

8th International Blood Transfusion Congress



Kigali, Rwanda 2016



Informed Consent in Transfusion Medicine

Consentement éclairé en médecine transfusionnelle

Dr Greg Bellairs,

Western Province Blood Transfusion Service

ABSTRACT

Informed consent applies at both ends of the vein-to-vein chain in blood transfusion medicine – to blood donors, and to blood recipients.

General principles of informed consent are:

- It is a discussion between parties regarding a medical procedure.
- The risks and benefits must be explained, as well as alternatives (and the risks and benefits of the alternatives).
- Communications should be clear, and understandable appropriate to the level of the patient.
- A resultant decision should be reached, and ideally robustly documented.

Consent to donate blood:

Donors are exposed to information to make the donation process as safe as possible, for the donor themselves as well as for the recipients of blood, primarily using the content of the donor self-exclusion questionnaire and other educational material at blood donation clinics. The commonest risks are immediate vasovagal events and local injuries (e.g. bruising, painful arm). Consent is documented and signed, and the balance between risks and benefits emphasises the risks of donating. However, research in the USA published in 2009 indicated that not all of the generally accepted elements of informed consent were provided in the documentation, prompting a proposal for national guidelines. In South Africa a Regulation was promulgated in 2012 which required donors aged 16 and 17 years to have parental consent prior to donation.

RÉSUMÉ

Le consentement éclairé s'applique aux deux extrémités de la chaîne transfusionnelle de veine-à-veine dans les médicaments de transfusion sanguine - aux donneurs de sang et aux receveurs de sang.

Les principes généraux du consentement éclairé sont:

- Il s'agit d'une discussion entre les parties concernant une procédure médicale.
- Les risques et les avantages doivent être expliqués, ainsi que les alternatives (et les risques et avantages des alternatives).
- Les communications doivent être claires et compréhensibles au niveau du patient.
- Une décision doit être prise et idéalement documentée de manière robuste.

Consentement à donner du sang:

Les donneurs sont exposés à l'information pour rendre le processus de don aussi sûr que possible, aussi bien pour les donneurs que pour les receveurs de sang, en utilisant principalement le questionnaire d'auto-exclusion des donneurs et d'autres matériels éducatifs dans les cliniques de dons de sang. Les risques les plus courants sont les événements vasovagaux immédiats et les blessures locales (par exemple, ecchymoses, bras douloureux). Le consentement est documenté et signé, et l'équilibre entre les risques et les avantages met l'accent sur les risques liés au don. Cependant, des recherches menées aux États-Unis

This Regulation is currently being amended to align the autonomy of this age group with that of other medical procedures.

Consent for blood transfusion:

The ethical principles underlying informed consent for a medical procedure include:

- Autonomy – the patient alone has the right to decide whether to accept or refuse a treatment.
- Beneficence – the clinician should act in the best interests of the patient.
- No maleficence – no harm should be done to the patient.
- Dignity and honesty are implicit in the process, and include for example communication in understandable terms.

Risks and benefits of transfusion should be clearly explained in layman's terms, and based on proven therapeutic claims and safety data. In contrast with consent to donate blood, for transfusion recipients there is considerable variation in the content and comprehension of the risks and benefits, as well as the consistency of the documentation of the consent process. Suggested improvements include following published clinical guidelines, education of clinicians, and clearly communicating the blood services' haemovigilance and residual risk data.

en 2009 ont indiqué que tous les éléments généralement acceptés du consentement éclairé n'étaient pas inclus dans la documentation, ce qui a incité à proposer des lignes directrices nationales. En Afrique du Sud, un règlement a été promulgué en 2012 qui exigeait que les donateurs âgés de 16 et 17 ans aient un consentement parental avant le don. Ce règlement est en cours de modification pour aligner l'autonomie de ce groupe d'âge sur celle des autres procédures médicales.

Consentement pour la transfusion sanguine:

Les principes éthiques sous-jacents au consentement éclairé pour une procédure médicale comprennent:

- Autonomie - le patient a seul le droit de décider s'il accepte ou refuse un traitement.
- Bienfaisance - le clinicien doit agir dans le meilleur intérêt du patient.
- Aucune malfaisance - aucun mal ne doit être fait au patient.
- La dignité et l'honnêteté sont implicites dans le processus et incluent par exemple la communication en termes compréhensibles.

Les risques et les avantages de la transfusion doivent être clairement expliqués en termes simples et basés sur des allégations thérapeutiques et des données d'innocuité prouvées. Contrairement au consentement pour le don de sang, le contenu et la compréhension des risques et des avantages varient énormément pour les bénéficiaires d'une transfusion, ainsi que pour la cohérence de la documentation du processus de consentement. Les améliorations suggérées comprennent le suivi des lignes directrices cliniques publiées, la formation des cliniciens et la communication claire des données sur l'hémovigilance et les risques résiduels des services de transfusion sanguine.