



TITRE : Procédure - Utilisation des immunoglobulines intramusculaires (IgIM) par une sage-femme	
RESPONSABLE : Direction régionale des laboratoires	ÉMISE LE : 2024-10-01
ADOPTÉE PAR : Comité de direction	DERNIÈRE RÉVISION : -
POLITIQUE ☐	PROCÉDURE ☒

1 PRÉAMBULE

Lors de la grossesse, les individus RhD négatif peuvent développer un anticorps anti-D stimulé par le passage en circulation maternelle de globules rouges d'un fœtus RhD positif. Le développement d'un Anti-D peut entraîner la maladie hémolytique du nouveau-né (MHNN), particulièrement au cours des grossesses subséquentes. L'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho) permet de prévenir le développement d'anticorps à 99.9%. L'administration peut se faire par voie intramusculaire (IM) ou intraveineuse (IV). Dans le cas du suivi de grossesse par les sages-femmes, l'administration intramusculaire peut avoir lieu à l'extérieur de l'établissement.

Les IgIM sont un produit sanguin stable dérivé du plasma humain. Outre l'anti-D, des immunoglobulines pour immunisation contre des agents infectieux peuvent également être indiquées chez les femmes enceintes, bien que plus rarement.

Cette procédure décrit les éléments entourant l'utilisation d'IgIM, soit la demande, le transport et l'administration d'un produit sanguin stable, y compris la prise en charge des effets indésirables associés à la transfusion. Elle permet d'assurer l'utilisation sécuritaire de ces produits sanguins et de répondre au système d'hémovigilance du Québec.

2 CHAMPS D'APPLICATION

Cette procédure s'adresse à toutes les sages-femmes utilisant des IgIM en maisons de naissances, au domicile de l'usagère ou en centre hospitalier (post accouchement). Elle s'applique aux établissements sur le territoire du CISSS de la Montérégie-Centre, de la Montérégie-Est et de la Montérégie-Ouest.

Les produits sanguins ciblés par cette procédure sont les immunoglobulines (Ig) non spécifiques (rougeole, rubéole et hépatite A), les Ig contre l'hépatite B, les Ig contre la rage, les Ig contre le tétanos, les Ig contre le virus varicelle-zona et les Ig anti-D (WinRho).

3 CADRE JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF

La présente procédure répond aux exigences de la norme nationale du Canada du Groupe CSA Z902, *Sang et produits sanguins labiles* et s'inspire de la norme de la *Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT) - Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier*.

4 DÉFINITIONS

Bordereau d'émission de produit sanguin :

Document officiel émis par la banque de sang lors de la distribution d'un produit, devant être dûment rempli et conservé au dossier médical pendant au moins 50 ans.

Historique transfusionnel :

Informations disponibles dans eTrace Line (eTL) (incluant les conversions des données antérieures à 2004), tous les anticorps connus de l'utilisateur provenant d'un système parallèle antérieur à eTL et non balancés dans ce dernier (ex. fiche papier ou système informatique) et toutes les informations disponibles provenant du sommaire transfusionnel (ST). L'utilisateur doit également être questionnée en lien avec les réactions survenues lors de l'administration de tout autre produit, s'il y a lieu.

Événement indésirable associé à la transfusion :

Manifestation non intentionnelle et malencontreuse avant, durant ou après la transfusion de produits sanguins labiles ou stables qu'elle soit considérée ou non associée à l'administration des produits sanguins labiles ou stables. Il peut s'agir d'une réaction transfusionnelle, d'un accident ou d'une erreur.

Recherche d'anticorps irréguliers (RAI) :

Analyse qui permet de détecter les anticorps cliniquement significatifs, y compris ceux associés à la maladie hémolytique du fœtus et au nouveau-né.

5 OBJECTIFS

- Assurer la conformité et la traçabilité des produits sanguins expédiés;
- Assurer l'administration des produits sanguins de façon sécuritaire;
- Reconnaître et intervenir rapidement si présence de signes et symptômes de réaction transfusionnelle afin d'en minimiser la gravité;
- Répondre aux exigences la norme CSA-Z902 et de l'hémovigilance du système québécois.

6 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1 CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

- Élaborer la procédure;
- Procéder à la mise à jour;
- Diffuser la procédure aux responsables des maisons de naissances.

6.2 RESPONSABLES DES MAISONS DE NAISSANCES

- Diffuser la procédure aux sages-femmes;
- S'assurer que les sages-femmes œuvrant sur son territoire connaissent et appliquent cette procédure.

6.3 SAGES-FEMMES

- Connaître et appliquer la procédure.

7 DOCUMENTS ASSOCIÉS

AH-113	<i>Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles ou dérivés du plasma humain;</i>
AH-238	<i>Demande à la banque de sang;</i>
AH-520	<i>Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion;</i>
FIC-CDM-BDS5601	<i>Bordereau d'expédition et de réception;</i>
FOR-CDM-BDS3621	<i>Expédition de produits sanguins;</i>
LIS-CDM-CLI5401	<i>Signes et symptômes de réaction transfusionnelle (annexe 1);</i>
PO-08-01-0100	<i>Politique sur la prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle Rh;</i>
PRO-DRL-LAB025	<i>Identification et renseignements requis lors de demandes d'analyses ou de produits sanguins destinés au laboratoire;</i>
PRO-CDM-CLI4137	<i>Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion;</i>
GUI-CDM-CLI5204	<i>Guide de l'utilisateur clinique eTrace Line;</i>

8 PROCÉDURE

8.1 CONDITIONS POUR L'ADMINISTRATION D'IGIM

La sage-femme est une professionnelle habilitée à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne en lien avec le produit immunisant à administrer.

8.1.1 Requis de formation et maintien des compétences

La sage-femme, doit participer au programme d'évaluation des compétences à intervalles réguliers déterminés par l'établissement. La formation cible les volets suivants lorsque requis :

- Manipulation de la boîte et complétion des documents;
- Préparation et reconstitution des produits sanguins conformément aux instructions du fabricant, s'il y a lieu;
- Vérification pré transfusionnelles adéquates;
- Administration du produit et surveillance de l'utilisateur;
- Reconnaissance, déclaration et prise en charge des événements indésirables associés à la transfusion.

8.1.2 Conditions spécifiques pour l'administration du WinRho

Toutes les femmes RhD-négatives devraient recevoir de l'immunoglobuline anti-D à la 28^e semaine de grossesse et dans les 72 heures suivant un avortement, une amniocentèse ou toute autre intervention risquant de provoquer une hémorragie fœto-maternelle. L'Ig anti-D est à administrer dans les 72 heures suivant l'accouchement d'un nouveau-né RhD positif. Se référer au document PO-08-01-0100 *Politique sur la prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle Rh*.

En présence d'un prélèvement (ABO-RhD et RAI) effectué au cours de la **présente grossesse** par **une sage-femme** avec analyses terminées*:

- Une seule détermination de groupe est acceptable : L'usagère doit être RhD négative ;
- L'usagère ne doit pas avoir d'anti-D immun détecté lors de la RAI.

Un prélèvement à la 28^{ième} semaine est tout de même requis mais l'Ig anti-D peut être distribué avant la réception de l'échantillon.

*Si les critères ci-haut ne sont pas rencontrés: le groupe sanguin de l'usagère doit être connu à au moins **2 reprises pour le groupe ABO-RhD** dans le système de santé public. De plus :

- Au moins une RAI doit avoir été analysée dans les derniers 21 jours;
- L'usagère doit être RhD négative et ne doit pas avoir d'anti-D immun.

Dans le cas où une femme RhD négatif ne souhaite pas recevoir l'Ig anti-D automatiquement, un phénotype paternel pour le RhD peut être effectué. Cela nécessite une confirmation de la paternité en privé auprès de l'usagère et obtention d'un consentement sur les implications du résultat. Un phénotype paternel RhD positif, sans pouvoir préciser si c'est à l'état homozygote ou hétérozygote, confirme la possibilité que le fœtus soit porteur de l'antigène RhD et que l'Ig anti-D est requis. Un phénotype paternel RhD négatif implique que le fœtus soit probablement RhD négatif, à l'exception de rares cas de RhD variant ou de paternité douteuse.

Pour réaliser l'analyse de phénotype RhD paternel, compléter la demande selon les spécifications de PRO-DRL-LAB025 *Identification et renseignements requis lors de demandes d'analyses ou de produits sanguins destinés au laboratoire*.

- Demande informatisée (eTraceline) : Se référer au guide GUI-CDM-CLI5204 *Guide de l'utilisateur clinique eTrace Line* et sélectionner le lot « D paternel »
- Ou demande manuscrite: Acheminer le formulaire AH-238 *Demande à la banque de sang* complété par télécopieur en spécifiant la demande du D paternel.

8.2 DEMANDE D'IGIM AU LABORATOIRE DU CENTRE EXPÉDITEUR

Compléter la demande selon les spécifications de PRO-DRL-LAB025 *Identification et renseignements requis lors de demandes d'analyses ou de produits sanguins destinés au laboratoire*. Une demande avec renseignements manquants sera rejetée. La demande peut être informatisée (eTraceline) ou manuscrite (formulaire AH-238).

- Téléphoner à la banque de sang pour confirmer la réception de la demande et pour préciser les modalités de distribution des produits (Ex. date et heure de cueillette, identité de la personne qui récupère le produit, etc.).
- Préciser si le produit sera administré à domicile ou en maison de naissance.

8.3 CUEILLETTE ET TRANSPORT DU PRODUIT SANGUIN

Il est primordial de s'assurer de récupérer la bonne boîte pour le bon receveur pour assurer la sécurité de l'usager.

Pour récupérer le produit, fournir au technologiste de banque de sang lors de la cueillette:

- Double-identifiant de l'usagère (Nom, prénom + NAM);
- Type de produit demandé.

La boîte contenant les produits doit être transportée sans délai au destinataire. La boîte est fermée et scellée par un sceau de sécurité qui ne doit être coupé qu'au moment de l'administration. Un formulaire FOR-CDM-BDS3621 *Expédition de produits sanguins* est apposé sur l'extérieur de la boîte. La boîte contenant les produits doit être conservée dans un endroit sécuritaire, dont l'accès est limité aux professionnels, jusqu'au moment de l'administration. S'assurer que le produit puisse être administré avant la date et l'heure de péremption inscrites sur le formulaire.

Idéalement, une boîte est expédiée pour chaque receveur. Dans la mesure où plusieurs produits sont expédiés pour différents receveurs en même temps, les produits administrés à domicile et les produits administrés en maison de naissance seront emballés dans deux boîtes distinctes par le laboratoire du centre expéditeur.

À l'intérieur de la boîte se retrouve le formulaire *Bordereau d'expédition et de réception, produits sanguins labiles et stables*, les produits sanguins ainsi que leur *Bordereau d'émission de produit sanguin* respectif.

8.4 ADMINISTRATION D'IGIM PAR LA SAGE-FEMME

8.4.1 Conditions préalables à l'administration

Le consentement libre et éclairé doit être obtenu (par écrit ou verbalement) et documenté sur le formulaire AH-113 *Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles ou dérivés du plasma humain*, conservé au dossier de l'utilisateur.

S'assurer d'avoir une ampoule d'Épinéphrine ainsi que le matériel de réanimation à portée de la main.

Si des prélèvements sanguins sont requis lors de la consultation, il est primordial que ceux-ci soient effectués **AVANT d'administrer le WinRho** afin d'éviter la présence de l'anticorps anti-D passif sur l'échantillon destiné au laboratoire de la banque de sang.

Au moment de l'administration du produit, vérifier que le produit est administré avant la date et l'heure de péremption inscrites sur le formulaire FOR-CDM-BDS3621 *Expédition de produits sanguins* apposé sur la boîte et inscrire à l'endroit approprié initiales, date et heure.

Couper le sceau de sécurité et compléter les sections 7, 8 (si applicable) et 9 du formulaire *Bordereau d'expédition et de réception, produits sanguins labiles et stables* inclus dans la boîte de transport. Se référer au document FIC-CDM-BDS5601 *Bordereau d'expédition et de réception*. La copie jaune du bordereau doit être conservée pour une période d'un an. Une copie du bordereau complété doit être envoyée à l'établissement expéditeur dans les plus brefs délais. En cas de non-conformité, communiquer avec la banque de sang du centre expéditeur et se référer à la section 8.5.

S'assurer de sélectionner le bon sac de produit correspondant au bon usager (s'il y a lieu). Sortir un produit (sac) à la fois et refermer rapidement tous les couvercles pour maintenir la température interne de la boîte de transport.

8.4.2 Vérifications pré transfusionnelles

Les vérifications pré transfusionnelles doivent être faites pour **tous les produits sanguins**, en présence du receveur, par la personne qui administre le produit. Elles consistent à vérifier les concordances entre l'identité du receveur, le *Bordereau d'émission du produit sanguin* et l'étiquette du produit sanguin apposée sur la boîte contenant la fiole. Il faut cocher les concordances sur le *Bordereau d'émission de produit sanguin*:

- Nom, prénom et NAM;
- Nom du produit;
 - ✓ S'assurer qu'il s'agit du bon produit et de la dose demandée;
- Groupe sanguin ABO/Rh
 - ✓ Il n'y a pas de concordance à vérifier entre le groupe sanguin du receveur et celui des IgIM. Cependant, pour l'IgIM anti-D (**WinRho**), le fait de cocher cette case atteste que vous avez vérifié que le **groupe sanguin du receveur était bien RhD négatif**. Dans le cas où le groupe de l'usagère n'est pas connu dans eTL du laboratoire de banque de sang du centre expéditeur, une impression des résultats du ST sera jointe au *Bordereau d'émission de produit sanguin* afin de vérifier le RhD de l'usagère.
- No lot;
- Date et heure de péremption;
- Aspect du produit et de son contenu;
- Carte d'identité de l'usagère;
 - ✓ Demander de décliner ses nom, prénom et date de naissance;

Après la vérification pré transfusionnelle, signer le *Bordereau d'émission de produit sanguin* à endroit identifié et inscrire la date et heure de l'administration. S'il existe la moindre discordance ou non-conformité lors de la vérification, arrêter le processus, communiquer avec la banque de sang de l'établissement expéditeur, référez-vous à la section **8.5**.

8.4.3 Surveillance et administration d'IgIM

Le produit doit être à la température ambiante. **Avant l'administration** et cela, pour tous les produits sanguins, **prendre et consigner au dossier**:

- **État général;**
- **Température (incluant le site).**

Pour l'administration d'IgIM anti-D (WinRho), le muscle deltoïde ou la partie antérolatérale du haut de la cuisse sont à privilégier. Si le muscle fessier doit être utilisé, injecter dans le quadrant supérieur externe de la fesse.

Pour l'administration des autres IgIM, se référer aux procédures d'administration du Protocole d'immunisation du Québec.

Effectuer une surveillance de la tolérance 15 minutes après l'injection. **Prendre et consigner au dossier**:

- **État général;**
- **Signes de réaction cutanée au site d'injection.**

En cas de signes et symptômes de réaction transfusionnelle, se référer à la section **8.5.1**.

Compléter le *Bordereau d'émission de produits sanguin* (et sa partie détachable si eTrace Line non disponible) en y indiquant :

- Date et heure de début de l'administration;

- Date et heure de fin de l'administration;
- Quantité administrée en millilitres;
- Réaction transfusionnelle ou non;
- Signature aux endroits appropriés.

Si le produit est retourné, cocher la case et inscrire le motif de retour. Conserver le *Bordereau d'émission de produit sanguin* au dossier médical de l'usagère.

Documenter au dossier la voie et le site d'administration, l'aspect du site d'injection, la tolérance du receveur, son état et toute information pertinente.

Procéder à la confirmation d'administration du produit sanguin auprès de la banque de sang dans les plus brefs délais:

- Via eTrace Line si disponible, se référer au GUI-CDM-CLI5204 *Guide de l'utilisateur clinique eTrace Line*;
- Ou retourner la Partie détachable – confirmation de la transfusion du *Bordereau d'émission de produit sanguin* dûment complétée à la banque de sang de l'établissement expéditeur dans les 24 heures.

La confirmation de transfusion permet que l'information soit disponible à tous les centres hospitaliers du Québec, assurant ainsi une traçabilité et une sécurité transfusionnelle.

8.5 GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION

Les événements indésirables comprennent les accidents, les erreurs et les réactions transfusionnelles. Il y a réaction transfusionnelle lorsqu'une manifestation clinique ou biologique apparaît ou est objectivée pendant ou après l'administration de produits sanguins. Se référer à la liste LIS-CDM-CLI5401 *Signes et symptômes de réaction transfusionnelle* de l'**annexe 1** pour connaître les critères et les délais d'apparition des signes et symptômes.

8.5.1 Prises en charge des signes et symptômes de réaction transfusionnelle

Les réactions transfusionnelles les plus fréquentes sont les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles. Dans de très rare cas, une réaction allergique de type anaphylactique peut survenir.

Lors d'une manifestation de réaction transfusionnelle, vous devez :

- Appeler une ambulance si le receveur est instable;
- Refaire la vérification des concordances entre l'identité du receveur, le *Bordereau d'émission du produit sanguin* et l'étiquette du produit sanguin apposée sur la boîte de la fiole afin de déceler toute erreur cléricale;
- Évaluer la présence de tous les signes et symptômes;

Si symptômes cutanés (réaction modérée)	
Urticaire Érythème avec ou sans prurit Rash	Administrer Diphenhydramine 50 mg PO.
Réaction sévère ou choc anaphylactique	
Urticaire couvrant >2/3 de la surface corporelle, œdème, angio-œdème ou choc anaphylactique	Organiser un transfert urgent Dose initiale Épinéphrine 1 :1000 (1mg/mL) 0.5 mg IM. Doses subséquentes au besoin Épinéphrine 1 :1000 (1mg/mL) 0.5 mg IM. Diphenhydramine 50 mg IV direct administré sur 2 minutes ou IM
Si symptômes fébriles	
Fièvre ou Frissons avec état général préservé	Administrer Acétaminophène 1g PO
En présence de symptômes d'alarme comme T >40 C, frissons solennels, douleur à la loge rénale, urines roses, brunes ou rougeâtres, douleur à la poitrine, nausée et vomissements, malaise ou instabilité hémodynamique	Rechercher les autres causes de température Référer à un établissement de santé pour une évaluation médicale complète selon la condition de l'usagère

8.5.2 Déclaration des événements indésirables associés à la transfusion

- Compléter un formulaire AH-520 en vous référant à la procédure PRO-CDM-CLI4137 *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* en s'assurant de conserver la copie originale au dossier de l'usagère;
- Documenter au dossier les mesures prises, le médecin avisé (s'il y a lieu), l'heure d'avis au médecin, la réponse du receveur aux mesures prises et l'heure de résolution des symptômes. Aviser le laboratoire de banque de sang de l'établissement expéditeur et leur acheminer les 2 copies du formulaire AH-520 *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* complétées.

8.6 RETOUR À LA BANQUE DE SANG DE L'ÉTABLISSEMENT EXPÉDITEUR

8.6.1 Produit sanguin administré

Retourner les boîtes de transport au laboratoire de banque de sang de l'établissement expéditeur dans les 24 heures suivant l'administration du produit sanguin. Les éléments suivants doivent être insérés à l'intérieur :

- Fioles vides dans le sac ayant servi à l'expédition;
- Partie détachable du *Bordereau d'émission de produit sanguin* (s'il y a lieu);
- Copies du formulaire AH-520 *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* (s'il y a lieu);
- Compléter le verso (page 2) du formulaire FOR-CDM-BDS3621 *Expédition de produits sanguins* et insérer dans la pochette extérieure de la boîte.

8.6.2 Produit sanguin non administré

Communiquer avec la banque de sang de l'établissement expéditeur pour les informer de la situation. Les boîtes de transport doivent être retournées **immédiatement**. Si le sceau de sécurité est coupé, les éléments suivants doivent être insérés à l'intérieur et **un nouveau sceau de sécurité doit être apposé** :

- Fioles dans le sac ayant servi à l'expédition et le *Bordereau d'émission de produit sanguin* avec la case cochée « Retourné » et inscrire le motif de rejet/retour;
- Nouveau formulaire *Bordereau d'expédition et de réception des produits sanguins labiles et stables* avec les sections « entête », 1, 2, 3, 4 et 6 complétées. Se référer au document FIC-CDM-BDS5601 *Bordereau d'expédition et de réception*. Conserver la copie blanche un an et joindre la copie jaune à l'envoi;
- Compléter le verso (page 2) du formulaire FOR-CDM-BDS3621 *Expédition de produits sanguins* et insérer dans la pochette extérieure de la boîte.

9 RÉFÉRENCES

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, Protocole d'immunisation du Québec, consulté en ligne le 2023-09-12 :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/protocole-d-immunisation-du-quebec-piq/>

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, Biovigilance, consulté en ligne le 2023-08-15 :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/systeme-du-sang-du-quebec/>

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC, Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins, dernière révision janvier 2023

Monographie WinRho SDF, dernière révision juin 2022

NORME NATIONALE DU CANADA, Sang et produits sanguins labiles, CAN/CSA-Z902-20, 2020, dernière révision Mars 2020.

PROTOCOLE SAGE-FEMME, Algorithme de médication à administrer lors de réaction allergique grave.

SOCIÉTÉ CANADIENNE DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE, Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier, Markham, version 5, 2021, dernière révision décembre 2022.

10 ANNEXES

Annexe 1 : Signes et symptômes de réaction transfusionnelle

11 DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

11.1 RÉVISION

La procédure doit faire l'objet d'une révision aux trois (3) ans ou lorsque des modifications le requièrent. Toute modification apportée à la présente procédure entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction.

HISTORIQUE DES VERSIONS (du plus ancien au plus récent)		
Numéro et titre	Date d'adoption	Établissement d'origine
PRO-CDM-CLI4143-V1 Utilisation des immunoglobulines intramusculaires (IgIM) par une sage-femme		CISSS de la Montérégie-Centre

RÉDIGÉE OU RÉVISÉE PAR Annie Jalbert, chargée clinique de sécurité transfusionnelle James Tremblay, chargé clinique de sécurité transfusionnelle
PERSONNES CONSULTÉES Cynthia Perreault, responsable des services de sage-femme Cécile Masson, responsable des services de sage-femme Isabelle Gascon, responsable des services de sage-femme