

# CONSENTEMENT AUX TRANSFUSIONS SANGUINES

France Gauvin

Pédiatre

CHU Sainte-Justine

2024

# Objectifs

---

Connaître le consentement aux transfusions sanguines

Revoir les points à discuter avec le patient/parent

Connaître le futur consentement provincial

Connaître les principales complications des transfusions sanguines

# Étapes pré-transfusionnelles

---

Connaître les produits sanguins

Se questionner sur la pertinence:

- Indications
- Alternatives

Connaître les effets adverses possibles

Obtenir un consentement éclairé

Faire une prescription adéquate

- FOPR 1302
- PANDA
- Aide-mémoire disponible

# bloody easy 5

## Blood Transfusions, Blood Alternatives and Transfusion Reactions

A Guide to Transfusion Medicine

**Fifth Edition**

**JL Callum**  
Kingston Health Sciences Centre

**PH Pinkerton, Y Lin**  
Sunnybrook Health Sciences Centre

**S Cope**  
Ontario Regional Blood Coordinating Network

**K Karkouti, L Lieberman, JM Pendergrast**  
University Health Network

**N Robitaille**  
Héma-Québec

**AT Timmouth**  
The Ottawa Hospital

**KE Webert**  
Canadian Blood Services

Published by



Ontario Regional Blood Coordinating Network

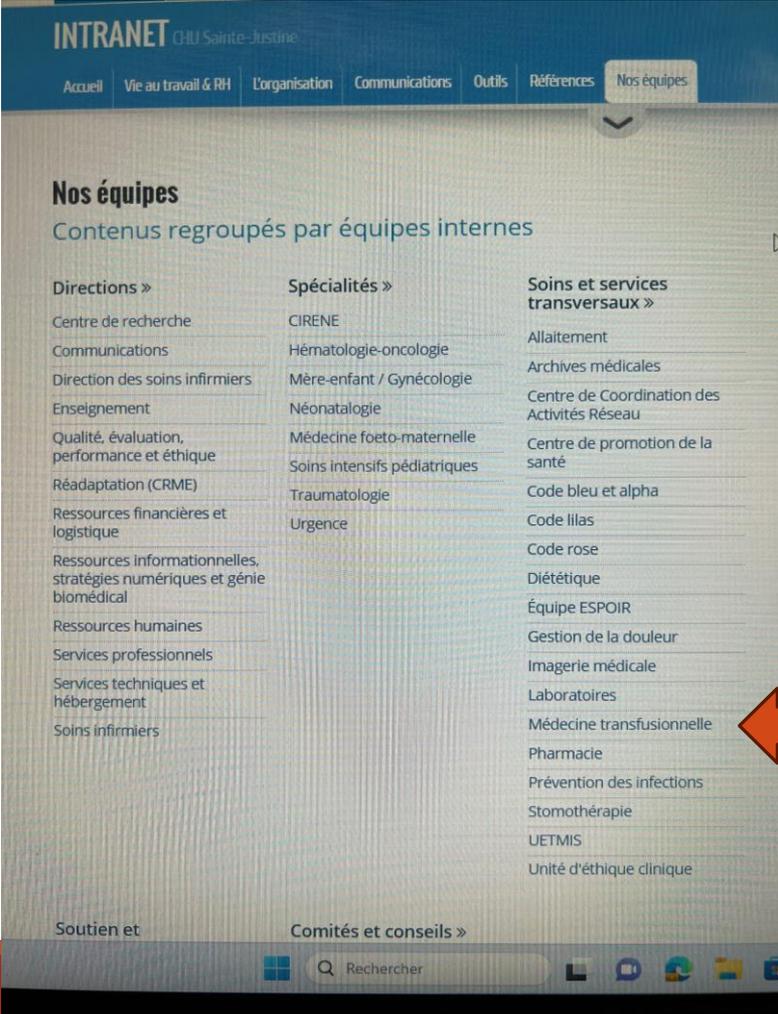
# Ressources en médecine transfusionnelle

Intranet

Nos équipes

Médecine transfusionnelle

- Protocoles
- Outils
- Vidéos
- Référence



The screenshot shows the INTRANET interface for CHU Sainte-Justine. The top navigation bar includes links for Accueil, Vie au travail & RH, L'organisation, Communications, Outils, Références, and Nos équipes. The main content area is titled 'Nos équipes' and 'Contenus regroupés par équipes internes'. It is organized into three columns: 'Directions', 'Spécialités', and 'Soins et services transversaux'. The 'Soins et services transversaux' column lists various services, with 'Médecine transfusionnelle' highlighted by a red arrow. The bottom of the page features 'Soutien et' and 'Comités et conseils'.

Directions »	Spécialités »	Soins et services transversaux »
Centre de recherche	CIRENE	Allaitement
Communications	Hématologie-oncologie	Archives médicales
Direction des soins infirmiers	Mère-enfant / Gynécologie	Centre de Coordination des Activités Réseau
Enseignement	Néonatalogie	Centre de promotion de la santé
Qualité, évaluation, performance et éthique	Médecine foeto-maternelle	Code bleu et alpha
Réadaptation (CRME)	Soins intensifs pédiatriques	Code lilas
Ressources financières et logistique	Traumatologie	Code rose
Ressources informationnelles, stratégies numériques et génie biomédical	Urgence	Diététique
Ressources humaines		Équipe ESPOIR
Services professionnels		Gestion de la douleur
Services techniques et hébergement		Imagerie médicale
Soins infirmiers		Laboratoires
		Médecine transfusionnelle
		Pharmacie
		Prévention des infections
		Stomothérapie
		LIETMIS
		Unité d'éthique clinique

## Médecine transfusionnelle

### Pratique transfusionnelle

- [Aide-mémoire : Vérifications pré transfusionnelles](#)
- [Guide d'inspection visuelle des produits sanguins](#)
- [Notice d'accompagnement Héma-Québec](#)
- [Procédure de gestion des produits sanguins distribués en zone contaminée](#)
- [Sang difficulté 4](#)



### Techniques de soins

- [Administration de produits sanguins labiles servis en sac 09-01-A](#)
- [Administration de produits sanguins labiles servis en sac en néonatalogie 09-01-B](#)

### Nous joindre

Pour joindre un membre de l'équ

NOUS JOINDRE

### Consentement à la transfusion

- [Guide de consentement à la transfusion](#)
- [Algorithme : consentement éclairé à la transfusion de produits sanguins et ses dérivés](#)
- [Lettre aux médecins](#)
- [Consentement à l'administration de produits et/ou dérivés de produits sanguins](#)  
Échantillon  
F-76
- [Consentement éclairé à la transfusion de produits sanguins labiles](#)  
Fiche synthèse
- [Consentement à l'administration de produits sanguins ou de dérivés de produits sanguins](#)  
POL-BS-0017

### Notification de transfusion

- [Avis de transfusion : Version anglaise](#)

### Formation

- [Évaluation de l'auto-apprentissage « Transfusions sanguines »](#)
- [La pratique transfusionnelle: les produits sanguins labiles \(Guide de certification\)](#)
- [Module d'auto-apprentissage « Transfusions sanguines »](#)

### Protocoles et ordonnances

- [AH-240: Demande pour IgIV non spécifiques en NEUROLOGIE](#)
- [AH-241: Demande pour IgIV pour indications AUTRES QUE NEUROLOGIQUES](#)
- [FOPRHO-308: Administration des immunoglobulines intraveineuses \(IgIV\)](#)
- [FOPRI-0045: Cytogam](#)
- [FOPRI-1302: Transfusion de produits sanguins labiles](#)
- [FOPRI-1927 Transfusion de produits sanguins labiles en néonatalogie](#)
- [Protocole administration de concentrés de complexe prothrombique - CCP](#)
- [Protocole d'hémorragie massive](#)
- [Protocole de greffe cardiaque ABO incompatible](#)
- [Protocole de greffe hépatique ABO incompatible](#)

### Requêtes

- [Requête pour typage HLA et identification des anticorps HLA pour GCS](#)  
Héma-Québec
- [Requête d'analyses pour sérologie et génotypage plaquettaire](#)  
Héma-Québec
- [Génotypage érythrocytaire par biologie moléculaire](#)  
Héma-Québec

# Éviter les transfusion

---

Campagne « Choisir avec soin »

Porte-parole nationale pour réduire les examens et traitements inutiles

- Risques possibles
- Consommation de ressources précieuses

Travaille en partenariat avec les associations nationales de médecins

Élabore des recommandations sur les tests et traitements fréquemment surutilisés qui n'ajoutent pas de valeur aux soins du patient

**Choosing  
Wisely  
Canada**

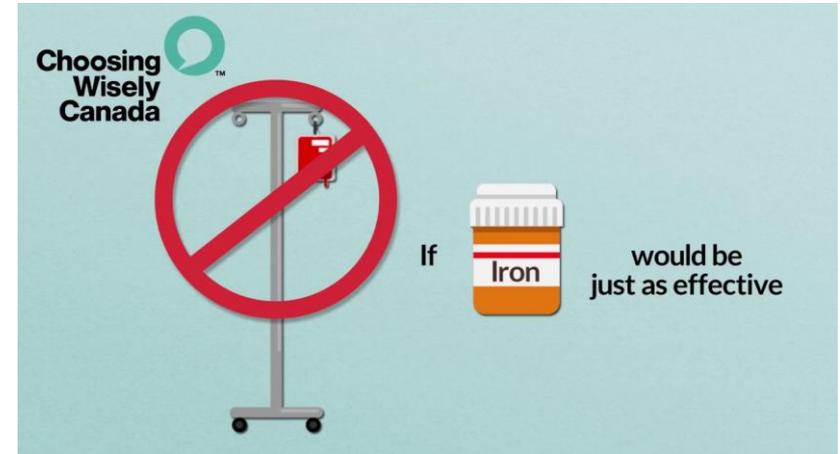


## Ten Tests and Treatments to Question in Transfusion Medicine

by  
Canadian Society for Transfusion Medicine  
Last updated: July 2023

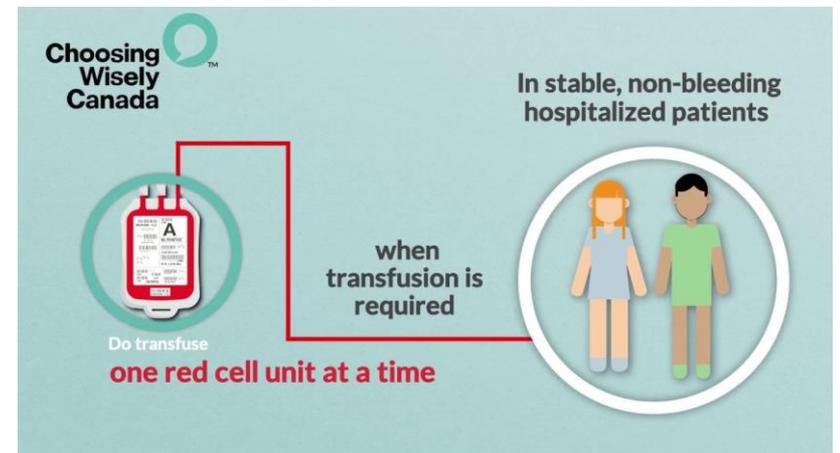
- 1 Éviter de transfuser du sang si des traitements autres que la transfusion ou si la simple observation seraient aussi efficaces. ✓

On ne devrait pas recourir à la transfusion de sang si des alternatives sécuritaires, ne nécessitant pas de transfusion, sont disponibles. Par exemple, les patients présentant une carence en fer sans instabilité hémodynamique devraient être traités par supplémentation de fer.



- 2 Éviter de transfuser plus d'un culot globulaire à la fois lorsqu'il faut recourir à une transfusion chez un patient stable ne saignant pas. ✓

Les indications pour la transfusion de culots globulaires dépendent de l'état clinique du patient et de la cause de l'anémie. Chez un patient stable, qui ne saigne pas, un seul culot globulaire suffit souvent à soulager les symptômes d'anémie ou à hausser le taux d'hémoglobine à un niveau acceptable. Les transfusions sanguines sont associées à une hausse du taux de morbidité et de mortalité chez les patients hospitalisés très vulnérables. La décision de transfuser devrait être dictée par les symptômes et par la concentration d'hémoglobine. La transfusion d'un seul culot globulaire devrait être le traitement standard chez le patient hospitalisé qui ne présente pas de saignements. La transfusion d'unités supplémentaires ne doit être prescrite qu'après une réévaluation de l'état du patient et de son taux d'hémoglobine.



---

## Ten Tests and Treatments to Question in Transfusion Medicine

by

Canadian Society for Transfusion Medicine

Last updated: July 2023

---

- 3** Éviter de transfuser du plasma pour corriger un rapport international normalisé (RIN) légèrement élevé (< 1,8) ou un temps de thromboplastine partielle activée (TTPa) légèrement prolongé avant une procédure. 

---

- 4** Éviter de recourir systématiquement à la transfusion de plaquettes chez les patients présentant une thrombopénie secondaire à la chimiothérapie si leur décompte plaquettaire est supérieur à  $10 \times 10^9/L$  en l'absence de saignements. 

---

- 5** Éviter d'utiliser systématiquement du plasma ou des concentrés de complexe prothrombinique pour obtenir une inversion non urgente de l'anticoagulation par antagonistes de la vitamine K. 

---

## Ten Tests and Treatments to Question in Transfusion Medicine

by  
Canadian Society for Transfusion Medicine  
Last updated: July 2023

**6** Éviter le traitement par immunoglobulines pour les infections récurrentes, à moins que l'on ait démontré une production d'anticorps inadéquate en réponse aux vaccins. 

**7** Éviter de demander des tests prétransfusionnels inutiles (groupe sanguin et recherche d'anticorps) pour tous les patients en chirurgie. 

**8** Éviter le recours systématique aux dons de sang autologues ou dirigés périopératoires. 

**9** Éviter d'administrer du sang O négatif sauf aux patients O négatif et, en cas d'urgence, aux femmes aptes à procréer dont on ignore le groupe sanguin. 

**10** Éviter d'administrer du plasma de groupe AB à des patients qui ne sont pas de groupe AB, à moins de situations d'urgence où on ignore quel est le groupe sanguin ABO du receveur. 

# Dons dirigés

---

Programme officiellement fermé par le MSSS

Non-avantageux pour patients

- Produits doivent être irradiés pour éviter GVH
- Aucune donnée pour prouver que les dons dirigés sont plus sécuritaires
- Le risque infectieux est plus élevé lors d'un premier don que chez un donneur régulier
- Les proches du patient ne disent pas toujours la vérité sur leurs styles de vie et donc risques possibles d'infection virale ↑...



Aucune allergie connue (à cocher obligatoirement si applicable) : [ ]

Allergies : \_\_\_\_\_

Intolérances : \_\_\_\_\_

Poids (kg) : \_\_\_\_\_ Taille (cm) : \_\_\_\_\_ Surf. corp. (m<sup>2</sup>) : \_\_\_\_\_

Âge gestationnel (sem) : \_\_\_\_\_ Poids à la naissance (kg) : \_\_\_\_\_

Feuille d'ordonnance pré-rédigée (FOPR)

**FOPRI – 1302 – Transfusion de produits sanguins labiles (1 de 1)**

Espece infirmier

**\*\*\* Voir l'annexe pour l'aide à la prescription \*\*\***

**Transfusion de culot globulaire :**  
 Date désirée : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Délai approximatif : \_\_\_\_\_  Urgence (< 1 heure)  Extrême urgence\*  
 Ordre de priorité si plusieurs produits sanguins prescrits (1 à 4) : \_\_\_\_\_  
 Indication : \_\_\_\_\_ Quantité : \_\_\_\_\_ mL (ad une unité) ou \_\_\_\_\_ unité(s)  
 Durée de transfusion :  3 heures (administration standard)  2 heures  1 heure  plein débit  Autre : \_\_\_\_\_  
 Directives :  Irradié  CMV négatif  Hb S négatif  Unité dédiée  Autre (spécifier) : \_\_\_\_\_

**Transfusion de plaquettes :**  
 Date désirée : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Délai approximatif : \_\_\_\_\_  Urgence (< 1 heure)  Extrême urgence\*  
 Ordre de priorité si plusieurs produits sanguins prescrits (1 à 4) : \_\_\_\_\_  
 Indication : \_\_\_\_\_  
 Quantité : \_\_\_\_\_ mL (néonatalogie, ad 1 unité) ou \_\_\_\_\_ unité(s) (maximum de 5 unités/transfusion)  
 Durée de transfusion :  1 heure (administration standard)  plein débit  Autre : \_\_\_\_\_  
 Directives :  Irradié  CMV négatif  HLA compatible (consultation en hématologie)  HPA-1B (Pla-2)

**Transfusion de plasma congelé :**  
 Date désirée : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Délai approximatif : \_\_\_\_\_  Urgence (< 1 heure)  Extrême urgence\*  
 Ordre de priorité si plusieurs produits sanguins prescrits (1 à 4) : \_\_\_\_\_  
 Indication : \_\_\_\_\_ Quantité : \_\_\_\_\_ mL ou \_\_\_\_\_ unité(s)  
 Durée de transfusion :  3 heures (administration standard)  2 heures  1 heure  Autre : \_\_\_\_\_

**Transfusion de cryoprécipités :**  
 Date désirée : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Délai approximatif : \_\_\_\_\_  Urgence (< 1 heure)  Extrême urgence\*  
 Ordre de priorité si plusieurs produits sanguins prescrits (1 à 4) : \_\_\_\_\_  
 Indication : \_\_\_\_\_ Quantité : \_\_\_\_\_ unité(s)  
 Durée de transfusion :  30 minutes (administration standard)  Plein débit  Autre : \_\_\_\_\_

\*Extrême urgence : unités remises sans épreuve/directive pré-transfusionnelle (nécessite confirmation verbale du médecin)  
 Si hémorragie massive, appeler directement la banque de sang (4640) et débiter le protocole d'hémorragie massive

**Le CONSENTEMENT LIBRE et ÉCLAIRÉ du patient ou de son représentant légal a été obtenu et consigné au dossier (sauf en cas d'urgence ou hémorragie massive)**

Relevé et télécopié à la pharmacie par : \_\_\_\_\_ Signature du médecin/professionnel autorisé à prescrire et no de permis \_\_\_\_\_ Date et heure \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Heure : \_\_\_\_\_

Ces ordonnances ne peuvent être exécutées qu'au département de pharmacie du CHU Ste-Justine. Les FOPRI sont disponibles sur INTRANET pharmacie.



**ANNEXE**

Associée à la FOPRI – 1302 – Transfusion de produits sanguins labiles  
 Conserver cette feuille au dossier patient – Ne pas télécopier à la pharmacie

**Aide à la prescription pour transfusion de produits sanguins labiles**

Cette aide est fournie à titre indicatif; les posologies et directives peuvent varier selon les patients et les situations cliniques.

Posologie suggérée (sauf si hémorragie ou instabilité)

Produits sanguins	Néonatalogie	Pédiatrie/Adulte	Quantité (mL)/unité
Culot globulaire	10-20 mL/kg	15 mL/kg ad 1 unité	240 à 350 mL/1 unité
Plaquettes	10 mL/kg ad 1 unité	1 unité/10 kg, max 5 unités	200 à 250 mL/5 unités
Plasma congelé	10 à 20 mL/kg	10 à 20 mL/kg ad 4 unités	200 à 250 mL/1 unité
Cryoprécipités	1 unité	1 unité/10 kg	10 à 15 mL/ 1 unité

**Directives médicales :**

**Hb S négatif :** recommandé pour les patients atteints d'anémie falciforme (non recommandé pour les porteurs).

**CMV négatif :** Transfusion intra-utérine

Transfusion d'échange en période néonatale (exsanguino-transfusion)

Femmes enceintes CMV négatives ou de statut indéterminé avant l'accouchement

Puisque tous les produits sont leucoréduits, ils sont très sécuritaires pour prévenir la transmission du CMV; ainsi une transfusion urgente ne devrait jamais être retardée si du sang CMV négatif n'est pas disponible.

**Irradiation :**

	Indications
Déficit immunitaire primaire	Receveur de cellules souches hématopoïétiques
Transfusion intra-utérine	Tumeurs solides traitées par chimiothérapie/radiothérapie
Transfusion d'échange néonatale	Leucémies lymphomes
Enfant prématuré ≤1200 gr	Receveur de don dirigé
Anémie aplasique	Plaquettes HLA compatibles

**Prémédication :**

Si prémédication nécessaire, se référer à la FOPRHO-244

Pour information additionnelle, se référer à l'onglet de médecine transfusionnelle sur l'intranet à :

<http://intranet/page.aspx?RubriqueId=10452>

Les FOPRI sont disponibles sur INTRANET pharmacie.



# PANDA

## FOPRI - 1302 - Transfusion de produits sanguins labiles

Pour la néonatalogie, utiliser la FOPRI-1927-Transfusion de produits sanguins labiles en néonatalogie

Voir l'[annexe](#) pour l'aide à la prescription

**\*Extrême urgence** : unités remises sans épreuve/directive pré-transfusionnelle (nécessite confirmation verbale du médecin)

Si **hémorragie massive**, appeler directement la banque de sang (4640) et débiter le protocole d'hémorragie massive

Valider que le consentement libre et éclairé du patient ou de son représentant légal a été obtenu et consigné au dossier (sauf en cas d'urgence ou hémorragie massive)

### Mise en réserve

Pour faire une mise en réserve, utiliser l'order set [TRANSFUSION - Mise en réserve de produits sanguins](#)

Code 50 (ABO, Rh, RAI)

1x | 1 fois

Commentaire:

Transfusion de culot globulaire

Culot globulaire

1x | 1 fois



## TRANSFUSION - Mise en réserve de produits sanguins

### ■ Mise en réserve de produits sanguins

Indication:

Mise en réserve (pour 24h):

ou pour la date:

Culots globulaires:

Quantité:

Directives ( voir tableau en annexe):  Irradié  Autre (spécifier)

Autre directive:

Plaquettes:

Quantité:

Directives:  Irradié  HLA compatible (consult hématologie)  Autre (préciser)

Autre directive:

Plasma:

Quantité :

### ■ Vérification validité du code 50

1x | 1 fois

Commentaire:

# Consentement éclairé

---

Le consentement du patient (ou son parent si mineur ou inapte) doit être obtenu avant une première transfusion de produit sanguin.

Le consentement ne doit pas être répété à chaque transfusion mais doit être refait à chaque hospitalisation.

Un consentement pour une durée de 1 an est possible pour les patients avec transfusions sur une base chronique (ex. anémie falciforme).

Le consentement doit être obtenu par un médecin.

# Consentement éclairé

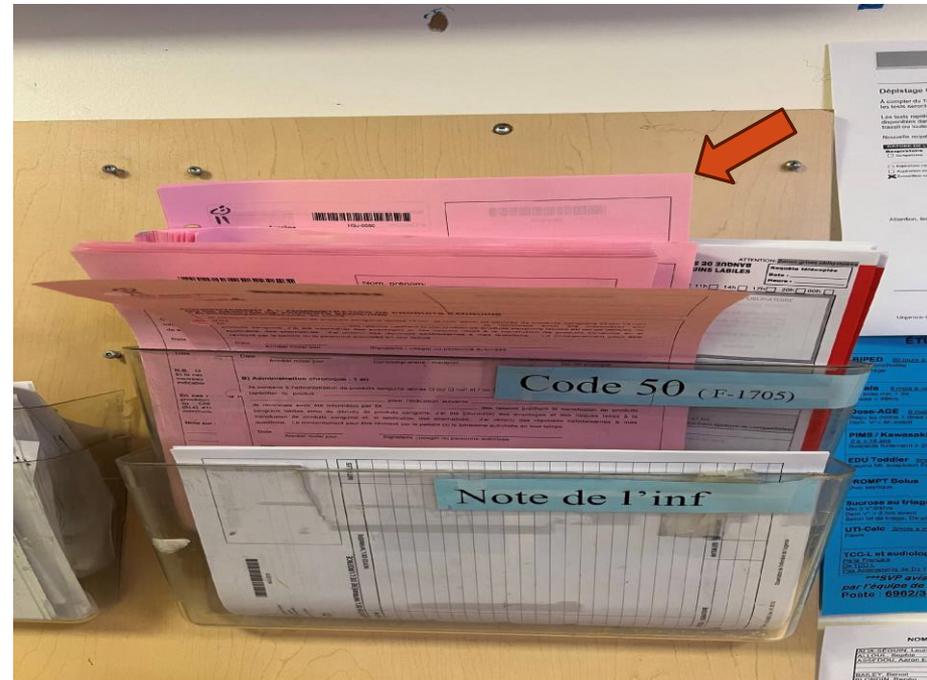
---

Des informations sur l'indication, les bénéfices et les risques des transfusions doivent être donnés. Les alternatives (s'il y a lieu) doivent aussi être expliqués.

Le consentement n'est pas nécessaire avant une transfusion urgente, mais l'information doit être donnée par la suite et le consentement signé lorsque possible (et au cas où une autre transfusion serait nécessaire... )

En cas de refus déraisonnable de la part du patient ou sa famille, celui-ci doit signer la case à cet effet; vous devez appeler l'avocat de l'hôpital si vous jugez que cette transfusion est nécessaire et nécessite un ordre de la Cour.

# Où est le formulaire?



# Formulaire de consentement CHUSJ



CHU Sainte-Justine  
Le centre hospitalier  
universitaire mère-enfant

Université  
de Montréal



HSJ-0080



## CONSENTEMENT À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS OU DE DÉRIVÉS DE PRODUITS SANGUINS

### A) Hospitalisation/Épisode de soins

Je consens à l'administration de produits sanguins labiles  oui  non et/ou de dérivés de produits sanguins  oui  non chez \_\_\_\_\_ . Je reconnais avoir été informé(e) par Dr \_\_\_\_\_ des raisons justifiant la transfusion de produits sanguins labiles et/ ou de dérivés de produits sanguins. J'ai été informé(e) des avantages et des risques reliés à la transfusion de produits sanguins et, si applicable, des alternatives. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Le consentement peut être révoqué par le patient ou la personne autorisée en tout temps.

Date \_\_\_\_\_  
Année/ mois/ jour

Signataire : usager ou personne autorisée

Date \_\_\_\_\_  
Année/ mois/ jour

Contresignataire : médecin

No de pratique

### B) Administration chronique

Je consens à l'administration de produits sanguins labiles  oui  non et / ou de dérivés de produits sanguins  oui  non (spécifier le produit : \_\_\_\_\_) de façon chronique chez \_\_\_\_\_ pour l'indication suivante \_\_\_\_\_.

Je reconnais avoir été informé(e) par Dr \_\_\_\_\_ des raisons justifiant la transfusion de produits sanguins labiles et/ou de dérivés de produits sanguins. J'ai été informé(e) des avantages et des risques reliés à la transfusion de produits sanguins et, si applicable, des alternatives. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Le consentement peut être révoqué par le patient ou la personne autorisée en tout temps.

Date \_\_\_\_\_  
Année/ mois/ jour

Signataire : usager ou personne autorisée

Date \_\_\_\_\_  
Année/ mois/ jour

Contresignataire : médecin

No de pratique

**En cas d'urgence**, où le consentement éclairé n'a pas pu être obtenu avant la transfusion sanguine, le médecin transfuseur doit mettre une note au dossier du patient à cet effet. L'article 13, alinéa 1 du Code civil du Québec décrit l'urgence comme une situation dans laquelle «la vie de la personne est en danger ou son intégrité menacée et que son consentement ne peut être obtenu en temps utile». Dans ces cas, le consentement de la personne n'est pas nécessaire pour lui prodiguer les soins requis.

# Formulaire de consentement CHUSJ (suite)



HSJ-0080

Nom, prénom: \_\_\_\_\_

# Dossier: \_\_\_\_\_

## REFUS D'ADMINISTRATION DE PRODUITS SANGUINS OU DÉRIVÉS DE PRODUITS SANGUINS

Je refuse l'administration du produit sanguin ou dérivé suivant : \_\_\_\_\_  
Ce traitement m'a été recommandé par Dr \_\_\_\_\_ Je reconnais avoir été  
informé(e) par Dr \_\_\_\_\_ des risques ou des conséquences que peut entraîner mon refus  
de subir le traitement qui m'a été recommandé.

Date \_\_\_\_\_ Année/ mois/ jour      Signataire : usager ou personne autorisée

Date \_\_\_\_\_ Année/ mois/ jour      Contresignataire : médecin      No de pratique \_\_\_\_\_

**N.B.** On doit s'assurer que les signataires de cette formule sont autorisés à le faire conformément aux textes législatifs en vigueur. Et le cas échéant, prière de mentionner à quel titre (tuteur ou titulaire de l'autorité parentale) la personne est autorisée à signer. Un nouveau consentement doit être obtenu si l'administration de produits sanguins et/ou dérivés est justifiée pour une nouvelle indication ou si les risques transfusionnels changent.

**En cas de refus injustifié** (déraisonnable) du patient de 14 ans ou plus ou du parent du patient de moins de 14 ans, voir la procédure interne applicable. Dans les rares cas où une autorisation judiciaire est requise, veuillez communiquer avec les avocats du CHU Sainte-Justine aux postes 5515-6876 ou 7157 ou via leurs téléavertisseurs aux numéros (514) 415-7816, (514) 415-7905 ou (514) 415-6337 du lundi au vendredi. Les soirs, les samedis et les dimanches, veuillez communiquer avec la coordonnatrice des activités de soins, au poste 4772, qui communiquera avec le directeur de garde.

**Note sur la discussion en vue de l'obtention du consentement libre et éclairé à la transfusion**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

# Liste des produits sanguins pour lesquels le consentement est requis

---

## Produits sanguins labiles

- Culots globulaires
- Plaquettes
- Plasmas congelés
- Cryoprécipités
- Granulocytes

# Liste des produits sanguins pour lesquels le consentement est requis

---

## Produits sanguins stables

- Albumine
- **Immunoglobulines IV, SC, IM**
  - **IgIV**
  - Anti-D (WinRho)
  - Hépatite B
  - Antirabique
  - **Antitétanique**
  - Anti-CMV
  - Anti-varicella zoster
- Facteurs I, VII, VIII (FvW Humate P), IX, XIII
- Antithrombine III
- Inhibiteur C1 estérase
- Protéine C concentrée
- Complexe coagulant anti-inhibiteur: FEIBA
- Octaplex/Bériplex
- Colle de fibrine humaine: Evicel
- Gel hémostatique: Floseal

# Nouveau formulaire MSSS

---

Disponible février-mars 2024

- Message DSP

Formulaire unique pour toute la province

Formulaire disponible en ligne (à imprimer)

- Lien PANDA
- Formulaire papier rose imprimé
- Lien site web urgence (onglet Transfusion)



DT9450

## CONSENTEMENT À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES OU DÉRIVÉS DU PLASMA HUMAIN

Nom de l'établissement

Nom et prénom de l'usager			
N° d'assurance maladie	Expéditeur	Année	Mois
Nom et prénom du parent			
int. sig.	N° téléphone	int. sig.	N° téléphone (autre)
Autres			
Code postal			

### 1. OBJET DU CONSENTEMENT

Votre état clinique ou l'intervention que vous allez subir nécessitent, ou pourraient nécessiter, la transfusion de produits sanguins labiles ou dérivés du plasma humain. Ces produits ne sont utilisés que lorsque votre état ou la situation l'exigent, par exemple en cas de perte de sang importante, d'anémie sévère, de déficit immunitaire ou de menace pour votre vie.

Hospitalisation ou période de traitement d'une durée limitée       Traitement prolongé : \_\_\_\_\_ (pour la durée de la validité de la prescription ou jusqu'à un changement dans l'état de l'usager)

### 2. DÉCLARATION DU PROFESSIONNEL LÉGALEMENT AUTORISÉ À RECEVOIR LE CONSENTEMENT OU LE REFUS

J'ai expliqué à l'usager – et à la personne légalement autorisée, le cas échéant – la nature du traitement, les bénéfices escomptés, les risques possibles, les autres options ainsi que les conséquences possibles pour l'usager en cas de refus du traitement et j'ai répondu aux questions posées.

Le cas échéant j'ai obtenu le consentement  ou le refus  verbal, légalement, de la part :

de l'usager ;  
 de la personne légalement autorisée (nom, prénom : \_\_\_\_\_ et lien : \_\_\_\_\_).

Notes sur la discussion quant à l'obtention du consentement ou du refus libre et éclairé concernant la transfusion et aux types de produits administrés :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nom et prénom du professionnel autorisé	Signature du professionnel autorisé	Numéro de permis	Date		
			Année	Mois	Jour

### 3. CONSENTEMENT OU REFUS OBTENU DE L'USAGER ou de la personne légalement autorisée

Je, \_\_\_\_\_ (prénom et nom en caractères d'imprimerie de l'usager ou de la personne légalement autorisée signataire), déclare avoir lu le présent formulaire et avoir reçu du prescripteur ou professionnel légalement autorisé les informations et les explications nécessaires à ma compréhension. Ainsi, je comprends ce que sont le traitement, la raison pour laquelle celui-ci m'est proposé, ses avantages, ses risques, les autres options et les conséquences possibles de mon refus, selon ma situation clinique. J'ai pu en discuter avec le prescripteur pour ma compréhension. J'ai eu l'occasion de poser mes questions et le prescripteur y a répondu à ma satisfaction. J'ai eu le temps voulu pour réfléchir et prendre ma décision.

JE CONSENS, de façon libre et éclairée, à recevoir des produits sanguins labiles ou dérivés du plasma humain, soit pendant mon hospitalisation ou la période de traitement soit pour la validité de la prescription ou jusqu'à un changement dans mon état.

JE CONSENS à la transfusion de produits sanguins labiles ou dérivés du plasma humain se limitant aux produits suivants :

JE REFUSE, de façon libre et éclairée, de recevoir tout produit sanguin labile ou dérivé du plasma humain, ou encore seulement les suivants :

Je comprends aussi que mon consentement ou mon refus est révoquable en tout temps. Enfin, je comprends et j'accepte ce qui suit : le présent formulaire est valable pour la durée du traitement discuté et prévu ou celle de la validité de la prescription, à moins qu'il ne soit autrement révoqué par moi-même, verbalement ou par écrit.

Signature de l'usager ou de la personne légalement autorisée	Lien de la personne légalement autorisée avec l'usager (le cas échéant)	Date		
		Année	Mois	Jour

### 4. TRAITEMENT URGENT SANS CONSENTEMENT

Je prescris la transfusion, pour le patient identifié ci-dessus, sans son consentement, car cette situation satisfait aux conditions du traitement d'urgence sans consentement définies dans le Code civil du Québec, les politiques ainsi que les procédures en vigueur dans l'établissement de santé et de services sociaux où ce traitement est donné.

Nom et prénom du professionnel autorisé	Signature du professionnel autorisé	Numéro de permis	Date		
			Année	Mois	Jour

Nom et prénom de l'usager	N° d'assurance malade
---------------------------	-----------------------

Éléments constituant le consentement éclairé <sup>1</sup>
1- Informations sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les produits sanguins prescrits ;</li> <li>- les bénéfices ;</li> <li>- les risques (voir le tableau suivant) ;</li> <li>- les autres possibilités de traitement (s'il y a lieu).</li> </ul>
2- Réponses aux questions de clarification
3- Consentement ou refus, donné par l'usager ou son représentant
4- Consignation du consentement ou du refus
<b>Solutions de remplacement à la transfusion de produits sanguins labiles allogéniques (si applicable)<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agents hémostatiques (ex. : antifibrinolytiques, facteurs de la coagulation, etc.)</li> <li>- Agents thérapeutiques de l'anémie (ex. : fer, acide folique, vitamine B12, érythropoïétine, etc.)</li> <li>- Techniques chirurgicales réduisant les saignements</li> <li>- Récupération cellulaire (si disponible)</li> </ul>

1. Les informations sont tirées du document *Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles : guide destiné aux médecins*, produit par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2023.

Risques associés aux produits sanguins labiles				
Réactions transfusionnelles <sup>2</sup>	Fréquence (par unité de produit sanguin labile)			
	Culots	Plaquettes	Plasma	Tous les labiles
Réaction fébrile non hémolytique	1 sur 555	1 sur 384	1 sur 2 850	1 sur 627
Réaction allergique mineure	1 sur 1 376	1 sur 181	1 sur 531	1 sur 734
Développement d'anticorps irréguliers	1 sur 1 103	1 sur 10 516	1 sur 113 049	1 sur 1 554
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	1 sur 2 742	1 sur 3 914	1 sur 6 793	1 sur 3 330
Réaction hypotensive post-transfusionnelle	1 sur 13 779	1 sur 11 596	1 sur 37 683	1 sur 15 694
Réaction allergique majeure	1 sur 53 394	1 sur 5 258	1 sur 11 695	1 sur 21 620
Réaction hémolytique aiguë	1 sur 45 442	1 sur 57 830	1 sur 339 148	1 sur 56 853
Réaction hémolytique retardée	1 sur 10 241	1 sur 347 036	1 sur 339 148	1 sur 27 169
TRALI de type I ou de type II	1 sur 177 080	1 sur 69 407	1 sur 113 049	1 sur 146 103
Contamination bactérienne	1 sur 2 135 755	1 sur 115 679	–	1 sur 767 513
Purpura post-transfusionnel	1 sur 711 918	1 sur 173 518	–	1 sur 614 011
Réaction du greffon contre l'hôte	Moins de 1 sur 4 millions			
Infections virales <sup>3</sup>	Fréquence (par unité de produit sanguin labile)			
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	1 sur 32 millions			
Virus de l'hépatite C (VHC)	1 sur 25 millions			
Virus de l'hépatite B (VHB)	1 sur 2 millions			
Virus T-lymphotrope humain (HTLV)	1 sur 11 millions			
Virus du Nil occidental (VNO)	Faible (varie selon les années, et négligeable hors saison)			
Autres virus (parvovirus B-19, CMV, YEB, etc.)	Faible			
Autres	Fréquence			
Malaria	–	–	–	1 sur 12 millions
Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)	Extrêmement rare			
Décès	1 sur 177 080	1 sur 115 679	1 sur 339 148	1 sur 191 679

2. Selon les réactions transfusionnelles rapportées au système d'hémovigilance du Québec pour la période allant de 2011 à 2020.

3. Notice d'accompagnement des produits sanguins distribués par Héma-Québec, novembre 2021, présentant les risques résiduels calculés d'après l'incidence de ces infections chez les donneurs d'Héma-Québec au cours de la période du 1<sup>er</sup> mai 2011 au 30 avril 2021.

Risques associés aux produits sanguins dérivés du plasma humain (stables)
Veuillez vous référer à la monographie du produit sanguin dérivé du plasma humain afin de juger des risques à discuter.

# Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles et dérivés du plasma humain

Guide destiné aux médecins



## Consentement éclairé à la transfusion de produits sanguins labiles et dérivés du plasma humain

### Fiche synthèse

#### Risques associés à la transfusion de produits sanguins labiles

RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES	FRÉQUENCE (PAR UNITÉ DE PRODUIT SANGUIN)		
	CULOTS	PLAQUETTES	PLASMA
Réaction fébrile non hémolytique	1 sur 555	1 sur 384	1 sur 2 500
Réaction allergique mineure	1 sur 1 376	1 sur 181	1 sur 531
Développement d'anticorps irréguliers	1 sur 1 103	1 sur 10 516	1 sur 113 049
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	1 sur 2 742	1 sur 5 814	1 sur 6 785
Réaction allergique majeure	1 sur 53 394	1 sur 5 258	1 sur 11 695
Réaction hémolytique aiguë	1 sur 45 442	1 sur 57 839	1 sur 339 148
Réaction hémolytique retardée	1 sur 19 241	1 sur 347 036	1 sur 339 148
TRALI + TRALI possible	1 sur 177 980	1 sur 69 407	1 sur 146 193
Contamination bactérienne	1 sur 2 135 775	1 sur 115 679	–
Purpura post-transfusionnel	1 sur 711 918	1 sur 173 518	–
Réaction du greffon contre l'hôte	Moins de 1 sur 4 millions		
AGENTS PATHOGÈNES	FRÉQUENCE (TOUS LES PRODUITS)		
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	1 sur 32 millions		
Virus de l'hépatite C (VHC)	1 sur 25 millions		
Virus de l'hépatite B (VHB)	1 sur 2 millions		
HTLV	1 sur 11 millions		
Virus du Nil occidental (VNO)	Faible (varie selon les années et négligeable hors-saison)		
Autres virus (Parvovirus B-19, CMV, VEB)	Faible		
MALADIES	FRÉQUENCE		
Malaria	1 sur 12 millions		
Variante de la MCJ (vMCJ)	Extrêmement rare		
DÉCÈS	1 sur 191 878 produits sanguins transfusés		

- Risques estimés à partir des données québécoises 2011 à 2020, Institut national de santé publique, Unité de biovigilance.
- Risques rares estimés selon les données rapportées dans la littérature scientifique.
- Risques viraux : Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles. Produit par Héma-Québec en 2021, le document présente les risques résiduels calculés d'après l'incidence de ces infections chez les donneurs d'Héma-Québec au cours de la période allant du 1<sup>er</sup> mai 2011 au 30 avril 2021.

#### Risques associés à la transfusion de produits sanguins dérivés du plasma humain (stables)

Veillez vous référer à la monographie du produit afin de juger des risques à discuter avec votre patient.

# RISQUE TRANSFUSIONNEL

---

# Risque transfusionnel

---

Effets secondaires

Risque infectieux

**Réactions transfusionnelles**

- Immédiates
- Retardées

Risque des transfusions massives

# Risques: administration

---

Double vérification: éviter erreur lors du Code 50

Solutions compatibles: NaCl 0,9%

- **Pas de médicaments, Lactate Ringer, dextrose**
- Éviter produits sanguins concomitants si possible

Filtre: éviter micro-aggrégats

Vitesse: selon besoin et produit; **maximum en 3 heures**

- Vitesse plus lente x 15 minutes (1 ml/kg/heure; max:50 ml/heure)
  - Culot globulaire: 3h                      Plaquettes: 1h
  - Plasma: 2 à 3 h                      Cryoprécipité: 30 minutes

Surveillance patients + signes vitaux

- avant transfusion
- durant les 15 premières minutes
- q1h durant la transfusion
- fin transfusion
- jusqu'à 1 hre post-transfusion

# Risque infectieux

---

- Produits labiles

- HIV: 1:32 millions
- HCV: 1:25 millions
- Malaria: 1:12 millions
- HTLV: 1:11 millions
- HBV: 1:2 millions
- VNO: <1:1 million

- Produits stables:

- Inactivation pathogènes très efficace
- N'élimine pas parvovirus, hépatite A, hépatite E, poliovirus
- Agents infectieux inconnus?

# Comparaison: risques transfusionnels vs non transfusionnels

RISK OF EVENT	EVENT
1 in 13	Red cell sensitization, increasing risk of hemolytic transfusion reaction and hemolytic disease of the fetus and newborn <sup>79</sup>
1 in 100	Febrile non-hemolytic transfusion reaction per pool of platelets <sup>80,81,82</sup>
1 in 100	Transfusion-associated circulatory overload per transfusion episode <sup>83</sup>
1 in 100	Minor allergic reactions (urticaria)
1 in 300	Febrile non-hemolytic transfusion reaction per unit of RBC
1 in 2,500	Delayed hemolytic transfusion reaction per patient transfused <sup>84</sup>
1 in 10,000	Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
1 in 10,000	Symptomatic bacterial sepsis per pool of non-pathogen reduced platelets <sup>85</sup>
1 in 40,000	Serious allergic reaction per unit of component
1 in 100,000	Post-transfusion purpura
1 in 200,000	Death from bacterial sepsis per pool of non-pathogen reduced platelets
1 in 250,000	Symptomatic bacterial sepsis per unit of RBC
1 in 354,000	ABO-incompatible transfusion per RBC transfusion episode <sup>86</sup>
1 in 500,000	Death from bacterial sepsis per unit of RBC
<1 in 1,000,000	Transmission of West Nile Virus
1 in 2,000,000	Residual risk of hepatitis B per unit <sup>87</sup>
1 in 4,000,000	Transmission of Chagas disease per unit
1 in 12,900,000	Residual risk of human immunodeficiency virus (HIV) per unit <sup>87</sup>
1 in 27,100,000	Residual risk of hepatitis C per unit <sup>87</sup>
<1 in 1,000,000,000	Transmission of HTLV per unit <sup>88</sup>

FRÉQUENCE DES RISQUES NON ASSOCIÉS AUX TRANSFUSIONS SANGUINES (COMPARAISON AVEC LES RISQUES DE COMPLICATIONS DES TRANSFUSIONS)	
FRÉQUENCE	RISQUE
1 sur 10 <sup>48</sup>	Mourir d'un cancer du poumon après avoir fumé un paquet de cigarettes par jour pendant 30 ans
1 sur 60 <sup>49</sup>	Accident vasculaire cérébral dans les 30 jours suivant une chirurgie cardiaque
1 sur 100 <sup>50</sup>	Décès associé à une chirurgie de remplacement de la hanche
1 sur 10 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès dans un accident de la route
1 sur 60 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès par meurtre au Canada
1 sur 200 000 <sup>52</sup>	Décès à la suite d'une anesthésie chez les patients en bonne santé
1 sur 300 000 <sup>53</sup>	Décès associé à la prise de contraceptifs oraux chez les femmes < 20 ans
1 sur 1 000 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès par électrocution accidentelle au Canada
1 sur 5 000 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès par la foudre au Canada

# Produits stables

---

## Risques et effets secondaires

- Albumine
- Immunoglobulines
- Autres
  - Ex: Hypertet
  - Voir monographie

# Albumine

---

## **Adverse reactions / Risks**

- Anaphylaxis – rare.
- Circulatory overload.<sup>247</sup>
- Hypotension – rare case reports of transient hypotension in patients on angiotensin-converting enzyme inhibitors.<sup>248</sup>
- There are no reports of HIV, HCV, or other viruses transmitted through albumin.

**A T T E N T I O N**

Albumin is a blood product.  
Consent required.

# Immunoglobulines

---

IVIG is the fraction extracted from donated plasma that contains the immunoglobulins, with >90% as IgG.



## Products Available

- Products are supplied by CBS or HQ.
- Informed consent is required as for any blood component or product.

Refer to product's package insert for further details.

**A T T E N T I O N**

IVIG is a blood product.  
Consent required.

# Immunoglobulines IV

---

## FOPRHO-308

- Formulaires
  - AH-240: indications neurologiques
  - AH-241: indications autres que neurologiques
- Calculateur de doses

## Guides INESSS: Usage optimal des immunoglobulines

Neurologie

Infectiologie

Immunologie

Rhumatologie

Hématologie

Dermatologie

Transplantation d'organes solides

Fertilité, cardiologie et autres indications

Le présent guide d'usage optimal s'adresse aux infectiologues et aux autres médecins spécialistes ou qui possèdent une expertise dans le traitement des personnes atteintes d'une maladie infectieuse par IgIV. Il est fourni à titre indicatif et ne remplace pas le jugement du clinicien qui exerce les activités qui lui sont réservées par la loi ou par un règlement. Les recommandations ont été élaborées à l'aide d'une démarche systématique; elles sont soutenues par la littérature scientifique ainsi que par le savoir et l'expérience de cliniciens et d'experts québécois. Pour plus de détails, consultez iness.qc.ca.

## GÉNÉRALITÉS

- ▶ Les préparations d'immunoglobulines (Ig) humaines non spécifiques intraveineuses (IgIV) sont des produits stables extraits du plasma humain.
- ▶ Leur volume d'utilisation au Québec n'a cessé de croître ces dernières années. En raison de leur coût élevé et d'un risque de pénurie, il importe d'en assurer un usage judicieux.
- ▶ Le prix d'un gramme d'IgIV est de l'ordre de 100 \$ (2020). Ce prix peut varier en fonction du taux de change du dollar canadien et du volume de plasma de fractionnement collecté par Héma-Québec. Le coût des IgIV pour un adulte de 70 kg s'élève à environ 14 000 \$ dans le cas d'un traitement à court terme (à une dose totale de 2 g/kg répartie sur 2 à 5 jours).

## AMORCE, SUIVI ET ARRÊT DU TRAITEMENT PAR IgIV

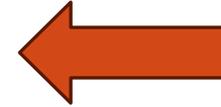
- ▶ Avant l'amorce d'un traitement par IgIV :
  - un diagnostic devrait être confirmé par un médecin qui possède l'expertise requise ou en consultation avec un médecin spécialiste;
  - le consentement libre et éclairé de la personne à traiter devra avoir été obtenu et inscrit à son dossier médical;
  - le poids idéal de la personne à traiter devrait être calculé;
  - le groupe sanguin de la personne à traiter devrait être déterminé, s'il n'est pas déjà présent dans son dossier.
- ▶ Après l'amorce du traitement par IgIV :
  - une évaluation de la tolérance au traitement et de son efficacité devrait être réalisée par un médecin qui possède l'expertise requise ou en consultation avec un médecin spécialiste.

## RECOMMANDATIONS D'USAGE DES IgIV PAR INDICATION

Au total, 10 indications en infectiologie ont été évaluées – liste non exhaustive

### IgIV ENVISAGEABLES EN OPTION DE TRAITEMENT

INDICATIONS	CONDITIONS D'USAGE
<b>Cardiomyopathie virale chez l'enfant<sup>1</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pour les enfants atteints de myocardite virale aiguë sévère et en présence d'une fraction d'éjection abaissée ou d'une dysfonction cardiaque significative.</li> </ul>
<b>Syndrome du choc toxique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pour les personnes atteintes d'un syndrome de choc toxique selon les critères diagnostiques établis.</li> <li>▶ Toujours en association avec un traitement antibiotique approprié.</li> </ul>
<b>Syndrome inflammatoire multisystémique ayant un lien temporel avec la COVID-19 chez l'enfant<sup>2</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pour les enfants atteints d'un syndrome inflammatoire multisystémique ayant un lien temporel avec la COVID-19 selon les critères diagnostiques établis.</li> </ul>



1. Peu ou pas de données sont disponibles dans la littérature sur l'efficacité des Ig pour la myocardite virale chez l'enfant. Cette recommandation est donc basée sur l'expérience clinique des experts consultés. Une consultation avec un cardiologue-pédiatre est nécessaire afin d'évaluer la pertinence de prescrire un traitement par IgIV.
2. Peu de données sont disponibles dans la littérature sur l'efficacité des Ig pour cette indication. Cette recommandation est donc basée sur l'expérience clinique des experts consultés.

### IgIV NON RECOMMANDÉES

#### INDICATIONS

- ▶ Cardiomyopathie virale chez l'adulte<sup>3</sup>
- ▶ COVID-19 (sans syndrome inflammatoire multisystémique)
- ▶ Entérocolite à *Clostridioides difficile*
- ▶ Sepsis (excepté le sepsis néonatal à entérovirus)
- ▶ Éruption cutanée et mucosite induites par *Mycoplasma pneumoniae*<sup>4</sup>
- ▶ Fasciite nécrosante chez l'adulte (sans critère de choc)
- ▶ Prévention des infections à la suite d'un trauma ou d'une intervention chirurgicale

3. Selon l'expérience clinique des experts consultés, les IgIV peuvent toutefois être considérées en cas de myocardite fulminante ou en cas d'insuffisance cardiaque aiguë lorsqu'une biopsie endomyocardique révèle la présence d'un infiltrat lymphocytaire important. Une consultation avec un cardiologue est nécessaire afin d'évaluer la pertinence de prescrire un traitement par IgIV.
4. Peu ou pas de données sont disponibles dans la littérature sur l'efficacité des Ig pour cette indication. Selon l'expérience clinique des membres du comité consultatif, les IgIV peuvent être considérées en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance à toutes les autres options thérapeutiques pour les personnes qui présentent une forme sévère de la maladie.

### DONNÉES INSUFFISANTES

#### INDICATIONS

- ▶ Fasciite nécrosante chez l'enfant<sup>5</sup>
- ▶ Sepsis néonatal à entérovirus<sup>6</sup>
- ▶ Syndrome inflammatoire multisystémique ayant un lien temporel avec la COVID-19 chez l'adulte<sup>7</sup>

5. Selon l'expérience clinique des experts consultés, les IgIV peuvent être considérées chez les enfants qui présentent une infection sévère.
6. Selon le peu de données disponibles dans la littérature et l'expérience clinique des experts consultés, les IgIV peuvent être considérées pour traiter les formes sévères du sepsis néonatal à entérovirus.
7. Peu ou pas de données sont disponibles dans la littérature sur l'efficacité des Ig pour traiter le syndrome inflammatoire multisystémique ayant un lien temporel avec la COVID-19 chez l'adulte. Selon l'expérience clinique des experts consultés, les IgIV pourraient être considérées pour cette indication.

## DOSE ET FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION DES IgIV

- Le **calculateur de dose** devrait être utilisé pour le calcul des doses **chez les adultes en situation de surpoids ou d'obésité clinique**, mais il peut être également employé de façon sécuritaire chez les personnes dont la taille est supérieure à 1,52 m (5 pieds) et dont le poids n'est pas inférieur au poids idéal. Le calculateur ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.

ADULTES ET ENFANTS		
<b>Cycle de traitement</b>	Adulte : dose totale de 2 g/kg répartie sur 2 à 5 jours Enfant : dose totale de 2 g/kg répartie sur 2 jours Nouveau-né : 2 g/kg en dose unique <sup>8</sup>	La dose peut être ajustée ou répétée en fonction de la réponse clinique individuelle.

8. Si une non-tolérance hémodynamique est envisagée, la dose unique d'IgIV peut être divisée en deux, soit 1 g/kg durant 2 jours.

## RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES LIÉES AUX IgIV

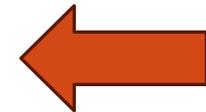
RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES NON GRAVES (les plus fréquentes)	RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES GRAVES (habituellement rares)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Céphalée post-IgIV, réaction fébrile non hémolytique, frissons, urticaire, asthénie, nausées, vomissements, symptômes de type grippal, douleur atypique, hypertension ou hypotension post-transfusionnelle (liste non exhaustive)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réaction immédiate de type anaphylactique, réaction thromboembolique, réaction hémolytique immédiate ou retardée, méningite aseptique, syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI<sup>9</sup>), œdème pulmonaire aigu post-transfusionnel (TACO<sup>10</sup>), insuffisance rénale aiguë (liste non exhaustive)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Les réactions transfusionnelles graves et non graves (en particulier celles qui entraînent un changement de la dose, de la fréquence, du type d'IgIV administrées ou qui justifient l'arrêt du traitement) doivent être déclarées à la banque de sang à l'aide du <a href="#">formulaire AH-520</a></li> </ul>	

9. TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury).

10. TACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload).

## CONTRE-INDICATIONS RELATIVES ET PRÉCAUTIONS PRINCIPALES DES IgIV

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Allergie connue à l'un des composants du produit</li> <li>Antécédent de réaction allergique sévère aux Ig, immédiate de type anaphylactique ou retardée</li> </ul>		
PRÉCAUTIONS		
Hémolyse	Thrombose	Fonction rénale
<ul style="list-style-type: none"> <li>L'hémolyse associée à l'administration d'IgIV est plus fréquente chez les personnes des groupes sanguins A, B ou AB qui reçoivent une dose totale élevée d'IgIV (<math>\geq 2</math> g/kg).</li> <li>Surveiller les signes et les symptômes d'hémolyse. S'ils apparaissent, procéder aux analyses de laboratoire appropriées.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La formation de thromboses peut survenir chez des personnes avec ou sans facteurs de risque, avec tous types d'Ig, quelles que soient la dose injectée et la voie d'administration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier la fonction rénale lorsque le risque d'insuffisance rénale aiguë semble accru.</li> <li>En cas de détérioration de la fonction rénale, envisager l'arrêt des IgIV.</li> </ul>



ADVERSE REACTIONS TO IVIG 278,279,280,281

REACTION	SEVERITY	FREQUENCY**	COMMENT/TREATMENT
Anxiety, chills/fever, rash, flushing, headache, chest, back or abdominal pain, nausea/vomiting, tachycardia, hypo- or hypertension	Mild-moderate	21% <sup>282</sup>	Slow or pause IVIG treatment. Symptomatic treatment. Recurrent reactions – pre-medicate and/or change to another manufacturer's IVIG product or where appropriate change to SCIG
Aseptic meningitis	Moderate	7 in 10,000 <sup>283</sup>	Stop infusion. Administer analgesics. Usually resolves spontaneously in 24-48 hours. Pre-medicate and/or change to another manufacturer's IVIG product or where appropriate change to SCIG
Migraine headache	Mild-moderate	3-6% <sup>284</sup>	Manage with acetaminophen and/or NSAIDs. For recurrent reactions consider pre-medication with acetaminophen, changing to another manufacturer's IVIG product, or where appropriate switching to SCIG.
Anaphylaxis	Severe	Rare	Stop infusion. <b>May require epinephrine promptly.</b> Consider testing for IgA and anti-IgA (see page 60)
Acute kidney failure	Severe	Rare	Usually with sucrose-containing product (none currently licensed in Canada). Predisposing factors: age >65, diabetes mellitus, pre-existing renal insufficiency
Hemolysis	Mild-Severe	20% of non-group O patients develop grade 2 or higher hemolysis <sup>285</sup>	Occurs within 10 days of infusion. Non-group O patients should have their hemoglobin levels monitored post-infusion, between 5-10 after infusion.
Thrombo-embolic events	Severe	0.5-1% <sup>286</sup>	Causative relationship not clearly established. Possibly related to increases in viscosity
Neutropenia	Mild-moderate	Uncommon	Occurs 2-4 days after infusion and usually persists for 2 weeks <sup>287</sup>
Infectious disease transmission	Severe	No reported case since HCV in 1995. <sup>288</sup> No known case of transmission of HIV or HBV	Modern viral reduction measures are robust. Prion (vCJD) transmission remains an entirely theoretical risk

\*\* Reactions are more likely with faster rates of infusion.

# Ig Anti-tétanique: Hypertet

Produit dérivé du fractionnement de plasma humain

- Risque infectieux très faible
- Risque allergique possible
- Inconfort au site d'injection
- Oedeme angio-neurotique (rare)
- Syndrome néphrotique (rare)

## **ADVERSE REACTIONS**

Slight soreness at the site of injection and slight temperature elevation may be noted at times. Sensitization to repeated injections of human immunoglobulin is extremely rare.

In the course of routine injections of large numbers of persons with immunoglobulin there have been a few isolated occurrences of angioneurotic edema, nephrotic syndrome, and anaphylactic shock after injection.

## **PRODUCT MONOGRAPH**

**HYPERTET® S/D**  
**Tetanus Immune Globulin (Human)**  
*Solvent/Detergent Treated*  
**250 unit syringes and vial**  
**Injectable Solution**  
**Manufacturer's Standard**

## **THERAPEUTIC CLASSIFICATION**

**Passive Immunizing Agent**

Manufactured by:

Grifols Therapeutics Inc.  
8368 U.S. 70 Bus.Hwy West  
Clayton, North Carolina 27250  
U.S.A.

Distributed and imported by:  
Grifols Canada Ltd.  
5060 Spectrum Way, Suite 405  
Mississauga, Ontario  
L4W 5N5

Control No. : 152494

Date of Approval: February 3, 2012

# RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES

---

PRODUITS LABILES



# Réactions retardées

- Réaction de greffon vs hôte
- Purpura post-transfusionnel
- Alloimmunisation
- Surcharge en fer

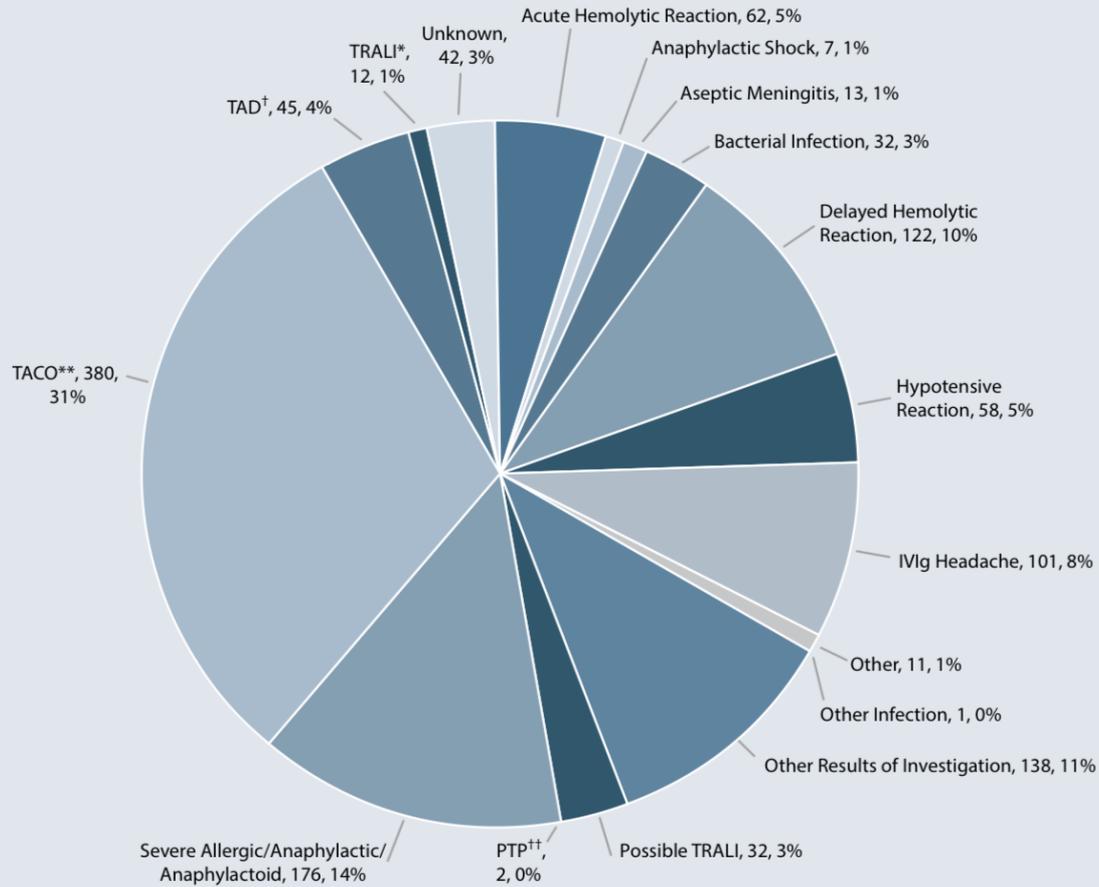
# Réactions immédiates

- Réaction hémolytique
- Réaction fébrile non-hémolytique
- Contamination bactérienne
- Réaction allergique et anaphylactique
- Réaction hypotensive
- TRALI (transfusion related acute lung injury)
- Surcharge circulatoire

Survenue pendant ou jusqu 'à 6 heures après la fin de la transfusion

# TRANSFUSION TRANSMITTED INJURIES SURVEILLANCE SYSTEM (TTISS), ONTARIO.

Major Adverse Events Reported 2013-2020.<sup>91</sup>



\* Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

\*\* Transfusion-Associated Circulatory Overload (TACO)

† Transfusion-associated dyspnea (TAD)

†† Post-transfusion purpura (PTP)

# Comparaison: risques transfusionnels vs non transfusionnels

RISK OF EVENT	EVENT
1 in 13	Red cell sensitization, increasing risk of hemolytic transfusion reaction and hemolytic disease of the fetus and newborn <sup>79</sup>
1 in 100	Febrile non-hemolytic transfusion reaction per pool of platelets <sup>80,81,82</sup>
1 in 100	Transfusion-associated circulatory overload per transfusion episode <sup>83</sup>
1 in 100	Minor allergic reactions (urticaria)
1 in 300	Febrile non-hemolytic transfusion reaction per unit of RBC
1 in 2,500	Delayed hemolytic transfusion reaction per patient transfused <sup>84</sup>
1 in 10,000	Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
1 in 10,000	Symptomatic bacterial sepsis per pool of non-pathogen reduced platelets <sup>85</sup>
1 in 40,000	Serious allergic reaction per unit of component
1 in 100,000	Post-transfusion purpura
1 in 200,000	Death from bacterial sepsis per pool of non-pathogen reduced platelets
1 in 250,000	Symptomatic bacterial sepsis per unit of RBC
1 in 354,000	ABO-incompatible transfusion per RBC transfusion episode <sup>86</sup>
1 in 500,000	Death from bacterial sepsis per unit of RBC
<1 in 1,000,000	Transmission of West Nile Virus
1 in 2,000,000	Residual risk of hepatitis B per unit <sup>87</sup>
1 in 4,000,000	Transmission of Chagas disease per unit
1 in 12,900,000	Residual risk of human immunodeficiency virus (HIV) per unit <sup>87</sup>
1 in 27,100,000	Residual risk of hepatitis C per unit <sup>87</sup>
<1 in 1,000,000,000	Transmission of HTLV per unit <sup>88</sup>

FRÉQUENCE DES RISQUES NON ASSOCIÉS AUX TRANSFUSIONS SANGUINES (COMPARAISON AVEC LES RISQUES DE COMPLICATIONS DES TRANSFUSIONS)	
FRÉQUENCE	RISQUE
1 sur 10 <sup>48</sup>	Mourir d'un cancer du poumon après avoir fumé un paquet de cigarettes par jour pendant 30 ans
1 sur 60 <sup>49</sup>	Accident vasculaire cérébral dans les 30 jours suivant une chirurgie cardiaque
1 sur 100 <sup>50</sup>	Décès associé à une chirurgie de remplacement de la hanche
1 sur 10 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès dans un accident de la route
1 sur 60 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès par meurtre au Canada
1 sur 200 000 <sup>52</sup>	Décès à la suite d'une anesthésie chez les patients en bonne santé
1 sur 300 000 <sup>53</sup>	Décès associé à la prise de contraceptifs oraux chez les femmes < 20 ans
1 sur 1 000 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès par électrocution accidentelle au Canada
1 sur 5 000 000 <sup>51</sup>	Risque annuel de décès par la foudre au Canada

# Cas # 1

Patiente de 4 ans

Anémie falciforme

Transfusion culot globulaire débutée depuis 10 minutes

**FIÈVRE ET FRISONS!**

# Cas # 1: questions?

L'infirmière vous appelle:

1) Arrêtez-vous la transfusion?

2) Quel (s) type (s) de réaction transfusionnelle peut être mis en cause?

# Symptôme majeur: fièvre

Réaction hémolytique

Réaction fébrile non-hémolytique

Contamination bactérienne

# Réaction hémolytique

## Définition:

- lyse ou destruction accélérée de globules rouges chez le transfusé, due à une incompatibilité immunologique entre le donneur et le receveur de la transfusion

Incidence: 1/50 000 unités de produits sanguins

Réaction très aigue et très grave!

Cause: erreur transfusionnelle!!

- Prélèvement
- banque de sang
- administration

# Manifestations cliniques

---

## Clinique

- fièvre/frissons (82%)
- douleur (19%)
- No/Vo (12%)
- hypotension (12%)
- dyspnée (10%)

## Laboratoire

- Anémie
- Hémoglobinémie/  
hémoglobinurie
- Hyperbilirubinémie (non-  
conjuguée)
- LHD ↑
- Haptoglobine ↓

# Complications

Hypotension/choc (10%)

- Activation complément, cytokines

Insuffisance rénale (33%)

- Hypotension, CIVD ==> NTA

CIVD (8%)

Décès: selon quantité de sang transfusé!

- < 10% des réactions hémolytiques

# Traitement

Cesser transfusion

Aviser banque de sang (un autre patient est à risque!)

Support cardiovasculaire

Rénal: hydratation, Lasix

Prévention!

- Double certification
- Attention en situation d'urgence...
- Futur: bracelet code à barre

# Réaction fébrile non-hémolytique

## Réaction la plus fréquente

- 1:600 produits sanguins

## Définition:

- augmentation de la température d'au moins 1 degré Celsius (avec un minimum de 38.5°C), qui ne peut être expliquée par la condition clinique du patient
- accompagné de frissons, malaise, céphalée, No/Vo (fièvre isolée: 4-5%)

# Manifestations cliniques

Symptômes arrivent habituellement vers la fin ou 1-2 heures après la fin de la transfusion

Réaction le plus souvent non-sévère

Symptômes cumulatifs si transfusions multiples

Peut subvenir sans fièvre!

# Mécanismes

## Réaction médiée par anticorps:

Ac du receveur se lie à leucocytes du sang du donneur ==> activation du complément, monocytes, production cytokines

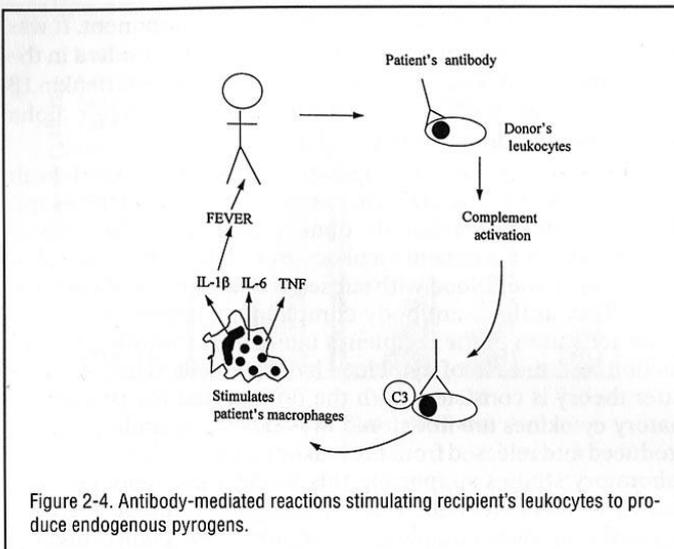


Figure 2-4. Antibody-mediated reactions stimulating recipient's leukocytes to produce endogenous pyrogens.

## Réaction médiée par accumulation de substances biologiques actives (BRM) durant le stockage

- Relié au plasma
- Cytokines dérivées de leucocytes ou plaquettes
- Complément

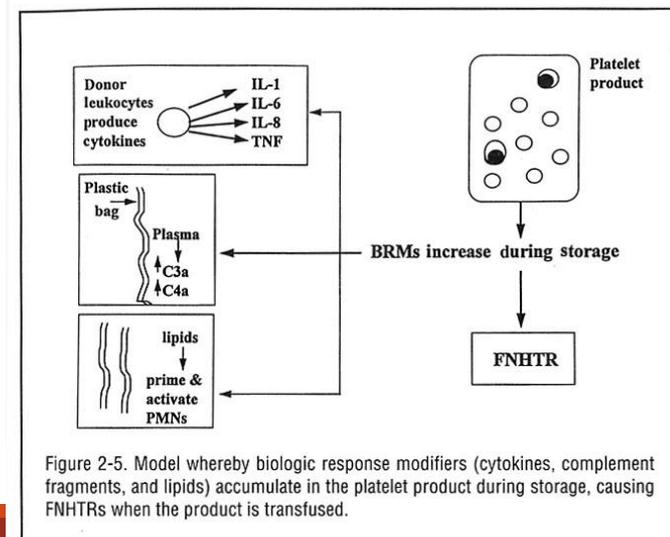


Figure 2-5. Model whereby biologic response modifiers (cytokines, complement fragments, and lipids) accumulate in the platelet product during storage, causing FNHTRs when the product is transfused.

# Prévention/traitement

Éviter accumulation de substances durant storage ou les retirer juste avant l'infusion

- Leucoréduction

Pré-médication ou traitement

- Antipyrétique pour fièvre
  - acétaminophène
- Aucun avantage des stéroïdes ou antihistaminiques

S'assurer qu'il n'y pas d'autre cause de réaction transfusionnelle!

# Contamination bactérienne

## Fréquence:

- 1/700 000 unités de produits sanguins
- Plus fréquents avec plaquettes

## Transfusion allogénique et autologue

## Mécanismes:

- Bactériémie chez donneur
  - gastro-entérite: *Yersinia enterocolitica*
  - animaux domestiques: *Salmonella*
  - manipulation dentaire: *Staph. aureus*
- Collection sang
  - flore cutanée: sac de diversion
- Manufacture sac
  - 1991 Suède: *Serratia marcescens*

# Manifestations

## Tableau clinique: sepsis

- fièvre, frissons
- hypotension / choc
- CIVD

Manifestation  $\pm$  rapide ou tardive selon la quantité de bactéries

## Clinique

- Peut être impossible de discerner de réaction fébrile non-hémolytique

## Gram et culture

- Sac et produit sanguin restant
- Aérobie et anaérobie

# Traitement

Cesser transfusion!

Antibiotiques:

- Céphalo 3ème génération
- B-lactam + aminoglycoside

Support

- amines, ventilation, etc...

Aviser banque de sang: retrait des produits sanguins du même donneur

# Cas #2

Patiente de 15 ans

LLA sous chimiothérapie

Thrombopénie sévère avec pétéchies et ménorragie

Transfusion plaquettes

Chute de saturation et apparition de dyspnée

DÉTRESSE

RESPIRATOIRE!

# Cas # 2: questions?

L'infirmière vous appelle:

1) Que recherchez-vous à la radiographie pulmonaire?

2) Quel (s) type (s) de réaction transfusionnelle peut être mis en cause?

# Symptôme majeur: détresse respiratoire

TRALI (Transfusion-related acute lung injury)

Surcharge circulatoire (TACO)

# TRALI

## Définition:

- ALI survenu dans les 6 heures suivant le début de la transfusion
- Hypoxémie
  - $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$  ou  $\text{SpO}_2 < 90\%$  à l'air ambiant
- Infiltrats bilatéraux sur radiographie pulmonaire
- Exclusion de cause cardiaque ou surcharge circulatoire

## Incidence:

- 1:140 000 (produits contenant plasma)

# Mécanismes

## Hypothèse Ac:

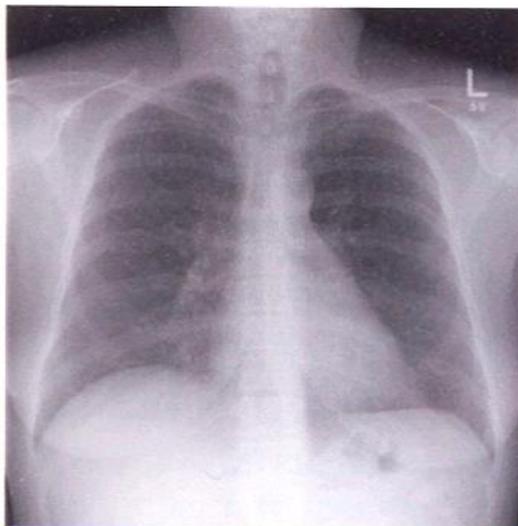
- Transfert passif d'Ac anti-HLA ou anti-granulocytes présent dans plasma du donneur: 65-85%
  - Fréquent chez donneurs féminins multipares
- Complexe immun Ag-Ac → activation complément → activation granulocyte a/n poumon → dommage endothélial vasculaire pulmonaire → capillary leak

## Hypothèse two-hit:

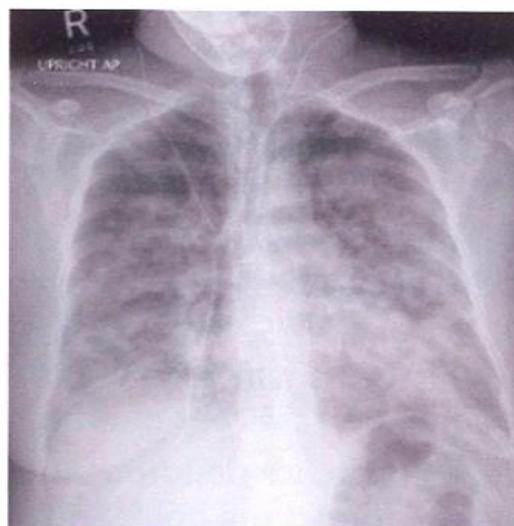
- Priming des neutrophiles (patient à risque)
- Présence de lipides biologiquement actifs dans produits transfusés (Cytokines, TNF, IL-8)

**Transfusion de produit sanguin contenant du plasma :  
culot, plaquettes, granulocytes, cryoprécipités**

# Clir



*2 jours avant transfusion*



*21 heures après transfusion*

Besoin oxygène: 100%

Ventilation mécanique: 70%

Mortalité 5-10%

Amélioration en 48-96 heures

# Traitement

## Support

- Oxygénation/Ventilation/Amines

## Diurétiques non indiqués

Aviser banque de sang pour retracer autre produits du même donneur

## Prévention:

- Plasma
  - féminin utilisé pour produits fractionnement
  - masculin utilisé pour produits labiles
- Plaquettes d'aphérèse:
  - féminin utilisé si aucune grossesse antérieure

# Surcharge circulatoire (TACO)

## Définition:

- Insuffisance cardiaque associée à transfusion rapide ou massive
- Survenue d'œdème pulmonaire secondaire

## Patients à risque:

- Réserve cardiaque diminuée, anémie chronique, petits enfants/personnes âgées

Incidence: 1/3000 unités de produits sanguins

# Manifestations cliniques

Dyspnée, orthopnée, cyanose

Tachycardie/hypertension

Œdème

Surcharge à la radiographie pulmonaire

# Traitement/Prévention

## Traitement:

- Cesser transfusion
- Tx support:  $\text{FiO}_2$ , position semi-assise
- Diurétiques

## Prévention:

- transfuser lentement chez patients à risque (1 ml/kg/heure)
- Ne pas transfuser si non nécessaire (sang autologue restant, anémie chronique)

# Cas #3

Patient de 10 ans

Épistaxis sévère avec Hb 50

Saignement contrôlé (paquetage, etc...)

Transfusion culot globulaire

TA: 100/50 → 70/30 (sans signe de récurrence d'hémorragie)

**HYPOTENSION!**

# Cas # 2: questions?

L'infirmière vous appelle:

- 1) Quels autres symptômes recherchez-vous?
- 2) Quel (s) type (s) de réaction transfusionnelle peut être mis en cause?

Symptôme majeur: hypotension

Réaction allergique/anaphylactique

Réaction hypotensive isolée

# Réaction allergique et anaphylactique

Définition: réaction résultant d'une interaction entre un allergène et un anticorps (hypersensibilité type I)

Mécanismes:

- Présence d'Ac dirigés contre certaines protéines sériques
- Transfusion d'un allergène à un patient déjà sensibilisé (ex: pénicilline)
- Transfert passif d'IgE
- Patients avec déficit en IgA

Fréquence:

- Anaphylactique ou allergie majeure: 1:20000 unités de produits sanguins
- Allergique mineure (urticaire): 1:700 unités de produits sanguins

# Manifestations cliniques

Survient en 1-45 minutes après début de la transfusion; peut être retardé ad 2-3 heures si réaction peu sévère

- Plus la réaction est rapide, plus elle est sévère; réaction de plus en plus sévère avec transfusions répétées

Caractéristique: présence de manifestation cutanée et absence de fièvre

# Signes et symptômes

## Cutané:

- prurit, urticaire, érythème, flushing, angioédème

## Respiratoire:

- obstruction haute: voix rauque, stridor
- obstruction basse: wheezing, dyspnée, cyanose, DRS, anxiété

## Cardiovasculaire:

- hypotension, syncope, choc, arythmie, arrêt

## Gastro-intestinal:

- nausée, vomissement, crampes, diarrhée

# Prévention et Traitement

## Prévention:

- Prémédication en prévention de réaction mineure: Antihistaminique/corticostéroïdes
- Culot globulaire et plaquettes lavées pour enlever tout le plasma
- Produits sanguins venant de patients avec déficit en IgA

## **Traitement:** cesser transfusion, Tx support

- Urticaire: Bénédryl, reprendre transfusion si bénin et isolé
- Anaphylaxie: stéroïdes, épinéphrine, volume, amines

# Réaction hypotensive

## Définition:

- réaction caractérisée uniquement ou principalement par une hypotension

## Mécanisme: bradykinine

- Rx inhibiteur enzyme conversion angiotensine (ACEI)
- Polymorphisme génétique résultant en une diminution de la dégradation de bradykinine
- Exposition du plasma à une surface chargée négativement (filtre)

Fréquence: 1:15 000

# Traitement

Cesser transfusion

Solutés IV

Traitement de support

Aviser banque de sang

Prévention:

- Ajustement/arrêt thérapie ACEI

Exclure autre type de réaction: contamination, hémolytique, TRALI

# Conduite en cas de réaction

Arrêter transfusion

Mettre soluté NaCl 0,9 à TVO

Prendre les signes vitaux et saturation

Vérifier concordance patient/transfusion

Aviser médecin et demeurer au chevet

Tx support

Remplir un RIAT et faire prélèvements nécessaires

Aviser banque de sang immédiatement si réaction importante

Toujours renvoyer à la banque de sang le sac et la tubulure, fermés stérilement

# Dans quels cas peut-on redébuter la transfusion?

Seulement sous ordonnance médicale

- avis d'hématologiste
- Habituellement, la transfusion n'est redébutée qu'en cas d'urticaire isolé
- Peut parfois être redébutée en cas de fièvre isolée, seulement si la fièvre est connue et clairement expliquée par une autre cause que la transfusion

Si redébutée, surveillance étroite!

# Messages importants

---

Le consentement doit toujours être signé avant une première transfusion (sauf si urgence)

- Ne pas oublier les produits stables

Toujours évaluer les avantages/désavantages d'une transfusion ainsi que les alternatives

Savoir comment prescrire un produit sanguin: FOPRI 1302

Savoir reconnaître les signes d'une réaction transfusionnelle

# Auto-apprentissage transfusions sanguines

---

Intranet

Nos équipes

Médecine transfusionnelle

- Formation
  - **Module d'auto-apprentissage**

---

MERCI de votre attention!

QUESTIONS?  
COMMENTAIRES!