

Réaction transfusionnelle et administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)			
Direction(s) responsable(s)	Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire	Approuvé	2022-05-03
	Direction des programmes de soins critiques et spécialisé(DPSCS)	Révisé	
	Direction régionale des laboratoires (CISSSMC)		
Personne(s) concernée(s)	Tout secteurs du CISSS de la Montérégie-Ouest autorisés à administrer des produits sanguins		
Outils cliniques associés	• PRO-10283 Déclaration du rapport d'évènement indésirable associé à la transfusion AH-520 • AH-520 Rapport d'évènement indésirable associé à la transfusion • OC-6098 Prise en charge d'une réaction transfusionnelle et de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)		

1. Énoncé

La réaction transfusionnelle est un événement indésirable associé à la transfusion de produits sanguins. Il y a réaction transfusionnelle lorsqu'une manifestation clinique ou biologique apparaît ou est objectivée pendant ou après la transfusion ou l'administration de produits sanguins. Les signes et symptômes cliniques peuvent être graves et avoir des conséquences pouvant entraîner le décès. Une prise en charge rapide est nécessaire afin de prévenir les complications.

Cette procédure décrit les interventions à effectuer lors de la manifestation de signes et symptômes de réaction transfusionnelle ou lors de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être chez un receveur.

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure s'applique pour la gestion des réactions transfusionnelles et lors de la transfusion d'un produit sanguin ou de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE). Elle s'applique aux établissements du CISSS de la Montérégie-Centre, du CISSS de la Montérégie-Est et du CISSS de la Montérégie-Ouest.

En cas de saignement massif et d'hypotension, selon le jugement du médecin au chevet et avec une ordonnance médicale documentée, la procédure ne s'applique pas.

La présente procédure découle directement du *Règlement sur le sang et de la ligne directrice*. Elle répond aux exigences de la norme nationale du *Canada du Groupe CSA Z902, Sang et produits sanguins labiles*.

Elle s'inspire de la norme de la *Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT) Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier* et s'arrime avec les politiques et procédures locales de chaque établissement.

3. Définitions

Administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) :

Transfusion d'un produit sanguin inapproprié :

- Produit administré à la mauvaise personne;
- Produit non-conforme aux directives ou aux besoins de l'utilisateur;
- Produit non-conforme;
- Mauvais produit administré;
- Produit administré inutilement;
- Incompatibilité ABO non-intentionnelle;
- Incompatibilité Rh non-intentionnelle.

Réaction transfusionnelle (effet indésirable) : Réaction non intentionnelle et malencontreuse durant ou après la transfusion de produits sanguins labiles ou stables, considérée comme nettement, probablement ou possiblement associée à l'administration des produits sanguins labiles ou stables.

Personnel transfuseur autorisé : Médecins, sages-femmes, inhalothérapeutes du bloc opératoire, infirmières et candidates à l'exercice de la profession infirmière (CEPI), ayant reçu une formation sur les procédures et politiques de transfusion de produits sanguins.

4. Objectifs

- Connaître les signes et symptômes ainsi que les délais d'apparition de la réaction transfusionnelle.
- Connaître les mesures à prendre pour limiter la gravité de l'événement indésirable et répondre au système de l'hémovigilance.

5. Intervenants concernés

- Chargés cliniques de sécurité transfusionnelle
- Collaborateurs cliniques responsables du volet médecine transfusionnelle
- Personnel transfuseur autorisé :
 - Médecins
 - Inhalothérapeutes
 - Infirmières
 - Candidates à l'exercice de la profession infirmière (CEPI)
- Infirmières-auxiliaires
- Candidates à l'exercice de la profession infirmière auxiliaire (CEPIA)

6. Rôles et responsabilités

Chargés cliniques de sécurité transfusionnelle

- Élaborer et faire la révision des procédures et des documents associés.
- Diffuser la procédure aux collaborateurs cliniques responsables du volet médecine transfusionnelle.

Collaborateurs cliniques responsables du volet médecine transfusionnelle

- Procéder à la mise à jour de la procédure et des documents associés.
- Diffuser la procédure au personnel transfuseur.
- S'assurer que le personnel transfuseur connaisse cette procédure.
- S'assurer que le personnel transfuseur applique cette procédure.

Personnel transfuseur autorisé

- Connaître les signes et symptômes d'une réaction transfusionnelle.
- Appliquer les mesures appropriées pour limiter la gravité de l'événement indésirable.
- Déclarer la réaction transfusionnelle en complétant le formulaire AH-520 *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion*.
- Connaître et appliquer la procédure.

7. Procédure

7.1 Manifestation de signes ou symptômes de réaction transfusionnelle

Une intervention doit être faite dès l'apparition d'un signe ou symptôme de réaction transfusionnelle.

Bien que la majorité des réactions transfusionnelles soit bénigne, il pourrait s'agir d'une réaction transfusionnelle grave. Se référer à la liste *Signes et symptômes de réaction transfusionnelle* de l'**annexe I** pour connaître les critères et les délais d'apparition des signes et symptômes.

7.1.1 Arrêter immédiatement la transfusion et aviser le médecin

- Retirer la tubulure du cathéter intraveineux et installer une nouvelle tubulure et une perfusion en TVO de NaCl 0,9% pour garder la veine ouverte.
- Obturer de manière aseptique, à l'aide d'un bouchon stérile, la tubulure du sang du produit pour éviter la contamination bactérienne.
- S'assurer qu'un deuxième accès veineux est disponible. Au besoin, installer un nouvel accès avec une nouvelle perfusion de NaCl 0,9% en TVO.
- Prendre les signes vitaux (TA, FC, FR, SpO2) et la température aux 15 minutes et au besoin jusqu'à stabilité.
- Demander de l'aide si le receveur est instable et demeurer au chevet.

7.1.2 Refaire la vérification des concordances entre le bracelet du receveur, le bordereau d'émission du produit sanguin, l'étiquette du produit sanguin et l'ordonnance

- Vérifier à nouveau les concordances, à la recherche d'une potentielle erreur cléricale.
→ En cas de discordance, il s'agit d'une APNDE.

7.1.3 Évaluer la présence de tous les signes et symptômes

7.1.4 Appliquer l'ordonnance collective OC-6098

- Entreprendre la procédure complète de réaction transfusionnelle en vous référant à l'ordonnance collective, indépendamment d'une ordonnance individuelle ou non :
 - Effectuer les interventions selon les signes ou symptôme manifestés.
 - Administrer les médicaments au besoin.
 - Effectuer obligatoirement tous les bilans** selon les signes et symptômes rapportés, même si la transfusion est reprise.
 - S'il s'agit d'un **APNDE d'un produit sanguin labile**, aviser l'hématologue de garde du laboratoire de banque de sang en tout temps. Celui-ci évaluera les conséquences de l'APNDE et des bilans supplémentaires pourraient être prescrits.

ATTENTION

Après la prise en charge initiale,
si détérioration de l'état du receveur ou si apparition d'un nouveau symptôme, aviser le médecin.

- ✓ Ajouter les bilans nécessaires, selon les nouveaux symptômes, tel que précisé dans l'ordonnance collective.
- ✓ Continuer la prise en charge du receveur selon l'ordonnance médicale individuelle.

7.2 Autorisation médicale de reprendre de la transfusion

Dans certains cas, la transfusion peut être reprise **lorsque les symptômes sont disparus et avec l'autorisation du médecin** :

- a) Reprendre lentement la transfusion.
- b) Demeurer au chevet du receveur durant les 15 minutes suivant la reprise.

7.3 Informations à consigner

7.3.1 Bordereau d'émission du produit sanguin

- Compléter le *Bordereau d'émission de produit sanguin* ainsi que la *Partie détachable à retourner à la banque de sang dans les plus brefs délais – confirmation de la transfusion (AH-238)* en précisant :
 - ✓ la date et heure de début et de fin
 - ✓ la quantité administrée (fraction et le nombre de mL)
 - ✓ la présence de réaction transfusionnelle
 - ✓ la signature de fin de transfusion

Pour les unités dont le progiciel Trace Line est déployé, se référer à l'aide-mémoire afin de saisir la confirmation de la transfusion et l'événement indésirable associé à la transfusion.

7.3.2 Formulaire AH-520

- Compléter le formulaire AH-520 *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* dans les plus brefs délais. Se référer à la procédure PRO-10283 *Déclaration du rapport d'événement indésirable associé à la transfusion AH-520*.
 - ✓ Remplir toutes les parties obligatoires du formulaire
 - ✓ Cocher tous les symptômes manifestés
 - ✓ Si présence de fièvre, indiquer la température la plus élevée
 - ✓ Conserver l'original au dossier et faire parvenir sans délai à la banque de sang la seconde partie (pages 2-3)

7.3.3 Dossier du receveur

- a) Indiquer qu'il y a eu réaction transfusionnelle et préciser les signes et symptômes
- b) Noter que l'ordonnance collective est appliquée et que tous les documents sont complétés
- c) Indiquer le produit impliqué et le débit d'administration
- d) Indiquer les mesures prises (interventions et bilans) ainsi que l'effet de celles-ci sur la condition du receveur
- e) Consigner :
 - ✓ les signes vitaux (température, TA, FC, FR, SpO₂)
 - ✓ les auscultations pulmonaires
 - ✓ l'état général du receveur
- f) Noter toutes les communications et les avis du médecin

7.4 Communication avec le laboratoire de banque de sang

7.4.1 Aviser le laboratoire de banque de sang rapidement

- a) En tout temps lorsqu'un bilan (respiratoire, hémolyse, contamination bactérienne) est fait
- b) Si apparition d'un nouveau symptôme suite à une déclaration déjà faite, dans les 4 heures (12 heures si symptôme respiratoire) suivant la fin de la transfusion ou lorsque tout événement clinique ou biologique qui apparaît hors du délai de 4 heures, mais qui ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause
- c) Si discordance lors de la vérification des concordances entre le bracelet d'identification du receveur, le bordereau d'émission du produit sanguin et l'étiquette du produit sanguin
- d) Lorsque le produit sanguin administré n'aurait pas dû l'être (APNDE), et ce, dès que le constat est fait
- e) Décès :
 - ✓ Si la détérioration du receveur causant le décès survient pendant la transfusion ou dans les 24 heures suivantes
 - ✓ Si vous avez déjà déclaré une réaction transfusionnelle à la banque de sang et que le receveur décède dans les 24 heures

7.4.2 Acheminer au laboratoire de banque de sang dans les plus brefs délais

- a) Les 2 copies du formulaire AH-520 *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* complétées
- b) La *Partie détachable du bordereau d'émission de produit sanguin – confirmation de la transfusion* complétée
- c) Les prélèvements sanguins et analyse d'urine effectués selon l'ordonnance collective
- d) Tous les produits sanguins (avec le dispositif transfusionnel) transfusés dans les 6 heures précédant la réaction transfusionnelle, dans un sac biorisque en s'assurant de retirer tout élément tranchant et piquant

8. Annexe(s)

Annexe I : Signes et symptômes de réaction transfusionnelle

9. Références

- Callum, J.L., Pinkerton, P.H., Lima, A., Lin, Y., Karkouti, K., Lieberman, L., Pendergrast, J.M., Robitaille, N., Tinmouth, A.T. et Webert, K.E. *Bloody easy 4*, Ontario, Orbcon, 2016, 4^{ième} édition.
- Callum, J., Pinkerton, P., Lima, A., Lin, Y., Karkouti, K., Lieberman, L., Pendergrast, J., Robitaille, N., Tinmouth, A. et Webert, K. *Clinical guide of transfusion: Adverse reaction*. Canadian Blood Service, chapitre 10.
- Canada Groupe CSA. *Sang et produits sanguins labiles (CAN/CSA-Z902 :20)*, Toronto, Groupe CSA, 2020, mars 2020, articles 3.1, 4.2, 4.6.1.2, 4.6.2, 14.2, 14.8, 18.1, 18.2.1, 18.2.2, 20.6.3.4;
- Fung, Mark K., Eder, Anne F., Spitalnik, Steven L. et Westhoff, Connie M. *Technical manual Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide*, Bethesda, AABB, 19^{iem} édition, p.17, 18, 569;
- Héma-Québec, Notice d'accompagnement, Édition décembre 2018.
- Institut national de santé publique du Québec, *Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins*, direction des risques biologiques et de la santé au travail, octobre 2017;
- Popovsky, Mark A. *Transfusion reactions*, Bethesda, 4^{iem} édition, 2012.
- Santé Canada. Règlement sur le sang, DORS/2013-178, mise à jour le 22 décembre 2019, articles 110 et 112.
- Société canadienne de médecine transfusionnelle, *Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier*, Markham, version 4, 2017, dernière révision avril 2018, articles 7.1.1, 7.1.5, 7.1.6, 7.1.7, 7.2.1.2, 7.2.2.3.

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Annie Jalbert, TM Chargée clinique de sécurité transfusionnelle intérim	2021-11
Révisé par		
Personnes consultées	Chantal Robinson, chargée technique de sécurité transfusionnelle	2021-11
	Isabelle Beauregard, chargée technique de sécurité transfusionnelle	2021-11
	Jocelyne Champagne, chef du soutien clinique en soins infirmiers – hospitalisation, CISSS de la Montérégie-Centre	2021-11
	Cynthia Carbonneau, résidente R5 hématologie	2021-11
	Geneviève Lussier, conseillère en soins infirmiers, CISSS de la Montérégie-Est	2021-11
	Maude Rogers, conseillère en soins infirmiers, CISSS de la Montérégie-Centre	2021-11
	Dre Susan Fox, hématologue responsable au Centre désigné des activités transfusionnelles en Montérégie	2021-11
	Marie-Michèle Plante, résidente R5 hématologie	2021-11
	Fany Boulerice, conseillère en soins infirmiers, CISSS de la Montérégie-Ouest	2021-11-23
	Vicky Daoust, conseillère en soins infirmiers, CISSS de la Montérégie-Ouest	2021-11-23
	Élyse Bériault, conseillère en soins infirmiers, CISSS de la Montérégie-Ouest	2022-03-16

Processus de recommandation		
Recommandé par l'instance	Centre désigné des activités transfusionnelles	2021-11-22
		2022-04-20
	Dre Sarah Nadeau-Marchand, chef du service hémato-oncologie	
		2022-04-20
	Dr Pierre McCabe, chef du département de médecine spécialisée	

Historique du document		
Approuvé par		2022-05-03
	Dr Gaétan Filion, Président Conseil des médecins, dentiste et pharmaciens	

Annulation d'outils cliniques existants	
En date d'entrée en vigueur mentionnée, cette directive clinique vient annuler les outils cliniques suivants :	
Installation(s)	Annulation
Jardins-Roussillon	Méthode de soins No.14.1: Réactions transfusionnelles
Suroît	PC-1200-13-016 Déclaration des événements indésirables associés à la transfusion
Haut-St-Laurent	PR-09-01-4107 Déclaration des événements indésirables associés à la transfusion

SIGNES ET SYMPTÔMES DE RÉACTION TRANSFUSIONNELLE

Fébriles (durant la transfusion et jusqu'à 4 heures suivant la fin de la transfusion)				
• Fièvre	Augmentation de 1°C ou plus de la température initiale ET une température buccale d' au moins 38,5°C (équivalent à température rectale de 39°C et axillaire de 38°C).			
• Frissons	Frissons solennels, tremblements, sensation de froid			
Respiratoires (durant la transfusion et jusqu'à 12 heures suivant la fin de la transfusion)				
• Dyspnée	Sensation d'essoufflement ou d'oppression (« souffle court », « hors d'haleine », « souffle coupé »), etc.			
• Détresse respiratoire	• Râles	• Sibilances/ wheezing	• Gorge serrée	
• Tirage	• Crépitants		• Dysphagie	
	• Orthopnée	• Stridor	• Toux	
	• Tachypnée	• Dysphonie		
• Hypoxémie :	Valeur de la SpO ₂ inférieure à 90%, cyanose périphérique.			
Cardiovasculaires (durant la transfusion et jusqu'à 4 heures suivant la fin de la transfusion)				
• Hypotension :	Diminution de 30 mmHg ou plus de la TA systolique ou diastolique OU TA systolique de 80 mmHg et moins; Clientèle pédiatrique (35 kg et moins): baisse de 25% oi plus de la TA systolique ou diastolique.			
• Hypertension :	Augmentation de 30 mmHg ou plus de la TA systolique ou diastolique ET augmentation de la TA systolique à 180 mmHg ou plus; Clientèle pédiatrique (35 kg et moins) : augmentation de 20 mmHg ou plus de la TA systolique ou diastolique.			
• Choc :	Tachycardie, tachypnée, pâleur, sudation, hypotension, oligurie, agitation ou perte de conscience. Types de choc : Vagal, septique, anaphylactique ou autre.			
• Tachycardie :	Augmentation de 40 battements ou plus par minute par rapport à la fréquence cardiaque avant la transfusion.			
• Bradycardie :	Diminution de 40 battements ou plus par minutes par rapport à la fréquence cardiaque avant la transfusion.			
Cutanés (en cours de transfusion et jusqu'à 4 heures suivant la fin de la transfusion)				
• Urticaire	• Érythème (rougeurs)	• Œdème / angio-œdème	• Prurit • Rash	
Autres (en cours de transfusion et jusqu'à 4 heures suivant la fin de la transfusion)				
• Nausées	• Vomissements	• Diarrhée	• Diaphorèse	
• Étourdissement	• Fatigue	• Pâleur	• Douleurs ou malaise	
• Hémoglobininurie				
• Oligoanurie :	Diurèse inférieure à 500 mL par 24 heures (poids de 40 kg ou plus); Diurèse inférieure à 0,5 mL / kg / heure (poids inférieur à 40 kg).			