

UNIVERSITE de LIMOGES  
FACULTE de MEDECINE



Année 2001

Thèse n° 152/1

**Evaluation de l'information transfusionnelle  
en Hématologie Clinique**

SCD UNIV.LIMOGES



D 035 100274 4

**THESE**

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

*Présentée et soutenue publiquement le 16 octobre 2001*

*Par*

***Jean-Antoine RIBEIL***

***Né le 02-12-1968 à Marseille***

**EXAMINATEURS DE LA THESE**

Mme le Professeur D. BORDESSOULE - Université de Limoges	- Président
Mme le Professeur B. VIDAL - Université de Limoges	- Juge
Mr le Professeur H. GASTINNE - Université de Limoges	- Juge
Mr le Docteur P. TURLURE - Université de Limoges	- Juge
Mr le Docteur P.M PREUX - Université de Limoges	- Juge
Mr le Docteur F. LEFRERE - Université Paris 5 - Descartes	- Juge

UNIVERSITE de LIMOGES  
FACULTE de MEDECINE



Année 2001

Thèse n° 152

**Evaluation de l'information transfusionnelle  
en Hématologie Clinique**

**THESE**

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

*Présentée et soutenue publiquement le 16 octobre 2001*

*Par*

***Jean-Antoine RIBEIL***

***Né le 02-12-1968 à Marseille***

**EXAMINATEURS DE LA THESE**

Mme le Professeur D. BORDESSOULE - Université de Limoges	- Président
Mme le Professeur B. VIDAL - Université de Limoges	- Juge
Mr le Professeur H. GASTINNE - Université de Limoges	- Juge
Mr le Docteur P. TURLURE - Université de Limoges	- Juge
Mr le Docteur P.M PREUX - Université de Limoges	- Juge
Mr le Docteur F. LEFRERE - Université Paris 5 - Descartes	- Juge

# UNIVERSITE DE LIMOGES

## FACULTE DE MEDECINE

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur VANDROUX Jean-Claude

ASSESEURS : Monsieur le Professeur LASKAR Marc  
Monsieur le Professeur VALLEIX Denis  
Monsieur le Professeur COGNE Michel

### PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS :

\* C.S = Chef de Service

ACHARD Jean-Michel	PHYSIOLOGIE
ADENIS Jean-Paul * (C.S)	OPHTALMOLOGIE
ALAIN Jean-Luc (C.S)	CHIRURGIE INFANTILE
ALDIGIER Jean-Claude	NEPHROLOGIE
ARCHAMBEAUD-MOUVEROUX Françoise (C.S)	MEDECINE INTERNE
ARNAUD Jean-Paul (C.S)	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
BARTHE Dominique	HISTOLOGIE EMBRYOLOGIE CYTOGENETIQUE
BAUDET Jean (C.S)	CLINIQUE OBSTETRICALE ET GYNECOLOGIE
BEDANE Christophe	DERMATOLOGIE
BENSAID Julien	CLINIQUE MEDICALE CARDIOLOGIQUE
BERTIN Philippe	THERAPEUTIQUE
BESSEDE Jean-Pierre	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
BONNAUD François (C.S)	PNEUMOLOGIE
BONNETBLANC Jean-Marie (C.S)	DERMATOLOGIE
BORDESSOULE Dominique (C.S)	HEMATOLOGIE ET TRANSFUSION
BOULESTEIX Jean (C.S)	PEDIATRIE
BOUTROS-TONI Fernand	BIOSTATISTIQUE ET INFORMATIQUE MEDICALE
CHARISSOUX Jean-Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
CLAVERE Pierre	RADIOTHERAPIE
CLEMENT Jean-Pierre (C.S)	PSYCHIATRIE ADULTE
COGNE Michel	IMMUNOLOGIE
COLOMBEAU Pierre (C.S)	UROLOGIE
CORNU Elisabeth	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
COURATIER Philippe	NEUROLOGIE
CUBERTAFOND Pierre (C.S)	CLINIQUE DE CHIRURGIE DIGESTIVE
DARDE Marie-Laure (C.S)	PARASITOLOGIE
DE LUMLEY WOODYEAR Lionel (C.S)	PEDIATRIE
DENIS François (C.S)	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
DESCOTTES Bernard (C.S)	ANATOMIE
DUDOGNON Pierre (C.S)	REEDUCATION FONCTIONNELLE
DUMAS Jean-Philippe	UROLOGIE
DUMAS Michel	NEUROLOGIE
DUMONT Daniel	MEDECINE DU TRAVAIL
DUPUY Jean-Paul (C.S)	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
FEISS Pierre (C.S)	ANESTHESIOLOGIE ET REANIMATION CHIRURGICALE

GAINANT Alain  
GAROUX Roger (C.S)  
GASTINNE Hervé (C.S)  
JAUBERTEAU-MARCOHAN M. ODILE  
LABROUSSE François (C.S)  
LASKAR Marc (C.S)  
LEGER Jean-Marie  
LEROUX-ROBERT Claude (C.S)  
MABIT Christian  
MAUBON Antoine  
MELLONI Boris  
MENIER Robert (C.S)  
MERLE Louis  
MOREAU Jean-Jacques (C.S)  
MOULIES Dominique  
NATHAN-DENIZOT Nathalie  
PERDRISOT Rémy  
PHILIPPE Henri-Jean (C.S)  
PILLEGAND Bernard (C.S)  
PIVA Claude (C.S)  
PRALORAN Vincent (C.S)  
RIGAUD Michel (C.S)  
ROUSSEAU Jacques (C.S)  
SALLE Jean-Yves  
SAUTEREAU Denis  
SAUVAGE Jean-Pierre (C.S)  
TREVES Richard (C.S)  
TUBIANA-MATHIEU Nicole (C.S)  
VALLAT Jean-Michel  
VALLEIX Denis  
VANDROUX Jean-Claude (C.S)  
VERGNENEGRE Alain  
VIDAL Elisabeth (C.S)  
VIGNON Philippe  
VIROT Patrice (C.S)  
WEINBRECK Pierre (C.S)

CHIRURGIE DIGESTIVE  
PEDOPSYCHIATRIE  
REANIMATION MEDICALE  
IMMUNOLOGIE  
ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUE  
CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE  
PSYCHIATRIE ADULTE  
NEPHROLOGIE  
ANATOMIE-CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE  
RADIOLOGIE  
PNEUMOLOGIE  
PHYSIOLOGIE  
PHARMACOLOGIE  
NEUROCHIRURGIE  
CHIRURGIE INFANTILE  
ANESTHESIOLOGIE ET REANIMATION CHIRURGICALE  
BIOPHYSIQUE ET TRAITEMENT DE L'IMAGE  
GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE  
HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE  
MEDECINE LEGALE  
HEMATOLOGIE ET TRANSFUSION  
BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE  
RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE  
MEDECINE PHYSIQUE ET READAPTATION  
HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE  
OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE  
RHUMATOLOGIE  
CANCEROLOGIE  
NEUROLOGIE  
ANATOMIE  
BIOPHYSIQUE ET TRAITEMENT DE L'IMAGE  
EPIDEMIOLOGIE-ECONOMIE DE LA SANTE-PREVENTION  
MEDECINE INTERNE  
REANIMATION MEDICALE  
CARDIOLOGIE  
MALADIES INFECTIEUSES

PROFESSEUR ASSOCIE A MI-TEMPS

BUCHON Daniel

MEDECINE GENERALE

SECRETAIRE GENERAL DE LA FACULTE - CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS

POMMARET Maryse

**A Madame le Professeur BORDESSOULE**

**Professeur des Universités**

**Médecin des Hôpitaux**

**Chef de Service**

J'ai eu la chance de bénéficier de la richesse de votre enseignement. Il m'a conforté dans mes orientations.

Vous étiez là pour me soutenir dans toutes mes démarches et diverses entreprises.

Vous avez accepté avec bienveillance d'être le Président du Jury de cette thèse.

Je vous en remercie chaleureusement.

Cher Maître, soyez assurée de mon profond respect, de ma fidélité et de ma gratitude.

**A Monsieur le Professeur GASTINNE**

**Professeur des Universités**

**Médecin des Hôpitaux**

**Chef de Service**

Vous avez accepté sans hésitation de siéger au Jury de ma thèse.

Au cours de mon internat, j'ai pu m'enrichir de votre enseignement.

Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

**A Madame le Professeur VIDAL**

**Professeur des Universités**

**Médecin des Hôpitaux**

**Chef de Service**

Votre accueil fut des plus chaleureux et j'ai pu profiter de vos riches enseignements.

Soyez assuré de mon profond respect et de ma reconnaissance.

**A Monsieur le Docteur TURLURE**

**Praticien Hospitalier**

C'est toi qui m' a accueilli dans le service, qui a prescrit mon induction puis transmis cette vocation pour la transfusion.

Merci de ton aide inconditionnelle, de ton enseignement et de tes conseils.

**A Monsieur le Docteur PREUX**

**Professeur des Universités**

Tu m'as fait l'honneur de juger ce travail.

Merci de ton aide, de ta patience et de ta disponibilité pour mes différents travaux.

Sois assuré de ma profonde reconnaissance.

**A Monsieur le Docteur LEFRERE**

**Praticien Hospitalier**

Tu m'as fait l'honneur de juger ce travail, qui n'est, je l'espère, qu'une première collaboration parmi tant d'autres qui nous rendrons, au moins, célèbres.

Sois assuré de ma profonde reconnaissance.

## **A Monsieur le Docteur JACCARD**

### **Praticien Hospitalier**

Tu as essayé de m'inculquer quelques notions sur la lymphoprolifération et tu m'as permis de réaliser un rêve d'enfance.

Merci d'être un exemple souriant et disponible pour les internes qui ont un certain caractère.

Merci de participer, sans hésiter, à mes lubies sur internet.

J'espère que nous continuerons nos collaborations qui nous rendrons célèbres.

## **A Monsieur le Professeur HERMINE**

Déjà tout petit je traversais la France pour t'amener des cellules.

Tu m'as accueilli à Necker sans hésiter, et tu donnes sa chance à qui veut la tenter.

Merci d'être un exemple sur le plan humain, médical, scientifique ...

## **A Monsieur le Professeur VARET**

Merci de votre accueil et de m'avoir permis de pouvoir bénéficier de votre enseignement.

Soyez assuré de mon profond respect et de ma reconnaissance.

### **À mon père,**

Tu es parti le jour où je devenais médecin, mais tu es toujours resté présent et grâce à toi, je n'ai pas fait varier mon cap malgré les intempéries.

Merci de m'avoir soutenu tout au long de ces années.

### **A ma mère,**

Il y a bien longtemps tu m'as tellement secoué les puces que je n'ai pas le cœur de m'arrêter.

Merci de tout supporter.

Que ce travail, de ton fils hématologue, soit l'expression de ma gratitude et de mon affection.

### **A mon frère,**

Tu m'as fait comprendre que jouer au foot et à la Playstation était important.

Je ne sais pas lequel des deux est le plus fier de l'autre. Que cela reste toujours ainsi et nous permette d'avancer ensemble.

Avec toute mon affection

### **A Mamoune,**

J'ai fait mes premiers pas de médecine dans ta maison.

Ton expérience, tes conseils sont mes guides.

**À mes grands-parents,**

Votre soutien, votre aide m'a permis de progresser sereinement ces dernières années.

Avec toute mon affection.

**À Gérald, Laurent, Corinne, Jean-Christophe, Philippe, Audrey, Olivier, Sandrine, Bérengère, Laurent**

Amis à jamais, vous avez toujours été là.

**A Philippe,**

Nous nous sommes connus scarabées en Corrèze, et petit à petit, nous sommes devenus magrets.

**A Anne-Laure,**

Qui en connaît un rayon sur le magret.

**A Isabelle,**

Sans qui ce travail, ainsi que tous les autres, ne serait pas présentable.

J'espère que tu continueras longtemps à collaborer avec moi.

Merci de ta patience, et parfois de ta compassion pour l'interne stressé et pressé.

**A ma famille**

**A mes amis**

# PLAN

## Introduction

### Chapitre 1 Organisation de la transfusion sanguine et de l'hémovigilance

#### **I - Introduction**

#### **II - Historique et organisation de la transfusion sanguine**

A - Loi du 21 juillet 1952

B - Loi du 4 janvier 1993

1 - Les organismes créés

a - L'Agence Française du Sang (AFS)

b - L'Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)

c - Les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS)

d - Le Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)

2 - Les autres partenaires de la transfusion sanguine

a - L'Agence du Médicament (ADM)

b - La Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)

c - La Fédération Française des Donneurs de Sang Bénévoles (FFDSB)

d - L'Association pour le Développement de la Transfusion Sanguine (ADTS)

e - L'Association pour la Coopération Internationale en Transfusion Sanguine (ACITS)

C - Loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998

1 - Organismes créés

2 - L'Etablissement Français du Sang (EFS)

3 - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

#### **III - Hémovigilance**

A - Organisation du système d'hémovigilance

1 - Au niveau local

2 - Au niveau régional

3 - Au niveau national

B - Hémovigilance et incidents transfusionnels

## Chapitre 2 Risques transfusionnels

### **I - Risques infectieux**

#### A - Virus transmissibles

- 1 - Virus de l'hépatite B
- 2 - Virus de l'hépatite C
- 3 - Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)
- 4 - Human T-Cell Leukemia Virus 1 et 2 (HTLV 1 et HTLV 2)
  - a - HTLV 1
  - b - HTLV 2
  - c - Dépistage HTLV 1 et HTLV 2
- 5 - Cytomégalovirus (CMV)
- 6 - Virus de l'hépatite A
- 7 - Parvovirus B19
- 8 - Virus GBV-C (HGV), TT Virus et Virus SEN
- 9 - HHV 8
- 10 - Virus non encore identifiés

#### B - Virus transmissibles et risque résiduel

- 1 - Définition du risque résiduel
- 2 - Evaluation du risque résiduel
- 3 - Résultats

#### C - Infections parasitaires

- 1 - Le paludisme

#### D - Les autres maladies transmissibles par transfusion

- 1 - La syphilis
- 2 - La trypanosomiase
- 3 - Les infections bactériennes relevant de la contamination du don
  - a - Origine de la contamination bactérienne
  - b - Produits sanguins en cause et manifestations cliniques

#### E - Nouveau variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob

- 1 - Formes cliniques
  - a - La maladie de Creutzfeld-Jacob
  - b - Le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob
- 2 - Sécurité transfusionnelle et nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob

### **II - Accidents hémolytiques**

#### A - Accidents hémolytiques dans le système A.B.O

#### B - Risques d'allo-immunisation dans les autres groupes

#### C - Risques d'allo-immunisation multiples

### **III - Les autres accidents et danger de la transfusion**

#### A - La surcharge circulatoire

#### B - Les embolies

#### C - La thrombophlébite

- D - L'hémochromatose et l'hémochromatose
- E - Le choc par conflit immunologique IgA/anti-IgA
- F - L'œdème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel
- G - Les réactions allergiques

### **Chapitre 3**

#### **Méthodes de prévention des risques transfusionnels infectieux ou hémolytiques**

#### **I - Sélection des donneurs**

- A - Risque viral
- B - Risque bactérien
- C - Risque parasitaire
- D - Risque lié aux agents non conventionnels
- E - Risque lié aux agents infectieux émergents ou inconnus
- F - Don et médicaments

#### **II - Sécurisation des dons et des produits sanguins**

- A - Qualification biologique du don de sang
- B - Sécurité et produits sanguins labiles
  - 1 - Transformations des produits érythrocytaires et des produits plaquettaires
  - 2 - Qualifications des produits érythrocytaires et plaquettaires
  - 3 - Le plasma thérapeutique
- C - Sécurisation des médicaments dérivés du sang

#### **III - Mesures de rappel**

- A - Mesure de rappel des produits sanguins labiles
- B - Mesure de rappel des médicaments dérivés du sang
  - 1 - Rappel de précaution
  - 2 - Rappel en raison d'un risque avéré pour la santé

### **Chapitre 4**

#### **Surveillance des receveurs de produits sanguins labiles**

#### **I - Bilan pré-transfusionnel**

- A - Groupe sanguin et RAI
- B - Sérologies pré et post-transfusionnelles

#### **II - Conditions de mise en œuvre des tests de dépistage**

- A - Consentement préalable du malade
- B - Dépistages pré-transfusionnels
- C - Information transfusionnelle et dépistages post-transfusionnels
  - 1 - Information transfusionnelle
  - 2 - Dépistages post-transfusionnels

## **Chapitre 5**

### **Evaluation de la procédure d'information des patients**

#### **I - But de l'étude**

#### **II - Patients et méthodes**

##### A - Population de l'étude

- 1 - Critères d'inclusion
- 2 - Critères d'exclusion

##### B - Méthodes

- 1 - Caractéristiques de la population
- 2 - Procédure d'information du suivi transfusionnel
- 3 - Questionnaire de l'évaluation de la procédure
- 4 - Méthodologie statistique

#### **III - Résultats de l'étude**

##### A - Caractéristiques de la population

##### B - Evaluation de la procédure

- 1 - L'information était-elle notée dans le dossier transfusionnel ?
- 2 - Les patients avaient-ils la notion qu'ils ont eu un bilan transfusionnel ?
- 3 - Les patients ont-ils reçu le « compte-rendu de transfusion » ?

##### C - Résultats selon l'information sur la transfusion

- 1 - Caractéristiques générales des patients conscients d'avoir été informés
- 2 - Caractéristiques générales des patients satisfaits de l'information
- 3 - Caractéristiques générales des patients informés sur le bilan transfusionnel
- 4 - Caractéristiques générales des patients qui ont des inquiétudes avant la transfusion
- 5 - Caractéristiques générales des patients qui se rappellent avoir reçu le document transfusionnel
- 6 - Caractéristiques générales des patients qui pensent avoir eu suffisamment d'information
- 7 - Informations parasites

#### **Discussion**

#### **Actions correctrices**

#### **Conclusion**

#### **Annexes**

#### **Bibliographie**

#### **Table des matières**

## **INTRODUCTION**

Les contaminations virales par le virus de l'immunodéficience humaine au milieu de la décennie 1980 ont rendu la communauté médicale, ainsi que le public et les médias, particulièrement sensibles aux accidents liés à l'intervention d'agents infectieux, quel qu'il soit, en transfusion sanguine. Ce phénomène se développe dans le contexte d'une intolérance de plus en plus vive et généralisée aux risques iatrogènes en particulier et aux risques sanitaires en général. La sécurité transfusionnelle est dans la dernière décennie une préoccupation constante chez les décideurs de santé publique : professionnels de la santé et les instances gouvernementales.

Une réorganisation importante du système transfusionnel a notamment comporté la mise en place de réforme(s) complète(s) de toute la chaîne de la transfusion sanguine qui n'a jamais été aussi sûre qu'aujourd'hui mais encore faut-il qu'elle soit perçue comme telle.

L'information systématique des patients et la recherche du consentement éclairé pour les soins et les examens représentent une évolution majeure des relations entre les médecins et les malades. La mise en place des procédures d'accréditation et les exigences en terme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont devenues des priorités. Les particularités des patients d'Hématologie Clinique (urgence, sévérité et complexité du diagnostic, de la thérapeutique, impact psychologique ...) rendent parfois difficiles une information claire et loyale du malade. Dans une démarche d'amélioration de qualité, une procédure d'information des patients relative à la transfusion et au suivi biologique a

été standardisée et validée. Cette procédure a été rédigée dans le but de respecter strictement les textes réglementaires et les recommandations ministérielles. Afin de permettre des actions correctrices éventuelles, une étude d'évaluation de l'efficacité de cette procédure a été menée.

**ORGANISATION DE LA  
TRANSFUSION SANGUINE  
ET DE L'HEMOVIGILANCE**

## **I - INTRODUCTION**

La transfusion sanguine est une activité médicale unique, basée sur l'utilisation du sang d'individus en bonne santé dans le traitement des individus malades. Elle crée ainsi un lien direct et fort entre le sain et le pathologique. Seules la transplantation et la greffe partagent une telle spécificité. En dépit de nombreux travaux de recherche échelonnés sur les cinquante dernières années, il n'existe toujours pas, de produits de substitution aux produits sanguins labiles utilisés aujourd'hui. Avant toute considération, la transfusion sanguine doit être replacée dans son contexte, celui de la « chaîne transfusionnelle », ce qui implique une prise en compte de l'ensemble des activités de la médecine transfusionnelle. Ces activités vont de la promotion du don au suivi des malades transfusés.

## **II - HISTORIQUE ET ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE**

En France, la transfusion sanguine relève du service public. Son organisation a été initialement définie par la loi de 1952<sup>[67]</sup> et ses textes d'application. La loi du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, a mis en place une nouvelle organisation et de nouvelles structures<sup>[68]</sup>. La promulgation de cette loi a fait suite à la mise en évidence de dysfonctionnements médico-techniques et administratifs au cours des années 1980<sup>[3]</sup>.

L'article 22 de la loi du 4 janvier 1993 prévoyait un bilan et une éventuelle révision du texte législatif cinq ans après sa mise en application, ce qui a abouti à de nouveaux débats conduisant à une nouvelle loi, la loi du 1er juillet 1998<sup>[78]</sup>.

## **A - LOI DU 21 JUILLET 1952**<sup>[67]</sup>

- établit les principes éthiques du don : anonymat, bénévolat, volontariat
- édicte les règles d'utilisation des produits sanguins labiles
- dessine l'organisation du système transfusionnel sous la tutelle de l'état.

Plusieurs décrets et arrêtés préciseront cette organisation et fixeront les rôles des établissements de transfusion sanguine et des organes consultatifs <sup>[39, 40, 9]</sup>.

Les établissements de transfusions sont, à cette époque, nombreux et leur fonctionnement est disparate <sup>[62]</sup>. Concernant les pratiques médicales, le nombre de transfusion sanguine est très important. L'affaire du sang contaminé fait prendre conscience des risques liés à la transfusion. Il devient nécessaire de mettre en place un système garantissant la même sécurité, ainsi que des pratiques homogènes, sur l'ensemble du territoire.

## **B - LOI n° 93-5 DU 4 JANVIER 1993** <sup>[68, 42]</sup>

En matière de transfusion sanguine, la loi du 4 janvier 1993<sup>[68]</sup> comporte six thèmes fondamentaux :

- l'affirmation des principes éthiques du don du sang : le don de sang est bénévole, anonyme, gratuit, volontaire et réalisé après le consentement du donneur ;
- la création d'un organisme de régulation et de coordination nationale : l'Agence Française du Sang (AFS) ;
- l'élaboration et l'application des bonnes pratiques transfusionnelles par les établissements de transfusion sanguine ;
- l'élaboration et la mise en oeuvre d'un réseau national de surveillance de

la collecte et des effets secondaires à la transfusion observés chez les receveurs : le dispositif d'hémovigilance

- l'organisation territoriale de la transfusion sanguine
- la restructuration du fractionnement du plasma avec la création du Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB).

## **1 - Les organismes créés**

### ***a - L'Agence Française du Sang (AFS)***

L'AFS était un établissement public d'Etat à caractère administratif.

Elle était responsable de la coordination et de la régulation du système transfusionnel.

Les missions de l'AFS, telles que fixées par la loi du 4 janvier 1993, sont de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine. A ce titre, l'AFS est chargée de recueillir toutes les données concernant l'activité de transfusion sanguine, notamment en vue des actions d'hémovigilance<sup>[44]</sup>, de coordonner et contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine. L'AFS est de plus chargée de garantir la plus grande sécurité possible ainsi que la satisfaction des besoins, en matière de transfusion sanguine<sup>[10, 11, 13, 14]</sup>, tout en favorisant l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques<sup>[15, 16, 17, 29]</sup>. Cette agence exerce sous la tutelle du Ministère de la Santé, de la Direction des hôpitaux et de la Direction de la Sécurité Sociale. A travers ses missions, l'AFS avait pour objectif d'ancrer la transfusion sanguine dans l'organisation générale du

système de santé, en faisant de ce service public un véritable réseau. L'AFS était guidée dans ses choix médico-scientifiques par un Conseil Scientifique.

### ***b - L'Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS) [79]***

L'INTS a été créé par un arrêté interministériel, en date du 31 mars 1994. Il représente la concrétisation des volontés conjointes de l'AFS, de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et du ministère de la Santé, en vue de promouvoir et d'optimiser les activités de recherche, de référence et de formation que développe l'INTS au sein du service public de la transfusion sanguine. Acteur médical, scientifique et technique au service de l'AFS et du réseau transfusionnel, l'INTS oeuvre dans l'esprit fédérateur de la loi du 4 janvier 1993. Il a pour objectif non seulement d'être un outil opérationnel de l'AFS et une plate-forme nationale d'échanges, mais s'inscrit également au niveau européen, confortant ainsi le renouveau de la discipline.

L'INTS a trois types de missions : référence, recherche, formation.

### ***c - Les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS)***

Les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de la transfusion sanguine. Seuls les établissements agréés par l'état, sont autorisés à collecter le sang et ses composants, ainsi qu'à préparer des produits sanguins labiles et à les distribuer sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Ces établissements ont, de plus, vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil, et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent être aussi autorisés, d'une part, à

distribuer des médicaments dérivés du sang et, d'autre part, à titre accessoire, à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Avant l'application de la loi n° 93.5 du 4 janvier 1993 [68, 42] il existait 185 établissements[80]. Au 1<sup>er</sup> janvier 1998, seuls, 41 établissements de transfusion sanguine étaient agréés [26, 25, 12, 45] .

#### ***d - Le Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)***

Le LFB, groupement d'intérêt public, créé par la loi du 4 janvier 1993[68], et officiellement mis en place le 1<sup>er</sup> juin 1994 regroupe, à lui seul, sur l'ensemble du territoire national, les activités de fractionnement [43]. La directive CE 89/381, transposée en droit positif français le 1er janvier 1993 a attribué par la suite le statut de médicaments aux produits issus du fractionnement [5]. Le LFB est reconnu par l'Agence du Médicament et désormais l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) comme le seul laboratoire désormais autorisé à fractionner le plasma français. Il est soumis à la législation pharmaceutique et au contrôle de l'inspection de la pharmacie de l'Agence du médicament. En outre, il a pour mission de développer des médicaments de substitution issus des biotechnologies.

## **2 - Les autres partenaires de la transfusion sanguine**

### ***a - L'Agence du Médicament (ADM)***

L'Agence du Médicament (ADM) contrôle les médicaments dérivés du sang[41,27], conformément aux dispositions de la directive européenne du

14/06/1989<sup>[48]</sup>. Ces produits sont soumis aux procédures de mise sur le marché et obéissent aux règles de la pharmacovigilance<sup>[46]</sup>.

### ***b - La Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)***

La Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) est une société savante à caractère médical et scientifique. Elle diffuse des informations scientifiques concernant la transfusion sanguine à travers une revue : Transfusion Clinique et Biologique. La SFTS est adhérente de la Fédération Nationale de Sociétés Savantes Médicales et de la Société Internationale de Transfusion Sanguine (SITS) ; cette dernière rassemble l'ensemble des sociétés savantes de transfusion dans le monde.

### ***c - La Fédération Française des Donneurs de Sang Bénévoles (FFDSB)***

La Fédération Française des Donneurs de Sang Bénévoles (FFDSB) regroupe plus de 2 300 associations et amicales qui, localement, collaborent activement avec les établissements de transfusion sanguine dans le cadre de la promotion du don, de l'information des donneurs et de l'organisation des collectes de sang. Forte de plusieurs centaines de milliers d'adhérents, la FFDSB défend activement les principes éthiques qui, en France, régissent la transfusion sanguine : bénévolat et volontariat du donneur, anonymat du receveur, non profit sur les produits sanguins d'origine humaine. La FFDSB est adhérente de la Fédération Internationale des Organisations de Donneurs de Sang (FIODS).

***d - L'Association pour le Développement de la Transfusion Sanguine***

***(ADTS)***

L'ADTS a pour objet le développement des activités des établissements de transfusion sanguine. Elle édite une revue : la Gazette de la Transfusion Sanguine qui diffuse des informations pratiques et actualisées sur la transfusion sanguine. L'ADTS rejoint la SFTS dans le courant de l'année 2000.

***e - L'Association pour la Coopération Internationale en Transfusion***

***Sanguine (ACITS)***

L'ACITS regroupe des acteurs volontaires oeuvrant pour le développement international de la transfusion sanguine, en synergie avec l'Agence Française du Sang.

**C - LOI n°98-535 DU 1<sup>er</sup> JUILLET 1998 [69]**

La crise de l'encéphalopathie spongiforme bovine et la transmission des prions liés au traitement par hormone de croissance d'origine humaine ont conduit le pouvoir politique à étendre, par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, la notion de vigilance à l'ensemble des produits de santé [69].

La loi du 1er juillet 1998 [69] a réaffirmé tous les principes éthiques de la transfusion sanguine au moment où la mondialisation rend difficile toute référence à ce type de principes, et a jeté les bases d'une nouvelle organisation en créant l'Etablissement Français du Sang (EFS) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé qui sont les nouveaux acteurs de la transfusion. Le législateur

a souhaité, par ses deux structures, séparer les activités de gestion et de production, des activités de contrôle et d'inspection.

### **1 - Organismes créés**

➤ Le Comité National de Sécurité Sanitaire (CNSS) est chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population. Ce comité est sous la présidence du 1<sup>er</sup> Ministre.

➤ L'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) a pour mission de suivre et de surveiller l'état de santé des populations par l'intermédiaire d'études épidémiologiques. Il peut alerter à tous moments les pouvoirs publics. Il est le destinataire de tous les rapports d'évaluation ainsi que des expertises, de contrôle et d'inspection. Il est placé sous la tutelle du Ministre de la Santé.

➤ L'Etablissement Français du Sang (EFS) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé sont les nouveaux acteurs de la transfusion. Le législateur a souhaité, par ses deux structures, séparer les activités de gestion et de production, des activités de contrôle et d'inspection.

### **2 - L'Etablissement Français du Sang (EFS)**

Cet établissement public d'état, créé le 1<sup>er</sup> janvier 2000 prend la suite de l'AFS et «veille à la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques». Il est chargé «d'organiser,

sur l'ensemble du territoire national, les activités de collecte de sang, de préparation et de qualifications des produits sanguins labiles ainsi que leur distribution aux établissements de santé». Pour ce faire, ce qui est nouveau, il «gère le service public transfusionnel et ses activités annexes» là où l'AFS était seulement chargée «de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine». L'EFS va donc assurer le prélèvement, la qualification, la préparation et la distribution des produits sanguins labiles. Il est opérateur, c'est-à-dire producteur, là où l'AFS n'était qu'un contrôleur dénué de toute capacité de production mais il perd les compétences de police sanitaire qui étaient exercées par l'AFS et qui sont transférées à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Contrairement à l'AFS, l'EFS n'est pas le maître d'œuvre de l'hémovigilance mais en est néanmoins un partenaire [47]. L'EFS développe également des activités de recherche en rapport avec ses missions.

Au plan territorial, l'évolution conduira à une régionalisation des Établissements de Transfusion Sanguine (ETS), véritables établissements déconcentrés de l'EFS. Le dernier projet prévoit la création de 14 Établissements Régionaux de Transfusion Sanguine (ERTS) en métropole et de 4 établissements dans les Dom-Tom. Chaque structure régionale possède un plateau technique unique de qualification du don, et un ou deux sites de préparations des produits sanguins labiles. Les sites de transfusion restent auprès des utilisateurs pour assurer la collecte, la distribution des produits sanguins labiles et le conseil transfusionnel personnalisé. L'EFS coordonne les ETS selon des modes simples et efficaces tout en responsabilisant les dirigeants en leur assurant une « autonomie suffisante ». L'agrément des établissements est prononcé par l'Agence Française de Sécurité

Sanitaire des Produits de Santé sur demande de l'EFS. Cette décision est subordonnée à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par décret en Conseil d'État pris après avis de l'EFS et de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé qui figurent aux articles R 668-2-1 et suivants du Code de santé publique. L'agrément est délivré pour une durée déterminée de cinq ans. Il est renouvelable et la demande doit être adressée six mois au moins avant la date d'expiration de l'agrément en cours. Pour être agréé, l'ETS doit non seulement exercer les missions prévues par la loi mais il doit également participer à l'hémovigilance.

### **3 - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)**

La loi n°95-3 du 4 janvier 1993 instituait un Comité de sécurité transfusionnelle et une Agence Française du Sang (AFS). Dans le nouveau dispositif, le premier disparaît et la seconde s'efface au profit d'un Établissement Français du Sang. Les compétences du Comité sont transférées à la nouvelle Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette agence prend en charge toutes les activités de l'Agence du Médicament ainsi que tous les systèmes de vigilance dont l'hémovigilance [47].

C'est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et doté d'un conseil d'administration qui comprend neuf membres de droit représentant l'État, six personnalités qualifiées nommées par arrêté du ministre de la santé et trois représentants du personnel élu par celui-ci. À sa tête est placé un directeur général nommé par décret pour une

durée de trois ans renouvelable. Enfin, l'Agence bénéficie des avis et recommandations d'un conseil scientifique.

C'est elle désormais qui évaluera les conditions dans lesquelles est assurée la sécurité transfusionnelle et proposera les mesures utiles destinées à l'améliorer. C'est elle également qui alertera si nécessaire le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle. Elle devient donc l'interlocutrice unique du ministre en matière de sécurité transfusionnelle et se voit chargée du «contrôle sanitaire externe» sur les conditions de productions pendant que l'Établissement Français du Sang organise et planifie l'activité transfusionnelle en veillant sur la gestion du dispositif et la qualité de la «production».

Ainsi organisée, l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé se voit confier des missions très étendues. Elle est en effet compétente à l'égard de tous les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, y compris les produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle et ce, à tous les stades de leur cycle de vie depuis la conception jusqu'à l'utilisation en passant par le conditionnement, la publicité ou la distribution. Parmi ces produits, figurent bien entendu les médicaments mais aussi les produits sanguins labiles et une impressionnante liste qui comporte tous les produits présentés comme des biens sanitaires par leur fabricant et qui pourraient porter atteinte à la santé humaine. L'AFSSAPS est dotée des compétences de police sanitaire et investi du pouvoir d'agréeer les établissements de transfusion sanguine, de les inspecter et de sanctionner, de contrôler les produits sanguins labiles et le cas échéant les manquements à une réglementation qu'elle

contribue à élaborer à travers les bonnes pratiques L'AFSSAPS contrôle le LFB et l'Etablissement Français des Greffes.

### **III - HEMOVIGILANCE**

#### **A - ORGANISATION DU SYSTEME D'HEMOVIGILANCE [31, 35]**

##### **1 - Au niveau local**

➤ Un correspondant d'hémovigilance, dans les établissements de transfusion sanguine, est chargé de recueillir et de conserver toutes les informations pouvant concerner les donneurs et les dons de sang, ainsi que la nature, la quantité et la destination des produits. Il reçoit le signalement de tous les effets indésirables ou inattendus pouvant être dus aux produits sanguins, et ceci pour les établissements de santé qui dépendent de lui. Il fait parti du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de chaque établissement public de santé, dépendant de l'établissement de transfusion sanguine dont il a la charge.

➤ Un correspondant d'hémovigilance, dans chaque établissement public ou privé de santé, est chargé de recueillir et de conserver toutes les informations sur les produits sanguins administrés dans son établissement, sur les circonstances d'administration, ainsi que toutes les informations concernant le receveur. Il signale tous les effets indésirables ou inattendus pouvant être dus aux produits sanguins au correspondant d'hémovigilance de l'ETS dont il dépend. Il rédigera, en concertation, avec lui une fiche d'incident transfusionnel (FIT) destinée à l'AFSSAPS, à l'EFS ainsi qu'au coordonnateur régional de l'hémovigilance. Il fait parti dans chaque

établissement de santé public du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

➤ Un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance doit exister dans chaque établissement public de santé. Il réunit les directeurs (ou leurs représentants) de l'établissement de santé et de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et les représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé.

Ce comité est chargé de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration du suivi des patients transfusés. Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance, ainsi qu'à la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

## **2 - Au niveau régional**

➤ Le coordonnateur régional de l'hémovigilance est chargé, en liaison avec ses correspondants locaux, de veiller à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance, ainsi qu'à l'application des nouvelles directives de l'AFSSAPS. Il est le destinataire de toutes les fiches d'incident transfusionnel. Il doit informer l'AFSSAPS ainsi que le préfet de région de tous les dysfonctionnements compromettant la sécurité transfusionnelle.

### **3 - Au niveau national**

➤ L'AFSSAPS définit les orientations de l'hémovigilance. Elle anime et coordonne les actions des différents intervenants et prend les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle. Elle transmet au Ministre les informations nécessaires à la prise de décisions et procède ou fait procéder à des enquêtes et études épidémiologiques.

### **B - HEMOVIGILANCE ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS [35]**

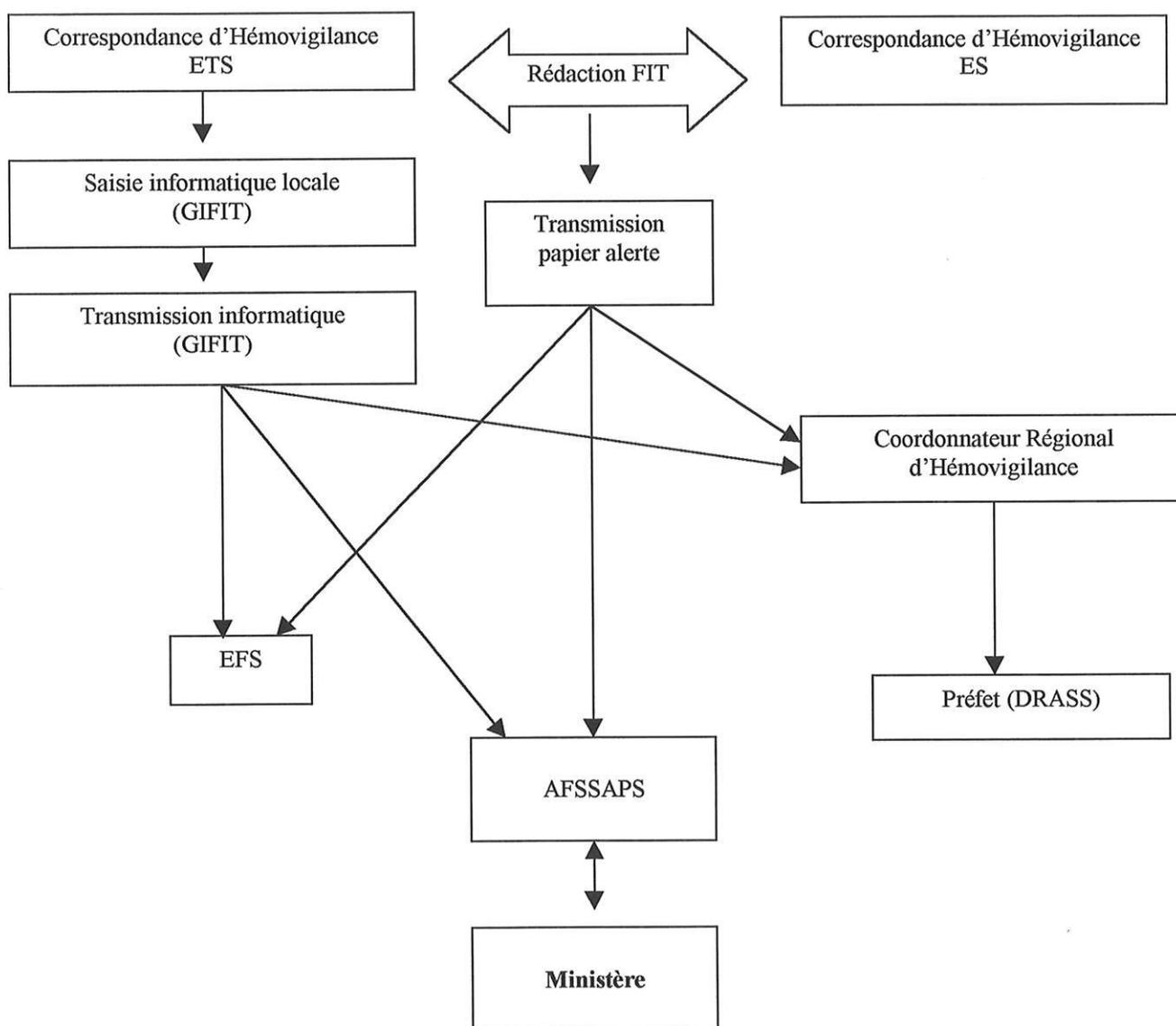
Tout médecin, infirmier(e), pharmacien(e), chirurgien-dentiste ou sage-femme constatant un effet indésirable ou inattendu susceptible d'être dû à l'administration d'un produit sanguin doivent en informer le correspondant d'hémovigilance de leur établissement de santé. Ce dernier en informera le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dont il dépend. Conjointement ces deux correspondants établiront une fiche d'incident transfusionnel. Cette fiche sera transmise à l'AFSSAPS, au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'EFS.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé procédera alors aux investigations et examens nécessaires dans le service où l'incident s'est produit. De son côté, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine procédera aux investigations et examens nécessaires sur le(s) produit(s) et donneur(s) concerné(s) (tableau I).

Les investigations et examens effectués par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine ne seront possible que grâce au système de traçabilité mis en place

concernant l'identification d'un produit sanguin. Ce système permet de rechercher le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer le produit sanguin ainsi que le ou les receveurs auxquels il a été administré.

**Tableau I : Schéma actuel de circulation des données de l'hémovigilance**



AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
 EFS : Etablissement Français du Sang  
 ETS : Etablissements de transfusion sanguine  
 ES : Etablissement de soins  
 FIT : Fiche d'incident transfusionnel  
 GIFIT : Gestion Informatique des Fiches d'Incidents Transfusionnels  
 DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

## **RISQUES TRANSFUSIONNELS**

## **I - RISQUES INFECTIEUX**

Malgré les progrès scientifiques, la transmission d'agents infectieux lors d'une transfusion sanguine n'est pas nulle et intéresse des agents viraux, bactériens, parasitaires et des agents non conventionnels.

### **A - VIRUS TRANSMISSIBLES**

#### **1 – Virus de l'hépatite B**

La transmission de ce virus est essentiellement sanguine et peut donc se faire par l'intermédiaire d'une transfusion [49]. Pour limiter ce risque, la détection de l'antigène HBs (depuis 1971) et de l'anticorps anti-HBc (depuis 1988) sur chaque don de sang est obligatoire [19]. Entre 1994 et 1996, trois cas de séroconversion post-transfusionnelle ont été notifiés [61].

#### **2 – Virus de l'hépatite C**

La transmission du virus de l'hépatite C est possible lors d'une transfusion sanguine [49]. Un cas de séroconversion post-transfusionnelle a été répertorié entre 1994 et 1996 [61]. Le dosage des transaminases ALAT (depuis 1988) et de l'anticorps anti-VHC (depuis 1990) sont obligatoires sur chaque don de sang [19].

#### **3 – Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)**

Le mode de transmission hématogène du VIH a été mis en évidence en raison d'une fréquence élevée de la maladie chez les hémophiles et les patients transfusés [70]. Le dépistage systématique des anticorps anti-VIH a été mis en place

chez les donneurs de sang en 1985 [19]. Ce dépistage qui comprend une technique immuno-enzymatique suivi d'une confirmation par Western-Blot permet actuellement de détecter une grande majorité de donneurs de sang porteurs du virus [19]. Cependant, il existe une fenêtre sérologique, la détection d'anticorps anti-VIH n'étant possible qu'environ 22 à 26 jours après le contagage [70]. Afin de limiter le risque infectieux résiduel, les donneurs à risque sont exclus du don. Entre 1994 et 1996, deux séroconversions post-transfusionnelles ont été notifiées chez les patients transfusés [61].

L'émergence du VIH 2 a conduit à l'utilisation de tests combinés (VIH 1 + VIH 2) à partir de 1989. La découverte d'un nouveau variant, le VIH groupe O, a nécessité en 1995 une nouvelle modification des tests [19].

#### **4 - Human T-cell Leukemia Virus 1 et 2 (HTLV 1 et HTLV 2)**

##### ***a - HTLV 1***

Ce virus découvert en 1980, touche préférentiellement des patients originaires du Japon, de l'Afrique Centrale, des Caraïbes et de l'Amérique du Sud. La grande majorité des sujets infectés est asymptomatique, le risque de développer une pathologie sévère étant inférieure à 5 %. On décrit des manifestations hématologiques (leucémies à lymphocytes T), plus fréquentes au Japon, et des manifestations neurologiques (paraparésie spastique tropicale, syndromes pyramidaux...), plus fréquentes dans les Caraïbes [19].

de l'immunisation fréquente de la population (environ 50 %), le virus de l'hépatite A ne fait pas l'objet d'un dépistage systématique sur les dons de sang [19]. Par ailleurs, le virus de l'hépatite A peut être partiellement résistant aux méthodes d'inactivation ou d'élimination utilisées lors de la préparation de certains médicaments comme les facteurs de coagulation. Il est donc recommandé de vacciner contre l'hépatite A les malades recevant régulièrement des facteurs de coagulation [30].

### **7 - Parvovirus B19**

La transmission de ce virus est exceptionnelle par voie transfusionnelle. Comme pour l'hépatite A, on note une immunisation fréquente de la population adulte (environ 50 %), et une virémie courte [19]. Le parvovirus B19 n'est donc pas dépisté en routine. De rares observations de pancytopénies post-transfusionnelles, chez des patients immunodéprimés, ont été rapportées à une contamination par le parvovirus B19 [30].

### **8 - Virus GBV-C (HGV), TT Virus et Virus SEN**

- Les virus GBV-C et HGV sont pratiquement identiques et ont été découverts en 1995 [84]. La prévalence, chez les donneurs de sang, est estimée entre 1 à 5 % [5]. Leur pouvoir pathogène spécifique est discuté, certains auteurs leur attribuent des cas d'hépatites fulminantes [6,7, 56].
- Le virus TT a été découvert en 1997 au Japon [74]. Il est retrouvé chez 10 à 20 % des donneurs de sang et peut se transmettre par voie hématogène. Une élévation transitoire, modérée et isolée des

transaminases lui a été attribué [53].

- Virus SEN, responsable d'hépatite clinique non A-E, est transmissible par transfusion mais sa contagiosité reste à définir [53].

Le pouvoir pathogène des virus GBV-C, HGV, TT et SEN étant faible ou mal défini, le dépistage systématique chez les donneurs de sang n'est pas effectué.

## **9 - HHV8**

Ce virus a été découvert en 1994 sur des lésions du syndrome de Kaposi [24]. La prévalence de ce virus est faible (entre 0 et 5 %) dans la population générale. Le risque de transmission par la transfusion sanguine n'est pas actuellement prouvé, bien que HHV8 soit retrouvé dans des cellules sanguines mononucléées [53].

## **10 – Virus non encore identifiés**

L'existence probable de virus actuellement non connus incite à prescrire de façon justifiée et raisonnée des produits sanguins et à favoriser la transfusion de produits autologues [53].

## **B - VIRUS TRANSMISSIBLES ET RISQUE RESIDUEL**

### **1 - Définition du risque résiduel**

Malgré les précautions prises, il persiste un risque de transmission de maladies virales connues, lié à la fenêtre sérologique [61].

## 2 - Evaluation du risque résiduel

Actuellement, le risque résiduel est estimé à partir d'un modèle mathématique développé par Schreiber et al [83]. Ce calcul est basé sur, d'une part le taux d'incidence des nouvelles infections pour chacun des virus observé chez des donneurs réguliers pendant la période d'étude et d'autre part sur la durée de la fenêtre sérologique (données de la littérature). La multiplication de ces deux paramètres, divisée par 365 (dénominateur = année), conduit à l'estimation du risque résiduel.

## 3 - Résultats

La collection de l'ensemble des données concernant les donneurs réguliers des ETS du 01/01/1996 au 31/12/1998, à permis d'estimer les risques résiduels viraux.

### *Risque viral résiduel*

<b>Virus</b>	<b>Fenêtre sérologique</b>	<b>Risque résiduel en France</b>
HTLV	51 jours	0
VIH	22 jours	1 pour 1 350 000 dons
VHC	66 jours	1 pour 375 000 dons
VHB	56 jours	1 pour 220 000 dons

Les chiffres entre parenthèse correspondent à l'intervalle de confiance à 95 %.

HTLV : Human T-Cell Leukemia Virus

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VHC : Virus de l'Hépatite C

VHB : Virus de l'Hépatite B

Cependant, il existe une inadéquation importante entre le risque résiduel calculé et le nombre d'infections virales transmises déclarées. Sur la base des sept millions de dons provenant de donneurs réguliers, entre le 1<sup>er</sup> Janvier 1994 et le 31 Décembre 1996, le nombre calculé de receveurs susceptibles d'être infectés est de 84. Durant cette période, seulement six cas de séroconversion ont été déclarés. Cette différence est expliquée par une possible surestimation du risque résiduel calculé mais aussi par la sous-déclaration des incidents post-transfusionnels d'origine virale [61].

## **C – INFECTIONS PARASITAIRES**

### **1 – Le paludisme**

La transmission du paludisme lors d'une transfusion est toujours possible en France, du fait du nombre croissant de voyages et de l'immigration. *Plasmodium* survit dans les conditions de conservation du sang à 4° C [Forestier II F]. L'interrogatoire permet un tri initial des donneurs susceptible d'être infectés et la recherche d'anticorps spécifiques pour les donneurs suspects est effectuée. Il n'existe cependant pas actuellement de méthode entraînant une sécurité absolue. La période d'incubation post-transfusionnelle est de 10 à 14 jours selon le nombre de parasites. Bien que la fièvre soit souvent présente, c'est la découverte fortuite de l'hématozoaire qui a conduit au diagnostic dans 2/3 des cas [Barin II C].

## **D - LES AUTRES MALADIES TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION**

### **1 - La syphilis**

*Treponema pallidum* peut survivre 4 jours à 4° C et se transmettre par l'intermédiaire d'une transfusion. Le contrôle sérologique de la syphilis est obligatoire

en France sur chaque don de sang. Cependant un donneur en période de syphilis primaire a une sérologie négative. Pour un sujet ayant reçu des produits sanguins contaminés, la période d'incubation de la maladie est de 1 à 4 mois [19].

## **2 - La trypanosomiase**

La trypanosomiase est endémique en Amérique du Sud. Ce parasite survit dans du sang conservé à 4°C. Il est décrit de rares cas de contamination [19]. D'autres parasites sont transmissibles mais de façon exceptionnelles et anecdotiques[53].

## **3 - Les infections bactériennes relevant de la contamination du don**

### *a – Origine de la contamination*

Différentes sources de contamination sont possibles tout au long de la chaîne de préparation et d'utilisation des produits sanguins labiles [73]. Une bactériémie asymptomatique chez le donneur, une mauvaise hygiène des mains chez le préleveur ou une mauvaise décontamination de la peau du donneur peuvent être responsable de la contamination bactérienne du don. Une contamination à la fabrication du contenant du produit sanguin peut de même être incriminée.

### *b - Produits sanguins en cause et manifestations cliniques*

Les produits sanguins en cause sont les concentrés de globules rouges et les plaquettes. Les contaminations sont plus fréquentes pour les plaquettes en raison d'une conservation à 22° C, plus favorable à la prolifération bactérienne, les concentrés globulaires étant conservés à 4° C [73].

Toutes les bactéries peuvent être incriminées [73,77]. Les symptômes cliniques sont variables (du frisson à l'état de choc), les bacilles Gram négatifs entraînant souvent des manifestations cliniques plus sévères, et peuvent survenir dans des délais s'étendant de quelques minutes à cinq heures après la transfusion. Les bacilles Gram négatifs entraînent souvent des manifestations cliniques plus sévères [76]. La mortalité engendrée est comprise entre 0.1 et 1.5 par millions d'unités transfusées[53].

## **E - NOUVEAU VARIANT DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB**

### **1 – Formes cliniques**

#### ***a - La maladie de Creutzfeldt-Jakob***

Il s'agit d'une encéphalopathie subaiguë spongiforme liée à la transmission d'un prion, agent dit non conventionnel, dépourvu d'acide nucléique. Plusieurs formes cliniques sont individualisées. Il peut s'agir de formes sporadiques (80 % des cas) qui apparaissent vers 50 ou 60 ans, de formes familiales atteignant des sujets plus jeunes (15 % des cas), ou de formes acquises (5 % des cas) dont le Kuru (lié aux pratiques de cannibalisme en Nouvelle-Guinée) et les cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogènes chez des sujets ayant reçu des injections d'hormone hypophysaire extractive d'origine humaine ou ayant bénéficié de greffe de tissus d'origine humaine (cornée, dure-mère...) [73].

#### ***b - Le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob***

Découvert en 1996 [88], il présente des différences épidémiologiques et cliniques par rapport à la forme sporadique [36]. Le foyer de contagiosité est

essentiellement limité aux îles britanniques, l'affection atteint des patients jeunes, la durée de la maladie est plus longue et les symptômes psychiatriques dominant. La transmission à l'homme serait dose-dépendante, par voie orale mais aussi par voie sanguine [53].

## **2 – Sécurité transfusionnelle et nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob**

Actuellement six cas de maladies de Creutzfeldt-Jakob ont été décrits chez des patients transfusés. Cependant, il n'a pas été possible chez ces patients de démontrer un lien de cause à effet direct entre la transfusion et le déclenchement de la maladie [53].

## **II - ACCIDENTS HEMOLYTIQUES**

### **A - ACCIDENTS HEMOLYTIQUES DANS LE SYSTEME ABO**

En 1999, 30 incidents par incompatibilité ABO ont été signalés dont neuf étaient d'imputabilité vraisemblable et trois entraînant le décès du patient [1]. Plusieurs dysfonctionnement ont entraînés ces erreurs transfusionnelles, mais parmi ceux-ci on retrouve toujours une absence ou une mauvaise interprétation de la vérification ultime au lit du malade [53].

### **B - RISQUES D'ALLO-IMMUNISATION DANS LES AUTRES GROUPES**

Le risque d'allo-immunisation dans les groupes sanguins autres qu'ABO (Rhésus, Kell, Duffy...) est d'environ 3 % [63,55]. La recherche, avant transfusion, d'agglutinines irrégulières est devenue systématique. La prescription de concentrés

érythrocytaires phénotypés chez les femmes en âge de procréer, chez les enfants et chez les patients nécessitant des transfusions itératives limite, par une meilleure compatibilité donneur-receveur, la fréquence des allo-immunisations [53].

### **C - RISQUES D'ALLO-IMMUNISATION MULTIPLES**

Chez les patients possédant déjà un allo-anticorps avant la transfusion, le risque de développer un ou plusieurs autres anticorps augmente et peut atteindre 9 % [55]. Il est nécessaire dans ces cas de figure d'insister sur la prescription de produits phénotypés au risque d'aboutir à une impasse transfusionnelle [53].

## **III - LES AUTRES ACCIDENTS ET DANGER DE LA TRANSFUSION**

### **A - LA SURCHARGE CIRCULATOIRE [64]**

Les changements de masse sanguine liés à une transfusion importante élevant la pression veineuse, peuvent être mal tolérés chez les sujets dont le débit cardiaque est déjà augmenté ou qui ont, au départ, une augmentation de la pression pulmonaire (sujets âgés, mitraux, hypertendus, asystoliques ; sujets atteints d'anémie profonde, etc ... ). Des accidents de défaillance cardiaque peuvent alors se produire.

Dès les signes d'alarme (dyspnée, difficulté respiratoire, quintes de toux, cyanose, turgescence des veines jugulaires), il faut interrompre immédiatement la transfusion, sinon une crise d'œdème aigu du poumon se déclenche et peut être mortelle. Dans de nombreux cas, de tels accidents sont dus à une surestimation des pertes sanguines au cours d'interventions chirurgicales. Dans tous les cas où un tel accident est susceptible de se produire, il importe de prendre des précautions

particulières dans la lenteur et le volume de la transfusion et d'exercer une surveillance attentive des réactions du malade.

### **B - LES EMBOLIES [64]**

La migration d'un caillot de fibrine doit être redoutée, qu'il s'agisse de sang ou même de plasma, et l'utilisation d'un filtre est toujours indispensable. L'accident par embolie gazeuse présente également un risque potentiel grave, quoique exceptionnel, lié surtout à une absence de précaution suffisante lors de la transfusion de sang. De même, les installations de circulation extracorporelle réclament à cet égard une surveillance soigneuse. Les sacs plastiques ont pratiquement éliminé ce risque. Il est cependant évident que si le sac est percé ou si l'étanchéité entre celui-ci et le dispositif de perfusion n'est pas parfaite, le danger persiste surtout si des moyens de propulsion mécanique sont utilisés pour accélérer la vitesse de la transfusion.

### **C - LA THROMBOPHLEBITE [64]**

Au cours d'une perfusion prolongée, l'endoveine longtemps traumatisée peut être lésée ; cette blessure est susceptible, chez certains malades, de se compliquer en thrombose. Des douleurs durables le long du trajet veineux sont parfois les seules manifestations cliniques de cette lésion veineuse.

### **D - L'HEMOSIDEROSE ET L'HEMOCHROMATOSE [64]**

Chaque litre de sang transfusé apporte environ 500 mg de fer. Lorsque le fer n'est pas utilisé pour l'hématopoïèse, comme cela se passe dans les insuffisances

médullaires sévères, ou lorsque dans l'anémie hémolytique, cette quantité de fer s'ajoute au dépôt de fer déjà constitué, on voit apparaître une *hémosidérose*, c'est-à-dire une surcharge de fer sous forme d'*hémosidérine* et de *ferritine* prédominant dans les cellules réticulo-endothéliales de la rate et du foie. A la longue, tout le système réticulaire est surchargé et des dépôts peuvent se constituer dans les cellules épithéliales. Cette hémosidérose post-transfusionnelle peut se compliquer de sclérose parenchymateuse, notamment hépatique, pour réaliser une hémochromatose. Ce risque doit être pris en considération lorsqu'on traite par transfusion les aplasies et les insuffisances médullaires en général, et plus particulièrement les thalassémies où un traitement chélateur du fer est indispensable, car l'hémochromatose transfusionnelle constitue chez ces patients une cause fréquente de décès.

## **E - LE CHOC PAR CONFLIT IMMUNOLOGIQUE IGA/ANTI-IGA**

Les signes cliniques associés au conflit immunologique IgA/IgA sont très polymorphes (cutanés, pulmonaires, cardio-vasculaires, digestifs). Ils peuvent aboutir, mais rarement, au collapsus et au décès.

Les tableaux les plus graves sont associés à la présence d'un anti-IgA chez des sujets présentant un déficit en IgA. Mais des réactions cliniques importantes peuvent être notées chez des sujets présentant un taux normal d'IgA.

Le diagnostic est basé sur la recherche d'un déficit en IgA et la recherche d'anticorps anti-IgA (classe, sous-classe, allotype).

## **F - L'OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL POST-TRANSFUSIONNEL**

Il s'agit d'un tableau de détresse respiratoire aiguë avec hypoxémie variable associée à un oedème pulmonaire avec infiltrats alvéolaires et interstitiels bilatéraux diffus.

Le tableau clinique et para-clinique s'installe 4 à 6 h après la transfusion, associé à la fièvre et l'hypotension.

Différents produits sanguins ont été mis en cause sang total, concentrés de globules rouges, plasma, concentrés standards de plaquettes, cryoprécipités. L'utilisation d'immunoglobulines n'a pas été mise en cause.

Les anticorps anti-leucocytes (en particulier spécifiques des granuleux) ont été mis en cause. Le diagnostic repose donc sur la mise en évidence de ces anticorps.

## **G - LES REACTIONS ALLERGIQUES**

En dehors des chocs anaphylactiques déjà mentionnés, on peut observer au cours ou au décours d'une transfusion des réactions dites allergiques d'autres types, généralement bénignes, (rougeur de la peau, prurit, urticaire, accompagnés souvent de frissons et d'une élévation thermique) qui cèdent aux antihistaminiques, très exceptionnellement plus graves crise d'asthme, oedème de Quincke, oedème de la glotte.

Les accidents peuvent être dus à la transfusion passive d'un anticorps du donneur au malade. C'est pourquoi les donneurs atteints d'asthme, de rhume des foies, d'urticaire, d'eczéma, doivent être exclus du don du sang.

**METHODES DE PREVENTION  
DES RISQUES TRANSFUSIONNELS  
INFECTIEUX OU HEMOLYTIQUES**

La sécurité en matière de transfusion sanguine repose sur l'optimisation de chaque maillon de la chaîne transfusionnelle. Elle nécessite une sélection des donneurs, une sécurisation des dons et la mise en place de mesures de rappel à posteriori lorsque la qualité et la sécurité des produits sanguins délivrés sont discutés.

## **I - SELECTION DES DONNEURS**

Différents textes de loi Européens et Français insistent sur la nécessité médicale d'une sélection des donneurs de sang et en édicte les principes [10, 37]. Ainsi le questionnaire pré-don et l'examen médical du donneur de sang sont conduits de manière à identifier les personnes appartenant à une population à risque au sens épidémiologique du terme. La décision médicale qui en découle est motivée par la nécessité de ne pas introduire dans la chaîne transfusionnelle un produit sanguin potentiellement infecté.

### **A - RISQUE VIRAL**

Les personnes considérées comme potentiellement à risque, et présentant donc une contre indication, temporaire ou définitive, au don, sont pour les principaux : les homosexuels et bisexuels masculins (contre indication définitive), les usagers de drogues injectables (contre indication définitive), les donneurs à multipartenariat sexuel actuel (incluant les prostituées), les partenaires sexuels actuels de personne à risque ou ayant été à risque (sont ici inclus dans les personnes à risque les porteurs d'hépatite B ou C). Une relation sexuelle occasionnelle ou un changement récent de partenaire

représente une contre indication temporaire de quatre mois. Une blessure cutanéomuqueuse récente entraînant un contact avec un produit biologique humain est une contre indication temporaire de six mois [85, 20].

## **B - RISQUE BACTERIEN**

Une infection évolutive en particulier si elle nécessite une antibiothérapie, une plaie cutanée, ou des soins dentaires récents sont des contre indications temporaires au don de sang [85, 20]. Ces contre indications sont de six jours après la disparition des signes cliniques ou après l'arrêt de l'antibiothérapie pour les infections évolutives, elles sont variables selon le type de lésion cutanée ou de soins dentaires.

## **C - RISQUE PARASITAIRE**

Les voyages en zones impaludées, dans les quatre derniers mois avant le don, sont une contre indication temporaire. Le Paludisme, la maladie de Chagas, l'Anguillulose, la Leishmaniose ainsi que la Trypanosomiase africaine sont des contre indications définitives au don [85, 20].

## **D - RISQUE LIE AUX AGENTS NON CONVENTIONNELS**

Les personnes ayant été traitées par des hormones hypophysaires extractives d'origine humaine sont exclues du don de sang. Sont de plus exclues définitivement du don, les personnes aux antécédents de greffe de cornée ou de dure-mère, d'intervention neurochirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive, ainsi que les

personnes ayant des antécédents de traitement par la glucocérébrosidase extractive d'origine humaine. Les antécédents familiaux d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles sont une contre indication définitive au don [85, 20]. En Décembre 2000, l'AFSSAPS a proposé l'exclusion du don, les personnes ayant séjourné dans les îles Britanniques, pour une durée de plus d'un an, entre 1980 et 1996 [1].

### **E - RISQUE LIE AUX AGENTS INFECTIEUX EMERGENTS OU INCONNUS**

Une transfusion sanguine homologue de produits sanguins labiles, la greffe de tissus d'origine humaine sont des contre indications définitives au don [85, 20]. A l'inverse, les personnes ayant reçu des médicaments dérivés du sang peuvent être donneurs de sang.

### **F - DON ET MEDICAMENTS**

La prise médicamenteuse exclue de façon temporaire le donneur, pendant une durée variable selon la pharmacocinétique du médicament afin de ne pas déclencher d'effets pharmacologiques, d'éviter les risques d'allergie et les effets potentiellement tératogènes du médicament chez le receveur. Une vaccination, datant de moins de trois semaines, par vaccins vivants est une contre indication temporaire [20].

## **II - SECURISATION DES DONNS ET DES PRODUITS SANGUINS**

### **A - QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON DE SANG**

La qualification biologique d'un don de sang désigne l'ensemble des opérations afférentes aux analyses biologiques pratiquées au laboratoire et destinées à établir les caractéristiques immuno-hématologiques du don et évaluer la sécurité de ce dernier vis-à-vis des maladies transmissibles par le sang, sur la base des exigences réglementaires en vigueur [14]. En cas de dons itératifs, les analyses sont comparées aux résultats antérieurs.

Les tests biologiques obligatoirement effectués sur les dons de sang sont l'antigène HBs, les anticorps anti-HBc, anti-VHC, anti-HTLV 1 et 2, et anti-VIH, le dépistage génomique viral VIH et VHC est obligatoire sur tous les PSL depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2001 (note interne DGS/DH AFSSAPS), le dosage des ALAT et le sérodiagnostic de la syphilis [14, 15, 16, 17]. Si le donneur a séjourné il y a plus de 4 mois et moins de 3 ans en zone impaludée, la recherche des anticorps antipaludéens est réalisée. Si nécessaire, la recherche d'anticorps anti-CMV est réalisée.

Les analyses immuno-hématologiques sur le don comprennent la détermination du groupe sanguin dans le système ABO et dans le système Rhésus D (RhD). En cas de Rh D négatif, la détermination des autres antigènes du système rhésus [C (Rh2), E (Rh3), c (Rh4), et e (Rh5)] est réalisée. La recherche d'antigènes du système Kell ou d'autres systèmes peut être effectuée. La recherche des anticorps anti-érythrocytaires et des anticorps anti-A et anti-B immuns sont réalisées systématiquement.

## **B - SECURITE ET PRODUITS SANGUINS LABILES**

### **1 - Transformations des produits érythrocytaires et des produits plaquettaires**

Les produits érythrocytaires et plaquettaires peuvent subir plusieurs transformations avant leur distribution [11]. Ces transformations modifient les produits érythrocytaires et plaquettaires, en quantité (nombre de cellules, volume, milieu de suspension) ou en qualité (déplasmatisation, irradiation, etc...). Il s'agit principalement de [8] :

- La déleucocytation [29] : Depuis 1998 les concentrés de globules rouges et de plaquettes homologues sont systématiquement déleucocytés permettent de réduire les risques d'allo-immunisation anti-HLA et de transmission de virus intraleucocytaires. De plus, dans l'hypothèse d'une transmission par les leucocytes des prions, la déleucocytation peut également contribuer théoriquement à diminuer ce risque.
- La cryoconservation : permet une conservation prolongée du produit. Elle est notamment indiquée pour les patients de phénotype rare et pour les patients ayant de multiples anticorps anti-érythrocytes.
- L'irradiation par les rayonnements ionisants (dose de 25 à 45 grays) vise à prévenir chez un receveur en état d'immunodépression profonde, l'induction, par la transfusion, d'une réaction du greffon contre l'hôte.

## **2 - Qualifications des produits érythrocytaires et plaquettaires<sup>[8]</sup>**

Avant leur distribution les produits érythrocytaires et plaquettaires seront qualifiés en fonction des caractéristiques du donneur.

**Phénotypage** : cette qualification s'applique lorsque des déterminations d'antigènes, outre celle du système ABO et D, sont effectuées. Pour les produits érythrocytaires la qualification s'applique lorsqu'il y a détermination de cinq antigènes (C,E,c,e du système Rh et K du système Kell). On réserve ces produits aux patients ayant des allo-anticorps anti-érythrocytaires, aux patients de sexe féminin de la naissance jusqu'à la ménopause et aux patients susceptibles de recevoir des transfusions itératives. Le phénotypage étendu est réservé aux patients ayant des allo-immunisations complexes. En ce qui concerne les produits plaquettaires se sont les phénotypes dans les systèmes HLA et HPA qui sont concernés par cette qualification, et qui sont réservés en cas d'allo-immunisation anti-HLA ou anti-HPA.

**Compatibilisation** : cette qualification s'applique lorsqu'une épreuve de compatibilité au laboratoire affirme que le sérum du patient ne contient pas d'anticorps dirigé contre le donneur. Ainsi cette qualification est obligatoire pour les produits érythrocytaires, chez tout patient ayant présenté un allo-anticorps anti-érythrocytaire pour un produits phénotypés Rh Kell.

**CMV négatif** : cette qualification s'applique pour les produits provenant de donneurs pour lesquels la recherche d'anticorps anti-CMV était négative au moment du don. On réserve légalement ces produits aux transfusions in utero , aux grandes prématurités, aux receveurs de greffon CMV négatif ainsi qu'aux receveurs de greffe de poumons (quel que soit leur statut sérologique).

### **3 - Le plasma thérapeutique [8]**

Malgré la pratique des tests de dépistage effectués sur chaque don de sang, les transfusions de plasma thérapeutique, comme celle de tout produit sanguin labile, peuvent être à l'origine de transmission de maladies infectieuses. Différentes techniques d'atténuation du risque viral ont donc été développées, l'une d'entre-elles devant être obligatoirement effectuées :

➤ **Sécurisation par quarantaine** : le produit n'est libéré qu'après une nouvelle vérification du statut biologique du donneur sur un prélèvement effectué au moins 120 jours après le don initial.

➤ **Plasma viro-atténué par traitement solvant-détergent** : le procédé d'inactivation n'agit que sur les virus à enveloppe lipidique, à savoir essentiellement le VIH et les virus des Hépatites B et C. Il n'exclut pas le risque théorique d'un virus non enveloppé et non détecté comme le Parvovirus B19.

## **C - SECURISATION DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG**

L'albumine, les facteurs de la coagulation, les immunoglobulines et l'antithrombine III sont soumis à la réglementation des médicaments. Le procédé de production des médicaments dérivés du sang doit inclure au moins une étape d'élimination et une étape d'inactivation virale. Les étapes d'élimination/inactivation virales incluses dans le procédé de fractionnement sont spécifiques de chaque type de médicaments dérivés du sang. L'efficacité de ces étapes dépend de nombreux paramètres et fait l'objet d'études de validation virales obligatoires dont les résultats sont fournis dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché [3].

Des contrôles sont effectués sur les intermédiaires de production et sur le produit fini, au regard de tous les virus connus [3].

Au terme de toutes ces étapes, on considère qu'il n'y a pas de risque résiduel concernant le VIH et les virus des hépatites B et C [3, 52]. Il persiste cependant un risque vis à vis de certains virus non enveloppés. Pour le Parvovirus B19 l'efficacité de l'élimination virale reste limitée, la seule étape relativement efficace étant la filtration sur filtre de porosité 15 nm [23]. De plus, il est recommandé de vacciner contre l'Hépatite A les patients recevant régulièrement des facteurs de coagulation [3]. Enfin, le risque de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est aujourd'hui considéré comme théorique [3].

### **III - MESURES DE RAPPEL**

#### **A - MESURE DE RAPPEL DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

Les ETS peuvent être amenés à procéder à des mesures de rappel des produits sanguins labiles lorsqu'une information postérieure au don remet en question la sécurité et la qualité des produits sanguins distribués. Ces mesures sont rares et motivées le plus souvent par le principe de précaution. Elles peuvent survenir néanmoins dans plusieurs circonstances telles que :

- lorsqu'un donneur informe l'établissement de transfusion sanguine d'une pathologie qui se développe quelques jours après le don.
- lorsqu'un donneur développe a posteriori une maladie de Creutzfeldt-Jacob.

Dans ce cas il est alors procédé au rappel de tous les produits sanguins labiles issus de ce donneur, qui peuvent être encore en stock. Si les produits sanguins labiles ont été utilisés, on informe le prescripteur pour qu'il puisse consigner l'information dans le dossier médical du patient et qu'il puisse répondre aux demandes éventuelles d'information de ce dernier.

#### **B - MESURE DE RAPPEL DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG**

##### **1 - Rappel de précaution [ 3]**

Il s'agit d'une mesure de précaution car, en l'état actuel des connaissances, la sécurité du produit n'est pas remise en cause. A titre d'exemple, il peut s'agir d'un donneur pour lequel une séroconversion a été constatée pour l'Hépatite B ou C ou pour le VIH. Les procédés d'élimination/inactivation permettent d'affirmer que le produit final

ne contient pas de particule virale infectieuse. Il peut également s'agir de l'apparition, chez un donneur, d'une maladie de Creutzfeldt-Jacob. Le risque n'est ici encore que théorique.

Dans ces situations de risque théorique ayant entraîné un rappel, l'information du patient n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, qui peut inciter à des comportements irrationnels et dangereux pour le patient et pour la société [3 et 71].

## **2 - Rappel en raison d'un risque avéré pour la santé [3]**

Ces mesures de rappel, justifiées par le fait qu'il y a un risque à utiliser le produit, existent déjà pour les autres médicaments et font l'objet de la diffusion d'une information par l'intermédiaire des médias, en plus de l'information destinée aux médecins.

**SURVEILLANCE DES RECEVEURS  
DE PRODUITS SANGUINS LABILES**

La sélection médicale des donneurs ainsi que la qualification biologique des dons contribuent à réduire le risque de transmission d'agents infectieux lors d'une transfusion. Cependant, concernant les produits sanguins labiles, il persiste un risque lié d'une part à l'impossibilité actuelle de dépister tous les agents infectieux et d'autre part à la présence de phases d'incubation cliniquement et biologiquement muettes pour certaines pathologies infectieuses. Des tests de dépistage pré et post-transfusionnels ont donc été mis en place pour diagnostiquer le plus tôt possible une transmission d'agents infectieux chez les receveurs de produits sanguins labiles.

Par ailleurs, le risque immunologique au décours d'une transfusion justifie la recherche pré- et post-transfusionnels d'agglutinines irrégulières (RAI).

## **I – BILAN PRE-TRANSFUSIONNEL**

### **A - GROUPE SANGUIN ET RAI**

La détermination, avant toute transfusion, du groupe du receveur dans le système ABO ainsi que dans le système Rhésus (D) est obligatoire [10]. Elle se fait à l'aide de deux déterminations distinctes.

Pour les patients ayant des antécédents d'allo-immunisation complexe et les patients polytransfusés, la demande du groupe sanguin du receveur est associée à une demande de phénotypage Rh/Kell ou un phénotypage étendu permettant la transfusion de produits sanguins labiles phénotypés [10].

La recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) est obligatoire [10]. Cet examen permet de mettre en évidence dans le sérum du receveur la présence d'anticorps

irréguliers dirigés contre des antigènes érythrocytaires différents de ceux du système ABO. Si le dépistage s'avère positif, le phénotypage du sang du receveur doit être effectué et il ne lui sera prescrit que des concentrés érythrocytaires qui auront été eux-mêmes phénotypés et compatibilisés. Lors d'une allo-immunisation, les anticorps apparaissent entre la 3<sup>ème</sup> semaine et le 3<sup>ème</sup> mois [38] et justifient la recherche des RAI à 3 mois [28].

## **B - SEROLOGIES PRE ET POST-TRANSFUSIONNELLES**

Depuis 1996, la réalisation de sérologies pré et post-transfusionnelles est proposée aux receveurs de produits sanguins labiles [28]. Le dépistage des anticorps anti-VIH, anti-VHC et le dosage des ALAT immédiatement avant la transfusion et à 3 mois peuvent être effectués. Ces dépistages permettent une prise en charge médicale rapide du patient infecté, et une prévention d'éventuelles autres contaminations. Ils sont enfin des éléments d'intérêts épidémiologiques et médico-légaux [28].

## **II - CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DES TESTS DE DEPISTAGE**

### **A - CONSENTEMENT PREALABLE DU MALADE**

Le code de déontologie médicale prévoit en son article 35, une information loyale et claire du patient par le médecin, notamment sur les investigations proposées [32]. L'article 36 souligne que le consentement du patient doit être recherché dans tous les cas et que le médecin doit respecter un éventuel refus du patient [33]. Les analyses pré et post-transfusionnelles ne peuvent donc être effectuées que si le

receveur y a consenti [28]. L'article 42 du code de déontologie médicale stipule que, pour les patients mineurs ou pour les majeurs protégés, le médecin se doit d'informer et s'efforcer d'obtenir le consentement des parents ou du représentant légal [34].

## **B - DEPISTAGES PRE-TRANSFUSIONNELS**

La proposition de dépistage pré-transfusionnel doit être faite par un médecin au cours d'un entretien médical précédant l'acte transfusionnel. Si le patient est en situation pré-opératoire, il est souhaitable que cet entretien soit inclus dans la consultation d'anesthésie [28].

Le médecin informe le patient du bénéfice attendu de la transfusion (qui doit être mis en balance avec les risques viraux résiduels) et de l'intérêt d'un dépistage pré et post-transfusionnel. Des supports écrits d'information peuvent appuyer le message oral mais ne dispensent pas de celui-ci (annexe 1). Le médecin prescripteur des tests pré-transfusionnels doit être le destinataire de leurs résultats. Il doit informer le patient de ces derniers. Si ces résultats sont anormaux le médecin prescripteur doit offrir une prise en charge médicale adaptée [28].

## **C - INFORMATION TRANSFUSIONNELLE ET DEPISTAGES POST-TRANSFUSIONNELS**

### **1 - Information transfusionnelle**

Il est obligatoire d'informer oralement et par écrit un patient auquel a été administré un produit sanguin labile au plus tard le jour de sa sortie [28]. Cette information est communiquée aux titulaires de l'autorité parentale lorsque le patient est un mineur et à la personne qui exerce la tutelle lorsqu'il s'agit d'un incapable majeur [28]. La circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1<sup>er</sup> octobre 1996 stipule : "*Il appartient au chef de service où a été effectuée la transfusion de s'assurer que ce document d'information post-transfusionnelle est remis au patient par un médecin de ce service ou, en cas de transfert du patient dans un autre service, que l'information nécessaire est transmise au service en cause*" [28].

Le document d'information écrit doit préciser [28] :

- l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance),
- l'identification de l'établissement et du service où a été effectuée la transfusion,
- la date de la transfusion et de l'hospitalisation pendant laquelle elle a été réalisée,
- la nature du ou des produit(s) transfusé(s),
- la quantité de ce ou ces produits.

## **2 - Dépistages post-transfusionnels**

Lors de la remise du document transfusionnel il est souhaitable que le médecin rappelle l'intérêt du dépistage post-transfusionnel. Une ordonnance de contrôle post-transfusionnel peut être alors remise [28]. Le patient doit être informé par la suite des résultats de ces examens soit par le médecin du service où a été effectuée la transfusion soit par son médecin traitant. Quoi qu'il en soit le médecin hospitalier prescripteur de la transfusion sanguine doit être destinataire des résultats des tests post-transfusionnels. Si il y a séroconversion, le médecin hospitalier doit alerter sous 48 heures le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé afin qu'il puisse rédiger une fiche d'incident transfusionnel et mettre en œuvre l'enquête transfusionnelle [28].

**EVALUATION DE LA PROCEDURE  
D'INFORMATION DES PATIENTS**

## **I - BUT DE L'ETUDE**

Les risques infectieux résiduels, les obligations déontologiques ou légales d'information et de suivi des patients transfusés, ainsi que les spécificités des patients hospitalisés dans un service d'Hématologie Clinique (contexte d'urgence à la prise en charge, hospitalisation en unité spécialisée, soutiens transfusionnels fréquents, suivi à long terme) nous ont amené à établir cette étude dans une démarche d'évaluation des pratiques d'information relative à la transfusion. Cette procédure a été standardisée, validée par le Comité de Sécurité Transfusionnel d'Etablissement et mise en place dans le service en 1998.

Dans cette étude prospective de 3 mois nous avons essayé d'évaluer la qualité de l'information délivré aux patients. Nos indicateurs étaient les suivants :

- la perception et la satisfaction par le patient de l'information
- l'obtention de l'information écrite et du compte-rendu transfusionnel,
- la traçabilité de l'information,
- la conscience de la réalisation d'un bilan transfusionnel et la connaissance de ces résultats.

Les buts secondaires étaient de déterminer les facteurs indépendants influençant la perception de l'information délivrée aux patients d'Hématologie Clinique.

## **II - PATIENTS ET METHODES**

### **A - POPULATION DE L'ETUDE**

#### **1 – Critères d'inclusion**

De Octobre à fin Décembre 2000, 94 patients transfusés ou recevant des produits sanguins stables dans le service d'Hématologie Clinique du CHU de Limoges étaient éligibles et inclus prospectivement mais de façon non exhaustive.

#### **2 – Critères d'exclusion**

Ont été exclus les patients qui :

- n'ont pas été transfusés dans le service,
- ont refusé de faire partie de l'étude,
- étaient dans l'incapacité de répondre à un questionnaire du fait de leur performans status ou de leurs capacités intellectuelles.

### **B - METHODES**

#### **1 – Caractéristiques de la population**

Pour chaque patient, l'âge, le sexe et le secteur d'hospitalisation (chambres stériles ou flux laminaires, hospitalisation conventionnelle, hospitalisation de jour), le diagnostic, les dates du diagnostic, du premier et dernier épisode transfusionnel étaient notés.

## **2 – Procédure d'information du suivi transfusionnel**

Une procédure d'information des patients a été standardisée, validée et mise en place en septembre 1998 dans le service d'Hématologie Clinique du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges. Cette procédure, conforme aux indications des circulaires du 1<sup>er</sup> Octobre 1996 [28] et 9 Avril 1998 [30], comporte 3 phases distinctes et complémentaires.

### **Plusieurs informations sont délivrées aux patients :**

- L'information pré-transfusionnelle est délivrée dans un premier temps aux patients oralement avec le soutien d'un support écrit : une fiche institutionnelle de couleur violette d' «information sur les transfusions de sang et les médicaments dérivés du sang» (annexe 1). Elle a été rédigée par le Comité de Sécurité Transfusionnel d'Etablissement, en juin 1998 dans le but de respecter les textes. L'information a été délivrée par un médecin du service ou à défaut un membre de l'équipe soignante. La traçabilité de l'information transfusionnelle est notée dans le dossier transfusionnel, dans un cadre réservé à cet effet pour noter la date et le nom de la personne ayant délivré l'information.
- L'information de traçabilité transfusionnelle est délivrée sous la forme d'un deuxième document correspondant à l'information de la transfusion au cours de son hospitalisation à la sortie d'hospitalisation. Un «compte-rendu de

transfusion» en triplicata est édité, conformément à la circulaire du 1<sup>er</sup> Octobre 1996 [28]. L'original est remis au patient, le double est envoyé au médecin traitant, le triple est archivé dans le dossier médical dans la pochette «courriers médicaux». Le compte-rendu de transfusion est nominatif et comporte plusieurs informations (cf annexe 2) : la date d'édition, la date de séjour hospitalier, le type et les caractéristiques précises des produits transfusés, le rappel de la nécessité d'un bilan post-transfusionnel ainsi que sa date souhaitable, la contre-indication à un don du sang ultérieur), le nom et la signature du médecin prescripteur. En hospitalisation de jour, la traçabilité de l'édition d'un compte-rendu transfusionnel est réalisée par la secrétaire de l'accueil sur un cahier depuis la mise en place de la procédure. En hospitalisation, le soutien transfusionnel et le statut virologique sont notés systématiquement dans le courrier médical en annexe. Les secrétaires s'assurent que le courrier ne parte pas sans compte-rendu transfusionnel si un support transfusionnel est noté. Ces résultats devraient être communiqués aux patients lors de leur consultation ou hospitalisation suivante et sont notés dans le dossier transfusionnel, ainsi qu'en annexe des courriers d'hospitalisation suivants.

### **3 – Questionnaire de l'évaluation de la procédure**

Un questionnaire standardisé sous forme d'une grille de 28 questions<sub>(annexe 3)</sub> a été établi. Tous les patients ont été interrogés avec cette grille

standardisée par 2 opérateurs motivés, faisant partie de l'équipe médicale du service d'Hématologie Clinique.

#### **4 – Méthodologie statistique**

Les fréquences des variables qualitatives ont été comparées par le test du Chi<sup>2</sup> ou le test exact de Fisher en fonction des effectifs théoriques. Les moyennes des variables quantitatives ont été comparées par le test de Mann et Whitney. Le seuil de significativité choisi pour l'ensemble des analyses statistiques était de 0,05.

### **III - RESULTATS DE L'ETUDE**

#### **A - CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION**

Au cours de la période d'étude, 97 patients ont été interrogés, un a refusé de participer à l'étude et deux ont été exclus car ils affirmaient avoir été transfusés dans le service alors que ce n'était pas le cas. Aucun n'a été exclu de l'étude sur altération des capacités intellectuelles ou disant ne pas avoir été transfusés. Les patients hospitalisés en Unité Stérile n'ont pas été interrogés lorsqu'ils étaient dans les lits sous flux laminaire. Ce choix a été fait d'une part pour ne pas prendre un risque anxigène et iatrogène inutile par une visite supplémentaire avec un questionnaire sur un support papier, et d'autre part la qualité des réponses nous a semblé probablement moindre avec des patients souvent très asthéniques, fébriles et/ou sous antalgiques opioïdes. Par contre ces patients pouvaient être interrogés ultérieurement dans l'autre partie des Unité Stérile ou dans une autre unité du service.

Au total 94 patients ont été étudiés : 88 transfusés en produits sanguins labiles ; 6 ont eu des immunoglobulines intraveineuses polyvalentes. Parmi les patients transfusés en produits sanguins labiles, 10/94 ont été interrogés au cours de la première hospitalisation ou de la première transfusion.

Les transfusions ont concerné 33 femmes (35 %) et 61 hommes (65 %). L'âge moyen était de 65,7 ans. L'interrogatoire a eu lieu dans 52 cas (55,3 %), en hospitalisation de jour, dans 32 cas (34 %) en secteur conventionnel, dans 10 cas (10,7 %) en Unité Stérile. Le diagnostic était une hémopathie myéloïde dans 38 cas (40,4 %), une hémopathie lymphoïde dans 51 cas (34 %), un déficit immunitaire ou une maladie auto-immune dans 5 cas (5,3 %) : le temps de réponse moyen a été de 9,7 minutes (extrêmes 5 à 15 minutes).

## **B - EVALUATION DE LA PROCEDURE**

L'évaluation de la procédure a été basée sur la réponse à quatre questions :

- Le patient avait-il perçu qu'il avait reçu une information transfusionnelle?
- 69 patients (73,4 %) répondent qu'ils ont eu une information, 22 (23,4 %) ne pensent pas l'avoir été, et 3 (3,2 %) ne savent pas.
- 51 patients (54,2 %) ont perçu une information orale, 36 (38,3 %) répondent non, et 7 (7,4 %) ne se rappellent pas. L'information orale a eu lieu avant la transfusion 38 fois (74,5 %), après la transfusion 6 fois (11,8 %), et 7 (13,7 %) ne se rappellent pas
- 62 patients (65,9 %) ont reçu le document «d'information sur les transfusions

de sang et les médicaments dérivés du sang» de couleur violette. Le document est montré au moment de la question, ce qui permet au patient de le reconnaître et de répondre avec moins d'hésitation. Lorsque la réponse à cette question est non, la couleur violette de la fiche est rappelée et/ou montrée ce qui permet au patient de la reconnaître et de répondre avec moins d'hésitations. 26 fois (27.7 %) la réponse est négative, et 6 patients ne se rappellent pas (6.4 %). Parmi les 62 qui ont reçu le document violet, 10 patients (16.1 %) déclarent ne pas l'avoir lu, 2 (3.2 %) ne se rappellent pas ce qu'ils en ont fait, 36 l'ont lu complètement (58.1 %), et 14 (22.6 %) partiellement. Aux questions portant sur l'aspect accessible et complet de l'information délivrée, 41 fois (82 %) le dépliant est clair, 7 fois (14 %) est apparu d'accès difficile, 2 (4 %) personnes ne s'en rappellent pas ; 39 fois (78 %) la fiche est déclarée complète, 7 fois (14 %) incomplète et 4 (8 %) sont sans opinion. Le document d'information a été gardé 50 fois (80.6 %), jeté 7 fois (11.3 %), et 5 (8.1 %) ne se rappellent pas.

- Pour tous les patients, à la question sur l'impression de satisfaction vis à vis de l'information transfusionnelle reçue, 75 patients (79.8 %) déclarent être satisfaits, 14 (14.9 %) patients ne le sont pas, et 5 n'ont pas d'opinion (5.3 %).

A la question, s'ils avaient la sensation d'avoir suffisamment d'information, qui était posée après les questions sur le bilan viral, les résultats sont un peu moins bons

mais globalement identiques, avec 63 patients (67 %) qui répondent « oui », 20 qui n'en n'ont pas eu assez (21.3 %) et 11 qui sont sans opinion (11.7 %).

### **1 - L'information était elle notée dans le dossier transfusionnel ?**

Parmi les 94 patients transfusés, la traçabilité de l'information notée-datée-identifiée dans le dossier transfusionnel du patient permet d'évaluer que la procédure a été correctement appliquée dans 82 cas (87,2 %). Parmi les 12 patients, où la traçabilité de l'information n'est pas retrouvée, 10 déclarent avoir été informés et 2 n'ont pas conscience d'avoir reçu une information.

### **2 - Les patients avaient ils la notion qu'ils ont eu un bilan transfusionnel ?**

Globalement, 59 patients (62.8 %) ont la notion d'un bilan transfusionnel, 35 n'ont pas perçu cette information (37.2 %).

Parmi ces 59 patients, 38 patients (40.4 %) savent qu'ils ont eu un bilan pré-transfusionnel, 36 l'ignorent( 38.3 % ) et 20 (21.3 %) ne se rappellent pas.

Pour le bilan post transfusionnel 50 savent qu'il a ou aura eu lieu (53.2 %), 32 l'ignorent (34 %) et 12 (12.8 %) ne se rappellent pas.

20 patients (21.3 % ) disent avoir été informés des résultats et seulement 14 patients peuvent citer au moins 1 résultat du bilan. La majorité, 74 (78.7 %), n'ont pas perçu l'information ou ne sont pas informés.

### **3 - Les patients ont ils reçu le « compte rendu de transfusion »**

Sur 88 patients transfusés en produits sanguins labiles 10 interrogatoires ont lieu au cours de la première hospitalisation ou 1<sup>ère</sup> transfusion. Donc sur 78 qui restent, 45 (57.7 %) répondent qu'ils l'ont eu, 24 disent que non (30.8 %), 9 ne se rappellent pas (11.5 %).

## **C - RESULTATS SELON L'INFORMATION SUR LA TRANSFUSION**

### **1 – Caractéristiques générales des patients conscients d'avoir été informés**

L'âge des patients était significativement différent entre les groupes, les patients du groupe informés étant plus jeunes, avec une moyenne à 63,1 ans, que les patients du groupe n'ayant pas perçu d'information qui ont en moyenne 72,7 ans ( $p=0.001$ ). Le délai entre le diagnostic et la date d'information notée sur le dossier transfusionnel est significativement plus court pour les patients qui se rappellent d'avoir été informés que pour les autres (0.8 années v 2.1 années ;  $p=0.07$ ). Les sujets qui affirment avoir eu une information sur le bilan transfusionnel sont plus fréquemment ceux qui ont perçu une information sur la transfusion ( 75.4 % v 28 %;  $p<0.0001$ )

Les autres données colligées étaient similaires entre les deux groupes.

Caractéristiques générales des patients conscients d'avoir été informés et des patients ne pensant pas avoir été informés.

	Groupe des patients informés n = 69	Groupe des patients non informés* n = 25	p
Age (années)	63.1 (27-92)	72.7 (51-92)	p = 0.0016
Homme	43 (70.5 %)	18 (29.5 %)	p = 0.53
Secteur d'hospitalisation			p = 0.6
- Soins intensifs	8 (11.6 %)	2 (8 %)	
- Hématologie Générale	25 (36.2 %)	7 (28 %)	
- Hopital de jour	36 (52.2 %)	16 (64 %)	
Hémopathies :			p > 0.05
- myéloïdes	27 (39.1%)	11 (44 %)	
- lymphoïdes	37 (53.6 %)	14 (56 %)	
- dysimmunitaire	5 (7,2 %)	0	
Délai entre le diagnostic et la première transfusion (années)	0.8	1.3	p = 0.99
Délai entre le diagnostic et la date notée sur dossier transfusionnelle (années)	0.8	2.1	P=0.007
Information notées sur dossier	60 (88.2 %)	22 (88 %)	P>0.99
Informé sur bilan transfusionnel	52 (75.4 %)	7 (28 %)	p < 0.0001

*Les chiffres entre parenthèses correspondent aux valeurs extrêmes ou aux pourcentages\* Le groupe de patients non informés est constitué de ceux qui répondent qu'ils n'ont pas été informés ou qui ne se rappellent pas l'avoir été*

*\*\*Les patients qui sont conscients d'avoir eu une information orale, ainsi que Les patients qui sont conscients d'avoir eu une information écrite sont des sous-groupes des patients informés.*

La moyenne d'âge, des patients qui sont conscients d'avoir eu une information orale comme dans le groupe des patients informés, est significativement plus jeune que les patients qui n'ont pas ressenti d'information (61.9 ans versus 70.8 ans ; p=0.0058). Par contre les patients qui se rappellent avoir eu une information écrite, ne sont pas significativement plus jeunes que les patients qui n'ont pas ressentie cette information (63.9 ans versus 69.1 ans ; p=0.07).

Parmi 51 patients qui ont le souvenir de l'information orale, 38 (74.5 %) l'aurait eu avant la transfusion, 6 après, et 7 ne savent pas.

Sur 94 patients, 62 (65.9 %) se souviennent que le document d'information transfusionnel leur a été donné, 26 (27.7 %) répondent ne pas l'avoir eu, et 6 (6.4 %) ne se rappellent pas.

Les patients qui affirment avoir eu une information sur le bilan transfusionnel sont significativement plus fréquemment les patients qui ont perçu une information orale (74 % v 48.8 %;  $p < 0.02$ ). De même, les patients qui affirment avoir eu une information sur le bilan transfusionnel sont significativement plus fréquemment ceux qui ont perçu une information écrite sur la transfusion (74,2 % v 40.6 % ;  $p < 0.003$ ).

Par contre le délai entre le diagnostic et la date d'information notée sur le dossier transfusionnel n'est plus significativement plus court pour les patients qui se rappellent avoir été informés oralement que pour les autres (0.8 années versus 1.6 années ;  $p = 0.15$ ), alors qu'il est significativement plus court pour les patients qui se rappellent avoir été informés par écrit que pour les autres (0.9 années versus 1.9 années ;  $p = 0.03$ ).

Les autres données colligées étaient similaires entre les groupes des patients informés ou non et leurs sous groupes oral et écrit.

## 2 – Caractéristiques générales des patients satisfaits de l'information

Caractéristiques générales des patients satisfaits de l'information et de ceux non satisfaits.

	Groupe satisfait n = 75	Groupe non satisfait n = 14	p
Age (années)	63.8(27-92)	71.4 (31-92)	p = 0.05
Homme (%)	47 (81 %)	11 (18,9 %)	p = 0.3
Secteur d'hospit de l'interview	9 (12 %)		p = 0.8
- Soins intensifs	27 (36 %)	1 (7.1 %)	
- Hématologie G	39 (52 %)	5 (35.7 %)	
- Hôpital de jour		8 (57.1 %)	
Hémopathies :			p >0.05
- myéloïdes	29 (38.7 %)	6 (42.9 %)	
- lymphoïdes	41 (54.7 %)	8 (57 %)	
- dysimmunitaire	5 (6.7 %)	0	
Délai entre le diagnostic et la première transfusion (années)	0.9	0.8	p = 0.4
Délai entre le diagnostic et la date notée sur dossier transfusionnelle (années)	1	1.5	P=0.5
Information notées sur dossier	65 (86.7 %)	12 (85.7 %)	P>0.8
Informé sur bilan transfusionnel	50 (66.7 %)	5 (35.7 %)	p =0.06

*Les chiffres entre parenthèses correspondent aux valeurs extrêmes ou aux pourcentages.*

Les patients satisfaits ont une moyenne d'âge significativement plus jeune que les non satisfaits (63.8 ans versus 71.4 ans ; p=0.05).

Les patients informés d'un bilan viral sont plus satisfaits avec un p=0.06 à la limite de la significativité.

Les autres données colligées étaient similaires entre les groupes

### 3 – Caractéristiques générales des patients informés sur le bilan transfusionnel

Caractéristiques générales des patients informés sur le bilan transfusionnel

	Groupe informé bilan transfusionnel n = 59	Groupe non informé bilan transfusionnel n = 35	p
Age (années)	63.8 (27-92)	68.9 (29-90)	p = 0.05
Homme	35 (57.4 %)	26 (42.6 %)	p = 0.2
Secteur d'hospit de l'interview	7 (11.9%)		p = 0.6
-Soins intensifs	18 (30.5%)	3 (8.6 %)	
-Hématologie G	34 (57.6.%)	14 (40 %)	
-Hopital de jour		18 (51.4 %)	
Hémopathies :			p =0.9
-myéloïdes	22 (37.3%)	16 (45.7 %)	
-lymphoïdes	34 (57.6%)	17 (48.6 %)	
-Dysimmunitaire	3 (5.1%)	2 (5.7 %)	
Délai entre le diagnostic et la première transfusion (années)	0.6	1.5	p = 0.2
Délai entre le diagnostic et la date notée sur dossier transfusionnelle (années)	0.8	1.9	P=0.2
Information notées sur dossier	53 (89.3 %)	29 (85.3 %)	P>0.9

*Les chiffres entre parenthèses correspondent aux valeurs extrêmes ou aux pourcentages.*

Les patients informés de la réalisation d'un bilan transfusionnel ont une moyenne d'âge significativement plus jeunes que ceux qui ignorent la réalisation de ce bilan (63.8 ans versus 68.9 ans ; p=0.05). Par contre cette tendance ne se retrouve pas sur la connaissance ou l'ignorance d'un bilan pré-transfusionnel ou d'un bilan post transfusionnel.

Pour l'intervalle entre le diagnostic et la date d'information notée sur le dossier transfusionnel, les patients qui ont perçu l'information sur la réalisation d'un bilan pré

transfusionnel ont un délai significativement plus court que ceux qui ne s'en rappellent pas (0.7 versus 1.6 ;  $p=0.003$ ). Cette tendance ne se retrouve pas pour l'information sur un bilan post transfusionnel.

Les individus du sexe masculin sont significativement plus informés de la réalisation d'un bilan pré-transfusionnel (52.5 % versus 47.5 % ;  $p=0.003$ ), alors que cette donnée ne ressort pas pour la connaissance du bilan transfusionnel en globalité ou du bilan post transfusionnel. Parmi les patients informés sur le bilan transfusionnel, 20 répondent connaître leurs résultats dont 14 (23.7 %) peuvent citer au moins un résultat.

Les autres données colligées étaient similaires entre les deux groupes

#### 4 – Caractéristiques générales des patients qui ont des inquiétudes avant la transfusion

Caractéristiques générales des patients qui ont des inquiétudes et des patients non inquiets avant la transfusion

	Groupe inquiet n = 35	Groupe non inquiet n = 58	p
Age (années )	63.9 (27-92)	66.6 (29-92)	p = 0.25
Homme	18 (29.5 %)	43 (70.5 %)	p = 0.04
Secteur d'hospit de l'interview			p = 0.6
- Soins intensifs	5 (14.3 %)	5 (8.6 %)	
- Hématologie G	13 (37.1 %)	19 (32.7 %)	
- Hôpital de jour	17 (48.6 %)	34 (58.6 %)	
Hémopathies :			p = 0.07
- myéloïdes	9 (25.7 %)	28 (48.3 %)	
- lymphoïdes	23 (65.7 %)	28 (48.3 %)	
- dysimmunitaire	3 (8.6 %)	2 (3.4 %)	
Délai entre le diagnostic et la première transfusion (années)	0.6	1.2	p = 0.8
Délai entre le diagnostic et la date notée sur dossier transfusionnelle (années)	0.8	1.5	p=0.8
Information notées sur dossier	31 (88.6 %)	46 (82.1 %)	P=0.6
Informé sur bilan transfusionnel	50 (66.7 %)	5 (35.7 %)	p = 0.06

*Les chiffres entre parenthèses correspondent aux valeurs extrêmes ou aux pourcentages.*

Les hommes semblent statistiquement moins nombreux dans le groupe des patients inquiets avant la transfusion (29.5 % v 70.5 % ; p=0.04).

L'information a provoqué une inquiétude chez 16 patients, avec comme thème principal le risque de contamination virale résiduel et «l'absence de risque nul absolu». Il n'y a pas eu de question sur le risque de contamination par les prions malgré une information claire sur ce thème dans le document d'information distribué.

Les autres données colligées étaient similaires entre les deux groupes.

## 5 – Caractéristiques générales des patients qui se rappellent avoir reçu le document transfusionnel

Caractéristiques générales des patients qui se rappellent avoir reçu le document transfusionnel

	Groupe qui se rappelle avoir reçu le document transfusionnel n = 45	Groupe qui ne se rappellent pas avoir reçu le document transfusionnel n = 34	p
Age (années)	70.5 (30-92)	63.2 (31-92)	p = 0.02
Homme	18 (29.5 %)	43 (70.5 %)	p = 0.04
Secteur d'hospit de l'interview -Soins intensifs -Hématologie G -Hopital de jour	1 (14.3 %) 7 (29.2 %) 37 (77.1 %)	6 (85.7 %) 17 (70.8 %) 11 (22.9 %)	p = 0.0001
Hémopathies : -myéloïdes -lymphoïdes -Dysimmunitaire	24 (70.6 %) 21 (46.7 %) 0	10 (29.4 %) 24 (54.6 %) 0	p >0.05
Délai entre le diagnostic et la première transfusion (années)	0.7	0.9	p = 0.7
Délai entre le diagnostic et la date notée sur dossier transfusionnelle (années)	1.2	1.2	p=0.6
Information notées sur dossier	36 (83.7 %)	29 (85.3 %)	P>0.9
Informé sur bilan transfusionnel	29 (64.4 %)	20 (35.7 %)	p =0.8

Les chiffres entre parenthèses correspondent aux valeurs extrêmes ou aux pourcentages.

Les patients qui ne se rappellent pas avoir reçu de compte rendu de transfusion sont significativement plus jeunes (70.5 v 63.2 ; p=0.02).

Les patients interrogés en hospitalisation de jour ont significativement reçu plus souvent le compte rendu de transfusion que les patients interrogés en secteur de soins intensif ou d'hospitalisation conventionnelle ( $p=0.0001$ ).

Les autres données colligées étaient similaires entre les deux groupes

## 6 – Caractéristiques générales des patients qui pensent avoir eu suffisamment d'information

Caractéristiques générales des patients qui pensent avoir eu suffisamment d'information

	Groupe suffisamment informé n = 63	Groupe insuffisamment informé n = 20	p
Age (années)	64.4(27-92)	68.5(33-87)	p = 0.2
Homme	42 (76.3 %)	13 (23.7%)	p = 0.9
Secteur d'hospit de l'interview			p = 0.6
- Soins intensifs	7(11.1%)	2 (10 %)	
- Hématologie G	23 (36.5%)	5(25 %)	
- Hôpital de jour	33 (52.4%)	13 (65 %)	
Hémopathies :			p =0.09
- myéloïdes	28 (44.4%)	7 (35%)	
- lymphoïdes	31 (49.2%)	12 (60%)	
- dysimmunitaire	4 (6.3)	1 (5%)	
Délai entre le diagnostic et la première transfusion (années)	1	1.2	p = 0.8
Délai entre le diagnostic et la date notée sur dossier transfusionnelle (années)	1.1	1.4	p=0.2
Information notées sur dossier	52 (85.2%)	17 (85%)	P>0.9
Informé sur bilan transfusionnel	43 (68.2%)	8 (40 %)	p =0.04

*Les chiffres entre parenthèses correspondent aux valeurs extrêmes ou aux pourcentages.*

Les patients qui disent avoir été suffisamment informés ont significativement plus perçu l'information sur le bilan transfusionnel (68.2 % v 40 % ;  $p=0.04$ ).

Les autres données colligées étaient similaires entre les deux groupes

## **7 - Informations parasites**

Les informations parasites (réponses à des questions non posées) concernaient principalement la satisfaction entière des malades quant aux soins, la compétence des personnels et les conditions de l'hospitalisation dans l'établissement.

## **DISCUSSION**

De nouveaux paramètres pèsent sur la communication médecin-malade avec les diverses "*obligations*" d'informer sur les risques : avis du Comité Consultatif National d'Ethique [18], Code de déontologie [32], Circulaires [28], Arrêts de la cour de cassation [6], les exigences des patients consommateurs de « *biens de santé* » en matière de droit à l'information, la nécessité de traduction des textes officiels dans un langage accessible au patient. [58]

L'ANAES a édité des recommandations, qui ont pour but de permettre au médecin de satisfaire à son obligation d'information, dans le respect des règles déontologiques et des dispositions légales relatives aux droits des patients :

- l'information donnée par le médecin au patient est destinée à l'éclairer sur son état de santé, à lui décrire la nature et le déroulement des soins et à lui fournir les éléments lui permettant de prendre des décisions en connaissance de cause, notamment d'accepter ou de refuser les actes à visée diagnostique et/ou thérapeutique qui lui sont proposés.
- L'information orale est primordiale car elle peut être adaptée au cas de chaque personne. Il est nécessaire d'y consacrer du temps et de la disponibilité, et si nécessaire, de la moduler en fonction de la situation du patient.
- Lorsque des documents écrits existent, il est souhaitable qu'ils soient remis au patient pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix. Un document d'information n'a pas vocation à recevoir la signature du patient. De ce fait, il ne doit être assorti d'aucune formule obligeant le patient à y apposer sa signature.

➤ Il est recommandé que le dossier médical porte la trace des informations données au patient pour permettre à l'équipe soignante ou à un autre médecin d'en prendre connaissance dans le but de favoriser la continuité des soins.

➤ Une évaluation régulière des pratiques mérite d'être mise en place. Elle est fondée sur des enquêtes auprès des patients afin de savoir si l'information leur a été donnée et de quelle manière et sur l'analyse rétrospective des dossiers médicaux afin de vérifier, entre autre, que l'information y figure.

Le patient doit être informé des résultats des tests transfusionnels. Lorsque les données transfusionnelles ne sont pas disponibles, l'établissement de santé devra délivrer au demandeur un document écrit, daté, signé et motivé, attestant de l'impossibilité de retrouver les informations demandées.

En France la signature d'un consentement vis à vis de la transfusion n'est pas obligatoire. Dans la littérature, on retrouve l'expérience anglaise, où F.G. Williams<sup>[89]</sup> écrit que l'information des patients sur les bénéfices et risques est éthique et légale. L'acte transfusionnel fait partie du consentement thérapeutique général, et n'est pas considéré comme un acte qui nécessite un consentement écrit. Le fait d'avoir un consentement écrit ne diminue pas la responsabilité du médecin vis à vis de sa prescription. L'accent est mis sur la qualité de l'information, qui ne doit pas être faite, comme pour tout acte thérapeutique déterminant, par un médecin non motivé. Un médecin junior (interne), ou une infirmière s'ils sont motivés peuvent parfaitement informer le patient en l'aidant à bien comprendre le document institutionnel. La décision transfusionnelle et l'information doivent être décidées par un médecin senior, et le rôle

complémentaire dans cette information d'infirmière spécialisée dans la transfusion est mis en avant [letters BMJ]. Pour F.G. Williams ces infirmières spécialisées permettraient, de s'assurer d'un minimum d'information si celle ci n'est pas réalisée par les médecins seniors et de limiter les sources d'informations et donc la mauvaise information.

Pour les Etats-Unis, Sazama [81] rappelle que la pratique très développée de faire signer un consentement présenté par des infirmières, des étudiants hospitaliers ou des jeunes internes ne représente pas une couverture légale de réalisation de l'information et d'obtention d'un consentement. La notion d'information et de consentement thérapeutique sont apparues aux Etats-Unis il y a plus de 80 ans [82]. En 1993, la cour fédérale de Pennsylvannie, décide qu'un médecin ne peut informer son patient d'une procédure thérapeutique sans lui décrire les risques liés à un soutien transfusionnel. Il est aussi nécessaire de décrire les conséquences de l'absence de transfusion ou de solutions alternatives [60]. L'information doit insister aussi sur les effets secondaires mineurs comme la possibilités de fièvre ou de frissons, d'urticaire, ce qui permet que le patient soit moins inquiet s'ils arrivent.

L'information transfusionnelle doit se replacer dans le contexte pathologique, en sachant que les risques liés à la procédure thérapeutique comme une chimiothérapie, ou une chirurgie cardiaque sont supérieurs aux risques transfusionnels. Depuis 1972 dans le District de Columbia, puis dans la plupart des Etats Américains et au Canada, l'obtention d'un consentement correspond légalement a l'information comprise par le patient (et non le médecin). Comme en France pour aider les médecins à l'information, des procédures standardisés sont proposées : l'information doit avoir lieu dans un

bureau médical et peut être appuyée par une information écrite. En 1986, l'American Association of Blood Banks, notifie à ces membres qu'une information sur la transfusion est recommandée et propose un modèle d'information écrite <sup>(57)</sup>. En 1996 la « Commission on Accreditation Healthcare Organization » a rajouté dans ces critères d'accréditation la qualité de l'information transfusionnelle.

Le document seul ne peut remplacer l'information orale. Il est recommandé au médecin et aux équipes soignantes de faire une traçabilité de cette information dans le dossier médical, ainsi que les réponses du patient sur les programmes de transfusion autologue ou par des proches <sup>[81]</sup>. La signature d'un consentement par le patient ne constitue pas une preuve d'information <sup>[81]</sup>. Holland à Sacramento<sup>[57]</sup>, recommande la signature d'un formulaire attestant de l'information sur la transfusion par le patient et par un témoin qui a assisté à l'information, le plus souvent une infirmière du service <sup>[Annexe 4]</sup>

Le public, donc le transfusé potentiel possède deux grandes sources d'information en matière de santé et plus spécifiquement en matière de transfusion sanguine : les médias et les soignants au sens large.

Les résultats d'une étude sur la presse écrite grand public, relative à la transmission de l'information biomédicale <sup>[58]</sup> ont fait apparaître la nécessité pour les chercheurs ou les médecins de fournir une information claire, accessible et régulière aux journalistes. Dans les faits, les experts se limitent souvent à répondre aux questions des journalistes, dans des périodes troubles ou dites de crise.

Pour les soignants, si l'on se réfère à une étude effectuée dans une clinique américaine [21], il apparaît que le temps moyen nécessaire pour laisser le malade exprimer ses préoccupations essentielles serait de 90 secondes ! Or, on constate que le praticien interrompt en moyenne son patient après 18 secondes et l'empêche ainsi de présenter son état de santé ou ses questionnements tels qu'il les perçoit. Ces quelques secondes "volées" au patient ont des conséquences sur son anxiété, son insatisfaction et sur ses incertitudes. Seule l'écoute peut permettre au praticien d'appréhender le niveau, le type et la nature des informations attendues par le malade. C'est précisément là que commence le processus de communication. Si l'émetteur d'un message ne cerne pas les attentes du récepteur de l'information, le message transmis ne sera pas adéquat et générera de l'incompréhension. Le praticien n'a aucune formation spécifique du praticien aux techniques de communication lors de son cursus, et doit faire face à un paradoxe difficile à gérer : il doit d'une part informer son malade, donc le responsabiliser et ne pas dissimuler « la vérité » et d'autre part il lui faut le rassurer et répondre à ses attentes [6, 50].

Le Niger rapporte que la non application de la circulaire n°98/231 représente un pourcentage qui dépasse les 50 % et ce dans des établissements dont le personnel soignant a bien compris la nécessité de communication [65, 59]. Ce « *refus* » d'informer peut s'expliquer par d'autres raisons que le manque de formation aux techniques de communication. Cependant, si déjà ces techniques étaient maîtrisées, un progrès certain serait accompli. Des travaux sur l'impact de l'apprentissage de ces techniques montrent que la capacité à communiquer n'est pas innée et qu'elle ne s'acquiert pas par

l'expérience, mais réellement par un enseignement et une formation adéquats [51]. De plus, d'autres publications montrent que le stress et l'inquiétude des patients sont liés à l'incertitude du praticien. Inversement, le patient est beaucoup plus tranquille lorsqu'il estime avoir reçu une information adéquate [86].

Un nombre important de patients hospitalisés en Hématologie Clinique nécessitent au cours de leur séjour la transfusion de produits sanguins labiles. L'activité du service pour l'année 2000 est de 5609 entrées dont 1056 hospitalisations et 4553 hospitalisations de jour. Les apports en produits sanguins, respectivement pour l'année 1999 et l'année 2000, sont de 3429 et 3355 culots globulaires, 640 et 2178 concentrés plaquettaires d'aphérèse, 15 et 17 concentrés plaquettaires standard, 4616 grammes et 6064 grammes d'Immunoglobulines intraveineuses, 186 et 173 flacons d'albumine, 6 et 5 ampoules de gammaglobuline anti-D, 1 et 2 flacons de fibrinogène, 0 et 2 flacons de PPSB, 0 et 64000 UI de facteurs anti-hémophiliques.

Comme recommandé par l'ANAES une évaluation des pratiques est mise en place.

Evaluer la procédure consiste à se demander si les objectifs fixés ont été atteints ou non. Dans ce cas les éléments d'évaluation sont : le fait que les patients s'estiment informés, la traçabilité de l'information, la satisfaction sur l'information des patients transfusés, la conscience de la réalisation d'un bilan transfusionnel et la connaissance de ses résultats, la réception du compte-rendu de transfusion.

73.4 % des patients répondent qu'ils ont eu une information, 54.2 % ont perçu une information orale qui a eu lieu dans 74.5 % des cas avant la transfusion. Le

document «d'information sur les transfusions de sang et les médicaments dérivés du sang» de couleur violette a été reçu dans 65.9 % des cas. La traçabilité de l'information est retrouvée dans 87,2 % des dossiers. Parmi les 12 patients, où la traçabilité de l'information n'est pas retrouvée, 10 déclarent avoir été informés et 2 n'ont pas conscience d'avoir reçu une information.

79.8 % des patients déclarent être satisfait de l'information transfusionnelle reçue.

62.8 % ont la notion d'un bilan transfusionnel, dont 40.4 % savent qu'ils ont eu un bilan pré-transfusionnel, et 53.2 % un bilan post transfusionnel. Pour les résultats la majorité, 78.7 % n'ont pas perçu l'information ou ne sont pas informés, mais 70 % des patients qui les connaissent peuvent citer au moins 1 résultat du bilan.

57.7 % des patients répondent qu'ils ont reçu le «compte rendu de transfusion».

Bien que l'objectif 100 % soit le but d'une procédure de qualité, les résultats obtenus pour une première évaluation sont satisfaisants tant dans l'objectif de perception d'une information sur un sujet précis, que sur la qualité ressentie de cette information. Le point négatif est l'absence de la perception de d'information sur les résultats du bilan viral, information qui est pourtant au centre des préoccupations de chacun en transfusion.

Il n'y a que très peu de publications d'évaluation des pratiques dans la littérature. Les seules données de la littérature sont celles de Brest avec une méthodologie différente, mais une procédure d'information standardisée, un document

d'information écrite a été éditée pour tous les patients transfusés au CHU de Brest [65]. Leur étude qui évalue des services de médecine et un service de chirurgie montre que 37 % des patients ont reçu une information orale qui a été estimée satisfaisante dans 62 % des cas, 18 % un document écrit d'information, 22.8 % ont été informés qu'un bilan biologique pré-transfusionnel serait réalisé et 20.25 % qu'ils devraient avoir le même bilan 3 mois après la transfusion dont 50 % peuvent citer au moins un examen du bilan. Leur conclusion est de se poser la question du fait de l'exécution de l'information, de sa compréhension, et de sa dilution dans toutes les informations tout aussi importantes que le médecin doit donner à son patient.

Le fait que nos résultats semblent meilleurs que ceux du CHU de Brest est sans doute que notre étude est effectuée dans un seul service, qui est un service d'Hématologie Clinique sensibilisé à la transfusion et dont le soutien transfusionnel fait partie intégrante de la thérapeutique. Aucune autre donnée comparable n'est retrouvée dans d'autres services d'Hématologie.

Les résultats de cette évaluation par la détermination des facteurs prédictifs indépendants influençant la perception de l'information délivrée doivent nous permettre d'améliorer notre procédure.

Dans notre étude, l'âge apparaissait comme le seul facteur indépendant prédictif. Les patients plus jeunes sont significativement le groupe qui s'estime informé en ce qui concerne l'information globale ou orale des patients, l'information de la réalisation d'un bilan transfusionnel, et la satisfaction de l'information transfusionnelle reçue. Il n'a pas été possible de trouver d'explication au fait que l'information orale

était mieux perçue par les sujets jeunes. Par contre, les patients qui ne se rappellent pas avoir reçu de compte rendu de transfusion sont significativement plus jeunes que les patients qui affirment l'avoir reçu.

Pour les patients qui s'estiment informés et le sous-groupe de ceux qui s'estiment informés par écrit, ainsi que les patients qui ont perçu l'information sur la réalisation d'un bilan pré-transfusionnel le délai entre le diagnostic et la date d'information notée sur le dossier transfusionnel est significativement plus court. Ceci peut amener à penser que la standardisation de la procédure a un effet bénéfique malgré le risque de dilution de l'information par surinformation à la prise en charge initiale. Cependant, la charge émotionnelle moindre, le caractère répétitif des transfusions ne rend pas les données comparables entre un patient hospitalisé en Unité stérile et en hôpital de jour.

Il apparaît que le document d'information est facilement reconnaissable par sa couleur violette mais la présentation du contenu pourrait être plus attractive car seulement 58.1 % l'ont lu complètement, et 22.6 % partiellement. Par contre les taux de réponse sur la clarté et l'exhaustivité des informations contenues, avec respectivement 82 % et 78 % sont satisfaisants.

Les patients qui ont perçu une information sur la transfusion sont significativement plus fréquemment les gens qui affirment avoir eu une information sur le bilan transfusionnel. Les patients informés du fait d'un bilan viral sont plus satisfaits avec un  $p=0.06$ , à la limite de la significativité. 67 % des interrogés ont la sensation d'avoir suffisamment d'information et ils ont significativement plus perçu l'information

sur le bilan transfusionnel que les patients qui pensent ne pas l'avoir suffisamment été. Le fait de répéter l'information, avec le consentement sur le bilan transfusionnel, est donc bénéfique.

L'information donnée a provoqué une inquiétude chez 16 patients, avec comme thème principal le risque de contamination virale résiduel et « l'absence de risque nul absolu ». Il n'y a pas eu de question sur le risque de contamination par les prions malgré une information claire sur ce thème.

Bien que l'information des patients hospitalisés en Hématologie Clinique soit obligatoire et soumise à la même législation que pour tous les patients, les caractéristiques du recrutement de l'activité d'Hématologie Clinique sont à l'origine de difficultés propres d'information des patients. Les hémopathies malignes sont sources de stress, le plus important se situant évidemment lors de l'entrée dans la maladie [4]. L'importance de ce stress initial dépend sans doute des signes cliniques prémonitoires du degré d'attention et d'anxiété qu'ils entraînent. Les modalités et la somme d'informations, condensées et brutales, ou étalées ou fragmentées qui sont apportées au patient, dépendent de l'attitude du médecin et de sa sensibilisation aux problèmes de la relation médecin-malade [54,90]. Elles sont fonction également de certains traits caractéristiques des patients, certains ayant une tendance à désirer et rechercher activement l'information, alors que d'autres sont plus passifs ou dénégateurs. Dans tous les cas, l'entrée dans la maladie entraîne un stress plus ou moins considérable auquel le patient va faire face en mobilisant ses ressources psychiques [87]. Différents profils et modalités ont été décrits dans la façon avec laquelle l'individu répond au stress. On peut

décrire néanmoins une évolution assez universelle de la réaction normale au stress : celui-ci entraîne dans un temps une sidération de l'individu, qui va se décrire comme « assommé », incapable d'admettre la réalité de la nouvelle situation, ou la vivant de façon dédoublée. Cette phase de sidération ou de faiblesse face à l'évènement menaçant est suivie d'une mobilisation psychique plus ou moins rapide, consistant pour le patient à concentrer son énergie pour accepter la nouvelle situation [22].

Dans notre étude, à la fin de l'entretien les données du dossier transfusionnel sont révélées au patient, et en réaction les suggestions et commentaires des patients est que l'information est souvent faite, dans un souci de bonne procédure, rapidement voire immédiatement après l'annonce du diagnostic et que l'accumulation d'informations nouvelles et difficiles dans un contexte de stress et le plus souvent d'asthénie rend difficile leur assimilation. Il paraît souhaitable que l'information sur la transfusion leur soit régulièrement renouvelée et surtout à distance de l'annonce du diagnostic initial et des explications concernant leurs traitements. La surinformation au moment de la prise en charge initiale a dilué l'impact du document.

Notre étude comporte certaines limites. Il s'agit d'une étude prospective non exhaustive, tous les malades hospitalisés en Hématologie Clinique durant cette période n'ont pas été interrogés. Cette évaluation de procédure est biaisée car les médecins réalisant l'interrogatoire sont acteurs et responsables en partie de la réalisation de cette procédure. Cependant, il apparaît clairement que l'évaluation de l'information doit être renouvelée régulièrement et qu'à cette occasion elle insiste sur les données mal comprises.

Cette étude souligne les difficultés à communiquer des informations médicales à des malades. Elle souligne la nécessité pour les équipes et les malades de mettre en place une traçabilité de cette information pour s'y référer en cas de litige ultérieur.

## ACTIONS CORRECTRICES

- 1 - Communication des résultats de cette évaluation à l'équipe soignante avec mesures de rappel de la procédure.
- 2 - Personnaliser les actions correctrices pour les 2 % de patients non informés sans traçabilité car le nom du médecin et de l'infirmière ayant fait la transfusion sont rapidement accessibles.
- 3 - S'il n'est pas possible d'éviter la surinformation surtout lors d'une phase de sidération psychique probable, ne pas hésiter à la refaire, une fois la période de «non réception» terminée (entrée dans maladie, performans status avancé...).
- 4 - Evaluer la compréhension de l'information à distance.
- 5 - Améliorer l'information sur le bilan transfusionnel et l'information des résultats avant et à distance de la transfusion.
- 6 - Améliorer la traçabilité du don du compte-rendu transfusionnel en hospitalisation conventionnelle et en Unité stérile sur le modèle de l'hôpital de jour.
- 7 - Réévaluer cette procédure à distance des actions correctrices par une nouvelle enquête qui pourrait être effectuée sur 200 malades consécutifs par la psychologue du service qui n'est pas impliquée comme acteur de cette information et qui pourrait mieux gérer l'inquiétude que l'évaluation de l'information génère .

## **CONCLUSION**

L'approche du risque transfusionnel n'a fait l'objet en France que de très peu d'études et de peu ou pas d'actions en comparaison des approches politiques, technico-médicales, scientifiques et organisationnelles déclinées à partir de la loi du 4 janvier 1993.

Les exigences légales d'information des patients et de sécurité des soins imposent de porter une attention particulière à la méthode d'information. Il apparaît que l'information orale et écrite est comprise par un pourcentage important des patients malgré les conditions de stress. Les résultats de notre étude démontrent que l'utilisation de procédure systématique permet d'améliorer la diffusion de l'information écrite ainsi que la motivation de toute une équipe soignante. Il est cependant difficile de situer la qualité de nos pratiques en l'absence d'éléments de comparaison sur l'information transfusionnelle dans d'autres services d'Hématologie Clinique, cependant les résultats sur l'information des résultats des bilans viraux pré et post-transfusionnels sont très insuffisants et nécessitent une action correctrice. Cette étude souligne les difficultés à communiquer des informations médicales à des malades surtout dans une ambiance de néoplasie associée à une sidération psychique. L'information orale est primordiale car elle peut être adaptée à chaque cas et permet de délivrer l'information de manière progressive et à plusieurs reprises. La fiche d'information écrite obligatoire n'est qu'un complément. Une traçabilité de cette information doit être consignée dans le dossier

transfusionnel. L'information sur le soutien transfusionnel doit être systématiquement renouvelée à distance du diagnostic pour qu'elle bénéficie de l'impact qu'elle nécessite.

Il est nécessaire de valoriser cette action d'information par l'équipe soignante. Il faut informer l'équipe des résultats de l'information, discuter des actions correctrices mises en place et évaluer leurs effets.

**ANNEXES**

**Annexe 1**

**Document d'information sur les transfusions de sang  
et les médicaments dérivés du sang**



## **CONSERVEZ LES DOCUMENTS QUE VOUS ALLEZ RECEVOIR**

Tous les renseignements concernant les produits sanguins que vous avez reçus vous seront remis à la sortie de l'hôpital. Conservez-les et montrez-les à votre médecin traitant. Il est souhaitable que ce traitement soit inscrit dans votre carnet de santé.

Signalez tout éventuel changement d'adresse.

**Les médecins de l'hôpital ainsi que votre médecin traitant sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.**

# **INFORMATION SUR LES TRANSFUSIONS DE SANG ET LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG**

Au cours de votre hospitalisation, vous pourrez être amené à recevoir des produits sanguins si votre état le nécessite. Ils peuvent être de deux types :

- les Produits Sanguins Labiles (PSL),
- les Médicaments Dérivés du Sang (MDS)

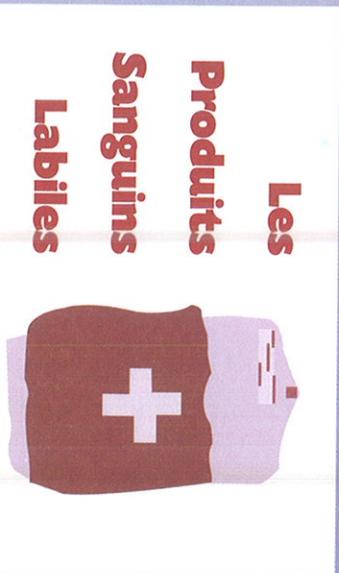


## Globules Rouges - Plaquettes - Plasma

\* Préparés et délivrés par l'Établissement Régional de Transfusion Sanguine.

\* Prélèvés chez des donneurs bénévoles rigoureusement sélectionnés.

\* Contrôlés scrupuleusement. Ils répondent aux normes légales strictes de sécurité et de qualité.



### Cependant, certains risques transfusionnels persistent :

\* Réactions banales : urticaire - frissons - fièvre.

\* Incidents liés à la diversité des groupes sanguins - évités grâce aux examens sanguins pré-transfusionnels

\* Contamination extrêmement rare mais possible par un agent infectieux (virus - bactéries) malgré le contrôle rigoureux des dons de sang - exemple en 1996, le risque résiduel de contamination est de : 1 cas/180 000 transfusions pour l'Hépatite B, 1 cas / 200 000 pour l'Hépatite C, 1 cas/ 1 000 000 pour le SIDA, 1 cas / 200 000 transfusions pour les infections bactériennes.

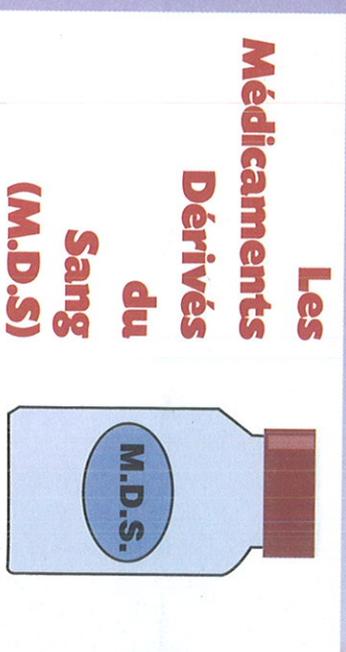
### C'est pour quoi :

Si vous êtes transfusé, il est recommandé de faire pratiquer, **3 mois après** votre transfusion, des **tests de contrôle** (Anticorps irréguliers - Virus : SIDA, Hépatite C, Hépatite B - transaminases).

*Un document relatif à ces tests vous sera remis à votre sortie de l'hôpital.*

### D'autres risques peuvent-ils survenir ?

Aucun cas de Maladie de Creutzfeld-Jacob lié à la transfusion n'a été constaté à ce jour dans le monde. Cependant, ce risque théorique, ou d'autres aujourd'hui inconnus, ne peuvent être exclus malgré toutes les précautions prises.



◆ Produits préparés, par l'industrie pharmaceutique, à partir du plasma humain.

◆ Leur utilisation thérapeutique est autorisée après une stricte évaluation.

◆ Distribués par les Pharmaciens, ce sont des médicaments.

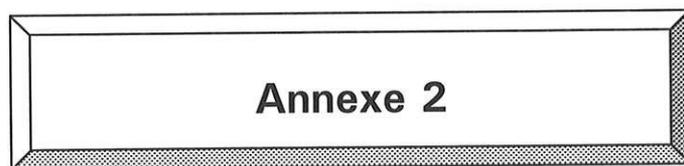
◆ A la différence des Produits Sanguins Labiles, au cours de leur fabrication, ces produits sont obligatoirement traités par inactivation virale. Ceci élimine les virus : du SIDA, de l'Hépatite B, de l'Hépatite C.

*A ce jour, aucun cas de maladie de Creutzfeld-Jacob lié au M.D.S n'a été constaté.*

Comme pour tout médicament, par mesure de sécurité, les autorités sanitaires peuvent être amenées à prendre des mesures de rappel visant à suspendre l'utilisation d'un lot de produit. Il est donc utile que :

- votre traitement soit inscrit sur votre carnet de santé,

- vos changements d'adresse soient signalés à votre médecin traitant.



**Annexe 2**

**Compte-rendu de transfusion**



HÔPITAL  
UNIVERSITAIRE  
LIMOGES

HÔPITAL UNIVERSITAIRE DUPUYTREN  
2, avenue Martin-Luther-King  
87042 LIMOGES CEDEX  
Tél. 05 55 05 61 23  
Télécopie 05 55 05 66 67

SERVICE D'HÉMATOLOGIE CLINIQUE

Limoges, le

Double à :

Monsieur le Docteur \_\_\_\_\_

**Chef de Service :**  
Pr D. BORDESSOULE

Secrétariat :  
Tél. 05 55 05 66 42  
Fax 05 55 05 66 49

**Praticiens Hospitaliers :**

Dr L. REMENIÉRAS  
Poste 56660

Dr A. JACCARD  
Poste 51649

Dr P. TURLURE  
Poste 51652

**Chef de Clinique :**  
Dr C. SOL  
Poste 51652

**Médecins Vacataires :**  
Dr I. LORGET  
Dr I. NEGRIER

**Surveillante-Chef :**  
C. ROSE  
Tél. 05 55 66 46

**Surveillant :**  
M.-P. DESCHÈS  
Tél. 05 55 07 75

**Hospitalisation :**

Unité Stérile :  
Poste 51667

Hématologie Générale :  
Poste 51645

**Hôpital de Jour :**

Tél. 05 55 05 66 62  
Fax 05 55 05 66 45

**Consultations :**

Tél. 05 55 05 66 52

**Psychologue :**

R. BÉROUD  
Tél. 05 55 05 61 82

**Diététicienne :**

J. DORÉ  
Tél. 05 55 05 66 52

**Assistante Sociale :**

Tél. 05 55 05 60 11

RENDU DE TRANSFUSION

remis à Mr ou Mme \_\_\_\_\_

Madame, Monsieur,

Lors de votre séjour du \_\_\_\_\_ dans le service, vous avez  
bénéficié d'un support transfusionnel comportant :

Culot érythrocytaire   
déleucocyté   
phénotypé   
crossmatché   
irradié

Culot plaquettaire   
poolé   
unitaire   
irradié

Tout apport de produits sanguins doit être suivi d'un contrôle médical après  
3 mois (transfusion ponctuelle) et 6 mois (polytransfusions) comportant une prise de sang  
pour effectuer un bilan viral et immunologique post-transfusionnel. Ce contrôle sera  
effectué :

- par le médecin traitant
- en hôpital de jour
- en hospitalisation

vers le mois de \_\_\_\_\_ 19\_\_

Tout antécédent transfusionnel est une contre-indication au don du sang ultérieur.

En restant à votre disposition pour tout renseignement qui vous serait nécessaire,  
vous prions de croire en nos sentiments dévoués.

Nom du médecin - Signature

URGENTES / TOUT RENSEIGNEMENT  
Hématologue d'astreinte  
8 h 30 - 18 heures : 05 55 05 66 52

SERVICE D'HÉMATOLOGIE CLINIQUE

Limoges, le

Double à :

Monsieur le Docteur

DE TRANSFUSION

Remis à Mr ou Mme

Madame, Monsieur

Lors de votre séjour du                      dans le service, vous avez bénéficié d'un apport transfusionnel comportant :

- Cytot plaquettaire
- Cytot érythrocytaire
- déleucocyte
- phénotypé
- crossmatché
- irradié

Tout apport de produits sanguins doit être suivi d'un contrôle médical après 3 mois (transfusion ponctuelle) et 6 mois (polytransfusions) comportant une prise de sang pour effectuer un bilan vital et immunologique post-transfusionnel. Ce contrôle sera effectué :

- par le médecin traitant
- en hôpital de jour
- en hospitalisation

Tout antécédent transfusionnel est une contre-indication au don du sang ultérieur. En restant à votre disposition pour tout renseignement qui vous serait nécessaire, nous vous prions de croire en nos sentiments dévoués.

Nom du médecin - Signature

URGENTES \ TOUT RENSEIGNEMENT  
Hématologue d'astreinte  
8 h 30 - 18 heures : 05 55 55 55

HÔPITAL UNIVERSITAIRE DUPUYTREN  
3, avenue Martin-Luther-King  
87042 LIMOGES CEDEX  
Tel. 05 55 55 51 23  
Télécopie 05 55 05 66 87

Pr D. BORDESSOULE  
Secrétaire :  
Tel. 05 55 05 66 42  
Fax 05 55 05 66 43

Praticiens Hospitaliers :  
Dr J. REMENIERAS  
Poste 51850  
Dr A. JACCARD  
Poste 51849  
Dr P. TURURE  
Poste 51852

Chef de Clinique :  
Dr C. SOL  
Poste 51853

Médecins Vacataires :  
Dr L. LORGET  
Dr I. NEGRIER

Surveillants-Chef :  
C. ROSI  
Tel. 05 55 05 66 46  
Surveillants :  
M.-P. DEBES  
Tel. 05 55 05 66 45

Hospitaliers :  
Unité Stérile  
Poste 51857

Hématologie :  
Poste 51845

Hôpital de Jour :  
Tel. 05 55 05 66 44  
Fax 05 55 05 66 45

Consultations :  
Tel. 05 55 05 66 44

Psychologue :  
R. BEROUD  
Tel. 05 55 05 66 44

Dietéticienne :  
J. DORÉ  
Tel. 05 55 05 66 44

Assistante Sociale :  
Tel. 05 55 05 66 44

Limoges, le

Double à :

Monsieur le Docteur \_\_\_\_\_

**Chef de Service :**

**Pr D. BORDESSOULE**

Secrétariat :

Tél. 05 55 05 66 42

Fax 05 55 05 66 49

**Praticiens Hospitaliers :**

Dr L. REMENIÉRAS

Poste 56660

Dr A. JACCARD

Poste 51649

Dr P. TURLURE

Poste 51652

**Chef de Clinique :**

Dr C. SOL

Poste 51652

**Médecins Vacataires :**

Dr I. LORGET

Dr I. NEGRIER

**Surveillante-Chef :**

C. ROSE

Tél. 05 55 05 66 46

**Surveillante :**

M.-P. DESCUBES

Tél. 05 55 05 66 75

**Hospitalisation**

Unité Stérile :

Poste 51667

Hématologie Générale :

Poste 51645

**Hôpital de Jour :**

Tél. 05 55 05 66 62

Fax 05 55 05 66 45

**Consultations :**

Tél. 05 55 05 66 52

**Psychologue :**

R. BÉROUD

Tél. 05 55 05 61 82

**Diététicienne :**

J. DORÉ

Tél. 05 55 05 66 52

**Assistante Sociale :**

Tél. 05 55 05 60 11

**COMPTE RENDU DE TRANSFUSION**

*remis à Mr ou Mme* \_\_\_\_\_

Madame, Monsieur,

Lors de votre séjour du \_\_\_\_\_ dans le service, vous avez  
bénéficié d'un support transfusionnel comportant :

Culot érythrocytaire	<input type="checkbox"/>	Culot plaquettaire	<input type="checkbox"/>
déleucocyté	<input type="checkbox"/>	poolé	<input type="checkbox"/>
phénotypé	<input type="checkbox"/>	unitaire	<input type="checkbox"/>
crossmatché	<input type="checkbox"/>	irradié	<input type="checkbox"/>
irradié	<input type="checkbox"/>		

Tout apport de produits sanguins doit être suivi d'un contrôle médical après 3 mois (transfusion ponctuelle) et 6 mois (polytransfusions) comportant une prise de sang pour effectuer un bilan viral et immunologique post-transfusionnel. Ce contrôle sera effectué :

– par le médecin traitant   
– en hôpital de jour   
– en hospitalisation  vers le mois de \_\_\_\_\_ 19 \_\_\_\_

Tout antécédent transfusionnel est une contre-indication au don du sang ultérieur.

En restant à votre disposition pour tout renseignement qui vous serait nécessaire, nous vous prions de croire en nos sentiments dévoués.

**Nom du médecin - Signature**



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE  
DE LIMOGES

HOPITAL UNIVERSITAIRE DUPUYRENI  
2, avenue Martin-Luther-King  
87042 LIMOGES CEDEX  
Tél. 05 55 05 81 23  
Télécopie 05 55 05 86 67

SERVICE D'HÉMATOLOGIE CLINIQUE

Limoges, le

Double à :

Monsieur le Docteur

Pr. D. BORDESSEULE  
Chef de Service :

Secrétaire :  
Tél. 05 55 05 86 42  
Fax 05 55 05 86 49

Praticiens Hospitaliers :  
Dr. L. REMENIERAS  
Poste 51660  
Dr. A. JACARD  
Poste 51649  
Dr. P. TURLURE  
Poste 51652

Chef de Clinique :  
Dr. C. SOL  
Poste 51653

Médecins Vacataires :  
Dr. I. LORGET  
Dr. I. NEGRIER

Surveillante-Chef :  
C. ROSE  
Tél. 05 55 05 86 46

Surveillante :  
M. P. DESCUBES  
Tél. 05 55 05 86 75

Hospitalisation  
Unité Stérile :  
Poste 51667  
Hématologie Générale :  
Poste 51645

Hôpital de Jour :  
Tél. 05 55 05 86 62  
Fax 05 55 05 86 45

Consultations :  
Tél. 05 55 05 86 52

Psychologue :  
R. BÉROUD  
Tél. 05 55 05 81 82

Dietéticienne :  
J. DORÉ  
Tél. 05 55 05 86 52

Assistante Sociale :  
Tél. 05 55 05 80 11

COMPTE RENDU DE TRANSFUSION

remis à Mr ou Mme

Madame, Monsieur,

Lors de votre séjour du \_\_\_\_\_ dans le service, vous avez bénéficié d'un support transfusionnel comportant :

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Culot érythrocytaire | <input type="checkbox"/> Culot plaquettaire |
| <input type="checkbox"/> déleucocyté          | <input type="checkbox"/> poolé              |
| <input type="checkbox"/> phénotypé            | <input type="checkbox"/> unitaire           |
| <input type="checkbox"/> crossmatché          | <input type="checkbox"/> irradié            |
| <input type="checkbox"/> irradié              |   |

Tout apport de produits sanguins doit être suivi d'un contrôle médical après 3 mois (transfusion ponctuelle) et 6 mois (polytransfusions) comportant une prise de sang pour effectuer un bilan viral et immunologique post-transfusionnel. Ce contrôle sera effectué :

- par le médecin traitant
- en hôpital de jour
- en hospitalisation

vers le mois de \_\_\_\_\_ 19\_\_

Tout antécédent transfusionnel est une contre-indication au don du sang ultérieur.

En restant à votre disposition pour tout renseignement qui vous serait nécessaire, nous vous prions de croire en nos sentiments dévoués.

Nom du médecin - Signature

URGENCES \ TOUT RENSEIGNEMENT

Hématologie d'astreinte  
8 h 30 - 18 heures : 05 55 05 86 42  
18 heures - 8 h 30 : 05 55 05 86 73

Limoges, le

Double à :

Monsieur le Docteur \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Chef de Service :**

**Pr D. BORDESSOULE**

Secrétariat :

Tél. 05 55 05 66 42

Fax 05 55 05 66 49

**Praticiens Hospitaliers :**

Dr L. REMENIÉRAS

Poste 56660

Dr A. JACCARD

Poste 51649

Dr P. TURLURE

Poste 51652

**Chef de Clinique :**

Dr C. SOL

Poste 51652

**Médecins Vacataires :**

Dr I. LORGET

Dr I. NEGRIER

**Surveillante-Chef :**

C. ROSE

Tél. 05 55 05 66 46

**Surveillante :**

M.-P. DESCUBES

Tél. 05 55 05 66 75

**Hospitalisation**

Unité Stérile :

Poste 51667

Hématologie Générale :

Poste 51645

**Hôpital de Jour :**

Tél. 05 55 05 66 62

Fax 05 55 05 66 45

**Consultations :**

Tél. 05 55 05 66 52

**Psychologue :**

R. BÉROUD

Tél. 05 55 05 61 82

**Diététicienne :**

J. DORÉ

Tél. 05 55 05 66 52

**Assistante Sociale :**

Tél. 05 55 05 60 11

**COMPTE RENDU DE TRANSFUSION**

*remis à Mr ou Mme* \_\_\_\_\_

Madame, Monsieur,

Lors de votre séjour du \_\_\_\_\_ dans le service, vous avez  
bénéficié d'un support transfusionnel comportant :

Culot érythrocytaire	<input type="checkbox"/>	Culot plaquettaire	<input type="checkbox"/>
déleucocyté	<input type="checkbox"/>	poolé	<input type="checkbox"/>
phénotypé	<input type="checkbox"/>	unitaire	<input type="checkbox"/>
crossmatché	<input type="checkbox"/>	irradié	<input type="checkbox"/>
irradié	<input type="checkbox"/>		

Tout apport de produits sanguins doit être suivi d'un contrôle médical après  
3 mois (transfusion ponctuelle) et 6 mois (polytransfusions) comportant une prise de sang  
pour effectuer un bilan viral et immunologique post-transfusionnel. Ce contrôle sera  
effectué :

– par le médecin traitant   
– en hôpital de jour   
– en hospitalisation  vers le mois de \_\_\_\_\_ 19 \_\_\_\_

Tout antécédent transfusionnel est une contre-indication au don du sang ultérieur.

En restant à votre disposition pour tout renseignement qui vous serait nécessaire,  
nous vous prions de croire en nos sentiments dévoués.

**Nom du médecin - Signature**



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE  
DE LIMOGES

HÔPITAL UNIVERSITAIRE DUPUYTREN  
5, avenue Martin-Luther-King  
87042 LIMOGES CEDEX  
Tél. 05 55 05 61 23  
Télécopie 05 55 05 66 67

SERVICE D'HÉMATOLOGIE CLINIQUE

Limoges, le

Double #3

Monsieur le Docteur

Pr. D. BORDESSE  
Secrétariat :  
Tél. 05 55 05 66 42  
Fax 05 55 05 66 49

Praticiens Hospitaliers :  
Dr. L. REMENIERAS  
Poste 51850  
Dr. A. JACCARD  
Poste 51849  
Dr. F. TURLURE  
Poste 51852

Chef de Clinique :  
Dr. C. SOL  
Poste 51851

Médecins Vaccinateurs :  
Dr. L. FORGET  
Dr. L. NEGRIER

Surveillante-Chef :  
C. ROSE  
Tél. 05 55 05 66 46  
Surveillante :  
M.-F. DESCHÈS  
Tél. 05 55 05 66 78

Hospitalisation  
Unité Stérile :  
Poste 51857  
Hématologie Générale :  
Poste 51848

Hôpital de Jour :  
Tél. 05 55 05 66 82  
Fax 05 55 05 66 45

Consultations :  
Tél. 05 55 05 66 82

Psychologue :  
R. BÉROUD  
Tél. 05 55 05 61 82

Diététicienne :  
J. DORE  
Tél. 05 55 05 66 82

Assistante Sociale :  
Tél. 05 55 05 60 11

COMpte RENDU DE TRANsfUSION

remis à Mr ou Mme

Madame, Monsieur,

Lors de votre séjour du \_\_\_\_\_ dans le service, vous avez  
bénéficié d'un support transfusionnel comportant :

<input type="checkbox"/> Colot érythrocytaire	<input type="checkbox"/> C'lot plaquettaire
<input type="checkbox"/> déléucocyte	<input type="checkbox"/> poie
<input type="checkbox"/> plénoyq	<input type="checkbox"/> unitaire
<input type="checkbox"/> crossmatché	<input type="checkbox"/> irradie
<input type="checkbox"/> irradie	

Tout éppor de produits sanguins doit être suivi d'un contrôle médical après  
3 mois (transfusion ponctuelle) et 6 mois (polytransfusions) comportant une prise de sang  
pour effectuer un bilan viral et immunologique post-transfusionnel. Ce contrôle sera  
effectué :

- par le médecin traitant
- en hôpital de jour
- en hospitalisation

vers le mois de \_\_\_\_\_ 19\_\_

Tout antécédent transfusionnel est une contre-indication au don de sang ultérieur.  
En restant à votre disposition pour tout renseignement qui vous serait nécessaire,  
nous vous prions de croire en nos sentiments dévoués.

Nom du médecin - Signature

URGENCES \ TOUT RENSEIGNEMENT

Hématologie d'astreinte  
8 h 30 - 18 heures : 05 55 05 66 42  
18 heures - 8 h 30 : 05 55 05 66 72

## Annexe 3

### Questionnaire d'évaluation de l'information transfusionnelle faite aux patients

**Date :**                      **Nom / Prénom :**                      **Date de naissance :**  
**Secteur :** Réanimation Hématologie / Secteur conventionnel / Hôpital de jour  
**Données marquées sur le dossier transfusionnel du patient :**  
→ Information faite le / Carte de groupe donnée le :

- 1. Est-ce que vous avez déjà été transfusé ?**  
ne sait pas (NSP) / non / oui → *date première transfusion / date dernière transfusion :*
- 2. Avez-vous reçu une information orale concernant la transfusion sanguine ?**  
oui / non/ NSP
- 3. Si oui, qui a réalisé cette information ?** médecin / infirmier / les 2 / NSP
- 4. Où a été réalisée cette information ?** service d'Hématologie / autre service
- 5. Quand a été réalisée cette information ?** avant transfusion / après transfusion / NSP
- 6. Vous a-t-on remis un document écrit d'information ?** oui / non / NSP
- 7. Avez-vous lu ce document ?** non / oui : complètement / les gros titres / partiellement
- 8. Si oui, ce document vous a-t-il paru ?** → clair / difficile → complet / incomplet
- 9. Qu'avez-vous fait de ce document ?** gardé / jeté / NSP
- 10. Est-ce que l'information vous a satisfait ?** oui / non / NSP
- 11. Aviez-vous des inquiétudes avant la transfusion ?** oui / non/ NSP
- 12. En avez-vous parlé au médecin ?** oui/ non
- 13. Etes-vous satisfait des réponses qui vous ont été données ?** oui / non
- 14. Vous a-t-on informé qu'un bilan sanguin serait réalisé avant la transfusion ?** oui / non/ NSP
- 15. Vous a-t-on informé qu'un bilan sanguin serait réalisé après la transfusion ?**  
oui / non/ NSP
- 16. Connaissez-vous les résultats de votre bilan ?** oui / non/ NSP
- 17. Si oui, pouvez-vous en citer :**
- 18. En conclusion : avez-vous eu suffisamment d'information ?** oui / non/ NSP
- 19. Avez-vous des inquiétudes après l'information que vous n'aviez pas avant ?** oui / non/ NSP
- 20. Avez-vous reçu un document écrit après chaque transfusion ?**  
non / NSP / oui → *Qu'en avez-vous fait : jeté / gardé / NSP*
- 21. Suggestions ou commentaires divers :**



**Annexe 4**

**CONSENT FOR BLOOD / COMPONENT TRANSFUSION**

I have been told that, despite extensive testing, there is a small risk of developing hepatitis from the blood component I will receive. The risk of AIDS, although very remote, cannot be completely eliminated with current testing and blood screening methods. Other unavoidable complications may occur rarely.

My questions have been answered satisfactorily by Dr.....

Patient or Legal Representative Signature

Date

I was present while the above information was explained to the person whose signature appears above. In my opinion, that person understood the written material and the answers given to all questions asked.

Witness Signature

Date

*Fig 1 : Consent form for blood and component transfusions used at the Sacramento Blood Centers*



## BIBLIOGRAPHIE

1. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.  
Communiqué de Presse. Saint-Denis, 19 décembre 2000.
2. Agence Française du Sang. Information destinée aux médecins prescripteur. Note sur les produits sanguins labiles 1998.
3. Agence du Médicament. Information du prescripteur et du pharmacien. Note sur les médicaments dérivés du sang 1998.
4. Alba A.E., Lambert T, Desmarres C, Endier H, Laurian Y.  
Impact de l'hémophilie sur le développement psychomoteur de l'enfant.  
Arch Fr Pediatr 1987 ; 44 : 267-270.
5. Allain JP.  
Emerging viruses in blood transfusion.  
Vox Sang 1998; 74 suppl 2: 125-129.
6. Alter HJ, Gallagher M, Morris TT, et al.  
Acute non-A-E hepatitis in the United States and the role of hepatitis G virus infection.  
N Engl J Med 1997 ; 336 : 741-746.
7. Alter HJ, Nakatsuji Y, Melpolder J, et al.  
The incidence of transfusion-associated hepatitis G virus infection and its relation to liver disease.  
N Engl J Med 1997 ; 336 ; 747-754.



8. ANAES.

Indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles.

9. Arrêtés du 22 avril 1954, relatif à la composition des comités consultatifs des centres de transfusions sanguines et au fonctionnement de la commission consultative de la transfusion.
10. Arrêté du 22 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence Française du Sang relatif aux bonnes pratiques de prélèvement et pris en application de l'article L668-3 du code de la santé publique.
11. Arrêté du 7 février 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles et pris en application de l'article L668-3 du code de la santé publique.
12. Arrêté du 25 juillet 1994 relatif aux schémas et aux commissions d'organisation territoriale de la transfusion sanguine.
13. Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L.668-3 du code de la santé publique.
14. Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de qualification du don et pris en application de l'article L666-3 du code de la santé publique.
15. Arrêté du 11 août 1995 modifiant l'arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de



qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du code de la santé publique.

16. Arrêté du 22 juillet 1996 modifiant l'arrêté du 4 janvier 1995 modifié portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de qualification du don et pris en application de l'article L666-3 du code de la santé publique.

17. Arrêté du 16 juillet 1998 modifiant l'arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L666-3 du code de la santé publique.

18. Avis n°45 (31 mai) du Comité Consultatif National d'Éthique. La transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. Questions éthiques ; 45 23p, 1995.

19. Barin F.

Les maladies transmissibles par transfusion.

La Transfusion sanguine (Bases scientifiques, médicales et réglementaires). INTS 2000 , 141-172.

20. Beauplet A.

La sélection médicale des candidats à un don de sang. Algorithmes décisionnels.

Transfus Clin Biol 2000 , vol 7 n°4 : 380-452.

21. Beckmann HB, Frankel RM.

The effect of physician behaviour on the collection of data.



Ann. Intern. Med.;101:692-6, 1984.

22. BOLUND C. Crisis and coping. Learning to live with cancer. In : Holland JC, Zittoun R eds. Psychosocial aspects of oncology. ESO Monographs. Springer-Verlag. Berlin. 1990; pp 1325.
23. Burnouf-Radosevitch M. Nanofiltration, a new specific virus élimination method applied to high purity factor IX and factor XI concentrâtes. Vox Sang 1994 ; 67 : 132.
24. Chang Y, Cesarman E, Pessin MS, et al. Identification of herpesvirus-like DNA sequences in AIDS-associated Kaposi's sarcoma. Science 1994; 266 : 1865-1869.
25. Circulaire DGS/DH n° 8 du 20 janvier 1994 relative à l'organisation territoriale de la transfusion sanguine.
26. Circulaire DGS/DH n°57 du 1<sup>er</sup> août 1994 relative aux statuts et convention type des établissements de transfusion sanguine.
27. Circulaire DGS/DH n° 46 du 12 décembre 1994 relative à la situation des médicaments dérivés du sang à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995.
28. Circulaire DGS/ DH n° 96-609 du 1<sup>er</sup> octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles
29. Circulaire DGS/DH n° 98-118 du 20 février 1998 relative à la mise en place de la déleucocytation systématique des produits sanguins labiles (applicable au 1<sup>er</sup> avril 1998).



30. Circulaire DGS/SQ 4/DH n°98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.
31. Circulaire DGS/SQ 4/DH n°99-424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'AFSSAPS.
32. Code de déontologie médicale article n°35.
33. Code de déontologie médicale article n°36.
34. Code de déontologie médicale article n°42.
35. Code de la santé publique section 1 du chapitre 1 du titre II du livre VI.
36. Collinge J.  
Variant Creutzfeldt-Jacob disease.  
Lancet 1999 ; 354 : 317-323.
37. Conseil de l'Europe, Comité des Ministres. Recommandation n° R (95) 15 du comité des ministres aux états membres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins 1995.
38. Cromb S.  
Rappel des obligations incombant aux médecins. Les problèmes médico-légaux de la transfusion sanguine.  
Editions ESKA 1998 -,17-43.



39. Décret n° 54-65 du 16 janvier 1954, portant règlement d'administration publique pour l'application du Livre VI du code de la santé publique (art L666 à L677) concernant l'utilisation thérapeutique du sang humain de son plasma et de ses dérivés.
40. Décret du 16 janvier 1954, relatif aux établissements de transfusion sanguine et organisation générale de la transfusion.
41. Décret n° 93-295 du 8 mars 1993 relatif à l'Agence du médicament créée par l'article L567-1 du code de la santé publique.
42. Décret n° 93-353 du 15 mars 1993 relatif à l'application de l'article 13 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
43. Décret n°93-372 du 18 mars 1993 relatif au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.
44. Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du Code de la santé publique et modifiant ce code.
45. Décret n°94-644 du 26 juillet 1994 relatif aux schémas et aux commissions d'organisation de la transfusion sanguine modifiant le code de la santé publique
46. Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain.
47. Décret n°99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique.



48. Directive européenne n° 89.3 81 du 14 juin 1989 du conseil de l'Europe élargissant le champ des directives 65/65 et 75/319 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant les dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang au du plasma humain.
49. Expertise collective. Hépatites virales (dépistage, prévention, traitement) INSERM 1997 ; 255-257.
50. Fallowfield L.J.: Giviiiig Sad and Bad News. The Lancet 341, 476-478, 1993
51. Fallowfield L.J, Lipkin M., Hall A.: Teaching Senior Oncologists Communication Skills: Results From Phase I of a Comprehensive Longitudinal Program in the United Kingdom - J. Clin. Oncol. 16, No 5 (May), 1961-1968,1998.
52. Folléa G, Burnouf T. Modes de décontamination antivirale des produits sanguins labiles et des produits sanguins stables. Les virus transmissibles par le sang. John Libbey Etirotext 1996 ; 18-33.
53. Forestier F, Bemage F, Heaulme O, et al. Risques de la transfusion homologue en 2000. Actualités en réanimation et urgences 2001 , 57-73.
54. Gould H, Toghil Pj. How should we talk about seule leukaemia to adult patients and their familles. Br Med J 1981 282 ; 210-212.
55. Heddle NM, Soutar RL, O'Hoski PL, et al. A prospective study to determine the frequency and clinical significance of allommunization post-transfusion. Br J Haematol 1995 ; 91 : 1 000-1005.



56. Heringlake S, Osterkamp S, Trautwein C, et al. Association between fulminant hepatic failure and a strain of GB virus C. *Lancet* 1996 ; 348 : 1626-1629.
57. Holland PV ; Consent for transfusion : is it informed ? *Transfus med Rev* 1997 Oct 11 :4274-85.
58. Hossenlopp C. Communication scientifique et médicale, difficultés de la médiatisation Humanisme et Entreprise (Celsa) ;56 : 45-59, 1997.
59. Hossenlopp C. ; Lucas F. ; Moron S. ; Rouger P. ; L'information se transmet, la communication s'enseigne. *La Gazette de la Transfusion-N°160-Janv-Avr 2000*, 14-24.
60. Jones v Philadelphia College of Osteopathic Medicine, 813 F Suppl
61. 1125 (ED Pa 1993).
62. Laperche S. Les retombées pratiques des 3 ans d'expérience de l'hémovigilance nationale en matière de complications virales. *Trans Clin Biol* 1998 ; 3 :211-218.
63. Lassale B, Fuentes A.M, Legrand D, et al. Les nouveaux acteurs de la transfusion sanguine. *Presse med* 2000 ; 24 :1357-1360.
64. Lentzy M. Les bases immunologiques de la transfusion. *La Transfusion sanguine( Bases scientifiques, médicales et réglementaires)*. INTS 2000 -, 115-140.
65. Le Pennec P.Y. Les accidents aigus et subaigus de la transfusion. *La Transfusion sanguine Bases scientifiques, médicales et réglementaires)*. INTS 2000 -, 229-239.
66. Le Niger, M. Vicariot, M.P. Pomey, A.L. Salaün, L. Lepiouf, B. Lejeune. Evaluation de l'information transfusionnelle des patients par les médecins. *La Gazette de la Transfusion-N°160-Janv-Avr 2000*, 25-27.



67. Ley P.: Communication with Patients: Improving Satisfaction and Compliance.  
CroomHelm, London, 1988.
68. Loi de Juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés.
69. Loi n° 93 -5 du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
70. Loi n' 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
71. Ministère de l'emploi et de la Solidarité. Diagnostic précoce, traitement antirétroviral après exposition et dépistage de l'infection par le VIH. Rapport du groupe de travail sur le diagnostic précoce de l'infection par le VIH au Directeur général de la Santé Novembre 1997.
72. Ministère chargé de la Santé Rapport du Comité consultatif national d'éthique du 1<sup>er</sup> octobre 1997 rendu public.
73. Morel P et al.  
Transfusion sanguine et risque bactérien.  
Transfus Clin Biol 2000 ; 7 : 15-23.
74. Murphy MF.  
New variant CJD : the risk of transmission by blood transfusion and the potential benefit of leukocyte-reduction of blood components.  
Transfus Med Rev 1999 13 :75-83.



75. Nishizawa T, Okamoto H, Konishi K, Yoshizawa H, Miyakawa Y, Mayumi M. A novel DNA virus (TTV) associated with elevated transaminase levels in posttransfusion hepatitis of unknown aetiology. *Biochem Biophys Res Commun* 1997 ; 241 : 92-7.
76. Perez P et al. Incidents transfusionnels par contamination bactérienne en France : principaux resultats de l'étude Bacthem. III ème Congrès national de sécurité transfusionnel et d'hémovigilance. Lille 16-17 Septembre 1999.
77. Perez P, Ngombet R, Debeir J, et al. Les incidents transfusionnels par contamination actérienne : synthèse de la littérature et des données d'hémovigilance. *Transfus Clin Biol* 1998, 3: 203-210.
78. Richardson N.G.B., Jones P.M. ; Responsibility for decision to give transfusion remains with doctor, not patient. *BMJ* 316 : 779-779.
79. Rouger P. La transfusion sanguine. Paris: PUF, Coll. Que sais-je ? 1997
80. Rouger P. L'organisation de la transfusion sanguine. *Transfusion sanguine : une approche sécuritaire*. John Libbey Etiretext 2000 ; 1-6.
81. Rouger P. Principes et Organisation de la Transfusion Sanguine. *La Transfusion Sanguine Bases scientifiques, médicales et réglementaires*). *INTS* 2000 : 7-26.
82. Sazama K ; Practical issues in informed consent for transfusion. *Am J Clin Pathol*. 1997 Apr;107(4 Suppl 1):S72-4.
83. *Schloendorff v Society of New York Hospital*, 211 NY 125,105 NE 92 (1914).
84. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, et al for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Blood Donor study. Current risk of transfusion-transmitted viral infections and impact of new donor screening test. *N Engl J Med* 1996 ; 334 : 1685-1690.



85. Simons JN, Pilot-Mathias TJ, Leary TP, et al.

Isolation of two flavivirus-like in the GB hepatitis agent.

Proc Natl Acad Scie 1995; 92: 3401-3405.

86. S.N.T. S. Contre indications médicales au don du sang. Les monographies de la S.N.

T S. Frison-Roche 1998; 125-138.

87. Stewart M.A., Mc Whinney I.R., Buck C.W.

The Doctor-Patient Relationship and its Effect Upon Outcome.

J. R. Coll. Gen. Pract., 29, 77-82, 1979.

88. WEISMAN AD, SOBEL H. Coping with cancer. McGrawHill. New York. 1979

89. Will RG, Ironside JW, Zeidler M et al.

A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in the UK.

Lancet 1996, 347:921-925.

90. Williams F.G.

Consent for transfusion.

BMJ 1997 315 : 380-381.

91. Zittoun R.

L'information des malades en hématologie.

Bordeaux Méd 1982; 15: 51-57.



## TABLE DES MATIERES

<b>Plan</b>	<b>page 10</b>
<b>Introduction</b>	<b>page 14</b>

### Chapitre 1 Organisation de la transfusion sanguine et de l'hémovigilance

<b>I - <u>Introduction</u></b>	<b>page 18</b>
<b>II - <u>Historique et organisation de la transfusion sanguine</u></b>	<b>page 18</b>
A - Loi du 21 juillet 1952	<b>page 19</b>
B - Loi du 4 janvier 1993	<b>page 19</b>
1 - Les organismes créés	<b>page 20</b>
a - L'Agence Française du Sang (AFS)	<b>page 20</b>
b - L'Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)	<b>page 21</b>
c - Les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS)	<b>page 21</b>
d - Le Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)	<b>page 22</b>
2 - Les autres partenaires de la transfusion sanguine	<b>page 22</b>
a - L'Agence du Médicament (ADM)	<b>page 22</b>
b - La Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)	<b>page 23</b>
c - La Fédération Française des Donneurs de Sang Bénévoles (FFDSB)	<b>page 23</b>
d - L'Association pour le Développement de la Transfusion Sanguine (ADTS)	<b>page 24</b>
e - L'Association pour la Coopération Internationale en Transfusion Sanguine (ACITS)	<b>page 24</b>
C - Loi du 1 <sup>er</sup> juillet 1998	<b>page 24</b>
1 - Organismes créés	<b>page 25</b>
2 - L'Etablissement Français du Sang (EFS)	<b>page 25</b>
3 - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	<b>page 27</b>



<b>III - Hémovigilance</b>	<b>page 29</b>
A - Organisation du système d'hémovigilance	<b>page 29</b>
1 - Au niveau local	<b>page 29</b>
2 - Au niveau régional	<b>page 30</b>
3 - Au niveau national	<b>page 31</b>
B - Hémovigilance et incidents transfusionnels	<b>page 31</b>

## Chapitre 2 Risques transfusionnels

<b>I - Risques infectieux</b>	<b>page 34</b>
A - Virus transmissibles	<b>page 34</b>
1 - Virus de l'hépatite B	<b>page 34</b>
2 - Virus de l'hépatite C	<b>page 34</b>
3 - Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)	<b>page 34</b>
4 - Human T-Cell Leukemia Virus 1 et 2 (HTLV 1 et HTLV 2)	<b>page 35</b>
a - HTLV 1	<b>page 35</b>
b - HTLV 2	<b>page 36</b>
c - Dépistage HTLV 1 et HTLV 2	<b>page 36</b>
5 - Cytomégalovirus (CMV)	<b>page 36</b>
6 - Virus de l'hépatite A	<b>page 36</b>
7 - Parvovirus B19	<b>page 37</b>
8 - Virus GBV-C (HGV), TT Virus et Virus SEN	<b>page 37</b>
9 - HHV 8	<b>page 38</b>
10 - Virus non encore identifiés	<b>page 38</b>
B - Virus transmissibles et risque résiduel	<b>page 38</b>
1 - Définition du risque résiduel	<b>page 38</b>
2 - Evaluation du risque résiduel	<b>page 39</b>
3 - Résultats	<b>page 39</b>
C - Infections parasitaires	<b>page 40</b>
1 - Le paludisme	<b>page 40</b>
D - Les autres maladies transmissibles par transfusion	<b>page 40</b>
1 - La syphilis	<b>page 40</b>
2 - La trypanosomiase	<b>page 41</b>
3 - Les infections bactériennes relevant de la contamination du don	<b>page 41</b>
a - Origine de la contamination bactérienne	<b>page 41</b>
b - Produits sanguins en cause et manifestations cliniques	<b>page 41</b>
E - Nouveau variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob	<b>page 42</b>



1 - Formes cliniques	page 42
a - La maladie de Creutzfeld-Jacob	
b - Le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob	page 42
2 - Sécurité transfusionnelle et nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob	page 43

<b>II - <u>Accidents hémolytiques</u></b>	page 43
A - Accidents hémolytiques dans le système A.B.O	page 43
B - Risques d'allo-immunisation dans les autres groupes	page 43
C - Risques d'allo-immunisation multiples	page 44

<b>III - <u>Les autres accidents et danger de la transfusion</u></b>	page 44
A - La surcharge circulatoire	page 44
B - Les embolies	page 45
C - La thrombophlébite	page 45
D - L'hémosidérose et l'hémochromatose	page 45
E - Le choc par conflit immunologique IgA/anti-IgA	page 46
F - L'œdème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel	page 47
G - Les réactions allergiques	page 47

**Chapitre 3**  
**Méthodes de prévention des risques transfusionnels infectieux ou hémolytiques**

<b>I - <u>Sélection des donneurs</u></b>	page 49
A - Risque viral	page 49
B - Risque bactérien	page 50
C - Risque parasitaire	page 50
D - Risque lié aux agents non conventionnels	page 50
E - Risque lié aux agents infectieux émergents ou inconnus	page 51
F - Don et médicaments	page 51

<b>II - <u>Sécurisation des dons et des produits sanguins</u></b>	page 52
A - Qualification biologique du don de sang	page 52
B - Sécurité et produits sanguins labiles	page 53
1 - Transformations des produits érythrocytaires et des produits plaquettaires	page 53
2 - Qualifications des produits érythrocytaires et plaquettaires	page 54
3 - Le plasma thérapeutique	page 55



C - Sécurisation des médicaments dérivés du sang page 56

**III - Mesures de rappel** page 57

A - Mesure de rappel des produits sanguins labiles page 57

B - Mesure de rappel des médicaments dérivés du sang page 57

1 - Rappel de précaution page 57

2 - Rappel en raison d'un risque avéré pour la santé page 58

**Chapitre 4**

**Surveillance des receveurs de produits sanguins labiles**

**I - Bilan pré-transfusionnel** page 60

A - Groupe sanguin et RAI page 60

B - Sérologies pré et post-transfusionnelles page 61

**II - Conditions de mise en œuvre des tests de dépistage** page 61

A - Consentement préalable du malade page 61

B - Dépistages pré-transfusionnels page 61

C - Information transfusionnelle et dépistages post-transfusionnels page 63

1 - Information transfusionnelle page 63

2 - Dépistages post-transfusionnels page 64

**Chapitre 5**

**Evaluation de la procédure d'information des patients**

**I - But de l'étude** page 66

**II - Patients et méthodes** page 67

A - Population de l'étude page 67

1 - Critères d'inclusion page 67

2 - Critères d'exclusion page 67

B - Méthodes page 67

1 - Caractéristiques de la population page 67

2 - Procédure d'information du suivi transfusionnel page 68

3 - Questionnaire de l'évaluation de la procédure page 68

4 - Méthodologie statistique page 70

**III - Résultats de l'étude** page 70

A - Caractéristiques de la population page 70

B - Evaluation de la procédure page 71



1 - L'information était-elle notée dans le dossier transfusionnel ?	<b>page 73</b>
2 - Les patients avaient-ils la notion qu'ils ont eu un bilan transfusionnel ?	<b>page 73</b>
3 - Les patients ont-ils reçu le « compte-rendu de transfusion » ?	<b>page 74</b>
<b>C - Résultats selon l'information sur la transfusion</b>	<b>page 74</b>
1 - Caractéristiques générales des patients conscients d'avoir été informés	<b>page 74</b>
2 - Caractéristiques générales des patients satisfaits de l'information	<b>page 77</b>
3 - Caractéristiques générales des patients informés sur le bilan transfusionnel	<b>page 78</b>
4 - Caractéristiques générales des patients qui ont des inquiétudes avant la transfusion	<b>page 80</b>
5 - Caractéristiques générales des patients qui se rappellent avoir reçu le document transfusionnel	<b>page 81</b>
6 - Caractéristiques générales des patients qui pensent avoir eu suffisamment d'information	<b>page 82</b>
7 - Informations parasites	<b>page 83</b>
 <b>Discussion</b>	 <b>page 84</b>
 <b>Actions correctrices</b>	 <b>page 97</b>
 <b>Conclusion</b>	 <b>page 98</b>
 <b>Annexes</b>	 <b>page 101</b>
 <b>Bibliographie</b>	 <b>page 106</b>



## SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des maîtres de cette école, de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je dispenserai mes soins sans distinction de race, de religion, d'idéologie ou de situation sociale.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser les crimes.

Je serai reconnaissant envers mes maîtres, et solidaire moralement de mes confrères. Conscient de mes responsabilités envers les patients, je continuerai à perfectionner mon savoir.

Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir de l'estime des hommes et de mes condisciples, si je le viole et que je me parjure, puissé-je avoir un sort contraire.



BON A IMPRIMER N° 152

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER  
LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ



**TITRE :** Evaluation de l'information transfusionnelle en Hématologie Clinique

De nouveaux paramètres pèsent sur la communication médecin-malade avec les diverses "obligations" d'informer sur les risques : avis du Comité Consultatif National d'Ethique, Code de déontologie, circulaires, Arrêts de la cour de cassation, les exigences des patients consommateurs de « biens de santé » en matière de droit à l'information, la nécessité de traduction des textes officiels dans un langage accessible au patient. Les risques infectieux résiduels, les obligations déontologiques ou légales d'information et de suivi des patients transfusés, ont fait mettre en place une procédure d'information standardisée selon les circulaires 96-609 et 98-118, validée par le Comité de Sécurité Transfusionnel d'Etablissement et mise en place dans le service en 1998. Une fois cette information réalisée le consentement éclairé du patient est considéré comme acquis.

Les spécificités des patients hospitalisés dans un service d'Hématologie Clinique (contexte d'urgence à la prise en charge, hospitalisation en unité spécialisée, sidération psychique liée à l'annonce du diagnostic, soutiens transfusionnels fréquents, suivi à long terme) nous ont amené à établir cette étude dans une démarche d'évaluation des pratiques et de la perception d'information relative à la transfusion, afin de permettre des actions correctrices. Cette étude souligne les difficultés à communiquer des informations médicales à des malades. L'information orale est primordiale car elle peut être adaptée à chaque cas et permet de délivrer l'information de manière progressive et à plusieurs reprises. La fiche d'information écrite obligatoire n'est qu'un complément mais une traçabilité de cette information doit être consignée dans le dossier transfusionnel.

**MOTS CLEFS :**

- Transfusion
- Information
- Consentement
- Evaluation
- Traçabilité

**JURY :**

Président  
Juges

Madame le Professeur BORDESSOULE  
Madame le Professeur VIDAL  
Monsieur le Professeur GASTINNE  
Monsieur le Docteur TURLURE  
Monsieur le Docteur PREUX  
Monsieur le Docteur LEFRERE