

PROCÉDURE	DÉPARTEMENT : DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS ET DES SERVICES MULTIDISCIPLINAIRES	
CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES ET STABLES	Version n° 2	
Destinataire : Tous les médecins du CRSSS de la Baie-James		
Responsable de l'application : Direction des services professionnels et des services multidisciplinaires		
Signature :	<u>LU ET APPROUVÉ PAR</u> Président du CMDP	8 mars 2017 Date

1. PRÉAMBULE, OBJECTIF ET BUTS

Définir la marche à suivre et les outils à utiliser afin d'assurer que l'usager ou son représentant légal reçoive l'information pertinente et comprenne bien les renseignements nécessaires à la prise de décision relative au consentement libre et éclairé à la transfusion de produits sanguins.

2. CADRE JURIDIQUE

Les normes de l'Association canadienne de normalisation « ACNOR-CSA-Z-902 : Sang et produits sanguins labiles », article 11.2.1, adoptées comme normes minimales applicables au Québec par le MSSS le 7 juillet 2004 (circulaire 2004-017).

3. CHAMPS D'APPLICATION

Pour toutes les transfusions de produits sanguins (labiles et stables), le médecin doit au préalable obtenir le consentement libre et éclairé de l'usager ou de son représentant légal avant l'administration des produits, sauf dans les situations d'urgence prévues par la Loi.

4. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- 4.1 **Consentement libre** : la personne agit de son plein gré, sans crainte ni menace ou pression d'aucune sorte.
- 4.2 **Consentement éclairé** : Autorisation obtenue d'une personne qui possède l'information nécessaire, qui en a compris le sens pour faciliter la prise de décision.

Approuvée le : 2 novembre 2009	Entrée en vigueur le : Date de la signature	Révisée le : 8 mars 2017	Abroge :
			Page 1 de 9

4.3 Consentement substitué : Pouvoir de consentir à des soins lorsqu'un usager est un mineur ou une personne majeure inapte et que l'exercice du consentement revient à une autre personne.

4.4 Urgence: Situation constituant une menace sérieuse à la santé ou à la vie d'une personne et qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale rapide, sinon immédiate.

4.5 Majeur apte :

- Un usager capable de décider par lui-même, peut accepter ou refuser les soins que le médecin lui propose même s'ils sont de nature à apporter un bénéfice.
- Un usager ayant le droit de refuser une transfusion de produits sanguins, même si l'absence de transfusion doit favoriser ou occasionner son décès.
- Un usager ayant le droit d'être accompagné et assisté d'une personne de son choix lorsqu'il désire obtenir des informations. La décision libre demeure celle de l'usager et non de l'accompagnateur.

4.6 Majeur inapte :

- Un usager qui ne peut donner ou refuser son consentement à des soins; le consentement doit être donné par un représentant, soit un mandataire, un tuteur ou un curateur.
- Un usager non représenté ne pouvant donner ou refuser son consentement à des soins soit, le consentement est donné par le conjoint, par un proche parent ou par une personne qui démontre, pour le majeur, un intérêt particulier.
- Une autorisation du tribunal est nécessaire en cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir aux soins pour l'usager inapte ou lorsqu'un majeur inapte à consentir aux soins refuse catégoriquement d'être soigné.

4.7 Pour un mineur :

- Le mineur de moins de 14 ans ne peut donner ou refuser son consentement à des soins. 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.
- Le mineur de 14 ans et plus pourrait consentir seul à une transfusion de produits sanguins requise pour son état de santé.
- L'autorisation du tribunal est nécessaire en cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir aux soins pour un mineur ou lorsqu'un mineur de 14 ans et plus refuse de recevoir des soins, sauf s'il y a urgence et que sa vie est menacée, en auquel cas le consentement du titulaire de l'autorité parentale suffit.

Approuvée le : 2 novembre 2009	Entrée en vigueur le : Date de la signature	Révisée le : 8 mars 2017	Abrogée le :	Page 2 de 9
-----------------------------------	--	-----------------------------	--------------	----------------

5. STRUCTURE FONCTIONNELLE

a) Responsabilités du médecin traitant/référant :

- ➔ Le médecin traitant a seul la responsabilité d'obtenir le consentement 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.
- ➔ Le médecin doit expliquer les bénéfices et les risques, et transmettre toutes les informations jugées nécessaires avant la transfusion de produits sanguins. Il doit répondre à toutes les questions de l'usager ou de son représentant légal, pour ensuite obtenir un consentement libre et éclairé.
- ➔ Le médecin traitant doit noter son entrevue au dossier et préciser le refus de recevoir une transfusion ou le consentement à la transfusion allogène, autologue ou à toutes autres alternatives transfusionnelles.

6. MODALITÉS D'APPLICATION

6.1 Lors d'une rencontre avec l'usager ou son représentant légal, le médecin traitant/référant doit :

- ➔ Obtenir un consentement libre et éclairé de l'usager ou de son représentant légal dans le contexte de la relation de confiance **avant** d'entreprendre le traitement, sauf urgence.
- ➔ Entretenir une conversation avec l'usager ou son représentant légal, au cours de laquelle il prend charge de l'informer, de façon pertinente, sur sa condition clinique et tous les traitements ou procédures que celle-ci nécessite, y compris la transfusion de produits sanguins et les diverses alternatives transfusionnelles disponibles et ce, dans un délai suffisant, à l'avance.
- ➔ Offrir à l'usager l'occasion de poser toutes les questions qu'il juge pertinentes à son état et de lui fournir les éclaircissements satisfaisants.
- ➔ L'information doit inclure la description (référence : annexe 2) :
 - ◆ Du ou des produits sanguins prescrits;
 - ◆ Des bénéfices associés à la transfusion sanguine;
 - ◆ Des risques associés et des effets secondaires possibles;
 - ◆ Des solutions alternatives possibles, selon les circonstances cliniques.
- ➔ Répondre aux questions et remettre à l'usager l'information écrite, en complément si requis.
- ➔ Noter au dossier de l'usager que, lors de l'entrevue, les renseignements pertinents à la transfusion de produits sanguins ont été fournis en précisant le

Approuvée le : 2 novembre 2009	Entrée en vigueur le : Date de la signature	Révisée le : 8 mars 2017	Abrogée le :	Page 3 de 9
--	---	------------------------------------	---------------------	-----------------------

refus de recevoir une transfusion ou le consentement à la transfusion allogène, autologue ou toutes autres alternatives. L'indication doit également être bien documentée au dossier.

- ❖ Rédiger et signer **l'ordonnance de produits sanguins** convenue en y précisant les spécificités requises par la situation clinique (degré d'urgence, raisons de la transfusion et particularités cliniques, type de produit nécessaire, volume nécessaire, débit transfusionnel).

6.2 Le personnel soignant doit :

- ❖ S'assurer que la discussion entre le médecin et l'usager (ou son représentant légal) ainsi que l'obtention du consentement ou le refus ont été confirmés dans une note inscrite au dossier de l'usager, **avant la transfusion** des produits sanguins. L'obtention d'un consentement libre et éclairé, avant la transfusion, est **obligatoire et inscrite dans la loi**.
- ❖ Au dossier de l'usager, le personnel soignant doit noter que le consentement n'a pas été fait, si c'est le cas, et qu'il a remis les documents informatifs pertinents.
- ❖ Demeurer à la disposition de l'usager pour compléter, si possible, l'échange de renseignements, lui fournir tous les documents informatifs pertinents disponibles et communiquer au médecin traitant les questionnements de l'usager.
- ❖ Appliquer la procédure « Avis de transfusion de produits sanguins », afin d'informer l'usager, dans un délai raisonnable et par écrit, qu'il a reçu un ou des produits sanguins lors de son épisode de soins, et des difficultés ou conséquences nocives qui auraient pu en résulter.

6.3 Restrictions

- ❖ En cas d'urgence, on peut renoncer à obtenir le consentement si le délai nécessaire à son obtention constitue un risque pour l'usager : dans ce cas, une note doit figurer au dossier. Cependant, dès que possible, on doit permettre à l'usager ou à son représentant légal, de donner son consentement.
- ❖ Vérifier et respecter toute disposition particulière de la loi : consentement substitué, majeur inapte, mineur, testament biologique, ...
- ❖ Témoins de Jéhovah :
 - Une carte signée exprimant un refus doit être considérée valide si le détenteur a plus de 18 ans
 - Certains produits peuvent être acceptés sur une base individuelle, mais vérifier la disponibilité de ceux-ci dans l'établissement : voir l'annexe 1

Approuvée le : 2 novembre 2009	Entrée en vigueur le : Date de la signature	Révisée le : 8 mars 2017	Abrogée le :	Page 4 de 9
--	---	------------------------------------	---------------------	-----------------------

6.4 Période de validité

- ❖ Le consentement et le refus ne doivent pas être perçus comme des décisions qui engagent définitivement un usager. Il est possible pour un usager de changer sa perspective et de modifier ses décisions;
- ❖ La durée du consentement est valide pour l'épisode de soins en cours (admission);
- ❖ Lorsqu'il s'agit d'un traitement de support (anémie, post chimiothérapie, ...) la durée peut être plus longue selon l'entente conclue avec l'usager.

7. ENTRÉE EN VIGUEUR

La procédure entre en vigueur à compter de la date de signature de la personne autorisée.

8. FORMULAIRES

- ❖ Formulaire d'ordonnance de produits sanguins
- ❖ Politique et procédure de transfusion en urgence
- ❖ Avis de transfusion de produits sanguins – procédure 5.52

ANNEXE

- › Annexe 1 : Particularités pour les Témoins de Jéhovah.
- › Annexe 2 : Aide-mémoire pour les médecins à l'intention d'obtenir le consentement à la transfusion.

9. RÉFÉRENCES

Les centres désignés :

CSSS de Chicoutimi. *Procédure de consentement éclairé à la transfusion.* Préparé par Jocelyne Tremblay. Approuvé par Dr Raynald Simard et Dr Côme Rousseau. Entrée en vigueur le 26 février 2004.

CSSS de la Vallée de l'Or. Exemple de procédure de consentement à la transfusion de produits sanguins labiles et stables. Claudine Côté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle.

Adapté par : Karina Gauthier, agente de planification, programmation et de recherches

<i>Approuvée le :</i> 2 novembre 2009	<i>Entrée en vigueur le :</i> Date de la signature	<i>Révisée le :</i> 8 mars 2017	<i>Abrogée le :</i>	<i>Page</i> 5 de 9
--	---	------------------------------------	---------------------	-----------------------

Nº 5.51

10. LISTE DES MODIFICATIONS ET COMMENTAIRES

DATE aaaa-mm-jj	VERSION	MODIFICATIONS/COMMENTAIRES	ARCHIVÉ
2017-02-01	2	Remplacer « Direction des affaires médicales, sociales et services professionnels » par « Direction des services professionnels et des services multidisciplinaires »	

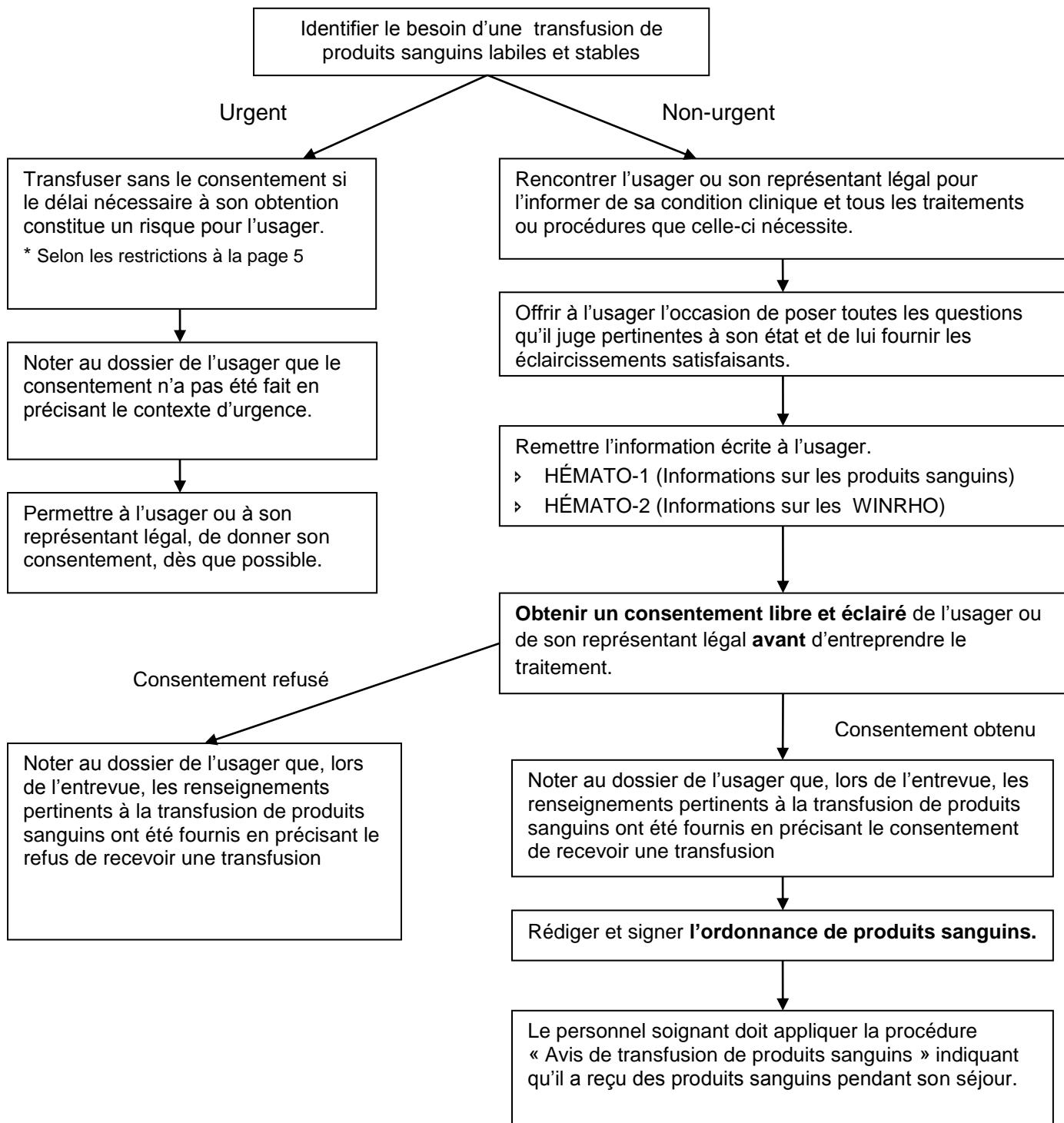
11. RÉVISION ANNUELLE

La personne soussignée a revu ce document à la date indiquée et l'a reconduit sans modification.

DATE aaaa-mm-jj	SIGNATURE AUTORISÉE

Approuvée le : 2 novembre 2009	Entrée en vigueur le : Date de la signature	Révisée le : 8 mars 2017	Abrogée le :	Page 6 de 9
-----------------------------------	--	-----------------------------	--------------	----------------

12. ALGORITHME DU PROCESSUS



ANNEXE 1

Renseignements pour les médecins qui traitent des usagers Témoins de Jéhovah

Les témoins de Jéhovah refusent les transfusions de sang allogène en raison de leur interprétation de plusieurs passages bibliques leur **interdisant** l'usage de :

- Sang entier, y compris le don autologue
- Globules rouges
- Globules blancs
- Plaquettes
- Plasma

Leurs croyances religieuses peuvent cependant permettre d'avoir recours à des produits dérivés du plasma ou de composants cellulaires, comme :

- Cryoprecipitated
- Concentrés de facteurs de la coagulation
- Albumine
- Immunoglobulines intra veineuses (IgIV)
- Colle de fibrine
- Solution d'hémoglobine
- Sang autologue obtenu par hémodilution normovolémique ou récupérateur cellulaire
- Facteur VIIa recombinant

Les Témoins de Jéhovah acceptent la plupart des procédures chirurgicales et anesthésiques (e.g. instrumentation hémostatique, anesthésie hypotensive), la plupart des procédures diagnostiques et thérapeutiques (e.g. prélèvement sanguin pour analyses de laboratoire, embolisation angiographique), les agents pharmacologiques favorisant l'hémostase (e.g. agents hémostatiques topiques et systémiques) et les agents thérapeutiques qui stimulent l'hématopoïèse (incluant les produits recombinants), les transporteurs d'oxygène synthétiques qui ne sont pas dérivés du sang (e.g. les perfluorocarbones, si disponibles), et les expandeurs de volumes plasmatiques (synthétiques : Pentaspan, Heptaspan).

Une documentation importante est maintenant disponible sur la position des Témoins de Jéhovah à propos de la transfusion sanguine et sujets apparentés.

Les médecins **doivent discuter avec chaque usager individuellement des alternatives thérapeutiques disponibles** car le choix de l'acceptation des dérivés sanguins et du sang autologue est très personnel. De plus, le médecin doit vérifier la disponibilité de ces produits dans l'établissement.

Consulter, si besoin, **les services hospitaliers de renseignements des Témoins de Jéhovah**. Ce service est disponible 24 heures par jour au numéro suivant : **1-800-265-0327**

Tiré de : « Sang difficulté 2 : Transfusions sanguines, alternatives et réactions transfusionnelles », JL Callum et PH Pinkerton, 2^e édition, 126 pages, 2005 – Page 117

Approuvée le : 2 novembre 2009	Entrée en vigueur le : Date de la signature	Révisée le : 8 mars 2017	Abrogée le :	Page 8 de 9
--	---	------------------------------------	---------------------	------------------------------

ANNEXE 2

«Éclairé, c'est à mon avis en savoir suffisamment pour ne pas être surpris des résultats. »¹

ÉLÉMENTS CONSTITUANTS LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

- 1) Informations à transmettre aux usagers sur :
 - Produits sanguins prescrits
 - Bénéfices
 - Risques associés et effets secondaires possibles
 - Alternatives, oui? lesquelles? non?
- 2) Réponses à toutes les questions de l'usager
- 3) Consentement:
 - de l'usager/sa famille /autre
 - accordé / refusé
- 4) Rédaction d'une note d'évolution au dossier de l'usager

LES MÉTHODES ALTERNATIVES SUGGÉRÉES²

- Don autologue (prélevé à Héma-Québec)
- Hémodilution normovolémique
- Récupération cellulaire
- Techniques chirurgicales minimisant les pertes
- Érythropoïétine
- Don dirigé (prélevé à Héma-Québec)

TABLEAU D'ÉVALUATION DES RISQUES	
RISQUES TRANSFUSIONNELS ³	FRÉQUENCE
Réaction fébrile non hémolytique	1 : 10 par pool de 5 CP ⁴
Réaction fébrile non hémolytique	1 : 300 par culot
Réaction allergique (urticaire)	1 : 100
Surcharge circulatoire	1 : 700
TRALI	1 : 5000
Réaction hémolytique retardée	1 : 7000
Contamination bactérienne	1 : 10 000 par pool de 5 CP ⁴
Décès de septicémie	1 : 40 000 par pool de 5 CP ⁴
Transfusion ABO incompatible	1 : 40 000

RISQUES VIRAUX ⁶	FRÉQUENCE
VIH	1 : 12 838 319 ⁶
VHC	1 : 4 583 505 ⁶
HTLV	1 : 2 794 222 ⁶
VNO (virus du Nil Occidental)	1 : 39 000
VHB	1 : 954 548 ⁶

AUTRES RISQUES	FRÉQUENCE
CJD; vCJD ⁵	Risque théorique
Malaria	1 : 4 000 000

RISQUES DE LA VIE ³	FRÉQUENCE
Décès par cancer du poumon (1 paquet de cigarettes, 1 jour / 30 ans)	1 : 10
Attaque cardiaque post 30 jours d'une chirurgie cardiaque	1 : 60
Décès post-chirurgie de la hanche	1 : 100
Risque annuel de décès sur la route	1 : 10 000
Décès par assassinat au Canada	1 : 60 000
Décès suite à une anesthésie	1 : 200 000
Risque de décès par la foudre	1 : 5 000 000

¹ M. Bédard, Président de l'association des bénévoles de dons de sang (ABDS)

² Alternatives disponibles, mars 2007

³ Données extraites de «*Sang difficulté*», 2^e édition, 2005

⁴ CP : concentré plaquettaire

⁵ 4 cas de vCJD possiblement transmis par transfusion (visiter le site www.TraQprogram.ca)

⁶ Données extraites de la circulaire d'Héma-Québec HQ-07-03