

L'information aux patients en transfusion sanguine

Transfusion

Information to be delivered to patients in need of a transfusion

Olivier Garraud
Pascale Oriol
Éric Hergon

Établissement Français du Sang
Auvergne-Loire, Saint-Étienne ;
Université Jean-Monnet,
Faculté de médecine,
EA 3064-GIMAP, Saint-Étienne
<olivier.garraud@efs.sante.fr>

Résumé. Une information particulière pour les patients pouvant ou allant être transfusés a été pensée dès les suites de la période sombre de la transfusion (fin des années 1980 et 1990) en France, puis rendue incontournable par la parution d'une circulaire en 1996, sur la prescription d'examens pré- et post-transfusionnels, et enfin obligatoire, bien qu'édictee par voie de circulaire, en 1998, et toujours confirmée depuis. La Loi Kouchner de 2002 n'a donc pas réellement modifié la pratique de l'information délivrée aux patients pour ce qui concerne la transfusion, mais elle en a modifié le contexte et les contours. Tout d'abord, l'information aux patients est devenue une obligation légale ; ensuite, outre l'information, la Loi a prévu la recherche du consentement du patient, lequel doit, bien entendu, être honnêtement éclairé pour codécider, avec le médecin, de son traitement. L'information aux patients, en matière de transfusion, doit impérativement être orale, autant que faire se peut, et être complétée par la remise d'un document. À ce jour, la signature d'un consentement du patient (ou même de récépissé d'information) n'est pas prévue par la législation, alors même que la traçabilité de l'information est exigée : l'ouverture d'un dossier transfusionnel (obligatoire), et surtout sa bonne tenue, ainsi que celle du dossier médical du patient sont les meilleurs garants des étapes de l'information. Des étapes complémentaires seront nécessaires (présence de tiers, courriers aux médecins, etc.). L'information au patient devant être transfusé peut être compliquée dans diverses situations qu'il faudra apprécier et lever à chaque fois que nécessaire (urgence, analphabétisme, défaut de communication verbale, etc.). L'information au patient transfusé peut aussi survenir au milieu d'un grand nombre d'autres informations, dont certaines traumatisantes (annonce d'une maladie grave) : aussi faudra-t-il veiller à l'apporter, en plusieurs temps si nécessaire et de la manière la plus appropriée qui soit. De plus, l'information devra être factuelle – réelle sur les incidents et accidents connus en l'état de l'art, y compris les événements rares mais connus ou « prévisibles » – tout en restant le plus possible dédramatisée (eu égard au risque très faible, par exemple, de contaminations par des virus comme le VIH ou le VHC). L'information au patient et la recherche de son consentement sont des obligations pour le médecin prescripteur, ce qui signifie une nécessaire « bonne » information de ce dernier. Enfin, le domaine de l'information au patient devant être transfusé semble pouvoir bénéficier d'opportunités d'amélioration des pratiques.

Mots clés : information, législation-réglementation, risques transfusionnels, pratiques professionnelles, qualité

Abstract. Soon after the black 80'-90' period for blood transfusion, a need for a dedicated information to patients has emerged; it became mandatory in France in 1996, first through the decision to prescribe pre- and post-transfusion lab testing, and then through a regulatory decision indicted in 1998 and still in place. The

Tirés à part :
O. Garraud

2002 Law named after Kouchner did not significantly modify this regulatory decision but precised it. First, information to the patient is the law; and second, the physician has to obtain the informed consent of his/her patient who thus, participates to the decision. The information must be given orally but can be achieved by means of a written document. To date, however, no signature is requested, though the traceability must absolutely be completed. A patient's file relative to transfusion must be opened and completion of this file best guarantees not only the transfusion but also the related information traceability, along with subsidiary means such as letters to family practice physician, presence of witnesses etc. It may happen that information is rendered difficult either in case of emergency or when communication is difficult or impossible. Further, information relative to transfusion may be delivered along with several others, some of them being harsh (severe disease diagnosis, heavy treatment, etc.); in such cases, it may be necessary to deliver the transfusion information sequentially and to check its completion. Last, information must concern actual data, including rare but severe complications, as far as they are described; it can omit exceptional hazards. It must focus on recorded data, and be precise on the most feared hazards such as viral contamination which are presently very low. To comply with his/her obligations, the physician must be informed himself/herself and trained. This process can certainly be improved in a quality process.

Key words: *information, regulation, transfusion risks, professional practice, quality*

Environ 500 000 personnes bénéficient chaque année, en France, de transfusions par des produits sanguins labiles (PSL), la moyenne des produits transfusés par receveur étant de 3 à 5 PSL. Un nombre équivalent de personnes bénéficie de produits sanguins dits stables, médicaments dérivés du sang (MDS). Tous doivent bénéficier d'une information claire, précise, complète, mais non dramatique, comme pour toute prescription médicale d'un produit pouvant avoir des effets secondaires notables. C'est le devoir du médecin prescripteur. Le pharmacien qui effectue la délivrance rappelle au patient les principaux effets secondaires notables.

Si la prescription de MDS s'accompagne seulement de cette information « standard » (y compris pour le risque de transmission post-transfusionnelle du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob), celle de PSL doit être accompagnée de la recherche du consentement du patient. En effet, la transfusion est une thérapie fondée – pour 90 % des prescriptions – sur l'administration d'un produit cellulaire frais, vivant, pouvant avoir un effet modulateur sur les réponses du système immunitaire [1]. Les complications liées à l'administration des PSL sont relativement rares, comparées à celles des autres classes de médicaments ou des gestes invasifs en médecine ou chirurgie de soins. Cependant, ces complications peuvent être « bruyantes » (accident immunologique par incompatibilité ABO, contamination bactérienne ou parasitaire, etc.). Ces accidents, de fréquence très inférieure aux accidents immuno-allergiques liés à des médicaments très usuels comme l'aspirine, le paracétamol et d'autres anti-

inflammatoires non stéroïdiens [2], sont beaucoup plus médiatisés.

La transfusion a une particularité pour le prescripteur : la plupart des incidents-accidents post-transfusionnels qu'il doit présenter au patient ne vont pas être liés à sa prescription, mais à un « défaut » du produit ou de sa chaîne de production, ou encore de la chaîne de son acheminement dans la chambre du patient ou de l'injection du produit. En effet, la majorité des indications est aujourd'hui bien posée et peut être revalidée par le conseil transfusionnel [3]. Le défaut de la chaîne de production est, en France, de la responsabilité du « fabricant » (Établissement français du sang [EFS] ou Centre de transfusion sanguine des Armées [CTSA]). L'incident-accident principal lié à la chaîne de production est l'infection post-transfusionnelle : aiguë (parfois mortelle), ou virale chronique (par le VHC ou le VIH) ; l'accident majeur de ce qu'on pourrait appeler la chaîne de soins, sous la responsabilité soit du médecin réalisant la transfusion, soit de l'infirmière déléguée à cet effet, est l'accident par incompatibilité ABO, qui n'aura pas été arrêté à l'occasion du contrôle ultime prétransfusionnel.

L'information au patient doit passer en revue, de façon relativement exhaustive, mais sans dramatiser, ces incidents-accidents, tout en présentant également les bénéfices attendus de la transfusion et en recherchant l'accord du patient ou de ses représentants légaux. La Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins – dite Loi Kouchner – a singulièrement renforcé les droits du patient, le devoir d'information, et la recherche de son autorisation à procéder à des soins [4].

L'acte transfusionnel : les mythes face aux réalités

Plus encore que les autres pays occidentaux, la France a été traumatisée par l'affaire du sang contaminé et, bien que plus de deux décennies se soient écoulées depuis, toutes les plaies ne sont pas refermées, tant du côté des patients (et de leur entourage), que de celui des soignants. Il est, par ailleurs, tout à fait étonnant que de jeunes médecins n'ayant pas vécu cette période noire de la médecine aient des notions souvent tout à fait inexactes quant aux risques infectieux, en particulier viraux post-transfusionnels, et qu'ils évoquent des risques résiduels majorant considérablement le risque réel ; en effet, pour ne rappeler que l'exemple de l'infection post-transfusionnelle à VIH, surtout depuis l'implémentation obligatoire du dépistage génomique viral, le risque est devenu infime, à peine quantifiable [5].

La transfusion de PSL, et particulièrement celle de concentrés de globules rouges – « très visiblement rouges » –, font inmanquablement écho à la symbolique même du sang. Le sang est chargé de symboles laïcs et religieux très forts et, s'il peut évoquer la force et le courage, il peut être aussi associé au sacrifice et à la mort [6-9]. Vie et mort sont des forces antagonistes sans cesse évoquées dans cette symbolique. Renforcer la vie et combattre la mort sont des valeurs altruistes qui motivent le don du sang [10]. La peur de la maladie et de la mort est parfois amplifiée par l'acte transfusionnel, une transfusion étant rarement prescrite en cas de pathologie bénigne mineure. Informer et rechercher le consentement du patient justiciable d'une transfusion, c'est parfois commencer par évaluer le degré de peur d'un patient et ses « croyances » vis-à-vis du sang lui-même ; c'est sortir du mythe, de l'irrationnel, pour aborder la réalité médicale, le rationnel, avec des faits et des chiffres quant aux complications réellement observables ; c'est aussi informer, sur le réseau d'hémovigilance [11], une « surveillance » qui croise les compétences de professionnels de plusieurs entités indépendantes (Afsaps, Agence régionale de santé, établissement de soins, EFS).

L'information au patient et le consentement éclairé

Le médecin a obligation d'informer son patient susceptible d'être transfusé à propos de certains aspects de sa prise en charge, et de l'associer aux décisions le concernant. Cette information (capitale) ne semble cependant pas aller de soi. Les médecins s'interrogent sur ses modalités : d'une façon générale, et sur la transfusion en particulier. Quelques difficultés demeurent : l'information paraît trop souvent encore insuffisante pour les patients (selon une étude de la SHAM, société d'assurance hospitalière). De plus, l'information donnée n'est pas toujours conforme aux dispositions réglementaires et légales, comme l'ont constaté des audits en vue de l'accréditation des hôpitaux. Le défaut d'information fait l'objet de

plaintes, et les évaluations de l'information des transfusés montrent des insuffisances (comme l'attestent des audits dans les établissements de soins).

L'éthique – qui est en quelque sorte la morale appliquée à une situation donnée – met la personne malade au cœur de la réflexion de l'équipe soignante. La valeur fondatrice de cette réflexion est la dignité de cette personne, avec, pour conséquence, son respect en tant que décisionnaire ou codécisionnaire de son état de santé, de son avenir, de son projet de vie, voire de la gestion de sa fin de vie. La réflexion éthique peut être dérangeante. Mais cette réflexion permettra d'aller plus loin dans l'amélioration du service rendu à la personne malade, qui doit avoir confiance, et dont le courage entraîne, la faiblesse oblige et l'attente guide [12].

Le principe du respect de la personne dans son autonomie décisionnelle se rattache à la tradition des morales du devoir (morales « déontologiques »). La valeur d'arrière-plan est ici la liberté du sujet (moral), qui s'interroge sur ce qu'il faut vouloir, alors qu'il appartient à une communauté morale, laquelle inclut tous les êtres « raisonnables », c'est-à-dire capables de juger par eux-mêmes ce qu'ils doivent faire. Il s'agit là d'une vision « kantienne » de la société et de la morale. Les règles découlant de ce principe sont d'abord celles de ne pas mentir au patient, puis de rechercher son consentement aux soins, enfin de le faire participer aux décisions. Informer une personne de ce que l'on va lui faire, de ce que l'on attend d'elle, et s'assurer qu'elle est d'accord, c'est lui témoigner du respect [12].

L'approche de la médecine française a reposé, jusque dans les années 1970, sur le principe selon lequel le malade disposait fondamentalement de deux « libertés » : celle du choix du médecin et celle du refus de soins. La première est considérée encore aujourd'hui, et nonobstant les obstacles qui, de fait, en limitent l'exercice, comme la part de choix dont le patient dispose réellement. Cela reste vrai dans le choix du médecin de référence, du médecin désigné comme médecin traitant à la source du parcours de soin (mais qui a réellement le choix des médecins qui le prennent en charge dans le secteur hospitalier, en particulier public ?) Une fois effectué, ce choix détermine un processus de confiance entre le médecin et son patient, et amène ce dernier à accepter de fait ce que le praticien lui « ordonne » (en écho à « l'ordonnance »). La notion de confiance comme ciment de la relation médecin-patient ne contredit en rien l'exigence de qualité pour cette relation. La relation médecin-malade fait partie intégrante de la démarche thérapeutique. La confiance et le respect, à la base de la relation qui se noue entre deux personnes autonomes, déterminent la réussite du traitement.

L'information et le consentement éclairé du patient en sont des données capitales. Même malade, chaque individu demande à être considéré avec respect, et dispose du droit de participer aux décisions importantes qui conditionnent son avenir. Le consentement éclairé ne peut être obtenu que dans le cadre d'une information claire et adaptée à la situation du malade, fournie par le médecin. Les risques et les enjeux du traitement

doivent être exposés au patient, tout en veillant à ne pas éveiller d'angoisse en lui. Le médecin remplit là une mission de conseiller, qui lui interdit de prendre une décision en lieu et place du patient. Il n'est, néanmoins, nullement demandé au patient de décider seul de la marche à suivre. Il doit cependant exprimer clairement sa participation au traitement qui lui est proposé comme le plus adapté à sa situation. Le consentement éclairé consiste en une approbation d'une démarche thérapeutique, en toute connaissance de cause. C'est une association explicite du malade et du médecin contre la maladie et pour la prévention.

L'obligation d'information du patient et ce qui a changé avec la Loi Kouchner du 4 mars 2002

La Loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé, dite Loi Kouchner [4], a pris en compte le code de déontologie médicale de 1995 et un certain nombre de jurisprudences, et a défini deux types d'information : l'information *a priori*, dont nous allons développer certains aspects applicables à l'acte transfusionnel, et l'information *a posteriori* (accès au dossier médical par le patient lui-même ou par ses ayants droit), que nous ne détaillerons pas ici.

Les sources de l'obligation de l'information du patient sont d'origine professionnelle, légale et jurisprudentielle. L'obligation professionnelle est issue du Code de déontologie médicale du 6 septembre 1995 : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose » [13]. L'obligation d'information est ainsi inscrite dans la Loi (Code de Santé publique) [14]. La jurisprudence a contribué à préciser le contenu et l'étendue de l'obligation d'information en matière médicale. Elle a enrichi le contenu contractuel en greffant sur certains contrats des obligations accessoires qui n'avaient été expressément prévues ni par les contractants ni par le législateur.

L'information donnée doit être large. Elle doit porter sur l'état du patient, son évolution prévisible, les investigations, traitements ou actions de prévention proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les alternatives thérapeutiques éventuelles, leurs avantages et inconvénients respectifs, ainsi que les risques des investigations et soins proposés [15], dont, le cas échéant, les risques transfusionnels. En outre, selon la Loi du 4 mars 2002, « lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements et actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée sauf en cas d'impossibilité de la retrouver » [16]. Selon la jurisprudence, cette information doit être « simple, intelligible et loyale » pour permettre au patient d'émettre un consentement éclairé. L'information donnée par le médecin doit donc être adaptée au patient [17, 18]. Le médecin doit ajuster son information à

la personnalité et à la psychologie du patient, et doit faire un effort de pédagogie. Le contenu de l'obligation d'information se rapproche plutôt d'une obligation de conseil, c'est-à-dire une obligation pesant sur le médecin d'éclairer son patient sur l'opportunité de suivre ou non tel traitement, ou de faire tel autre choix.

L'information doit porter sur les risques graves mêmes exceptionnels, normalement prévisibles, recensés par la science médicale à l'époque des soins ou de l'opération, et liés à l'intervention préconisée. En conséquence, le médecin est également obligé de s'informer lui-même pour informer correctement ses malades. Il est censé connaître les risques qui font partie des données de la science médicale. L'appréciation de cette condition n'est cependant pas aisée. En effet, le risque peut être incertain ou douteux. À partir de quel moment devient-il connu ? Faut-il exiger qu'il fasse l'objet d'un consensus scientifique ou est-ce qu'il suffit qu'un risque soit dénoncé par certains pour faire l'objet d'une information ?

La gravité et la fréquence des risques ont fait l'objet d'une certaine évolution ; en effet, il est clairement affirmé par la Loi que cette information doit porter sur les risques graves et fréquents (mais pas tous les risques), mais il est parfois difficile d'apprécier ces deux facteurs, gravité et fréquence. Certaines jurisprudences avaient orienté sur le devoir d'information de risques exceptionnels, mais néanmoins bien connus. La notion de fréquence s'est donc effacée face à celle de gravité ; cette notion de gravité s'entend ainsi pour les risques connus. La notion de prévisibilité est, elle aussi, sujette à interprétation, comme cela est illustré par les étapes successives de la connaissance d'un risque de transmission, par les produits sanguins labiles, du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, puis, depuis peu, par les MDS, avec un cas suspect en Grande-Bretagne, en attente de confirmation.

Les limites à l'obligation d'information sont de deux natures : d'une part l'urgence ou l'impossibilité d'informer [19], d'autre part le refus du patient d'être informé [20], mais avec une réserve tenant à la protection des tiers, en cas de maladie transmissible. Néanmoins, la levée d'obligation, dans le premier cas, n'est que relative, car si l'information n'est pas donnée *a priori*, elle doit l'être *a posteriori*, dans le respect de la seconde partie de la Loi Kouchner, qui est l'accès sans réserve au dossier médical du patient par le patient lui-même et/ou ses ayants droit. De plus, pour la transfusion, une prescription de sortie du patient lui « ordonnera » une recherche d'agglutinines irrégulières à distance de la transfusion [21], et cette ordonnance doit, pour être exécutée, être parfaitement explicitée au patient ou sa famille.

Précédemment à une jurisprudence de 1997 [22], la charge de la preuve du défaut d'information incombait au patient. En cela, l'obligation d'information du médecin était une obligation de moyens. En conséquence, le patient-victime devait prouver la faute du médecin pour engager sa responsabilité, c'est-à-dire l'absence d'information. Cependant, comme toute preuve d'un fait négatif, celle-là était difficile à rapporter. L'arrêt de la Première Chambre civile du 25 février

1997 (arrêt Hédreul [22]) a opéré un revirement sur la question de la charge de la preuve de l'absence d'information. Selon cet arrêt, « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation. Le médecin est tenu d'une obligation d'information vis-à-vis de son patient et il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation. » Dorénavant, ce n'est plus au patient d'apporter la preuve que l'information ne lui a pas été transmise, mais c'est au médecin de prouver qu'il a exécuté son obligation d'information, c'est-à-dire qu'il a effectivement délivré une information loyale, claire et appropriée sur les risques des soins ou investigations proposés. Ce changement relatif à la charge de la preuve a été, de fait, transposé à la responsabilité publique hospitalière par le Conseil d'État dans l'arrêt du 5 janvier 2000. Il a été confirmé par la Loi Kouchner. L'obligation d'information du médecin est devenue une obligation de résultat. La victime est dispensée de rapporter la preuve d'une faute du médecin, du défaut d'information. Celle-là est présumée. La victime (le patient) se contente de prouver son préjudice, et du lien entre le défaut d'information et le motif de la plainte (incident ou accident lié à un soin), ce qui est connu sous le terme de « perte de chance ». Cependant, cette obligation de résultat est atténuée. En effet, le médecin peut s'exonérer de sa responsabilité en rapportant la preuve de son absence de faute, c'est-à-dire la preuve de l'information fournie.

Les modalités d'information du patient transfusé

Le texte fondateur en matière d'information des patients devant subir une transfusion sanguine est la Circulaire du 9 avril 1998 [23].

Une information orale

L'information doit être donnée au cours d'un entretien personnel ; cette obligation est expressément rappelée dans la Loi : il y a donc le maintien du principe du « colloque singulier » entre le patient et son médecin traitant. L'information est d'abord orale et respecte les exigences préalablement évoquées.

Une information écrite

Depuis une dizaine d'années, dans un contexte de judiciarisation de la médecine, les médecins, les sociétés savantes et les pouvoirs publics proposent que soit délivrée une notice d'information aux patients, pour information et/ou pour « contractualisation », attestée par une signature. Une limite de l'écrit versus le discours oral – adapté au patient – est que, s'il est trop alarmiste, il est contraire au principe d'une information adaptée à la finalité médicale, qui est d'amener les patients vers les soins et il risque de les dissuader de se faire soigner. D'aucuns doutent de l'efficacité d'une telle pratique,

qui pourrait avoir pour effet néfaste de dispenser certains praticiens peu consciencieux d'un entretien particulier sur les risques encourus. De nombreux travaux sur la relation médecin-patient, ainsi que le point de vue de nombreux médecins et juristes, soulignent que la nature de la relation médicale doit rester dans l'oralité. Ils ajoutent que, si la notice n'est pas complète, elle peut constituer une preuve contre le médecin. En pratique, bien que des discours contraires aient pu submerger le monde médical durant ces dernières années, l'écrit signé par le patient n'est peut-être pas le moyen le plus adapté pour apporter la preuve d'une bonne information ; la Circulaire DGS de 1998 indique en effet qu'en matière d'information des transfusés, « la fiche expliquée par le médecin et remise au patient ne nécessite pas la signature du patient » [23]. De plus, il est contraire à la nature de la relation médecin/patient, dans laquelle la signature peut être perçue comme un acte de défiance et de protection. Néanmoins, à l'encontre de cet argument, et pour rester dans le domaine transfusionnel, les donneurs de sang (bénévoles, anonymes) sont tenus – conformément à la directive européenne [24] transcrite dans la décision (Afssaps) du 6 novembre 2006 [25] – d'attester par leur signature que le médecin (ou, dans la Directive européenne, le personnel de santé validant l'entretien médical) l'a correctement informé de ses droits, en particulier d'interrompre à tout moment son consentement au don de sang ou de ses composants ; le médecin/personnel de santé atteste lui aussi la délivrance de cette information par sa signature conjointe. La mise en application de cette obligation légale n'a pas été sans susciter interrogations et remous de la part de certains donneurs ou de leurs représentants, mais la pédagogie appropriée a levé assez facilement ce qui aurait pu être un obstacle et qui ne pose pas de difficulté avec près de trois ans de recul.

Des éléments beaucoup plus pertinents que le seul formulaire signé peuvent être retenus comme la tenue du dossier médical, dans lequel le médecin doit exposer ce qu'il a expliqué au patient et/ou noter explicitement le refus de transfusion clairement signifié par le patient ; la mise à disposition de documents et de brochures d'information pédagogiques ; le temps de consultation consacré au patient ; les bonnes pratiques organisationnelles d'un service ou d'une consultation libérale ; le contenu des courriers échangés entre confrères (et dont le double a pu être remis au patient, cette pratique étant de plus en plus recommandée, d'autant qu'elle s'inscrit dans la logique du libre accès du patient aux éléments de son dossier médical) ; les témoignages des auxiliaires médicaux ou ceux d'autres médecins ; la délivrance de l'information en présence de tiers – membres de la famille, personne de confiance, ou membres du réseau de soins – peut être privilégiée, si l'on anticipe une difficulté. L'apport de preuves n'est plus que la conséquence de l'application des bonnes pratiques d'information. À l'information orale s'ajoute un certain nombre d'écrits reprenant cette information, tout en apportant des compléments sur la prise en charge. Le patient se trouve, de fait, associé aux décisions le concernant car cela est prévu.

L'information prévue réglementairement en transfusion : entre la bonne volonté et la pratique

Antérieurement à l'encadrement législatif renforcé par la Loi Kouchner, il y avait une obligation d'information du patient susceptible d'être transfusé, qui trouvait son origine et sa justification dans la crainte qu'avaient pu manifester les receveurs et leurs représentants suite à l'Affaire du sang contaminé, entérinée par la Circulaire de 1998 [23]. Cette disposition avait déjà deux objectifs : rassurer le patient et obtenir son consentement pour la transfusion ; l'alerter sur la nécessité, néanmoins, de procéder à la surveillance prévue par une circulaire antérieure (de 1996 [26]), dédramatisant ainsi les ordonnances de l'époque, qui ont perduré jusqu'à la Circulaire du 11 janvier 2006 [23]. La première de ces prescriptions, prétransfusionnelle, était facultative et consistait en sérologies des VIH, VHC, VHB et au titrage des enzymes hépatiques (ALAT) ; la seconde prescription, post-transfusionnelle, était obligatoire et consistait dans les mêmes sérologies et dans la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI). Par souci de clarification, notons que l'ordonnance de groupage sanguin prétransfusionnel dépendait (et dépend toujours) de la disponibilité ou non d'un groupage valide, dans le dossier médical personnel ou hospitalier du patient ; l'ordonnance de RAI prétransfusionnelle de moins de 72 heures est maintenue à ce jour. En résumé, le seul examen biologique post-transfusionnel actuellement obligatoire est la RAI trois semaines après la réalisation de l'acte ; depuis janvier 2006, les examens biologiques relatifs aux marqueurs d'infection sont optionnels pour les établissements de soins, qui peuvent faire le choix de contracter avec une bi-thèque un accord pour un stockage d'échantillons biologiques du patient avant et après l'acte transfusionnel.

Délivrance de l'information prétransfusionnelle et recherche de consentement

L'information prétransfusionnelle peut être délivrée dans deux types de circonstances bien distincts.

La première est dans le cadre d'une consultation d'anesthésie préchirurgicale : c'est le médecin anesthésiste qui la délivre ; cette information comprend plusieurs étapes : l'une concerne la fréquence probable de recours à une transfusion homologue, et s'il y aura (ou non) recours à une épargne sanguine per- ou postopératoire ; l'information doit aussi comprendre l'information sur le bénéfice/risque des transfusions autologues différées (qui ne sont pas dénuées de risques et dont la fréquence avoisine celle des transfusions homologues). La seconde étape est celle d'évoquer les risques liés à l'acte transfusionnel (risques graves et prévisibles dans l'état des connaissances actuelles). Cette information doit principalement porter sur le bénéfice, pour lui, de recevoir une transfusion (en évoquant les différents produits susceptibles de lui être administrés).

Le second type de circonstance se situe, *a priori*, dans le cas d'une hospitalisation en médecine, ou *a posteriori* en urgence ou en service de réanimation médicale ou chirurgicale. L'information sera celle de la nécessité d'avoir recours à des produits homologues et à l'impossibilité de substituer autologue, de la nécessité d'avoir recours à des transfusions de PSL de diverses natures, et enfin de la possible survenue d'incidents-accidents (là encore, graves, prévisibles, et connus, en lien avec la transfusion de PSL). Notons qu'une des difficultés de l'information est liée à la multiplicité possible des intervenants médicaux dans le cadre de certaines prises en charges (urgentistes, anesthésistes, réanimateurs, chirurgiens...) : l'équipe médico-chirurgicale d'une unité de soin est appelée à clarifier (protocoler) le « qui fait quoi, qui dit quoi »...

La forme et le contenu de l'information

L'information doit, rappelons-le, être orale. Elle doit compléter la remise (obligatoire) d'un document écrit. Un modèle de formulaire avait été proposé qui, de fait, a été repris et adapté par la plupart des établissements de santé, sans être « officiel » et « unique » pour autant (ce qui signifie que les CSTH peuvent le modifier et l'adapter pour autant que de besoin). L'information au patient devant être transfusé devrait aborder avec pédagogie les points suivants :

- les bénéfices attendus de la transfusion de PSL versus les alternatives à la transfusion (si elles existent) ;
 - la nature et les caractéristiques des produits susceptibles de lui être transfusés : quels sont-ils, d'où viennent-ils, comment sont-ils testés, comment sont-ils préparés ?
 - les inconvénients relatifs aux principales familles de risques connus, dont certains pourront être plus détaillés que d'autres, en fonction du contexte : risques immunologiques, risques liés à la diversité des groupes sanguins dans les autres groupes que ABO, risques infectieux, risques de surcharge, et risques métaboliques — en fonction du contexte : transfusions répétées, ou sujet fragile (vieillard, nouveau-né) ;
 - quelle sera la surveillance, immédiate et à plus long terme, dont fera l'objet le patient transfusé ?
 - une information relative à l'hémovigilance et à la traçabilité, et une information relative au dossier transfusionnel.
- La plupart des établissements transfuseurs qui doivent tous à présent être dotés, y compris les établissements de soins privés [27]), d'un CSTH ou d'une sous-commission de la CME à la sécurité et à la transfusion et l'hémovigilance ; ces CSTH ou SCSTH ont pour un grand nombre d'entre eux repris ou élaboré un document du type *Si vous devez être transfusé* ou *Si votre enfant doit être transfusé*, qui sera remis au patient et/ou à ses parents (si enfant) et qui devra impérativement être commenté.

Jusqu'où aller dans l'information ? Informer sans affoler : recueillir le consentement

L'information doit être loyale, intelligible et la plus complète possible, sur les événements indésirables graves, indépen-

damment de leur fréquence de survenue, prévisibles, rattachables (imputables) à la transfusion.

– Les complications métaboliques et de surcharge peuvent n’être qu’évoquées ; elles peuvent en effet être prévenues par la surveillance ou une réanimation adaptée, ou faire l’objet d’une politique de prévention dans le cas d’une hémochromatose secondaire.

– Les complications immunologiques (apparition d’agglutinines irrégulières secondaires) sont difficiles à expliquer comme l’est le polymorphisme des antigènes de groupes sanguins et l’impossibilité de recourir à la délivrance en phénotype élargi pour toute transfusion. Une explication simple doit cependant être fournie pour attirer l’attention sur le suivi de l’ordonnance de RAI après toute transfusion de concentrés érythrocytaires. Les complications de type allergique sont plus faciles à exposer et mieux comprises.

– Les complications infectieuses sont généralement celles que redoutent les patients et leur entourage, y compris leur entourage médical souvent, et il n’est pas toujours aisé de replacer ces complications dans leur risque réel : complications bactériennes en cas de transfusion de concentrés plaquettaires (bien davantage qu’après transfusion de concentrés érythrocytaires, bien que ce risque ne soit pas totalement exclu avec des concentrés érythrocytaires homologues et autologues) ; complications parasitaires (qui peuvent être confondues avec les précédentes, excepté pour leur fréquence de survenue, plutôt comparables aux infections virales) ; complications virales : avoir des notions de fréquence de survenue par million de transfusions, en rappelant que la transfusion concerne 500 000 patients par an en France, et que le nombre de PSL délivrés est de 2,5 millions chaque année. Il peut être rassurant de rapporter qu’en conséquence, le risque lié aux trois virus transfusionnels majeurs (VIH, VHB, VHC) est devenu infime, et de rappeler qu’en parallèle, le risque de survenue d’un incident grave après une simple prise de médicament vendu « sans ordonnance », comme le paracétamol, est supérieur... Un discours émaillé d’exemples est une bonne source de traçabilité de l’information. Dans le même ordre de présentation, celle du risque de transmission du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob peut être présentée dans le cadre de son contexte épidémiologique actuel en France ; la possibilité de transmission par voie transfusionnelle a été démontrée, et l’information au patient doit mentionner cette possibilité d’événement grave restant exceptionnel, mais l’épidémie française est restée très limitée, bien en deçà des prévisions [28, 29].

Les difficultés pour l’information et les cas particuliers

L’entretien oral est également l’occasion de tester la capacité de compréhension du patient, la simple remise d’un document écrit est d’emblée impossible dans le cas des non-voyants (sauf à disposer de documents en écriture Braille) ou des malvoyants (un grand nombre de personnes âgées mal appareillées peuvent s’assimiler à des malvoyants), dans celui des illet-

trés ou dans celui des personnes ne lisant pas le français. Une attention particulière doit être portée aux personnes ayant des difficultés de compréhension de la langue française.

Un grand nombre de personnes âgées n’entre pas dans la dynamique des droits que confère aux patients la Loi du 4 mars 2002 ; ces personnes se reposent entièrement sur l’équipe soignante (« *c’est vous qui voyez, c’est vous qui savez, je vous fais confiance...* ») ; elles ne sont pas très disposées à l’écoute, et certaines renvoient aussi sur leurs enfants (« *c’est ma fille qui s’occupe de ça* »), sans pour autant qu’il y ait eu désignation formelle de personne de confiance, surtout s’il y a plusieurs enfants. L’information ne doit néanmoins pas être négligée et pourra être rappelée à l’entourage de la famille, qui, elle, est parfois bien au fait des droits des patients !

Certaines personnes – malades ou entourages – sont acquises à une idée de « supériorité » des médecines alternatives ; elles peuvent admettre l’impérative nécessité (sans réelle alternative) d’une intervention chirurgicale, mais pas nécessairement celle d’une transfusion. L’information de la personne malade doit être attentive à rechercher son consentement. La Loi Kouchner stipule clairement le droit du malade à s’opposer à un traitement, et, hors contexte d’urgence, il est alors impossible d’imposer une volonté médicale autoritaire à un droit individuel « sanctifié par la Loi ». Le cas des oppositions pour raisons religieuses (Témoins de Jéhovah) relève d’une écoute et d’une information particulière (et particulièrement difficile) [30]. Pour ce qui concerne plus spécifiquement les enfants, ou les personnes sous tutelle, le niveau d’information doit être identique, mais la cible de l’information est différente, puisqu’il faut recueillir le consentement des parents et/ou des tuteurs. Néanmoins, il paraît important de bien expliquer à l’enfant comment on va le prendre en charge et obtenir son aval, non seulement car c’est une meilleure garantie de participation au traitement (dans l’esprit de la Loi de 2002), mais aussi parce que cela peut soulager l’inquiétude des parents et alléger le poids de leur responsabilité sur le consentement donné.

Le dernier cas particulier que nous aborderons est relatif à la personne en fin de vie. La Loi Léonetti de 2005 sur de tels patients [31] expose l’opposition du législateur – et de la société – aux traitements « lourds », prolongeant inutilement la vie, tout en compromettant la qualité de vie. La transfusion est à un carrefour non réellement prévu par cette loi, car, si elle paraît un traitement lourd, elle l’est par son coût et par l’environnement réglementaire (information, documents, traçabilité, circuit de vigilance et de surveillance, tenus d’un dossier dédié), mais elle ne l’est pas en termes de réalisation et de complexité. La transfusion, en particulier celle des concentrés érythrocytaires, vise à apporter un élément capital à la qualité de vie, qui est l’oxygénation du cœur, des muscles et du cerveau, et il peut être charitable de transfuser une personne âgée très entourée par sa famille. L’information – ce type d’information très basée sur les risques/bénéfices de la transfusion – sera capitale à l’obtention du consentement.

Les caractéristiques de la relation soignant-soigné en hématologie, et l'information relative à la transfusion

Il semble y avoir de fait une spécificité de la transfusion en hématologie, qui est un élément fondamental de la thérapeutique :

– c'est le seul traitement (ou presque) dans le suivi au long cours des myélodysplasies non traitées et en phase palliative, relativement fréquentes en gériatrie [32] ;

– c'est « le » traitement de soutien indispensable en réanimation hématologique (greffes de cellules souches hématopoïétiques et chimiothérapies lourdes).

En ce qui concerne la perception par les malades de l'acte transfusionnel, celle-là varie selon qu'une transfusion sera possible ou certaine ; l'information relative à l'acte transfusionnel sera donnée différemment sur sa forme. L'information au patient transfusé de façon occasionnelle devra présenter, par exemple, l'absolue nécessité de restaurer un épanchement sanguin par une transfusion de sang « homologue », capable d'assurer l'hémodynamique, l'hémostase et l'oxygénation ; néanmoins, les PSL ne seront pas ressentis comme thérapeutiques, et les risques « encourus » peuvent être perçus, paradoxalement comme majorés ; *a contrario*, le patient pour qui ces mêmes PSL, en nombre bien supérieur, seront « définitivement thérapeutiques », comme en onco-hématologie, percevra moins le risque et davantage le bénéfice.

En second lieu, il est important de rappeler que l'information initiale concernant la transfusion, en service d'hématologie ou d'oncologie, survient au milieu de nombreuses autres informations : diagnostic d'une maladie grave, proposition d'une chimiothérapie, ou d'une radiothérapie, ou d'une chirurgie lourde voire mutilante, annonce de la possibilité de placement en chambre stérile, d'hospitalisation prolongée, énonciation des complications des autres thérapies (alopécie, etc.), de rappeler, disions-nous, que l'information sur la transfusion n'est plus au premier plan, et souvent initialement même pas entendue ; cette information spécifique (et légale) de la transfusion sera ainsi à reprendre autant que nécessaire.

Les opportunités d'amélioration

L'information au patient est une nécessité ; c'est aussi un acte d'engagement fort pour le médecin, et parfois une remise en question de sa pratique médicale. Des progrès considérables ont été accomplis, ces dernières années, dans le domaine de l'information au patient, en grande partie liés au fait que le praticien peut partager plus facilement des données pour lesquelles il a une compétence, voire une excellence ; l'information relative à la transfusion est en ce sens plus complexe, et le praticien est parfois limité dans sa compétence et son degré d'information propre (« en l'état de l'art »), ce qui complique ce transfert d'information. Il existe, de fait, dans l'information

au patient, futur ou possible transfusé, des pistes d'amélioration en pratique.

– On remarque d'évidence un besoin de mieux former/informer les médecins prescripteurs – de nombreuses spécialités – sur les risques de la transfusion homologue et, en parallèle, des techniques d'épargne sanguine, sur leur poids relatif, et d'actualiser les risques « qui font particulièrement peur », c'est-à-dire les risques résiduels viraux, en l'occurrence les moins probables de tous les risques transfusionnels actuels.

– Il existe ainsi une nécessité, pour les établissements de santé qui n'en seraient pas alors dotés, d'instaurer une politique d'établissement sur l'information et le consentement, et leur traçabilité : une des difficultés à l'information que l'on pourrait faire ressortir est que la transfusion est un élément du soin, mais que la prise en charge du patient va aussi nécessiter une anesthésie, une endoscopie, une chimiothérapie, une intervention chirurgicale – tous actes nécessitant aussi information, consentement et traçabilité, ce qui devient extrêmement lourd, d'une part en charge de travail et durée de consultation, d'autre part en source d'inquiétude pour le patient, d'où une réflexion collégiale pour les soignants, en accord avec leur administration.

– En contrepoint, une meilleure formation des médecins à la prescription d'examen biologiques prétransfusionnels, ainsi qu'à la prescription, à la réalisation, à la surveillance, et à la traçabilité des transfusions de PSL s'impose, et, en parallèle, une meilleure sensibilisation à l'existence, au caractère réglementaire et à la tenue du dossier transfusionnel. Une formation des médecins aux nouvelles obligations réglementaires devrait être mieux prise en compte dans les plans de formation, car de nombreux prescripteurs semblent ignorer les limites de leurs responsabilités en matière de transfusion, y compris sur le plan de l'information aux patients, ce qui peut les mettre eux-mêmes, ainsi que l'établissement de santé dans lequel ils exercent, en réelle difficulté en cas d'incident-accident transfusionnel.

– Plus complexe encore est le degré de formation des médecins traitants/référents en matière de transfusion, et un effort d'information vis-à-vis de ce corps médical semble nécessaire pour rassurer patients et familles et faciliter le travail d'information des prescripteurs de PSL, le plus souvent en milieu hospitalier ou au moins spécialisé.

La transfusion et son entourage – dont l'information – pourraient aisément faire l'objet d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP), dès à présent dans le cadre d'une démarche qualité, et dès lors que les dispositions réglementaires auront été définitivement arrêtées, du moins pour l'enregistrement des réalisations [33].

Conclusion

L'information au patient devant être transfusé ne souffre aucune discussion dans le principe de sa mise en œuvre. Néanmoins, parce que la recherche de la participation active du patient dans son traitement, ou même seulement la recher-

che de son acceptation du traitement, ne sont pas encore « culturellement » universels dans nos communautés médicales, cette information peut encore poser problème. L'information au patient devant être transfusé peut aussi remettre en question le savoir médical spécifique à la transfusion (sa réalisation, la nature des produits prescrits, les incidents et accidents réellement constatés, l'hémovigilance, voire — et peut-être même surtout — la législation-réglementation en vigueur) du médecin prescripteur. L'information au patient peut être aussi compliquée par un certain nombre d'événements médicaux intercurrents, soit l'urgence dans les situations chirurgicales et/ou hémorragiques, soit l'annonce d'une maladie grave et de thérapies lourdes : ces situations nécessiteront des adaptations chronophages pour le praticien ; il aura cependant à gérer ces situations d'information et de recherche de consentement, et à les tracer. Cette traçabilité de l'information au patient revêt une importance capitale à une période où des recours en justice se font fréquents.

En matière de transfusion, trois types de recours peuvent avoir lieu : la recherche de la faute liée au produit lui-même, qui sera assurée par le producteur (EFS, CTSA) ; la recherche de la faute quant à la réalisation de l'acte, qui sera à la charge de l'établissement de soins ; et la recherche de la faute liée à l'information et à la recherche de consentement, rattachée au médecin prescripteur et/ou au médecin superviseur de la transfusion. Ce troisième et dernier cas bénéficiera de moins de possibilité de preuve que les deux autres, couverts par toute la chaîne de l'hémovigilance (Afssaps, DRASS, EFS, CTSA, ES), et le praticien (ainsi que l'administration hospitalière) n'aura que le dossier hospitalier à présenter à sa décharge. Celui-là doit être absolument exhaustif et tenu de telle sorte qu'il puisse être exploitable à décharge. ■

Remerciements. Les auteurs remercient vivement les Prs Bruno Pozzetto (CHU et Université de Saint-Étienne), Denis Guyotat (Institut du Cancer de la Loire et Université de Saint-Étienne), Jacques-Olivier Bay et Olivier Tournilhac (CHU et Université de Clermont-Ferrand), ainsi que Jean-Jacques Lefrère (INTS, Paris, et université de Picardie, Amiens) et les docteurs Chantal Ferron (CHU de Saint-Étienne) et Patrick Fabrigli (EFS Auvergne-Loire), pour les échanges fructueux qu'ils ont pu avoir avec eux sur ce sujet.

RÉFÉRENCES

1. Bilgin YM, Brand A. Transfusion-related immunomodulation: a second hit in an inflammatory cascade? *Vox Sang* 2008 ; 95 : 261-71.
2. Leimgruber A. Réactions allergiques aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. *Rev Med Suisse* 2008 ; 16 : 100-3.
3. Courbil R, Fabrigli P, Benamara H, *et al.* Expérience de régionalisation du conseil transfusionnel. *Transfus Clin Biol* 2009 ; 16 : 4-11.
4. Loi n°2002-2003 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé. *Journal Officiel de la République* n°54 du 5 mars 2002.
5. Traineau R, Elghouzzi MH, Bierling P. Que reste-t-il des risques infectieux des produits sanguins ? *Rev Prat (Paris)* 2009 ; 59 : 86-9.
6. Garraud O. *Les symboles du sang et ses aspects religieux.* (Ouvrage en préparation).
7. Roux JP. *Le sang, les mythes, symboles et réalités.* Paris : Fayard, 1988.
8. Bernard J. *La légende du sang.* Paris : Flammarion, 1992.
9. Cazin B. Symbolique du sang. In : Audhui B, Colombat P, *éds. Soins palliatifs et accompagnement en hématologie.* Paris : Coprur, 2000.
10. Établissement français du Sang. Don du sang en 2007 : quel état des lieux ? Quels enjeux face aux besoins actuels ? http://www.dondusang.net/content/medias/media23_DJleORzNlij-keXo.pdf
11. Quaranta JF, Canivet N, Courbil R, Raucoules-Aimé M. Sécurité transfusionnelle et comités d'hémovigilance. *Transfus Clin Biol* 2007 ; 14 : 107-11.
12. Moutel, G. Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine : entre idéalismes et réalités cliniques. Paris : L'Harmattan, 2003.
13. Article L.162.5.3. du Code de la Sécurité Sociale.
14. Article 35 (rappelé à l'article 41) du Code de Déontologie Médicale.
15. Articles L. 1111-1 à 9 du Code de la Santé Publique (CSP), issus de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
16. Article L. 1111-2 du Code de la Santé Publique.
17. Article 34 du Code de Déontologie Médicale.
18. Ordre national des médecins : Conseil national de l'Ordre. Information du patient dans la Loi du 4 mars 2002 : Accès aux informations de santé. Recommandation du 18 août 2003 ; mise à jour du 15 octobre 2005.
19. Article L. 1111-2 alinéa 2 du Code de Santé Publique.
20. Article L. 1111-2 alinéa 4 du Code de Santé Publique.
21. Circulaire DGS du 11 janvier 2006 abrogeant la Circulaire DGS/DH n°609 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.
22. Arrêt de la première chambre civile du 25 février 1997 (arrêt Hédreul).
23. Circulaire DGS/SQ 4 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.
24. Directive européenne 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004, portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement et du Conseil de l'Europe, concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.
25. Décision Afssaps du 6 novembre 2006 définissant les principes des bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française* du 10 novembre 2006.
26. Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.
27. Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
28. Boixière A, Hergon E, Moutel G, Rouger P, Hervé C. L'obligation d'informer le patient sur le risque potentiel de transmission de la MCJ par voie sanguine. *Transfus Clin Biol* 2004 ; 11 : 101-5.
29. Lefrère JJ, Hewitt P. From Mad Cows to sensible blood transfusion: the risk of prion transmission by labile blood components in the United Kingdom and in France. *Transfusion* 2009 ; 49 : 797-812.
30. Garraud O. La transfusion sanguine et les Témoins de Jéhovah. *Hématologie* 2009 sous presse.

31. Loi relative aux droits des malades et à la fin de vie n° 2005-370 du 22 avril 2005 ; Décret n° 2006-119 du 6 février 2006 relatif aux directives anticipées prévues par la Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ; Décret n° 2006-120 relatif à la procédure collégiale prévue par la Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

32. Garraud O, Fabrigli P, Bay JO, Ferron C. La transfusion chez la personne âgée. In : Lefrère JJ, éd. *La transfusion sanguine en Hématologie*. Paris : John Libbey, 2009 (sous presse).

33. Bulone E, Oriol P, Garraud O, Gonthier R, Guyotat D, Ferron C. La transfusion de globules rouges chez le patient âgé de plus de 75 ans : évaluation des pratiques professionnelles au CHU de Saint-Étienne et à l'Institut de Cancérologie de la Loire. *La Gazette de la Transfusion* 2008 ; 211 : 9-13.