



Circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1 octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.

01/10/1996

Abrogé par la circulaire DGS/DHOS n° 2006-11 du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire DGS/DH n° 609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles

Les articles R. 666-12-11 II et R. 666-12-13 II du code de la santé publique (décret du 24 janvier 1994 relatif à l'hémovigilance) prévoient qu'à la demande de l'Agence française du sang (A.F.S.) les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé recueillent et conservent toutes les informations relatives à l'hémovigilance et, notamment, celles portant sur les examens pré-transfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient.

De plus, l'article R.710-2-7-1 (décret du 24 janvier 1994 précité) prévoit que le patient auquel a été administré, au cours de son séjour hospitalier, un produit sanguin labile doit en être informé par écrit.

Cette réglementation soulève la question du suivi des receveurs de produits sanguins labiles (P.S.L.) dans le cadre d'examens pré- et post-transfusionnels, question sur laquelle les prescripteurs de P.S.L. sont souvent demandeurs de recommandations.

Certains tests de dépistage présentent un intérêt important pour les patients et pour la santé publique.

En effet, même si les mesures préventives mises en place contribuent largement à réduire le risque infectieux (sélection médicale des donneurs, qualification biologique des dons de sang), ce risque subsiste. Il est lié à :

- l'impossibilité actuelle de rendre totalement sûrs les produits sanguins labiles (P.S.L.). Contrairement aux produits stables, et à l'exception du plasma frais congelé, pour l'instant les P.S.L. ne peuvent bénéficier d'aucun procédé d'inactivation des agents infectieux ;
- l'impossibilité de dépister tous les agents infectieux ;
- l'impossibilité de dépister certaines pathologies infectieuses durant les phases d'incubation ou pré-sérologiques muettes sur les plans clinique et biologique.

Dans ces conditions, en cas de contamination, due ou non à la transfusion sanguine, le dépistage permet une prise en charge médicale plus rapide, donc plus efficace, du patient infecté. Il constitue un élément de prévention d'éventuelles autres contaminations. Enfin, il peut présenter, malgré certaines limites, un intérêt épidémiologique et médico-légal.

Pour toutes ces raisons, il me paraît souhaitable de proposer des tests de dépistage aux receveurs de produits sanguins labiles dès lors qu'ils peuvent en retirer un bénéfice. Ce bénéfice doit être apprécié par le prescripteur en fonction de la situation du patient, d'une part, et, d'autre part, compte tenu de l'état des connaissances sur les risques transfusionnels résiduels et sur les données épidémiologiques régionales.

D'autre part, malgré la mise en oeuvre des règles de compatibilité immunologique pour la distribution des produits sanguins labiles prévues par les bonnes pratiques, il subsiste un risque immunologique. L'insuffisance de données épidémiologiques rend difficile l'appréciation exacte de ce risque mais il est certain qu'il demeure le risque transfusionnel le plus fréquent. Ce risque justifie pleinement les examens immunohématologiques pré-transfusionnels obligatoires (cf. Bonnes pratiques de distribution) mais il est également souhaitable de proposer, après la transfusion, la recherche d'agglutinines irrégulières en vue de prévenir la survenue d'accidents immunologiques lors de transfusions ultérieures.

La présente circulaire a pour objet de préciser les dépistages et analyses qu'il convient d'envisager de proposer et de préciser les conditions dans lesquelles ces propositions doivent être faites.

Ces propositions ne recouvrent pas les prescriptions de tests et analyses complémentaires utiles au patient au regard de sa situation clinique individuelle (antécédents d'immunisation, état d'immunodépression, incident transfusionnel), et en fonction de la transfusion de certains P.S.L. (plaquettes).
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdh-n-96-609-du-1-octobre-1996-relative-aux-analyses-et-tests-pratiqués-sur-des-receveurs-de-produits-sanguins-labiles/>



Une directive de l'Agence française du sang précisant les informations relatives à ces analyses et tests et à leurs résultats que les établissements sont tenus de recueillir et de conserver ainsi que les modalités de ce recueil et de cette conservation vous sera envoyée ultérieurement.

I. - NATURE DES INDICATIONS DE TESTS ET ANALYSES

1. Peuvent être proposés

- le dépistage des anticorps anti-VIH immédiatement avant la transfusion, puis 3 mois après une transfusion ou une série de transfusions ;
- le dépistage des anticorps anti-VHC selon les mêmes modalités ;
- le dosage des alanines aminotransférases (ALAT) selon les mêmes modalités ;
- la recherche post-transfusionnelle des agglutinines irrégulières pour les patients à haut risque au regard de l'immunisation anti-érythrocytaire dans le même délai que les tests de dépistage, 3 mois après transfusion (la RAI pré-transfusionnelle est réalisée dans le cadre du bilan immunologique pré-transfusionnel. (Cf. Bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles homologuées par arrêté du 4 août 1994). Les patients particulièrement exposés à ce risque sont les sujets de sexe féminin avant la ménopause, les patients déjà porteurs d'agglutinines irrégulières, les patients atteints de cirrhose, de maladies congénitales de l'hémoglobine ainsi que ceux nécessitant des transfusions multiples en itératives.

La fréquence des dépistages et analyses doit être appréciée par le médecin en cas de transfusions régulières ou répétées. Il est proposé une fréquence de deux fois par an pour les sérologies virales.

2. Ces propositions répondent aux préoccupations suivantes

En ce qui concerne le dépistage de l'infection par le VIH, même si le risque résiduel transfusionnel est actuellement faible (1 pour 700 000 unités de sang en moyenne), son intérêt au regard de la prévention doit être pris en compte. D'autre part, il est dans l'intérêt médico-légal des personnes transfusées de bénéficier d'un dépistage pré-transfusionnel de l'infection par le VIH car, en cas de contamination dépistée après une transfusion, le constat de leur séronégativité avant cette transfusion constituera un élément essentiel pour l'accès au dispositif d'indemnisation géré par le Fonds d'indemnisation des hémophiles et transfusés (art. 47 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant DMOS). C'est pourquoi, il convient de proposer à toute personne transfusée non seulement un dépistage post-transfusionnel, comme je l'indiquais dans ma circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés, mais aussi un dépistage pré-transfusionnel.

En ce qui concerne le dépistage de l'infection par le VHC, il est dans l'intérêt du patient contaminé, quel que soit le mode de contamination, de bénéficier d'un dépistage et d'un traitement le plus précocement possible. Par ailleurs, le risque transfusionnel est plus important pour cette infection (1/200 000 produits transfusés en moyenne) (BEH n° 11/1996) que pour l'infection à VIH, de sorte qu'il importe qu'elle fasse l'objet d'une surveillance particulière. Les données épidémiologiques de l'hémovigilance en matière de risque de contamination par l'hépatite C demeurent encore insuffisantes et pourront être étayées par le dépistage pré et post-transfusionnel. C'est pourquoi, là encore, il me paraît opportun de proposer aux personnes transfusées, outre le dépistage post-transfusionnel déjà recommandé dans la circulaire du 26 mars 1993 précitée, un dépistage pré-transfusionnel.

Quant au dosage des ALAT, il s'agit là d'un marqueur non spécifique d'hépatite virale, certes, mais qui présente un intérêt certain pour permettre de dépister des hépatites dues au nouveau groupe de virus dit G ainsi que celles dues au virus de l'hépatite B, aux herpès virus (CMV, EBV) et les hépatites post-transfusionnelles chez les patients immunodéprimés et hypogammaglobulinémiques.

Dans ces conditions, le dosage pré- et post-transfusionnel des ALAT peut permettre d'améliorer le dépistage d'éventuelles hépatites sérologiquement négatives, d'en déterminer les causes et d'en tirer les conséquences pour la prise en charge médicale du malade.

Enfin, à côté des tests de dépistage des infections virales, la recherche des agglutinines irrégulières (RAI) présente l'intérêt de permettre la détection d'effets immunologiques indésirables à savoir l'apparition ou la réactivation d'agglutinines irrégulières susceptibles de compromettre notamment l'avenir obstétrical (incompatibilité foeto-maternelle) et l'efficacité et la tolérance des transfusions. Or des anticorps irréguliers susceptibles d'être découverts par RAI dans les semaines qui suivent une transfusion peuvent ne plus être détectables par la suite et notamment avant une transfusion ultérieure. Il est donc souhaitable de proposer cette recherche aux sujets de sexe féminin avant la ménopause, aux patients déjà porteurs d'agglutinines irrégulières, atteints de cirrhose, ou de maladies congénitales de l'hémoglobine ainsi qu'à ceux nécessitant des transfusions multiples ou répétées.

3. Le tableau ci-après récapitule les indications d'analyses et tests pré et post-transfusionnels

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdh-n-96-609-du-1-octobre-1996-relative-aux-analyses-et-tests-pratiques-sur-des-receveurs-de-produits-sanguins-labiles/>



II. - CONDITIONS DE MISE EN OEUVRE DES INDICATIONS DE DEPISTAGE

1. Recueil préalable obligatoire du consentement du malade

Le code de déontologie médicale prévoit, en son article 35, que le médecin doit donner une information loyale et claire à son patient notamment sur les investigations qu'il lui propose et, en son article 36, que le consentement du patient doit être recherché dans tous les cas et que le médecin doit respecter un éventuel refus du patient.

Par lettre ministérielle du 15 mars 1996, relative aux dépistages du VIH à l'insu dans les établissements de santé, il est souligné, en conséquence que les praticiens doivent, avant de pratiquer ces dépistages, en informer leurs patients et obtenir leur libre consentement.

Il en va de même pour l'ensemble des tests et analyses pré- et post-transfusionnels sur les receveurs qui ne peuvent être effectués que si le receveur y a consenti (1).

(1) A l'exception de ceux qui sont liés à l'acte transfusionnel et en garantissent la sécurité (cf. Bonnes pratiques de distribution de produits sanguins labiles) et auxquels le receveur est réputé consentir dès lors qu'il consent à la transfusion, notamment la détermination des groupes sanguins érythrocytaires et la RAI pré-transfusionnelle.

Le receveur qui refuse n'est toutefois jamais tenu de signer un document mentionnant son refus.

2. Dépistages pré-transfusionnels

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

Cet entretien permettra au médecin de recueillir toutes informations utiles sur la situation du patient au regard des risques considérés (antécédents transfusionnels et chirurgicaux, immunodépression notamment). De plus, le médecin informe le patient :

- du bénéfice attendu de la transfusion qui doit être mis en balance avec les risques viraux résiduels ;
- de l'intérêt d'un dépistage pré- et post-transfusionnel.

Des supports écrits d'information (fiches, plaquette, etc.) peuvent appuyer le message oral mais ne dispensent pas de celui-ci.

2.3. L'information doit être adaptée au patient et lui permettre de donner ou de refuser son consentement au dépistage en connaissance de cause.

Lorsque le patient est mineur, l'information pré-transfusionnelle et la proposition de dépistage sont données au détenteur de l'autorité parentale, et à la personne qui exerce la tutelle s'il s'agit d'un incapable majeur. Toutefois, cette information est également délivrée au mineur s'il est apte à la recevoir.

2.4. Le praticien prescripteur des tests doit être destinataire de leurs résultats. Il est tenu d'informer le patient des résultats, quels qu'ils soient, au cours d'un entretien. Lorsque ces résultats sont positifs ou anormaux, il convient que le praticien informe celui-ci sur les risques liés à l'affection dépistée, sur les précautions et le suivi médical qu'elle impose ainsi que sur les modalités de ce suivi, et lui offre une prise en charge médicale.

3. Dépistages post-transfusionnels

3.1. Conformément à l'article R. 710.2.7.1, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile au cours de son séjour hospitalier doit être informé par écrit. Ce document doit lui être remis au plus tard le jour de sa sortie.

Le document d'information écrit doit préciser :

- l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance) ;
- l'identification de l'établissement et du service où a été effectuée la transfusion ;



- la date de la transfusion et de l'hospitalisation pendant laquelle elle a été réalisée ;
- la nature du ou des produit(s) transfusé(s) ;
- la quantité de ce ou ces produit(s).

Ce document sera signé par un médecin du service dans lequel a été effectuée la transfusion.

Les résultats des tests pré-transfusionnels ne doivent pas figurer sur le document mais celui-ci peut servir de support à une information sur la sécurité transfusionnelle et les risques transfusionnels actuels et il peut souligner l'intérêt d'un dépistage post-transfusionnel, sans toutefois préciser la nature de ce dépistage ni en indiquer les modalités possibles.

Il ne peut en aucun cas être remplacé par un double de la fiche transfusionnelle.

L'information post-transfusionnelle écrite et verbale, est communiquée aux titulaires de l'autorité parentale lorsque le patient est un mineur et à la personne qui exerce la tutelle lorsqu'il s'agit d'un incapable. De plus, elle doit figurer dans le carnet de santé des enfants transfusés ainsi que dans le carnet médical des personnes âgées de plus de 70 ans.

Il appartient au chef de service où a été effectuée la transfusion de s'assurer que le document d'information post-transfusionnelle est remis au patient par un médecin de ce service ou, en cas de transfert du patient dans un autre service, que l'information nécessaire est transmise au service en cause.

3.2. Il est souhaitable que le document post-transfusionnel soit remis au patient au cours d'un entretien, par un médecin qui lui rappelle l'intérêt du dépistage post-transfusionnel et envisage avec lui les conditions dans lesquelles ce dépistage pourrait être effectué (à l'hôpital, sur ordonnance de ce même médecin ; dans un laboratoire de ville sur ordonnance du praticien hospitalier ou du médecin traitant).

Si le patient souhaite faire pratiquer le dépistage en ville, il me paraît souhaitable que le médecin hospitalier lui remette systématiquement une ordonnance afin que la demande de bilan sanguin post-transfusionnel, soit cohérente avec le bilan pré-transfusionnel.

3.3. Le patient doit être informé des résultats des tests post-transfusionnels, que ceux-ci soient positifs ou négatifs, soit par le médecin hospitalier qui le suit, soit par son médecin traitant lorsqu'il en a un et qu'il lui confie le soin d'assurer son suivi post-transfusionnel.

Le médecin hospitalier prescripteur de la transfusion sanguine doit être destinataire des résultats des tests post-transfusionnels, que ceux-ci soient positifs ou négatifs. En cas de séroconversion, le médecin hospitalier doit alerter sans délai le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé afin qu'il remplisse la fiche d'incident transfusionnel et mette en oeuvre l'enquête transfusionnelle.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente circulaire pour laquelle les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance me paraissent devoir jouer un rôle de premier plan dans l'information et la motivation des acteurs. Il convient notamment que ce Comité examine les modalités pratiques nécessaires pour que ces bilans ne soient pas multipliés inutilement pour un même patient.

Référence : circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés.

Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux. Le ministre de la santé publique et de l'assurance maladie.

à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et transmission aux établissements de santé]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en oeuvre).

Texte non paru au Journal officiel.