

L'hémovigilance

Le bulletin de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Numéro 1
Trimestriel
Mai 2000

Dans ce numéro

Le point de vue de deux médecins sur l'information au patient en matière de transfusion sanguine, commenté par une juriste

Sommaire :

Le réseau d'hémovigilance EFS et les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

page 2

Transfusion sanguine et information au patient

page 3

Ils ont dit, ils ont fait
Evaluation et sécurité transfusionnelle au centre hospitalier de Rodez

page 4

Données d'hémovigilance

pages 5 et 6

Afssaps

143/147 bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 18 - Fax : 01 55 87 30 12
ISSN en cours

EDITORIAL

Un bulletin ne vit que parce que ses lecteurs existent...

...et lui sont fidèles !

Le réseau d'hémovigilance existe depuis maintenant cinq ans. Créé en 1994 par l'AFS, il rassemble les correspondants d'hémovigilance des établissements de soins, des établissements de transfusion ainsi que les acteurs institutionnels de l'AFS/EFS et de l'Afssaps, et les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance.

Ce réseau fonctionne, et cela n'est pas simplement la conséquence de l'activité réglementaire autour de la déclaration des incidents transfusionnels. Les échanges d'informations, les actions de formation comme le dispositif de traçabilité, le développement des activités de conseil transfusionnel ou les réunions scientifiques de haut niveau qui se sont tenues à Nice, Bordeaux et Lille sont là pour témoigner du dynamisme de ce jeune réseau.

Le bulletin d'hémovigilance n°0 a été diffusé très largement par les Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, les services déconcentrés de l'Etat et les Etablissements de Transfusion. Près de 10 000 exemplaires ont été mis en circulation. Cette diffusion a-t-elle atteint ses objectifs et ses destinataires ? Le comité de rédaction souhaite un retour d'information sur l'efficacité de la diffusion afin de l'améliorer, de la rectifier, voire l'accélérer.

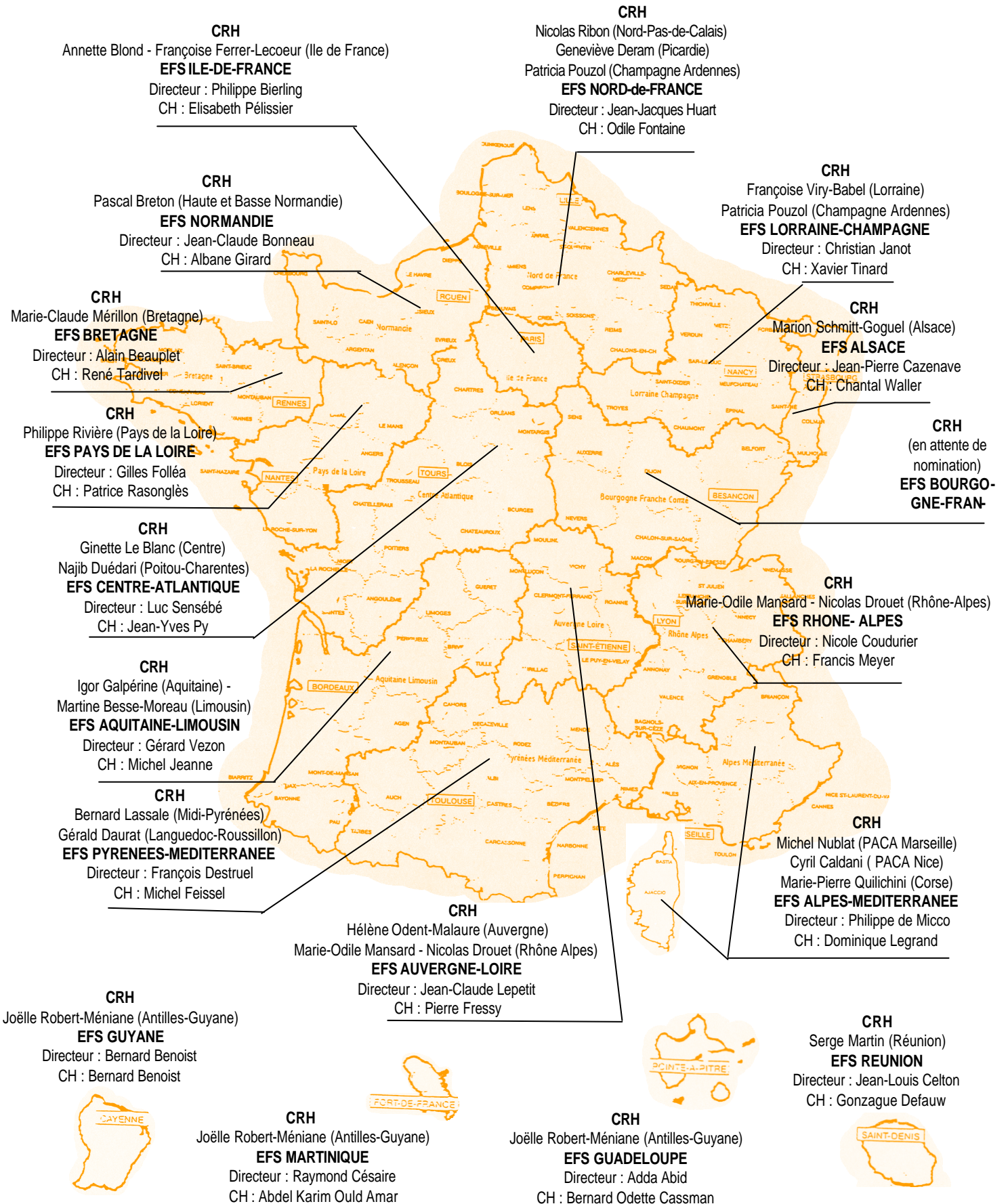
La structure du numéro 0 est reprise dans ce numéro d'avril 2000. Le principe retenu est celui d'un à deux articles de fond ou d'intérêt général, une rubrique *Ils ont dit, ils ont fait* inspirée d'un périodique régional d'hémovigilance, et enfin une double page relativement constante de mise à jour des données nationales d'hémovigilance. Un thème spécifique différent pour chaque numéro est inséré à la fin de cette double page (l'évolution des séropositivités post-transfusionnelles pour ce numéro).

Nous souhaitons répondre à vos attentes. Vos critiques et commentaires ainsi que vos propositions d'articles seront toujours les bienvenus. Ce bulletin est le vôtre.

Bernard David
Rédacteur en chef

L'organisation de l'hémovigilance

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et l'Etablissement Français du Sang



Points de vue

Deux médecins s'expriment sur l'information au patient en matière de transfusion sanguine.

La réflexion sur l'information au patient transfusé - et partant son consentement - doit reposer sur des considérations juridiques et sociologiques. Les jurisprudences du 19 mai 1951 et du 4 avril 1995, imposaient au malade, victime d'une information insuffisante, de démontrer cette faute. Le 25 février 1997, un arrêt de la Cour de Cassation stipulait que *celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit apporter la preuve de l'exécution de cette obligation*.

Deux ans plus tard, les médecins des hôpitaux publics se trouvent dans la même situation que les médecins libéraux à la suite de deux arrêts du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000. Ainsi le malade admis à l'hôpital devra être informé *de tous les risques connus de mortalité ou d'invalidité*. Ces changements profonds me semblent grandement éclairés par l'évolution du code de déontologie médicale.

En 1979, l'article 7 rappelait que *la volonté du malade doit toujours être respectée dans la mesure du possible*. En 1995, le fond et la forme ont évolué : *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences*. La transfusion possède la particularité d'être encadrée par une réglementation tout aussi copieuse que claire.

Mais il n'en demeure pas moins que le cœur du problème est celui de la preuve de l'information et de la forme qu'elle doit revêtir, puisqu'elle incombe désormais au médecin. Je ne suis pas juriste et j'ignore les niveaux de preuve. Mais je ne peux m'empêcher la comparaison entre la rigueur des alcoolémies médico-légales et la simple signature d'un formulaire d'information et de consentement. Si sur de tels formulaires, l'information est incontestablement *loyale et claire*, rien ne prouve qu'elle soit *appropriée*, selon les termes du code de déontologie médicale.

Il y a donc un pan de réflexion que nous, médecins, ne maîtrisons pas. La solution passe à mon sens par un consensus intégrant l'opinion de juristes, dans un contexte *d'insidieuse avancée vers une obligation médicale de résultat*, pour reprendre l'expression du Pr. Memeteau. Mon propos n'est pas de faire le procès des formulaires de consentement, mais d'attirer l'attention sur d'autres formes possibles de preuve, comme la mention de l'information dans le dossier médical.

En posant le problème de l'information et du consentement, l'hémovigilance représente une nouvelle fois un laboratoire d'idées. Elle fait prendre conscience que l'hôpital n'est pas épargné par les changements de société et qu'il apparaît maintenant comme débiteur d'une obligation de résultat. Elle attire enfin l'attention sur la quasi institutionnalisation de la méfiance dans les rapports médecin-malade, générée par les arrêts de 1997 et 2000.

Docteur Philippe Renaudier
PH Hématologie clinique

Sans vouloir être provocateur, on peut se demander s'il n'aura pas fallu que la Cour de Cassation et le Conseil d'Etat prennent position en inversant la charge de la preuve de l'information du patient par le médecin, pour que la communauté médicale commence à prendre conscience du chemin qui lui restait à parcourir pour se conformer aux recommandations du nouveau code de déontologie médicale.

Que dit le code de déontologie ? Le médecin doit obtenir le consentement éclairé de son patient et, pour cela, il doit lui fournir une information *loyale, claire et appropriée* et s'assurer qu'il l'a bien reçue.

Il convient donc de distinguer l'information des éléments permettant d'en apporter la preuve.

Pour répondre à son but, l'information doit faire état des risques, des bénéfices et des alternatives thérapeutiques.

En matière de transfusion, les risques sont aujourd'hui bien identifiés. Il existe des textes de référence pour la rédaction de documents à remettre aux patients. Ils ne dispensent pas de l'information orale lors du colloque singulier qui seul permet de s'assurer que le patient a bien reçu l'information...

Mais parler des risques n'aurait aucun sens si le patient n'était informé des raisons motivant la transfusion et des alternatives possibles avec leurs risques et bénéfices respectifs. Il s'agit d'expliquer au patient la stratégie transfusionnelle proposée, qui se doit d'être adaptée à son état clinique. Là, les consensus se font plus rares et nombre d'équipes ne peuvent justifier de véritables évaluations de leurs pratiques. Seule cette démarche évaluative incontournable permettra de donner une information *loyale*.

Pour la forme que doit revêtir la preuve, la réponse est encore à venir et la jurisprudence ne devrait pas manquer d'apporter des précisions. Aujourd'hui tous les éléments de preuves peuvent être retenus : mention dans le dossier médical de l'information donnée, de sa compréhension, des documents remis, des éventuels témoins, des circonstances motivant la transfusion et bien évidemment du consentement ou du refus du patient éventuellement matérialisé par la signature d'un formulaire.

Faut-il s'émouvoir de ce formalisme et craindre qu'il ne porte atteinte à la qualité de la relation médecin malade ? Il est fondamental de rappeler que le consentement éclairé ne constitue en aucun cas une décharge de responsabilité médicale, que le médecin reste en toute circonstance responsable des fautes qu'il pourrait commettre et que le seul but de toute la démarche reste le respect des droits fondamentaux du patient dans un cadre institutionnel s'imposant à tous.

Docteur Alain Mahassen
Anesthésiste-réanimateur

Commentaire et éclairage d'une juriste

Les formulaires proposés aux patients s'opposent par nature au caractère approprié de ladite information. Ils ne dispensent sûrement pas d'une explication, le médecin étant avisé d'indiquer qu'il est prêt à répondre à toutes les questions que le patient souhaiterait poser.

Quant au contenu, le maître mot est la raison *proportionnée*, c'est-à-dire la mise en balance des risques et des bénéfices. Et l'on sait qu'une *contre-indication à l'information* est admise en fonction de l'urgence ou de la prééminence du geste thérapeutique. Ceci laisse une marge de manœuvre assez importante au thérapeute dans l'attitude qu'il peut adopter. En tout état de cause, la décision doit être impérativement consignée dans le dossier médical qui constitue la boîte noire en cas de problème médico-légal.

Car faut-il le rappeler, lorsqu'un problème de responsabilité surgit, les dossiers sont étudiés *in concreto* et chaque élément minutieusement analysé. Les preuves d'un dossier médical sont considérées en droit comme des preuves *imparfaites*, c'est-à-dire qu'elles peuvent être interjetées, combattues, critiquées voire repoussées.

C'est donc aux experts, assureurs et magistrats qu'il revient d'apprécier la réalité de l'information donnée. Face à un dossier mentionnant ces différents éléments, la situation est exactement la même que celle dans laquelle se trouvait le patient avant le revirement de jurisprudence, c'est-à-dire que le médecin possède un *commencement* de preuve alors que le patient n'en a pas. La jurisprudence n'apportera certainement pas plus de précisions car chaque dossier est différent et son contenu repose sur une multitude d'éléments, allant jusqu'au plus infime détail. Or ce domaine n'est pas soumis à la Cour de Cassation qui ne se prononce que sur l'application du droit.

Les décisions judiciaires sont des solutions précises à des problèmes précis et si des arrêts de principe ont posé celui du renversement de la charge de la preuve, ce n'est *a priori* que dans le but d'indemniser les victimes et non d'aller à l'encontre de l'exercice médical.

Nous nous habituerons bientôt à ces nouvelles contraintes qui auront eu au moins le bénéfice de responsabiliser les partenaires à la relation médicale, médecins et malades, et il faut s'attendre à ce que les magistrats trouvent rapidement de nouveaux stratagèmes relevant de l'opportunisme juridique pour indemniser les accidents médicaux. A moins que le législateur n'intervienne...

Docteur Sylvie Gromb - Docteur en droit privé
Chef du Service de Médecine Légale au CHU de Bordeaux

Ils ont dit, ils ont fait !

Evaluation et sécurité transfusionnelle au centre hospitalier de Rodez.
Docteur Isabelle VIDAL - Correspondante d'hémovigilance



I - INTRODUCTION

Depuis les années 1990, de nombreuses mesures ont été mises en place pour assurer une sécurité transfusionnelle optimale (le bon de commande, la fiche de distribution nominative, le dossier transfusionnel, le suivi des patients transfusés...).

Cependant, qui peut certifier que ces mesures soient parfaitement appliquées ? Existe-t-il des évaluations pour garantir l'adéquation entre les Bonnes Pratiques Transfusionnelles et les pratiques quotidiennes ?

Au Centre Hospitalier de Rodez, nous avons tenté de vérifier cette adéquation en :

- recherchant des indicateurs pertinents,
- en réalisant des audits à partir de ces indicateurs.

II - LES INDICATEURS

Dans le cadre de la mise en place des références d'accréditation, une réflexion particulière a été menée sur la recherche d'indicateurs pertinents et facilement analysables, pour vérifier l'observance des obligations légales en matière de Bonnes Pratiques Transfusionnelles. Une étude du cheminement des PSL nous a conduit à relever 4 indicateurs :

- les fiches de distribution nominative, "Le bon remplissage" ;
- les bonnes pratiques transfusionnelles, "Le bon geste au bon moment" ;
- le dossier transfusionnel, "Sa présence et sa bonne tenue" ;
- les incidents transfusionnels "Qui déclare, comment et que fait-on ?"

Nous avons alors souhaité évaluer " l'acte transfusionnel " au Centre Hospitalier de Rodez, en utilisant ces indicateurs. Notre premier audit a concerné : " le dossier transfusionnel et le remplissage des fiches de distribution nominative ".



IV- CONCLUSION



Cet audit, simple, a permis d'étudier la faisabilité, l'acceptabilité et l'impact des évaluations dans les services. Nous avons pu observer l'acceptabilité parfaite voire la demande de ce type d'étude. Les services se sentent écoutés, soutenus, et aidés dans leurs pratiques quotidiennes. De plus, ces audits permettent de mettre en évidence des dérives par manque de connaissances (ex. : sérologies classées dans le dossier patient et non dans le dossier transfusionnel) et d'apporter rapidement des mesures correctives spécifiques à chaque service.

En fin d'année cette évaluation sera de nouveau réalisée pour quantifier l'impact du premier audit. Nous souhaitons ensuite pouvoir régulièrement effectuer des évaluations en utilisant nos indicateurs et nous espérons que ces audits permettront d'obtenir une observance totale des Bonnes Pratiques Transfusionnelles.

III - L'AUDIT

Matériel : cette étude rétrospective a concerné les patients transfusés au 1er trimestre 1999. L'audit a été réalisé à partir d'un questionnaire à questions fermées.

Méthode : chaque service (praticiens et cadres) a été informé qu'une évaluation serait réalisée sur les pratiques transfusionnelles. Tous les services ont accepté sans réticence cette étude.

Un tirage au sort a été effectué pour chaque service à partir du listing des patients transfusés, 25% de dossiers patients ont été analysés. Trois critères ont été pris en compte :

- la présence du dossier transfusionnel,
- son contenu,
- le remplissage des fiches de distribution nominative.

Le Correspondant d'Hémovigilance a rempli seul les questionnaires pour éviter les biais d'interprétation, et a colligé et analysé les données sur le logiciel EPI-INFO.

Une analyse globale a été effectuée et chaque service a reçu ses propres résultats accompagnés de recommandations adaptées. Ceci a permis de mettre en place rapidement des mesures correctives.

Résultats : 40 dossiers de patients transfusés ont été étudiés, répartis par service au prorata des transfusions effectuées.

Le dossier transfusionnel : sa présence et son contenu

Dans 80% des cas le dossier transfusionnel était présent (les services non-utilisateurs ont été prévenus et depuis, chaque transfusé a un dossier transfusionnel complet). Ce dossier est relativement complet :

- la carte de groupe est présente dans 94 % des cas ;
- les RAI sont présentes dans 82% des cas ;
- la sérologie est présente dans 34% des cas seulement ! ;
- le bon de commande est présent dans 100% des cas ;
- la fiche de distribution nominative est présente dans 97 % des cas ;
- le consentement n'est présent que dans 50% des cas ;
- la feuille récapitulative n'est présente que dans 50 % des cas.



Une analyse plus complète du dossier patient a montré que les 5 premiers documents sont classés ailleurs dans le dossier, mais sont présents. Ainsi, il a été rappelé que tout ce qui concernait la transfusion (sérologie pré-transfusionnelle comprise), devait impérativement être classé dans le dossier transfusionnel.

En ce qui concerne le consentement et les fiches récapitulatives, leur absence dans le dossier transfusionnel témoigne malheureusement d'une négligence. Il faut noter que sur ces 50%, 10% des patients furent transfusés dans un état de "non-conscience", le consentement n'est donc pas possible. Cependant, force est de constater que plusieurs praticiens sont encore réticents à cette pratique. Un courrier a été fait à tous les praticiens et un rappel a été fait en CME sur cette obligation médico-légale.

La fiche de distribution nominative (FDN) : son remplissage



Globalement les FDN sont bien remplies :

- les étiquettes sont collées dans 95% des cas ;
- l'heure est notée dans 93% des cas ;
- la feuille est signée par les IDE dans 97% des cas ;
- les cases sont cochées dans 98 % des cas.

Il est rappelé, lors du retour d'information, l'importance de l'heure notée sur la FDN.

Données d'hémovigilance

Glossaire :

FIT : fiche d'incident transfusionnel

GIFIT : Gestion Informatique des fiches d'incidents transfusionnels

FIT Alerte = FIT transmise par courrier ou télécopie: FIT papier de grade 2 à 4 et grade 1 impliquant ou susceptibles d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur ainsi que les incidents susceptibles d'être liés au matériel transfusionnel

Date de création : date de 1er enregistrement de la FIT dans GIFIT

Date de survenue : date de survenue de l'incident, date de découverte pour les incidents retardés

Grade : 1 - absence de menace vitale ; 2 - morbidité à long terme ; 3 - menace vitale immédiate ; 4 - décès.

Imputabilité : 0 - exclue ; 1 - douteuse ; 2 - possible ; 3 - vraisemblable ; 4 - certaine ; NR - non renseigné

**Base GIFIT :
plus de 31 000 FIT**

...au 10/01/2000 (tous grades et imputabilités confondus), dont 6 103 survenues en 1999. Par rapport aux deux années précédentes, ce chiffre est en nette diminution (courbe en gras)...

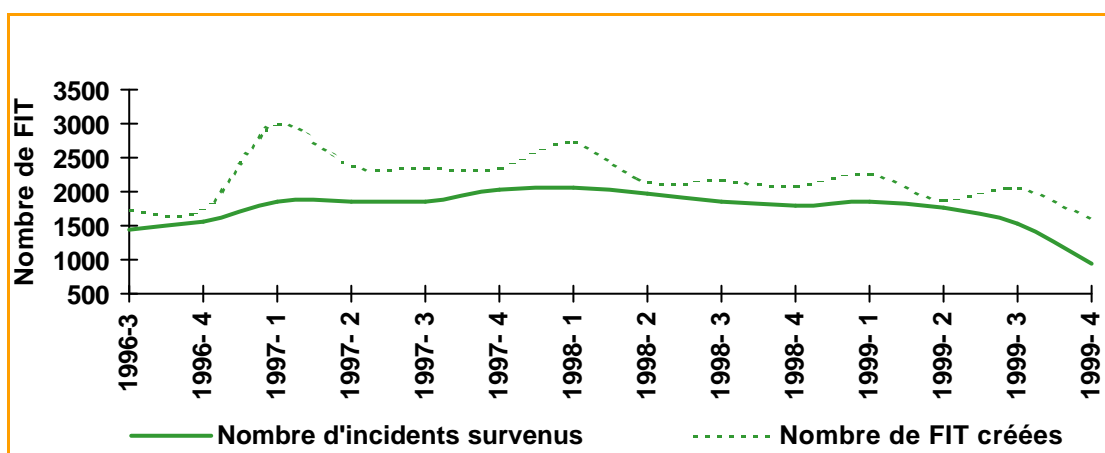
FIT enregistrées dans GIFIT par année de création et de survenue

Année	Nombre de FIT par année de survenue	Nombre de FIT par année de création
1997	7 592	10 049
1998	7 661	9 134
1999	6 103	7 812

**Une tendance
trimestrielle à la
baisse**

... mais il n'est certainement pas définitif en raison du retard de saisie.

Evolution trimestrielle du nombre des FIT

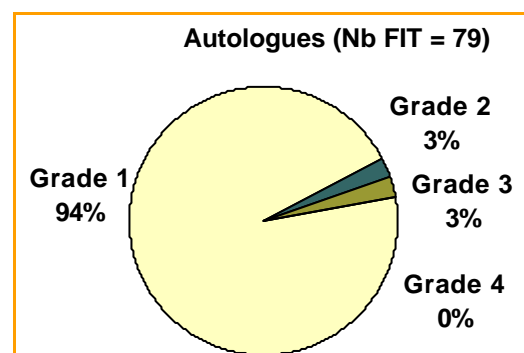
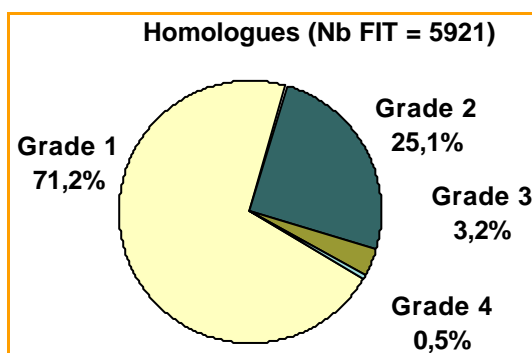


97% des produits incriminés dans les incidents transfusionnels en 1999 sont des produits homologues

44% des incidents liés à des produits homologues sont d'imputabilité forte (3 et 4), contre 20% pour les auto-logues.

27 décès (grade 4, toutes imputabilités confondues) ont été signalés, tous liés à des produits homologues.

Répartition des incidents par type de produit et grade - année de survenue 1999



Une analyse plus détaillée des FIT sera présentée au cours des prochains numéros

en 1999, 72% des FIT concernent des incidents immédiats

Incidents ABO

Incidents de type immédiat : 4 395 FIT en 1999 contre 5 396 en 1998

On note une augmentation de certains diagnostics étiologiques en 1999 par rapport à 1998 : les inefficacités transfusionnelles (163 vs 128, soit + 27 %), les surcharges volémiques (185 vs 180, + 3 %) ; et une diminution pour d'autres : les inconnus (2 324 vs 2 909, - 20 %), les allergies (1 139 vs 1 459, - 22 %), les incompatibilités immunologiques non ABO non Rh (284 vs 380, - 25 %), les autres diagnostics (139 vs 182, - 24 %).

30 FIT ont été dénombrées en 1999 (dont 3 décès et 9 grades 3) vs 32 en 1998.

20 incidents sont en rapport avec des concentrés de globules rouges, 7 avec des produits plaquettaires, 3 avec du plasma.

Les incompatibilités ABO Répartition par grade et imputabilité - année de survenue 1999

Imputabilité	Grade 1	Grade 3	Grade 4	Total
1			1	1
2	1			1
3	1			1
4	16	9	2	27
Total	18	9	3	30

Incompatibilités Rh : 9 incidents ont été déclarés : 3 de grade 1 ; 5 de grade 2 ; 1 de grade 3

Incidents bactériens

Les incidents avec culture positive du PSL sont au nombre de 53 en 1999 et de 56 en 1998 (tous grades et imputabilités confondus). On dénombre un décès en 1999 (imputabilité douteuse), et 5 en 1998 (mais seulement 2 avec une imputabilité certaine).

Les germes les plus fréquemment rencontrés sont : des staphylococcus (22 en 1999 : soit 20 de grade 1, 1 de grade 3 et 1 de grade 4), et des Bacillus cereus (7 : 5 de grade 1, 2 de grade 3).

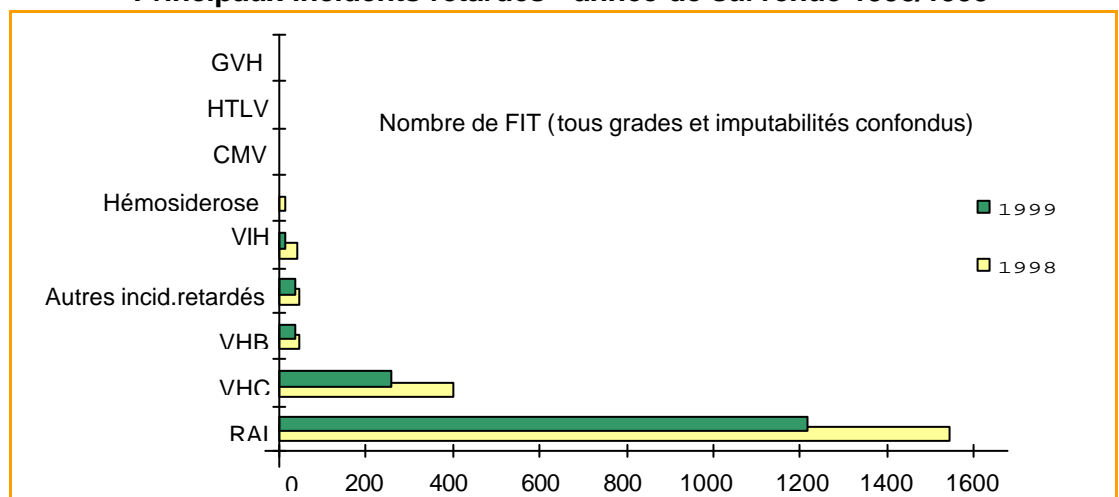
en 1999, 27% des FIT concernent des incidents de type retardé

(total <100% car 149 FIT non renseignées sur l'item diagnostic)

Incidents de type retardé 1573 FIT en 1999 contre 2095 en 1998

Trois faits marquants : 1- Les RAI ont diminué en 1999 de 21% par rapport à 1998, mais continuent de représenter plus des 75% des incidents retardés. 2- Le nombre des séropositivités VHC déclarées a diminué de 36%, passant de 400 cas en 1998 à 256 en 1999. 3- Même tendance pour les VIH : baisse de 68 %, 41 contre 13. La baisse des déclarations de séropositivités VHC et VIH en 1999 peut être expliquée par la diminution des dossiers en relation avec des transfusions anciennes.

Principaux incidents retardés - année de survenue 1998/1999



Ces données brutes sont extraites de la base de données GIFIT, et sont actuellement en cours d'exploitation. Une analyse plus fine sera présentée dans un prochain numéro.

L'analyse des séropositivités VHC fait ressortir 85 dossiers en 1998 et 52 en 1999. Parmi ces 137 dossiers, 56 restent en cours d'enquête et 72 sont d'imputabilité 0. A ce jour, après vérification, seuls deux cas de contamination transfusionnelle par le VHC (transfusion en 1998) sont à signaler.

9 séropositivités VIH ont été déclarées chez des patients transfusés en 1998 et 1999 : 7 d'imputabilité 0 et 2 d'imputabilité 2 (enquête en cours pour ces 2 derniers incidents).