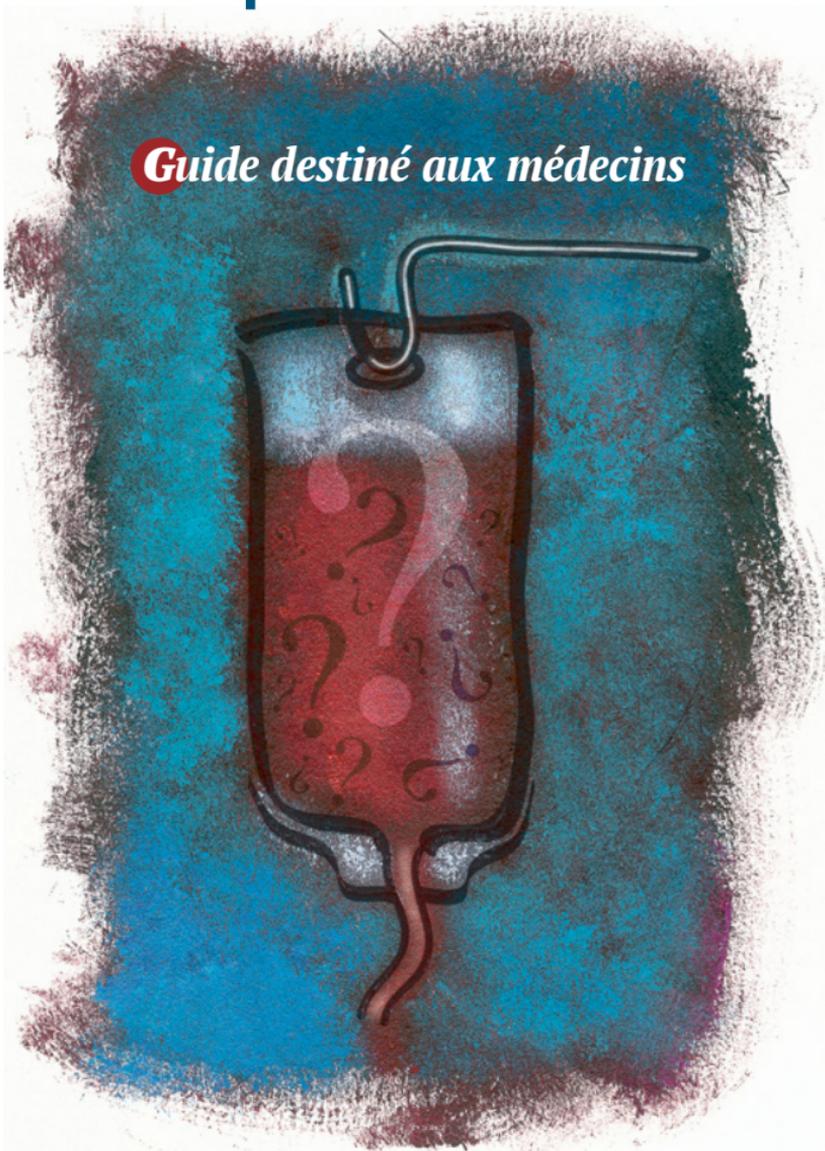


Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles et dérivés du plasma humain

Guide destiné aux médecins



Coordination

M. Martin Gauthier

Rédaction

M^e Michel T. Giroux, éthicien, vice-président du Comité de biovigilance du Québec

M^{me} Céline Poulin, secrétaire du Comité de biovigilance du Québec

D^r Pierre Blanchette, hématologue, membre du Comité de biovigilance du Québec

D^{re} Julie Rousseau, hématologue, membre du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle

Mise à jour 2015

D^r Gilles Lambert, médecin épidémiologiste, membre du Comité de biovigilance du Québec

D^r Gilles Delage, médecin microbiologiste, observateur d'Héma-Québec au Comité de biovigilance du Québec

M. Martin Gauthier, secrétaire du Comité de biovigilance du Québec

Mise à jour 2023

D^{re} Patricia Pelletier, hématologue, membre du Comité de biovigilance du Québec

M^e Anik Nolet, éthicienne, membre du Comité de biovigilance du Québec

M^{me} Andréanne Trottier, secrétaire du Comité de biovigilance du Québec

Édition

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

Le présent document n'est disponible qu'en version électronique à l'adresse : **www.msss.gouv.qc.ca**, section **Publications**.

Le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2023

ISBN 978-2-550-96075-1 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec.

Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2023

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| AVANT-PROPOS | 5 |
| NORMES JURIDIQUES APPLICABLES | 8 |
| Le principe du consentement libre et éclairé | 8 |
| Le consentement libre et l'accompagnateur d'un patient | 9 |
| Le consentement éclairé et le processus de communication des renseignements | 10 |
| Le consentement éclairé et les renseignements à communiquer | 12 |
| L'inscription au dossier du patient | 13 |
| Le consentement substitué | 13 |
| Le consentement pour le majeur inapte | 14 |
| Le consentement pour le mineur | 15 |
| Le refus de recevoir une transfusion de produits sanguins | 15 |
| Le patient est un majeur apte | 15 |
| Le patient est un majeur inapte ou un mineur | 16 |
| L'urgence | 17 |
| Le refus des soins d'urgence destinés au majeur inapte ou au mineur | 17 |
| La carte exprimant un refus de transfusion sanguine | 18 |
| La notification au receveur | 19 |
| RISQUES LIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES | 20 |
| Réactions transfusionnelles | 20 |
| Réaction hémolytique immédiate | 20 |
| Réaction hémolytique retardée | 21 |
| Développement d'anticorps (réaction sérologique retardée) | 21 |
| Réaction fébrile non hémolytique | 21 |
| Réaction allergique mineure | 22 |
| Réaction allergique majeure | 22 |
| Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) | 22 |
| Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel | 23 |
| Contamination bactérienne/réaction septique | 23 |
| Réaction du greffon contre l'hôte associée à la transfusion | 23 |
| Purpura post-transfusionnel | 24 |
| Autres complications | 24 |

| | |
|---|-----------|
| Risques infectieux | 25 |
| Agents pathogènes | 25 |
| Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) | 25 |
| Virus de l'hépatite C (VHC) | 25 |
| Virus de l'hépatite B (VHB) | 26 |
| Virus T-lymphotropes humains (HTLV-I et II) | 26 |
| Virus du Nil occidental (VNO) | 27 |
| Parvovirus B19 | 27 |
| Virus de l'hépatite E (VHE) | 27 |
| Cytomégalovirus (CMV) | 27 |
| Autres agents pathogènes | 28 |
| Maladies | 28 |
| Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) | 28 |
| Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas) | 28 |
| Moment de survenue des réactions – Tableau synthèse | 29 |
| Décès | 29 |
| | |
| SOLUTIONS DE REMPLACEMENT À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES ALLOGÉNIQUES | 30 |
| | |
| RISQUES LIÉS À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS DÉRIVÉS DU PLASMA HUMAIN | 31 |
| Risques généraux | 31 |
| Risques spécifiques | 32 |
| Albumine | 32 |
| Immunoglobulines anti-D | 32 |
| Immunoglobulines non spécifiques (administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée : IgIV/IgSC) | 33 |
| Complexe prothrombique humain | 33 |
| | |
| CONCLUSION..... | 34 |
| | |
| BIBLIOGRAPHIE..... | 36 |

Avant-propos

La présente brochure constitue une mise à jour de celle qui a été révisée en 2015. Elle est destinée aux professionnels de la santé qui doivent renseigner les personnes ayant à recevoir des produits sanguins en vue d'obtenir leur consentement éclairé. Elle présente l'état actuel des risques associés à l'utilisation des produits sanguins, de manière à ce que les médecins puissent informer adéquatement leurs patients, pour ensuite obtenir d'eux un consentement libre et éclairé. La présente révision inclut maintenant les risques associés à certains produits dérivés du plasma humain ou stables. Comme il en existe un très grand nombre, seuls les plus souvent utilisés sont décrits.

L'information fournie s'appuie sur la littérature scientifique la plus récente. Cependant, compte tenu de l'émergence de nouveaux agents pathogènes et de l'évolution constante des mesures de sécurité ainsi que des connaissances dans le domaine, le contenu peut ne plus être complètement à jour et il ne constitue pas un traité exhaustif de tout ce qui touche à la transfusion de produits sanguins. Cette brochure est conçue pour aider le professionnel de la santé, mais elle ne remplace, à aucun moment, le jugement du médecin traitant.

Selon le principe généralement applicable, la responsabilité d'obtenir le consentement éclairé appartient au médecin traitant. Par ailleurs, au Québec, en vertu de l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (RLRQ, c. I-8), outre le médecin traitant, un médecin résident ou une infirmière praticienne spécialisée (IPS) dûment autorisés peuvent prescrire des produits sanguins ainsi que leurs dérivés¹, et, conséquemment, obtenir le consentement de la personne préalablement à la transfusion de tels produits. Le terme *médecin* utilisé ci-après peut ainsi être remplacé par *médecin résident* ou *infirmière praticienne spécialisée*. Le présent document doit être lu et interprété en ce sens.

Les personnes qui ont participé à l'élaboration de la brochure ne peuvent être tenues responsables, de quelque manière que ce soit, des actions, dommages, coûts ou obligations pouvant découler de l'utilisation ou non de ce guide.

Une fiche synthèse complète cette brochure. On y présente l'incidence des réactions transfusionnelles, qui a été estimée à partir des déclarations reçues au système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels entre 2011 et 2020. L'incidence des réactions pour lesquelles on ne disposait pas de données québécoises a été tirée de la littérature scientifique la plus récente.

1. Martine MAILLÉ. *L'infirmière praticienne spécialisée et sa pratique : lignes directrices*, Montréal, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, 2021, p. 32-35. Également disponible en ligne : <https://www.oiiq.org/documents/20147/237836/2529-ips-lignes-directrices-web.pdf>.

Les risques résiduels² de transmission, par transfusion de produits sanguins, de certains des virus pour lesquels un dépistage est effectué (VIH, VHC, VHB et HTLV I et II) ont été calculés à partir des données recueillies par Héma-Québec. La méthode utilisée et les résultats complets de l'analyse ont fait l'objet d'une publication³. L'estimation des risques prend en compte les données disponibles entre le 1^{er} mai 2011 et le 30 avril 2021. Le risque concernant la contamination des plaquettes par des bactéries est évalué sur la base des données d'hémovigilance rapportées depuis que l'on a recours à la culture bactérienne des plaquettes. Les données sur les autres risques infectieux proviennent de différentes publications sur ces sujets.

2. Le risque résiduel correspond au risque qui subsiste après la sélection des donneurs, la détection de la présence d'agents infectieux dans le produit et le traitement de ce produit, le cas échéant.

3. HÉMA-QUÉBEC. *Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles*, s. l., Héma-Québec, 2021, VI, 56 p. Également disponible en ligne : <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/PUB-00035.pdf>.

Normes juridiques applicables

Le principe du consentement libre et éclairé

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

L'article 10 du Code civil du Québec (RLRQ, c. CCQ-1991) expose les principes d'inviolabilité et d'intégrité de la personne ; de plus, il énonce la nécessité de l'expression préalable du consentement libre et éclairé :

Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.

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

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

Le consentement est **éclairé** lorsqu'une personne a reçu l'information pertinente et a compris les renseignements nécessaires à sa prise de décision, ce qui lui permet de prendre une décision en connaissance de cause. Lorsqu'il s'agit de la santé, la norme du consentement éclairé s'applique dans le contexte de la relation de confiance qui doit exister entre le médecin et son patient. Ce dernier doit être informé sur son état de santé et sur les interventions médicales possibles ou qui s'offrent à lui. Ici, l'exercice concret du droit d'une personne, le patient, exige que l'autre personne, le médecin, accomplisse son devoir de l'informer.

Une section du Code de déontologie des médecins du Québec (RLRQ, c. M-9, r. 17) porte sur le consentement du patient. L'article 28 stipule l'obligation d'obtenir du patient un consentement libre et éclairé avant de lui donner des soins, sauf en cas d'urgence :

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

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

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

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

Le consentement libre et l'accompagnateur d'un patient

Il arrive fréquemment qu'un patient souhaite être accompagné d'un proche pour une visite médicale. Toutes sortes de raisons peuvent expliquer ce désir, dont l'anticipation d'une nervosité qui limiterait sa compréhension des renseignements qu'il recevra. Le patient souhaite qu'une personne en qui il a confiance soit présente à la rencontre, de façon à ce qu'il puisse revoir et examiner avec elle les éléments importants de la conversation.

Reconnaissant cette éventualité, l'article 11 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, c. S-4.2) énonce le droit de tout usager à être accompagné d'une personne, notamment lorsqu'il s'agit de recevoir des renseignements :

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

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

Le consentement éclairé et le processus de communication des renseignements

Un patient ne peut exercer son droit au consentement libre et éclairé que si le médecin concerné par les soins lui en donne la possibilité, en s'engageant pleinement dans le processus de communication des renseignements. Juridiquement, la relation établie entre un patient et son médecin est un contrat de soins médicaux qui lie spécifiquement ces deux personnes. Conséquemment, la responsabilité d'obtenir le consentement d'un patient revient au médecin traitant ou à celui qui fera l'intervention, qu'il soit chirurgien, anesthésiste ou un autre spécialiste.

Rappelons ici qu'au Québec, en vertu de l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers, outre le médecin traitant, un médecin résident ou une infirmière praticienne spécialisée (IPS) dûment autorisés peuvent prescrire des produits sanguins ainsi que leurs dérivés⁴ et, conséquemment, obtenir le consentement de la personne préalablement à la transfusion de tels produits. La présente brochure doit être lue et interprétée en ce sens.

Une conversation doit avoir lieu entre le médecin traitant et son patient, au cours de laquelle le médecin fournit les renseignements qu'il est tenu de transmettre, répond aux interrogations de son patient et reçoit son consentement. Elle peut se tenir avant l'intervention et dans un autre lieu que celui où ladite intervention sera pratiquée. La conversation pourrait se dérouler, par exemple, au cabinet privé du médecin, quelques semaines avant l'intervention qui, elle, sera faite en milieu hospitalier.

Les professionnels de la santé autres que le médecin concerné par les soins peuvent répondre à des questions du patient, selon leur champ de compétence. Ils peuvent recourir à divers moyens qui rendent les renseignements plus facilement accessibles pour mieux expliquer l'intervention au patient : dépliants⁵ ou brochures contenant des illustrations, photographies ou tableaux ainsi que présentations sur des supports sonores, audiovisuels ou informatisés, etc. Cependant, les renseignements transmis par ces moyens ne répondront pas nécessairement aux préoccupations de chaque patient et ne correspondront pas toujours aux caractéristiques particulières d'un patient. C'est pourquoi aucune technique de communication ne peut être substituée à la conversation qui doit se tenir entre un médecin et son patient. Le médecin remplit son obligation de renseigner son patient lorsqu'il s'adresse directement à lui et qu'il répond à ses questions. Selon le principe généralement applicable, si les renseignements sont donnés à l'utilisateur uniquement par un professionnel de la santé autre que celui qui a prescrit le traitement ou celui qui fera l'intervention, ils sont tenus pour insuffisants et ne peuvent servir à obtenir un consentement valide.

Suivant les circonstances, la conversation sur la possibilité d'une transfusion de produits sanguins devrait avoir lieu suffisamment à l'avance pour que puissent être examinées, de façon réaliste, à la fois l'intervention privilégiée par le médecin traitant et les autres solutions possibles.

4. Martine MAILLÉ, *op. cit.*, p. 23 et 32.

5. Par exemple, le dépliant *Transfusion sanguine : des réponses à vos questions*, produit par le ministère de la Santé et des Services sociaux (<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-933-02F.pdf>).

Le consentement éclairé et les renseignements à communiquer

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

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

L'évolution de la jurisprudence a permis d'établir que le médecin doit communiquer à son patient des renseignements qui respectent ces normes. Les renseignements à transmettre sont de deux ordres : les renseignements généraux usuels et les renseignements particuliers à la condition de ce patient :

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

L'inscription au dossier du patient

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

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

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

Le consentement substitué

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

LE CONSENTEMENT POUR LE MAJEUR INAPTE

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

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

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

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

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

Un majeur inapte peut ou non faire l'objet d'un régime de protection. Si un tel régime existe, le consentement substitué appartient au mandataire, au tuteur ou au curateur qui y est désigné. Si aucun régime de protection n'existe, le consentement doit venir de l'une des personnes suivantes, par ordre de priorité :

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

LE CONSENTEMENT POUR LE MINEUR

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

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

Lorsque l'état de santé du mineur exige que celui-ci demeure dans un établissement pendant plus de douze heures, le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur doit être informé du fait de l'hébergement.

Le refus de recevoir une transfusion de produits sanguins

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

LE PATIENT EST UN MAJEUR APTE

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

LE PATIENT EST UN MAJEUR INAPTE OU UN MINEUR

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

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

Elle est, enfin, nécessaire pour soumettre un mineur âgé de 14 ans et plus à des soins qu'il refuse, à moins qu'il n'y ait urgence et que sa vie ne soit en danger ou son intégrité menacée, auquel cas le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur suffit.

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

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

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

Pour illustrer la nécessité d'obtenir une autorisation du tribunal, imaginons qu'un mineur de plus de 14 ans doit subir une chirurgie dans un mois. Cet adolescent consent à la chirurgie, mais refuse la transfusion de produits sanguins qui s'imposera vraisemblablement au cours de l'intervention. Pendant les discussions qui précéderont l'intervention, un médecin pourra

examiner, avec l'adolescent, la possibilité de recourir à des produits de remplacement. Cependant, si le médecin estime devoir utiliser des produits sanguins et que l'adolescent maintient son refus, le médecin devra obtenir une autorisation du tribunal lui permettant de procéder à la transfusion de produits sanguins pendant l'intervention.

L'urgence

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

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

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

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

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

Toutefois, lorsqu'un mineur de 14 ans et plus refuse des soins d'urgence, ceux-ci peuvent lui être donnés avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur. Si les parents de ce mineur endossent son refus

et que l'urgence est telle qu'elle ne permet pas de s'adresser au tribunal pour obtenir une autorisation judiciaire, le médecin procède aux soins que requiert l'état de santé du mineur. Il doit aussi procéder aux soins d'urgence lorsque le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur ne peut être obtenu en temps utile.

La carte exprimant un refus de transfusion sanguine

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

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

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

La notification au receveur

Les normes relatives à la médecine transfusionnelle en vigueur au Québec⁶ spécifient que tous les receveurs de produits sanguins labiles ou dérivés du plasma humain doivent être avisés du fait qu'ils ont reçu une transfusion sanguine. Chaque établissement est responsable d'établir sa propre procédure pour ce faire.

6. Groupe CSA (Canadian Standards Association). *CSA Z902 : Sang et produits sanguins labiles*, 4^e édition, Toronto, Association canadienne de normalisation, 2020, 174 p.

Risques liés à la transfusion de produits sanguins labiles

La présente section décrit les principales réactions et autres risques liés à la transfusion de produits sanguins labiles. L'incidence de chacun de ces risques, par type de produit transfusé, est présentée dans la fiche synthèse ayant pour titre Consentement éclairé à la transfusion de produits sanguins labiles et dérivés du plasma humain.

Réactions transfusionnelles

RÉACTION HÉMOLYTIQUE IMMÉDIATE

La réaction hémolytique immédiate est le plus souvent due à une incompatibilité ABO, laquelle est habituellement la conséquence d'une erreur humaine (échantillon ou receveur mal identifié). Ce type d'erreur a toutefois diminué depuis que différentes mesures visant à l'éviter ont été mises en place dans les centres hospitaliers au Québec. Occasionnellement, une réaction hémolytique immédiate sera liée à une incompatibilité entre le plasma transfusé et le sang du receveur. Enfin, une réaction hémolytique immédiate peut être associée à la transfusion de plaquettes, surtout s'il s'agit de plaquettes prélevées par aphérèse.

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

Les résultats des analyses de laboratoire mettent alors en évidence des signes d'hémolyse, comme une diminution de l'hémoglobine et de l'haptoglobine, ainsi qu'une élévation de la bilirubine et de la lactate déshydrogénase (LDH). **Cette réaction peut être fatale.**

RÉACTION HÉMOLYTIQUE RETARDÉE

La réaction hémolytique retardée est généralement due à la présence d'anticorps non détectés par les analyses prétransfusionnelles. Elle survient le plus souvent chez les femmes ayant un historique de grossesse ou chez des patients ayant déjà reçu des transfusions. Toutefois, les risques ont beaucoup diminué depuis que la banque de sang peut vérifier l'historique transfusionnel du patient, quel que soit le centre hospitalier du Québec où il a reçu des transfusions.

La réaction hémolytique retardée se manifeste par une chute inexplicée ou une augmentation inadéquate de l'hémoglobine. Les signes et symptômes peuvent inclure une urine foncée ou un ictère avec présence d'un allo-anticorps.

DÉVELOPPEMENT D'ANTICORPS (RÉACTION SÉROLOGIQUE RETARDÉE)

À la suite d'une transfusion, le receveur peut développer des anticorps contre des antigènes érythrocytaires sans que ceux-ci ne causent d'hémolyse. La grossesse peut elle aussi entraîner le développement d'anticorps anti-érythrocytaires. S'ils n'ont pas d'effet néfaste pour la femme enceinte elle-même, ils peuvent parfois causer de l'anémie et de l'hyperbilirubinémie chez le fœtus ou, plus tard, chez le bébé (maladie hémolytique du nouveau-né). Que les anticorps soient dus à une transfusion ou à une grossesse, des précautions particulières seront prises par la banque de sang dans le choix des culots sanguins advenant une transfusion subséquente.

RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE

La réaction fébrile non hémolytique, l'une des réactions transfusionnelles les plus fréquentes, est généralement bénigne. Elle est attribuable à une interaction des anticorps du receveur avec des antigènes du donneur ou à d'autres facteurs présents dans le produit transfusé, tels que les cytokines.

La réaction fébrile non hémolytique se caractérise par une fièvre (augmentation de la température corporelle d'au moins 1 °C et atteignant 38,5 °C ou plus) qui apparaît pendant ou dans les quatre heures suivant la transfusion de produits sanguins et qui ne s'explique pas par la condition sous-jacente du receveur, par des signes d'hémolyse ni par une autre cause comme une contamination bactérienne. La fièvre peut s'accompagner de frissons, de nausées et de vomissements.

RÉACTION ALLERGIQUE MINEURE

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

Cette réaction bénigne est l'une des plus fréquentes. Elle apparaît dans les quatre heures suivant le début de la transfusion de produits sanguins. Elle se manifeste par des signes et symptômes muco-cutanés (érythème, urticaire, prurit, œdème, etc.), et s'accompagne ou non de symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, etc.).

RÉACTION ALLERGIQUE MAJEURE

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

La réaction allergique majeure présente les signes et symptômes de la réaction allergique mineure, auxquels s'ajoutent des symptômes laryngés (dont l'angio-œdème), cardio-vasculaires (hypotension, par exemple) ou d'obstruction respiratoire ou, encore, d'autres signes et symptômes caractéristiques du choc anaphylactique, comme la chute sévère de la tension artérielle et la perte de conscience. Elle peut apparaître dès que quelques millilitres ont été transfusés. L'absence de fièvre et la présence de manifestations cutanées permettent de la distinguer d'une réaction hémolytique immédiate ou d'un choc septique. Le choc anaphylactique survient très rarement, **mais cette réaction peut être fatale.**

SYNDROME RESPIRATOIRE AIGU POST-TRANSFUSIONNEL (TRALI, DE L'ANGLAIS TRANSFUSION-RELATED ACUTE LUNG INJURY)

Le syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) est caractérisé par l'apparition subite de signes et symptômes de détresse respiratoire (dyspnée sévère, hypoxémie) survenant durant la transfusion ou dans les six heures qui suivent chez un patient qui n'avait aucune lésion pulmonaire aiguë avant la transfusion. On observe des infiltrations pulmonaires bilatérales sur la radiographie pulmonaire sans qu'il y ait de signes de surcharge circulatoire ou d'autres facteurs de risque de lésion pulmonaire aiguë. Cette réaction est rare, **mais elle peut être fatale.**

Le transfert d'anticorps anti-HLA ou anti-granulocytaires du donneur réagissant à des antigènes présents chez le receveur, ou plus rarement l'opposé, ainsi que la présence de lipides biologiquement actifs dans le produit transfusé sont les principaux mécanismes pathophysiologiques du TRALI.

ŒDÈME AIGU PULMONAIRE POST-TRANSFUSIONNEL

L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel survient le plus souvent chez des patients âgés et chez ceux qui présentent des facteurs de risque d'insuffisance cardiaque ou rénale.

Il se caractérise par l'apparition, durant la transfusion ou jusqu'à 12 heures après la fin, des signes et symptômes suivants : détresse respiratoire aiguë ou aggravation de celle-ci, signes d'œdème pulmonaire, changements cardiovasculaires non expliqués par la condition médicale sous-jacente du patient et surcharge liquidienne. **Cette réaction peut être fatale.**

CONTAMINATION BACTÉRIENNE/RÉACTION SEPTIQUE

La contamination d'un produit sanguin peut être due à des bactéries présentes sur la peau du donneur au moment du prélèvement, à une bactériémie non détectée chez le donneur ou à une manipulation inadéquate durant le processus de préparation du produit. Les plaquettes sont plus propices à la prolifération des bactéries, car elles se conservent entre 20 et 24 °C. Toutefois, certaines mesures prises par Héma-Québec ont permis de réduire grandement ce risque.

La transmission de bactéries par transfusion peut ne causer aucun signe ou symptôme chez le receveur. Les symptômes, quand il y en a, sont plus ou moins graves et ils surviennent pendant ou peu après la transfusion. Le patient pourra présenter un violent frisson (frisson solennel), une fièvre, une hypotension, un choc septique ou une dyspnée. **Cette réaction peut être fatale.**

RÉACTION DU GREFFON CONTRE L'HÔTE ASSOCIÉE À LA TRANSFUSION

La réaction du greffon contre l'hôte est très rare, mais elle se révèle mortelle dans environ 90 % des cas. Elle peut se produire à la suite de la transfusion de tout produit sanguin cellulaire chez des patients présentant certains types d'immunodéficience importante, congénitale ou acquise (greffe de

cellules souches hématopoïétiques, maladie de Hodgkin, après l'administration de certains médicaments). Cette réaction peut également survenir lorsqu'un proche parent est le donneur (par exemple, transfusion du sang de la mère ou du père à son enfant).

Ce syndrome apparaît entre une et six semaines après la transfusion (le plus souvent entre sept et dix jours). Les signes et symptômes sont : fièvre, diarrhée et rash caractéristique aux paumes des mains, aux plantes des pieds et aux lobes des oreilles. On observe aussi une élévation des enzymes hépatiques et de la bilirubinémie ainsi qu'une pancytopenie.

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

PURPURA POST-TRANSFUSIONNEL

Le purpura post-transfusionnel est une réaction rare, caractérisée par l'apparition soudaine, dans les cinq à dix jours après la transfusion, d'une thrombocytopenie sévère. Cette réaction est cinq fois plus fréquente chez les femmes à cause d'une sensibilisation s'étant développée au cours de grossesses antérieures. Ce syndrome peut s'accompagner de saignements (muqueuses, système gastro-intestinal, voies urinaires, etc.).

AUTRES COMPLICATIONS

En plus des réactions déjà mentionnées, l'administration de produits sanguins pourrait entraîner soit une réaction hypotensive, soit un événement thrombotique (par exemple, accident vasculaire cérébral, thrombophlébite profonde ou superficielle et infarctus du myocarde) ou une dyspnée aiguë post-transfusionnelle (c'est-à-dire une détresse respiratoire apparaissant dans les 24 heures suivant la transfusion, ne répondant pas aux critères d'un TRALI, d'un œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel ou d'une réaction allergique et ne s'expliquant pas par une condition sous-jacente chez le receveur).

Enfin, les complications suivantes sont aussi susceptibles de se produire après une transfusion : l'hypocalcémie, l'hyperkaliémie et l'acidose peuvent survenir lorsqu'une grande quantité de sang est transfusée rapidement, alors que la surcharge de fer peut survenir chez les patients qui reçoivent une grande quantité cumulative de culots globulaires.

Risques infectieux

AGENTS PATHOGÈNES (VOIR LA FICHE SYNTHÈSE POUR LES PLUS RÉCENTES STATISTIQUES)

L'arrivée de nouveaux tests hautement performants pour détecter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les virus des hépatites C et B (VHC et VHB), les virus T-lymphotropes humains (HTVL-I et II), le virus du Nil occidental (VNO), le parvovirus B19, le virus de l'hépatite E et le cytomégalo-virus (CMV) dans les dons de sang a permis de réduire considérablement le risque de transmission de ces agents pathogènes lors de la transfusion de produits sanguins. Le risque n'est toutefois pas nul, car un donneur pourrait faire un don pendant la période muette d'une infection, alors que les tests de dépistage ne détectent pas encore la présence du virus dans le sang.

Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus qui s'attaque aux lymphocytes T CD4 de la personne infectée. Il peut demeurer dans l'organisme durant plusieurs années sans provoquer aucun symptôme, mais la transmission par contact sexuel ou par le sang est possible durant cette période. Non traité, il mène ultimement au syndrome d'immunodéficience acquise (sida).

Le test utilisé par Héma-Québec détecte non seulement l'anticorps anti-VIH, mais aussi l'acide nucléique du virus dans les dons de sang, ce qui a réduit la période muette de l'infection à quelques jours et rend ainsi le risque de transmission par transfusion extrêmement faible. En outre, le traitement appliqué aux produits dérivés du plasma détruit le VIH, rendant improbable la transmission du virus par ces produits.

Virus de l'hépatite C (VHC)

Le virus de l'hépatite C (VHC) provoque une infection qui, en phase aiguë, est généralement asymptomatique et peut passer inaperçue. Entre 60 et 85 % des personnes infectées deviendront porteuses chroniques, état qui se manifeste par une élévation des enzymes hépatiques. Une minorité des personnes infectées auront quant à elles des complications tardives, comme une hépatite chronique active, une cirrhose ou un cancer du foie. L'utilisation de drogues par injection demeure le principal facteur de risque. La transmission par contact sexuel est rare.

En plus de rechercher les anticorps anti-VHC, le test utilisé par Héma-Québec détecte l'acide nucléique du virus dans tous les dons de sang. Cela a pour avantage de réduire la période muette de l'infection à quelques jours, rendant ainsi le risque de transmission du virus par transfusion extrêmement faible. Le traitement appliqué aux produits dérivés du plasma détruisant le VHC, la transmission de l'infection par ces produits devient improbable.

Virus de l'hépatite B (VHB)

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

En plus de rechercher l'antigène de surface du virus (HBsAg) et l'anticorps anti-HBc, le test qu'utilise Héma-Québec détecte l'acide nucléique du virus dans les dons de sang, ce qui a raccourci la période muette de l'infection à quelques semaines. Par ailleurs, le VHB est détruit par les procédés d'inactivation utilisés pour les produits dérivés du plasma, rendant improbable la transmission de l'infection par ces produits.

Virus T-lymphotropes humains (HTLV-I et II)

Les virus T-lymphotropes humains sont endémiques au Japon, dans les Caraïbes, en Afrique subsaharienne, en Amérique centrale et en Amérique du Sud, mais ils restent rares au Canada. Si la grande majorité des personnes infectées sont asymptomatiques, environ 4 % d'entre elles développeront, au cours de leur vie, une leucémie ou un lymphome T de l'adulte. Il y a aussi un risque, établi à 0,25 %, de développer la neuromyélopathie dégénérative appelée paraparésie spastique *tropicale*. Héma-Québec soumet tous les dons de sang à la recherche d'anticorps anti-HTLV-I et II. Le risque de transmission de ces virus par transfusion est ainsi très faible et ceux-ci n'ont jamais été transmis par la transfusion de plasma, de dérivés du plasma ou de cryoprécipités.

Virus du Nil occidental (VNO)

Le virus du Nil occidental (VNO) se transmet des oiseaux à l'homme par l'intermédiaire d'un insecte vecteur. La plupart des personnes infectées ne ressentent aucun symptôme ou présentent seulement un syndrome d'allure grippale. Toutefois, quelques personnes ont des symptômes graves, incluant des manifestations neurologiques.

Héma-Québec dépiste le VNO, dans les dons qui présentent un risque d'être contaminés par ce virus, à l'aide d'un test d'acide nucléique.

Parvovirus B19

Le parvovirus B19 est responsable d'une maladie bénigne de l'enfant appelée érythème infectieux ou, plus communément, *la cinquième maladie*. On estime qu'entre 30 et 60 % des adultes ont des anticorps. L'infection peut causer une anémie sévère chez des patients souffrant d'anémie hémolytique et chez le fœtus d'une femme enceinte infectée. Bien que le virus puisse se transmettre par transfusion et par les concentrés de facteurs de coagulation, très peu de cas de la maladie y ont été associés.

Héma-Québec dépiste le parvovirus B19 dans tous les dons à l'aide d'un test d'acide nucléique.

Virus de l'hépatite E (VHE)

Le virus de l'hépatite E est présent au Québec et se transmet par l'alimentation ou par les transfusions de produits sanguins. Ce virus comporte peu de risque chez la personne en bonne santé et peut même passer inaperçu. Il peut causer une atteinte chronique du foie pouvant évoluer vers la cirrhose chez les personnes immunosupprimées. Rarement, il peut causer une maladie sévère et aiguë. Cette infection est actuellement très rare au Québec et les produits sanguins ne sont pas dépistés pour ce pathogène.

Cytomégalovirus (CMV)

Le cytomégalovirus (CMV) est relativement répandu dans la population et entraîne une infection qui passe la plupart du temps inaperçue. Les personnes infectées produisent des anticorps anti-CMV qui leur procurent une immunité. Cette maladie se transmet le plus souvent de personne à personne, soit par contact étroit (enfant en garderie, par exemple) ou par contact sexuel. Le CMV peut aussi être transmis par les leucocytes présents

dans les produits sanguins, mais la leucoréduction dont ceux-ci font universellement l'objet constitue une mesure suffisante pour la majorité des utilisations. Il faut s'assurer de l'absence de CMV dans les produits sanguins dans deux situations seulement : la transfusion de granulocytes à un receveur CMV séronégatif (ou dont le statut est inconnu au regard du CMV) et la transfusion intra-utérine.

Autres agents pathogènes

Il existe plusieurs autres agents transmissibles par transfusion qui restent rares au Canada, mais qui peuvent être transmis de façon exceptionnelle dans ce contexte. Mentionnons, par exemple, l'anaplasmose, le virus du Zika et les parasites du genre *Plasmodium* (qui causent la malaria) ou *Babesia*. Pour réduire encore plus les risques, on peut exclure du don de sang, de manière temporaire ou permanente, les personnes nées dans les pays où certaines maladies sont endémiques, de même que celles qui y ont voyagé ou séjourné.

Héma-Québec assure une vigie des agents pathogènes émergents et prend, au besoin, les mesures nécessaires pour diminuer les risques associés à ces agents pathogènes.

MALADIES

Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

La variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) est une maladie dégénérative du système nerveux ; elle a été découverte en Grande-Bretagne en 1996. Il a été démontré que l'agent étiologique de la vMCJ est le même que celui qui cause l'encéphalopathie spongiforme bovine, mieux connue sous le nom de *maladie de la vache folle*. Seuls quelques cas de transmission par transfusion sanguine ont été rapportés dans le monde. Le risque estimé de transmission du vMCJ au Québec est inférieur à 1 sur 157 millions de dons de sang.

Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)

La maladie de Chagas est répandue en Amérique du Sud, mais elle est plutôt rare au Canada. Héma-Québec soumet les donneurs à risque au test de dépistage des anticorps contre *Trypanosoma cruzi*.

Moment de survenue des réactions – Tableau synthèse

| Réaction transfusionnelle | Moment de survenue |
|--|---|
| Réaction allergique majeure | Pendant la transfusion ou jusqu'à 4 heures après la fin |
| Réaction allergique mineure | Pendant la transfusion ou jusqu'à 4 heures après la fin |
| Hypotension post-transfusionnelle | Pendant la transfusion ou jusqu'à 4 heures après la fin |
| Réaction fébrile non hémolytique | Pendant la transfusion ou jusqu'à 4 heures après la fin |
| TRALI et TRALI possible | Pendant la transfusion ou jusqu'à 6 heures après la fin |
| Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel | Pendant la transfusion ou jusqu'à 12 heures après la fin |
| Infection bactérienne | Pendant la transfusion ou jusqu'à 24 heures après la fin |
| Dyspnée aiguë post-transfusionnelle | Pendant la transfusion ou jusqu'à 24 heures après la fin |
| Réaction hémolytique immédiate | Pendant la transfusion ou jusqu'à 24 heures après la fin |
| Réaction hémolytique retardée | Plus de 24 heures et jusqu'à 28 jours après la fin de la transfusion |
| Purpura post-transfusionnel | De 5 à 10 jours après la transfusion |
| Réaction du greffon contre l'hôte | De 1 à 6 semaines après la transfusion |
| Infection virale post-transfusionnelle | Variable selon le virus en cause |

Décès

Au Québec, les décès liés à la transfusion ont le plus souvent pour causes l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel et le TRALI. Dans la plupart des cas, la transfusion n'a été que l'un des facteurs ayant contribué au décès du patient. L'incidence des décès attribués de façon certaine ou probable à la transfusion est de moins de 1 par 200 000 unités de produits sanguins labiles transfusées. Pour les valeurs les plus récentes, veuillez vous référer à la dernière version de la fiche synthèse intitulée Consentement éclairé à la transfusion de produits sanguins labiles et dérivés du plasma humain.

Solutions de remplacement à la transfusion de produits sanguins labiles allogéniques

Différentes stratégies peuvent être utilisées pour réduire l'utilisation des produits sanguins. Ces mesures, ainsi que leurs risques et leurs bénéfices, seront présentées à un patient qui devrait recevoir de tels produits pour qu'il puisse ensuite donner un consentement libre et éclairé. Les principales solutions de remplacement à la transfusion de produits sanguins allogéniques sont :

- les agents hémostatiques (par exemple, antifibrinolytiques et facteurs de coagulation) ;
- les agents thérapeutiques de l'anémie (fer, acide folique, vitamine B12 et érythropoïétine, notamment) ;
- les techniques chirurgicales réduisant les saignements ;
- la récupération cellulaire.

Risques liés à l'administration de produits sanguins dérivés du plasma humain

Les produits sanguins dérivés du plasma humain (aussi appelé produits sanguins stables) sont obtenus sous forme concentrée par un procédé de fractionnement du plasma. Ils sont fabriqués à partir d'un nombre important de dons individuels rassemblés, allant parfois jusqu'à plusieurs milliers de dons par lot. Ces produits font l'objet de traitements d'inactivation et de réduction des pathogènes. Les risques liés aux produits sanguins dérivés du plasma humain sont, dans l'ensemble, plus faibles que ceux qui sont liés aux produits sanguins labiles et ils varient selon le type de produit. Malgré tout, les produits sanguins dérivés du plasma humain peuvent présenter un risque au regard de la transmission d'agents infectieux ou causer des effets secondaires.

Risques généraux

Différents effets secondaires occasionnels peuvent survenir pendant ou après l'administration de produits sanguins dérivés du plasma humain. La plupart sont mineurs (maux de tête, frissons, nausées, douleur au site de ponction ou d'injection, etc.), mais d'autres, plus graves, peuvent se produire. La réaction allergique majeure et le décès, notamment, demeurent des risques très rares mais possibles pour tous les produits dérivés du plasma humain. Tous produits dérivé du plasma est contre-indiqué si le receveur a une hypersensibilité à la substance active ou à un excipient.

Risques spécifiques

Vu le très grand nombre de produits sanguins dérivés du plasma humain disponibles et l'utilisation très restreinte de certains d'entre eux, seuls ceux qui sont utilisés le plus fréquemment sont décrits ici.

Cependant, quel que soit le produit sanguin dérivé du plasma humain qu'il prescrit, le médecin doit connaître tous les risques qui y sont associés – lesquels ne se limitent pas à ceux qui sont énumérés ci-après – afin de pouvoir en informer adéquatement le receveur.

Pour prendre connaissance de tous les risques associés à chaque produit sanguin stable, le prescripteur peut consulter la monographie des produits diffusée par le fabricant ou communiquer avec ce dernier.

ALBUMINE

- Surcharge volémique
- Réaction allergique majeure – rare
- Hypotension – rare

De rares cas ont été rapportés chez des patients prenant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

IMMUNOGLOBULINES ANTI-D

- Inconfort et enflure au site d'injection
- Frissons et fièvre légère
- Céphalée
- Hémolyse chez les patients Rh(D) positifs
- Réactions allergiques

IMMUNOGLOBULINES NON SPÉCIFIQUES (ADMINISTRÉES PARVOIE INTRA VEINEUSE OU SOUS-CUTANÉE : IGIV/IGSC)

Les effets indésirables dus aux immunoglobulines sont fréquents et peuvent être liés à la vitesse de perfusion du produit. La plupart de ces effets indésirables sont mineurs. Les effets indésirables majeurs sont rares.

- Frissons et fièvre
- Éruption cutanée, ou *flushing*
- Céphalée
- Douleur à la poitrine, à l'abdomen ou au dos
- Nausées et vomissements
- Hypotension ou hypertension et tachycardie
- Anxiété
- Hémolyse

L'hémolyse survient surtout chez des receveurs des groupes sanguins A, B ou AB en raison des anticorps anti-A et anti-B présents dans le produit ; elle est aussi liée à la dose d'immunoglobulines administrée. Sa sévérité peut varier de légère à grave.

- Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel
- Méningite aseptique
- Réaction allergique majeure
- Insuffisance rénale aiguë

L'insuffisance rénale aiguë est une complication rapportée surtout avec les préparations d'immunoglobulines contenant du sucrose. Les risques sont plus élevés pour les patients âgés et pour ceux qui souffrent de diabète ou d'insuffisance rénale.

- Événement thromboembolique
- Transmission d'agents infectieux

Aucun cas de transmission d'un agent infectieux n'a été rapporté depuis 1995.

COMPLEXE PROTHROMBIQUE HUMAIN

- Événement thromboembolique artériel ou veineux
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Réaction allergique
- Formation d'un inhibiteur des facteurs de coagulation
- Céphalée

Conclusion

Pour toute intervention ou tout traitement, incluant la transfusion de produits sanguins, le professionnel de la santé qui exécute la prescription doit au préalable obtenir le consentement libre et éclairé du patient, sauf dans les situations d'urgence. Pour ce faire, il doit s'assurer que le patient a bien compris les renseignements qu'il lui a fournis et obtenu une réponse à toutes ses questions.

La norme CSA Z902 : Sang et produits sanguins labiles, produite par le Groupe CSA et adoptée comme norme minimale applicable au Québec, stipule, à l'article 11.2, que chaque établissement doit se doter d'une procédure concernant l'obtention du consentement libre et éclairé du receveur de produits sanguins. Les médecins ou l'hématologue responsable de la banque de sang peuvent consulter cette procédure, au besoin.

Cette norme stipule aussi que les receveurs de produits sanguins doivent être avisés du fait qu'ils ont reçu une transfusion sanguine. Chaque établissement est responsable d'établir sa propre procédure pour ce faire.

Les principaux risques liés à la transfusion se posent au sein même du centre hospitalier, plus particulièrement dans le laboratoire et au chevet du patient. Certains de ces risques sont évitables et tout doit être mis en œuvre pour les prévenir, notamment ceux qui dérivent

d'erreurs d'identification des patients ou des échantillons sanguins nécessaires aux analyses prétransfusionnelles – erreurs responsables de la grande majorité des transfusions de produits ABO incompatibles.

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

Bibliographie

- BRITISH COLOMBIA PROVINCIAL BLOOD COORDINATING OFFICE. *Physician's Guide 2004 : Physician's Guide for Blood and Blood Product Utilization*, Vancouver, British Columbia Provincial Blood Coordinating Office, 2004, 54 p. Également disponible en ligne : https://www.pbco.ca/images/Resources/Physician_Guide/Physicians_Guide-2017.pdf.
- CALLUM, JEANNIE L., et autres. *Sang difficulté 4 : transfusions sanguines, options de remplacement et réactions transfusionnelles : guide de médecine transfusionnelle*, 4^e édition, Toronto, Réseau régional ontarien de coordination du sang, 2016, 161 p. Également disponible en ligne : https://transfusionontario.org/wp-content/uploads/2020/06/BE4-FR-JULY2017_FINAL-REV.pdf.
- Code civil du Québec, RLRQ, c. CCQ-1991*, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 528 p. Également disponible en ligne : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/pdf/lc/CCQ-1991.pdf>.
- COMITÉ DE RÉVISION. *Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins*, [Fichier PDF], Québec, Institut national de santé publique, 2017, 140 p. [https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2313_guide_declaration_evenements_transfusion_produits_sanguins.pdf].
- GERMAIN, Marc, Stéphanie GÉLINAS et Gilles DELAGE. « Estimates of risk of window-period transmission of blood-borne viral diseases in Quebec », *Canadian Medical Association Journal = Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 170, n° 7, 30 mars 2004, p. 1077-1078. [Letters]. Également disponible en ligne : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC374198/pdf/20040330s00004p1077.pdf>.
- GRUPE CSA (CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION). *CSA Z902 : Sang et produits sanguins labiles*, 4^e édition, Toronto, Association canadienne de normalisation, 2020, 174 p.
- HÉMA-QUÉBEC. *Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles*, s. l., Héma-Québec, 2021, vi, 56 p. Également disponible en ligne : <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/PUB-00035.pdf>.
- KLEINMAN, Steven, Penny CHAN et Pierre ROBILLARD. « Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada », *Transfusion Medicine Reviews*, vol. 17, n° 2, avril 2003, p. 120-162. doi : [10.1053/tmrv.2003.50009](https://doi.org/10.1053/tmrv.2003.50009).

KLEINMAN, STEVEN, et autres. « Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury : statement of a consensus panel », *Transfusion*, vol. 44, n° 12, décembre 2004, p. 1774-1789. doi : [10.1111/j.0041-1132.2004.04347.x](https://doi.org/10.1111/j.0041-1132.2004.04347.x).

MAILLÉ, Martine. *L'infirmière praticienne spécialisée et sa pratique : lignes directrices*, Montréal, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, 2021, p. 32-35. Également disponible en ligne : <https://www.oiiq.org/documents/20147/237836/2529-ips-lignes-directrices-web.pdf>.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC.

Transfusion sanguine : des réponses à vos questions, [Québec], Direction des communications, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2019, 15 p. Également disponible en ligne : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-933-02F.pdf>.

NAWEJ, Karl Itaj, et Gilles LAMBERT. *Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2017*, Rapport de surveillance, [Fichier PDF], Québec, Institut national de santé publique, 2019, 89 p. [https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2586_incidents_accidents_tranfusionnels_2017.pdf].

QUÉBEC. *Code de déontologie des médecins (RLRQ, c. M-9, r. 17)*, à jour au 1^{er} août 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022, 20 p. Également disponible en ligne : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/pdf/rc/M-9,%20R.%2017%20.pdf>.

QUÉBEC. *Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ, c. S-4.2*, à jour au 15 octobre 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022, 266 p. Également disponible en ligne : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/pdf/lc/S-4.2.pdf>.

QUÉBEC. *Loi sur les infirmières et les infirmiers (RLRQ, c. I-8)*, à jour au 15 octobre 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022, 12 p. Également disponible en ligne : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/pdf/lc/I-8.pdf>.

STRAMER, Susan L., et autres. « Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety », *Transfusion*, vol. 49, n° suppl. 2, août 2009, p. 1S-29S. doi : [10.1111/j.1537-2995.2009.02279.x](https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2009.02279.x).

[msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/
biovigilance/systeme-du-sang-du-quebec/](https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/systeme-du-sang-du-quebec/)

*Santé
et Services sociaux*

Québec 