

Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang

N° 55 - 1 octobre 1997

Sommaire

[Avis](#)

Avis

Dans une lettre en date du 17 avril 1997, Monsieur Hervé Gaymard, à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt Jacob par des composants du sang, interrogeait le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) sur les points suivants :

" 1° - les modalités d'information des patients décrites dans la circulaire de la DGS n° 96-504 du 31 juillet 1996 restent-elles pertinentes ?

2° - dès lors que l'Académie Nationale de Médecine considérerait qu'une information systématique est nécessaire, quel doit être le contenu de cette information et quel type de suivi faut-il le cas échéant mettre en place ? "

Il a semblé nécessaire au CCNE de replacer l'utilisation des composés du sang dans le cadre général de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la transfusion sanguine et de la gestion de ce risque.

Les risques d'accidents aigus et subaigus ou chroniques connus de la transfusion sont les accidents de type immunologiques et les accidents de type infectieux.

D'après les données de l'Institut National de la Transfusion Sanguine pour l'année 1996, ils sont estimés à ce jour :

a - Risque immunologique : en moyenne

- incompatibilité ABO : 1/53.000 unités

- accidents liés à la présence d'anticorps irréguliers : 1/47.000 unités

b : Risque infectieux (en moyenne) :

- VIH : 1/700.000

- VHB : 1/120.000

- VHC : 1/150.000

- HTLV : 1/3 millions

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque de transmission par voie sanguine d'agents non conventionnels n'est que théorique. Aucun cas n'est connu en clinique humaine.

Il n'est cependant pas permis de négliger l'éventualité d'une transmission d'un agent non

conventionnel par des médicaments dérivés du sang ou des produits sanguins labiles d'origine humaine.

Il est donc nécessaire de compléter dès à présent les dispositions actuelles par des mesures prospectives qui permettraient, le jour venu, la mise en place d'un éventuel dépistage, voire d'un traitement possible de la MCJ si cette éventualité se réalisait.

Cela suppose l'information des médecins et celle des patients :

A : L'information des médecins :

Elle doit porter d'abord sur les risques parfaitement connus et évalués. Il est malheureux que les accidents les plus fréquents de l'utilisation de produits sanguins soient encore les accidents d'incompatibilité érythrocytaire ou protéique. Les règles de sécurité transfusionnelle doivent être inlassablement rappelées par des textes réglementaires en particulier à destination des établissements de soins.

De même, les indications des différents produits sanguins transfusionnels doivent être rappelées. Cela permettra non seulement une meilleure gestion médicale du risque, mais aussi des économies substantielles.

C'est ainsi que les conclusions de la Conférence de Consensus organisée le 16 décembre 1996 par la Société française d'Anesthésie et de Réanimation pourraient être largement diffusées. Cette conférence a précisé les modes d'utilisation des solutions d'albumine humaine chez l'adulte. Ses conclusions, qui précisent que les indications des solutions d'albumine sont très limitées, sont publiées dans les Annales Françaises d'Anesthésie-Réanimation (AFAR, vol 15-n°4-1996). Elles pourraient faire l'objet d'un texte émanant de la DGS.

L'identification des malades ayant reçu ce type de produits doit être dès maintenant prospectivement enregistrée afin de permettre des études épidémiologiques ultérieures et de tracer facilement les malades en cas de nécessité.

Monsieur Hervé Gaymard a pris la décision d'exclure définitivement du don du sang les personnes transfusées. Cette décision est opérationnelle depuis le 1er octobre 1997. De même, l'exclusion du don du sang des personnes à risque accru de développer une ESST est déjà effective : c'est le cas des malades traités par des hormones extractives hypophysaires, des sujets ayant reçu une greffe de dure-mère et des malades présentant des signes cliniques de pathologie neuro-dégénérative.

Il faut dès lors prendre en compte le rapport bénéfice/risque de l'exclusion du don du sang d'autres personnes ne présentant pas un risque documenté comme le sont les cas précédemment cités : l'élargissement des exclusions pourrait en effet aboutir à une pénurie de produits sanguins cause de décès par hémorragies graves comme on les observe en obstétrique ou en traumatologie.

B : L'information des malades :

L'information des malades sur les traitements qu'ils reçoivent est une obligation déontologique et éthique. Il serait inadmissible qu'on leur refuse l'information à laquelle ils ont droit s'agissant de leur propre santé. La décision d'informer sur la nature des traitements reçus doit être systématique et ne peut être laissée à l'appréciation des médecins. L'administration de produits sanguins à un malade signifie que son état est ou a été sérieux. La communication de son dossier médical est d'autant plus impérieuse qu'il existe un risque potentiel de traitements ultérieurs qui peuvent comporter une incompatibilité avec certains produits sanguins ou médicaments déjà administrés. C'est le cas non seulement des médicaments dérivés du sang, mais aussi de certains antibiotiques ou de certains médicaments anesthésiques qui comportent un risque d'immunisation ou d'effets secondaires.

L'information sur le risque potentiel que comportent certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société. C'est actuellement le cas pour l'ESST.

C : Conclusion :

Le CCNE estime donc nécessaire, dans le cas précis du risque de contamination sanguine par des agents non conventionnels, de mettre en place une structure de vigilance scientifique et éthique qui fasse régulièrement le point des publications scientifiques sur ce sujet. Dès lors que des faits scientifiquement établis permettraient d'affirmer que ce risque existe réellement, l'exploitation des dossiers médicaux mis en place de façon prospective permettrait de traiter les informations recueillies et de retrouver les malades potentiellement contaminés. Ils seraient alors systématiquement informés selon des modalités définies.