDÉE

Incidence : 1:18 000 culots globulaires

La réaction hémolytique retardée est généralement due à la présence d'anticorps non détectés par les analyses prétransfusionnelles. Elle survient le plus souvent chez les femmes ayant une histoire de grossesse ou chez des patients ayant reçu de multiples transfusions. Toutefois, les risques ont beaucoup diminué depuis qu'il est possible de

consulter le sommaire transfusionnel intégré dans le SIIATH et ainsi connaître l'historique transfusionnel du patient quel que soit le centre hospitalier du Québec où il a reçu des transfusions.

Elle se manifeste par une chute inexplicquée du taux d'hémoglobine et une élévation de la bilirubine dans le mois qui suit la transfusion. L'ictère est habituellement présent.

RÉACTION SÉROLOGIQUE RETARDÉE OU DÉVELOPPEMENT D'ANTICORPS IRRÉGULIERS

Incidence: 1 à 2 par 100 culots globulaires

La réaction sérologique retardée est la conséquence de la formation d'anticorps à la suite de précédentes transfusions ou pendant une grossesse. Certains groupes de patients sont plus à risque de développer des anticorps irréguliers comme, par exemple, les patients ayant une anémie hémolytique autoimmune ou ceux atteints d'anémie falciforme. Des mesures particulières peuvent être prises pour ces patients afin de diminuer les risques d'alloimmunisation. De plus, la consultation du sommaire transfusionnel, en permettant de connaître l'historique transfusionnel, contribue à réduire les risques.

Cette réaction est caractérisée par le développement d'anticorps irréguliers, sans qu'il y ait de signes cliniques ou biologiques d'hémolyse. Il existe cependant un risque d'une réaction hémolytique au cours de transfusions ultérieures, si les globules rouges choisis pour la transfusion possèdent à leur surface l'antigène contre lequel les anticorps sont dirigés.

RÉACTION DU GREFFON CONTRE L'HÔTE ASSOCIÉE À LA TRANSFUSION

Incidence: L'incidence réelle est inconnue. Un seul cas au Québec entre 2000 et 2007

24

Incidence estimée: Moins d'un par million de poches de produits sanguins

La réaction du greffon contre l'hôte est grave (mortelle dans environ 90 % des cas) et peut se produire au cours de la transfusion de tout produit sanguin contenant des lymphocytes-T à un patient ayant une immunodéficience importante, comme les greffés de moelle osseuse, les patients atteints d'immunodéficience congénitale ou ceux atteints

de la maladie de Hodgkin. Cette réaction peut également survenir lorsqu'un proche parent est le donneur (par exemple, la transfusion du sang de la mère ou du père à leur enfant).

Ce syndrome apparaît entre 2 et 30 jours après la transfusion (le plus souvent entre 7 et 10 jours). Les signes et les symptômes sont : fièvre, diarrhée, rash caractéristique aux paumes des mains, aux plantes des pieds et aux lobes des oreilles, anorexie, nausées et vomissements. Il y a une élévation des enzymes hépatiques, de la phosphatase alcaline, de la bilirubinémie et une pancytopénie associée à une hypoplasie ou aplasie de la moelle.

La leucoréduction universelle des produits sanguins a contribué à réduire le risque de cette réaction. Toutefois, la mesure préventive la plus efficace consiste à administrer de produits sanguins irradiés aux patients susceptibles de développer cette réaction.

PURPURA POST-TRANSFUSIONNEL

Incidence: Moins d'un par million de poches de produits sanguins (un cas au Québec entre 2000 et 2007)

Le purpura post-transfusionnel est une réaction rare, caractérisée par l'apparition soudaine, dans les 5 à 10 jours suivant la transfusion, d'une thrombocytopénie sévère. Cette réaction est cinq fois plus fréquente chez les femmes à cause de la sensibilisation développée au cours de grossesses antérieures. Ce syndrome devrait être soupçonné quand un receveur réfractaire aux plaquettes ne répond pas aux plaquettes HLA sérotypées.

Décès

Incidence: 1:340 000 poches de produits sanguins

Les causes les plus fréquentes de décès reliés à la transfusion, au Québec, sont la surcharge volémique et le TRALI. Dans plusieurs cas, la transfusion n'a été qu'un des facteurs ayant contribué au décès du patient. L'incidence des décès attribués de façon certaine à la transfusion est de moins de 1 par un million de poches de produits sanguins.

Infections virales

L'avènement de nouveaux tests hautement performants pour détecter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les virus des hépatites B et C, les HTVL-I et II, et le virus du Nil occidental (VNO) dans les dons de sang a permis de réduire considérablement le risque de transmission de ces infections virales par la transfusion de produits sanguins. Toutefois, le risque n'est pas nul, car un donneur peut faire un don alors qu'il est dans la période muette de l'infection, c'est-à-dire pendant la phase précoce de la maladie, lorsque les tests de dépistage ne sont pas en mesure de détecter la présence du virus dans le sang.

VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH)

Risque : 1 : 12 800 000 poches de produits sanguins

Le VIH est un rétrovirus qui s'attaque aux cellules du système immunitaire de la personne infectée, l'exposant ainsi à des infections secondaires et, ultimement, au développement du sida. Il peut demeurer dans l'organisme durant plusieurs années sans provoquer aucun symptôme, mais la transmission par contact sexuel ou par le sang est possible durant cette période.

L'utilisation d'un test permettant de détecter l'acide nucléique du virus dans les dons de sang a raccourci la période muette de l'infection à onze jours et rend ainsi le risque de transmission par transfusion extrêmement faible. En outre, le traitement appliqué aux produits dérivés du plasma détruit toute trace du VIH, rendant ainsi improbable le risque de transmission de l'infection par ces produits.

VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC)

Risque : 1 : 4 500 000 poches de produits sanguins

Le VHC est l'agent étiologique de 90 % des cas de la maladie appelée jadis hépatite non-A, non-B. En phase aiguë, l'infection est généralement asymptomatique et peut passer inaperçue. Toutefois, de 60 à 85 % des personnes infectées deviennent porteuses chroniques avec une élévation des enzymes hépatiques. Une minorité des personnes infectées auront des complications tardives comme une hépatite chronique active, une cirrhose ou un cancer du foie. L'utilisation de drogues par injection demeure le principal facteur de risque. La transmission par contact sexuel est rare.

L'utilisation d'un test permettant de détecter l'acide nucléique du virus dans tous les dons de sang a permis de réduire la période muette de 56 à 12 jours, rendant ainsi la possibilité de la transmission par transfusion extrêmement faible. Le traitement appliqué aux produits dérivés du plasma détruit aussi le VHC, rendant ainsi improbable le risque de transmission de l'infection par ces produits.

VIRUS DE L'HÉPATITE B (VHB)

Risque : 1:954 000 poches de produits sanguins

L'hépatite B est une infection transmissible d'une personne à une autre principalement par le sang et les relations sexuelles. L'infection par le VHB passe inaperçue chez au moins la moitié des personnes atteintes, les autres peuvent présenter de vagues symptômes gastro-intestinaux et, dans environ 25 % des cas, de l'ictère. La plupart des personnes infectées guérissent complètement. Toutefois, entre 5 et 10 % d'entre elles demeurent porteuses de l'infection et une petite proportion de celles-là risquent d'être atteintes d'une cirrhose ou d'un cancer. De rares cas évoluent vers une hépatite fulminante mortelle.

Tous les dons de sang sont soumis à un test pour détecter l'antigène de surface du virus (HBsAg) présent chez les personnes infectées. Toutefois, il persiste un risque de transmission par transfusion, parce qu'une personne peut faire un don pendant la phase précoce de la maladie, au moment où le test de dépistage ne peut détecter l'infection. Pour l'hépatite B, cette période est de 46 jours. Dans de très rares cas (au plus quatre dons par année), une personne ayant une infection chronique peut avoir un résultat négatif au test HBsAg. Pour dépister ces donneurs, Héma-Québec soumet tous les dons à un test de détection de l'anti-HBc en plus du test HBsAg depuis avril 2003, réduisant ainsi un peu plus le risque de transmission du VHB par transfusion. Par ailleurs, le virus est détruit par les procédés d'inactivation utilisés pour les produits dérivés du plasma, rendant improbable le risque de transmission de l'hépatite B par ces produits.

VIRUS T-LYMPHOTROPES HUMAINS (HTLV-I & II)

Risque : 1:2 800 000 poches de produits sanguins

Les virus T-lymphotropes humains sont endémiques au Japon, aux Caraïbes, en Afrique sub-saharienne, en Amérique centrale et en Amérique du Sud, mais rares au Canada. La grande majorité des

personnes infectées sont asymptomatiques, mais environ 4 % peuvent développer au cours de leur vie une leucémie ou un lymphome T de l'adulte, si elles ont été infectées en bas âge. Il y a aussi un risque de 0,25 % de développer une neuromyélopathie dégénérative, la paraparésie spastique tropicale. La transmission de ces virus par transfusion est très faible et ces infections n'ont jamais été transmises par la transfusion de plasma, de ses dérivés ou de cryoprécipité.

VIRUS DU NIL OCCIDENTAL (VNO)

Risque : Varie en fonction de la période de l'année et de l'importance de l'épidémie pour une année donnée.

Le VNO a été détecté pour la première fois en Amérique du Nord en 1999. Le virus est transmis des oiseaux à l'homme par l'intermédiaire d'un insecte vecteur. La grande majorité des personnes infectées ne présentent aucun symptôme ou présentent seulement un syndrome d'allure grippale. Toutefois, quelques personnes peuvent avoir des symptômes plus graves incluant des manifestations neurologiques.

Depuis mars 2005, Héma-Québec a cessé l'application systématique du test entre le 1^{er} décembre et le 31 mai de chaque année, car cette période est sans risque pour le VNO au Québec. Le test est alors utilisé seulement pour les dons provenant de personnes ayant séjourné à l'extérieur du Canada dans les 56 jours précédant le don. Durant le reste de l'année, soit entre le 1^{er} juin et le 30 novembre, tous les dons sont soumis au test de dépistage du VNO. Si la situation épidémiologique le justifie, Héma-Québec a prévu des mesures pour rendre le dépistage encore plus efficace en testant chaque échantillon plutôt qu'un mélange de six.

PARVOVIRUS B-19

Risque : Moins d'un par million de produits sanguins (un cas au Québec entre 2000 et 2007).

Le parvovirus B-19 est responsable d'une maladie bénigne de l'enfant appelée érythème infectieux ou, plus communément, la cinquième maladie. On estime qu'entre 30 et 60 % des adultes ont des anticorps. Bien que le virus puisse se transmettre par transfusion et par les concentrés de facteurs de coagulation, très peu de cas de la maladie y ont été associés. Différents facteurs peuvent expliquer cette situation : 1) la période durant laquelle la personne est infectée mais ne présente

aucun symptôme étant très courte, la possibilité qu'elle fasse un don de sang à ce moment est très faible; 2) la plupart des receveurs sont déjà immunisés; 3) plusieurs personnes infectées ne présentent aucun symptôme.

CYTOMÉGALOVIRUS (CMV)

Risque : Faible

L'infection par le CMV est une maladie très répandue dans la population. La plupart du temps, la maladie passe inaperçue. Les personnes infectées produisent des anticorps anti-CMV qui leur procurent une immunité. Cette maladie se transmet le plus souvent de personne à personne, soit par contacts étroits (enfants en garderie) et par contacts sexuels. Toutefois, le CMV peut aussi être transmis par les leucocytes présents dans les produits sanguins. Comme les produits sanguins sont maintenant universellement leucoréduits, le risque de transmission de l'infection par la transfusion est considérablement réduit. Chez les personnes dont l'état immunitaire est compromis, comme les candidats à la greffe de moelle osseuse ou d'organes et celles infectées par le VIH, la transfusion de produits sanguins venant de donneurs séronégatifs au CMV peut être indiquée pour prévenir les complications.

Autres maladies

MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ)

Risque : Théorique

La MCJ est une encéphalopathie spongiforme ayant une longue période de latence. C'est une maladie relativement rare (environ vingt cas annuellement au Canada), mais toujours mortelle. Les experts pensent que l'agent causal est un prion. Bien qu'aucun cas transmis par transfusion ne soit rapporté, les craintes que des personnes asymptomatiques puissent donner du sang sont à l'origine de mesures d'exclusion des personnes ayant eu une exposition iatrogénique ou ont une histoire familiale de la maladie.

VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (VMCJ)

Risque : Quatre cas post-transfusionnels rapportés en Grande-Bretagne. Aucun cas n'a été rapporté ailleurs dans le monde

La vMCJ est une maladie dégénérative du système nerveux découverte en Grande-Bretagne en 1996. Il a été démontré que l'agent étiologique de la vMCJ est le même agent que celui qui cause l'encéphalopathie spongiforme bovine, connue sous le nom de la «maladie de la vache folle». On soupçonne que les personnes infectées ont contracté la maladie par l'ingestion de viande contaminée. Comme des mesures pour exclure les donneurs ayant visité les pays européens où des cas ont été diagnostiqués sont déjà en vigueur, le risque demeure faible au Québec.

MALARIA

Risque : 1 : 12 000 000 de culots globulaires

La malaria, ou paludisme, est une maladie répandue dans certaines parties du monde, mais n'est pas endémique en Amérique du Nord. Le risque de contracter la malaria par transfusion est donc faible au Canada comme aux États-Unis. Dans le but de réduire encore plus les risques, les personnes nées dans les pays où la maladie est endémique, de même que celles ayant voyagé ou séjourné dans ces pays sont exclues temporairement du don de sang.

MALADIE DE CHAGAS

Risque : 1 : 1 000 000 poches de produits sanguins

La maladie de Chagas est répandue en Amérique du Sud mais est plutôt rare au Canada. Depuis mars 2009, Héma-Québec soumet les donneurs à risque (ceux originaires de pays où la maladie est endémique ou y ayant séjourné) au test de dépistage des anticorps contre le *Trypanosoma cruzi*.

**AUTRES : BABÉSIOSE, EHRLICHIOSE,
LEISHMANIOSE, TOXOPLASMOSE,
MALADIE DE LYME, HÉPATITE A, INFECTION
PAR LE VIRUS D'EPSTEIN-BARR, INFECTION
PAR LE VIRUS CHIKUNGUNYA, FIÈVRE DENGUE**

Risque : Faible

Ces maladies ou agents transmissibles par transfusion sont rares au Canada ou exceptionnellement transmis par transfusion, Pour l'instant, il n'y a pas de test permettant de détecter la présence des agents à l'origine de ces infections chez les donneurs. Toutefois, pour réduire encore plus les risques, les personnes nées dans les pays où la maladie est endémique, de même que celles ayant voyagé ou séjourné dans ces pays sont exclues temporairement.

Le virus simien spumeux, le virus Sen et le virus TT peuvent être transmis par transfusion mais aucune maladie ne leur a été associée chez l'humain.

Autres complications

Certaines complications plus rares peuvent être associées à la transfusion, particulièrement dans les cas où un grand nombre de produits sanguins sont transfusés. Par exemple, l'hypocalcémie, l'hyperkaliémie, l'acidose peuvent survenir lorsque plusieurs poches de produits sanguins sont transfusées rapidement alors que la surcharge de fer peut survenir chez les patients qui reçoivent fréquemment des transfusions. Ce sont des conditions nécessitant des soins spécialisés et l'hématologue responsable de la banque de sang peut vous conseiller sur les mesures à suivre dans ces cas.

S

olutions de remplacement à la transfusion de produits sanguins allogéniques

Différentes stratégies existent pour réduire l'utilisation de produits sanguins. Ces mesures, ainsi que leurs risques et bénéfices, doivent être présentées à un patient pour lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. Les principales solutions de remplacement à la transfusion de produits sanguins allogéniques sont :

- les expanseurs volémiques (ex. : Lactate Ringer, Salin, Dextran, etc.);
- les agents hémostatiques (ex. : antifibrinolytiques, facteurs de coagulation, etc.);
- les agents thérapeutiques de l'anémie (ex. : fer, acide folique, vitamine B12, érythropoïétine, etc.);
- les techniques chirurgicales réduisant les saignements;
- la récupération cellulaire;
- l'hémodilution normovolémique;
- le don autologue.

Conclusion

Pour toute intervention ou traitement, y compris la transfusion de produits sanguins, le médecin doit au préalable obtenir le consentement libre et éclairé du patient, sauf dans les situations d'urgence. Pour ce faire, il doit s'assurer que le patient a bien compris les renseignements qu'il lui a fournis et qu'il a obtenu une réponse à toutes ses questions. Les normes de l'Association canadienne de normalisation «CAN/CSA-Z-902, Sang et produits sanguins labiles» adoptées comme normes minimales applicables au Québec stipulent à l'article 11.2 que chaque établissement doit se doter d'une procédure concernant l'obtention du consentement libre et éclairé du receveur de produits sanguins. Les médecins ou l'hématologue responsable de la banque de sang peuvent donc consulter cette procédure, si nécessaire. De plus, il est spécifié que les receveurs de produits sanguins doivent être notifiés par écrit du fait qu'ils ont reçu une transfusion sanguine. Chaque établissement est responsable d'établir sa propre procédure pour ce faire.

Les principaux risques liés à la transfusion se trouvent au sein du centre hospitalier, plus particulièrement au laboratoire et au chevet du patient. Certains de ces risques sont évitables et tout doit être mis en œuvre pour les prévenir, notamment ceux liés aux erreurs d'identification des

patients ou des échantillons sanguins nécessaires aux analyses prétransfusionnelles responsables de la grande majorité des transfusions de produits ABO incompatibles.

Enfin, dans certaines circonstances, il est important d'aviser rapidement la banque de sang afin que les autres produits sanguins provenant du même donneur soient immédiatement retirés. Cette mesure est essentielle dans les cas où on soupçonne une contamination bactérienne ou un TRALI.

Bibliographie

BRITISH COLUMBIA PROVINCIAL BLOOD COORDINATING OFFICE. *Physician's Guide 2004: Physician's Guide for Blood and Blood Product Utilization*, British Columbia, British Columbia Provincial Coordinating Office, 2004, 54 p.

CALLUM, J.L. et P.H. PINKERTON. *Bloody easy 2: Blood Transfusions, Blood Alternatives and Transfusion Reactions: A Guide to Transfusion Medicine*, Ontario, Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre, 2005, 127 p.

GERMAIN, M., S. GÉLINAS et G. DELAGE. «Estimates of risk of window-period transmission of blood-borne viral diseases in Quebec», *Letters, Canadian Medical Association Journal*, vol. 170, no 7, 2004, p. 1077-78.

KLEINMAN, S., P. CHAN et P. ROBILLARD. «Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada», *Transfusion Medicine Reviews*, vol. 17, no 2, 2003, p. 120-162.

KLEINMAN S., T. CAULFIELD, P. CHAN, *et al.* Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel, *Transfusion*, vol. 44, 2004, p. 1774-1789.

ROBILLARD, P., K.I. NAWAJ, A. CHAPDELAIN. *Les incidents/accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2007*. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2009.

www.msss.gouv.qc.ca/systeme-du-sang

Santé
et Services sociaux
Québec 

Consentement éclairé à la transfusion de produits sanguins

Éléments constituant le consentement éclairé

1. Information sur les :
 - produits sanguins prescrits,
 - bénéfiques,
 - risques (voir verso),
 - alternatives (s'il y a lieu).
2. Réponses aux questions de clarification
3. Consentement ou refus du patient
ou de son représentant
4. Inscription au dossier du patient

Solutions de remplacement à la transfusion

- Expanseurs volémiques (ex. : Lactate Ringer, Salin, Dextran, etc.)
- Agents hémostatiques (ex. : antifibrinolytiques, facteurs de coagulation, etc.)
- Agents thérapeutiques de l'anémie (ex. : fer, acide folique, vitamine B12, érythropoïétine, etc.)
- Techniques chirurgicales réduisant les saignements
- Récupération cellulaire
- Hémodilution normovolémique
- Dons autologues

L'information est tirée du document *Consentement à la transfusion de produits sanguins. Guide destiné aux médecins*, produit par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Des copies peuvent être obtenues auprès de la Direction des communications.

Risques associés à la transfusion de produits sanguins

RISQUES LES PLUS FRÉQUENTS	FRÉQUENCE		
	CULOTS	PLAQUETTES	PLASMA
Réaction fébrile non hémolytique	1 sur 300	1 sur 200	1 sur 900
Réaction allergique mineure	1 sur 800	1 sur 100	1 sur 400
Développement d'anticorps irréguliers	1 à 2 sur 100 produits sanguins ¹		
Surcharge volémique	1 sur 3 000 produits sanguins		
Réaction allergique majeure	1 sur 19 000	1 sur 1 200	1 sur 6 000
Réaction hémolytique aiguë	1 sur 20 000	1 sur 60 000	–
Réaction hémolytique retardée	1 sur 18 000	–	–
TRALI (lésion pulmonaire aiguë)	1 sur 50 000	1 sur 12 000	1 sur 25 000
Contamination bactérienne	1 sur 100 000	1 sur 37 000	–
Décès	1 sur 340 000 produits sanguins		
RISQUES RARES	FRÉQUENCE		
Purpura post-transfusionnel	Moins de 1 sur 1 million de produits sanguins		
Réaction du greffon contre l'hôte	Moins de 1 sur 1 million de produits sanguins		
INFECTIONS VIRALES	FRÉQUENCE		
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	1 sur 12,8 millions de produits sanguins		
Virus de l'hépatite C (VHC)	1 sur 4,5 millions de produits sanguins		
Virus de l'hépatite B (VHB)	1 sur 954 000 produits sanguins ²		
Virus de l'hépatite A (VHA)	Faible		
HTLV	1 sur 2,8 millions de produits sanguins		
Virus du Nil occidental (VNO)	Faible (varie suivant la saison et l'importance de l'épidémie)		
Autres virus (Parvovirus B-19, CMV, VEB)	Faible		
AUTRES MALADIES	FRÉQUENCE		
Malaria	1 sur 12 millions	–	–
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	Théorique		
Variante de la MCJ (vMCJ)	Faible		

Réactions bénignes Réactions parfois graves, voire mortelles

- Lorsque le produit sanguin n'est pas précisé, il s'agit de culots globulaires, de poches de plaquettes ou de poches de plasma.
- Le risque de développer une infection chronique est inférieur à 1 sur 10 millions de produits.