

DOCUMENT CADRE

HOSPITALISATION A DOMICILE ET TRANSFUSION

Réalisé en 2018 par le Groupe de travail
« Recherche et Démarche Qualité » de la SFTS

*Version actualisée – octobre 2021**

En partenariat avec la SFVTT, la CNCRH et la FNEHAD

Préambule

La mise en place de la loi de modernisation de notre système de santé en 2015 a permis l'impulsion du virage ambulatoire. La médecine transfusionnelle y a trouvé progressivement sa place dans le cadre des parcours coordonnés des patients.

En 2018, des recommandations portant sur la transfusion en hospitalisation à domicile (HAD) ont été publiées et mises à la disposition des différents acteurs impliqués dans cette activité. Elles ont permis de resensibiliser les professionnels de santé sur l'intérêt de cette prise en charge thérapeutique à domicile et d'aider à son déploiement en appui d'un document cadre établi en partenariat avec la SFVTT, la CNCRH et la FNEHAD.

En 2021, le groupe de travail en charge de cette thématique a conclu, après réflexion et analyses, qu'il devenait pertinent d'actualiser les recommandations initiales émises en 2018.

Les premières recommandations portaient uniquement sur la transfusion de concentrés de globules rouges (CGR).

Une extension à l'utilisation des concentrés de plaquettes (CP) et des plasmas selon des modalités spécifiques applicables à l'HAD est apparue nécessaire entre 2018 et 2021. De plus, la mise à disposition des produits sanguins labiles (PSL) destinés aux patients doit être améliorée et facilitée sur le plan de l'accès (structure de délivrance).

Le développement technologique des moyens de surveillance à distance des patients (télémédecine, téléconsultations, téléassistance avec usage de tablettes et de webcam, ...) est très rapide. L'intérêt de ces technologies a été renforcé très récemment lors de la crise sanitaire induite par la pandémie COVID-19 comme l'ont montré, par exemple, les difficultés de prise en charge des patients résidant en établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) au cours des confinements. L'évolution des textes réglementaires encourage le partenariat entre les équipes des EHPAD et des EHAD.

Des questions relatives à la surveillance et assistance des patients transfusés en HAD persistent [évolution clinique du patient, prise en charge des effets indésirables receveurs, relations avec les services de médecine d'urgence et réanimation (SMUR)] et des améliorations demeurent nécessaires.

Les présentes recommandations actualisées ont pour but d'apporter des informations et des éléments complémentaires aux personnels réalisant des transfusions en HAD, d'améliorer la qualité des soins apportés aux patients dans des conditions de sécurité satisfaisantes et d'assurer la poursuite et l'amplification du développement de cette activité.

Les retours d'expériences réguliers doivent conforter la mutualisation des compétences et la mise à disposition des documents types nécessaires au développement de cette activité thérapeutique à domicile.

Les formations dispensées aux professionnels impliqués dans la transfusion à domicile et les systèmes documentaires établis devront intégrer les spécificités de chaque PSL et sensibiliser à la vigilance adaptée au produit transfusé.

Une action en lien avec la FNEHAD reste à mener auprès des instances pour revoir le mode de prise en charge tarifaire adapté à chaque épisode transfusionnel (cotation transfusionnelle (MP18) fixée par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation).

*** GROUPE D'EXPERTS ET RELECTEURS 2021**

- LAURENT BASSET, UNITE D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE MARSEILLE, MEMBRE DE LA SFVTT
- DR DAVID BEAUSSIRE, MEDECIN PATRICIEN D'HAD, PRESIDENT DE CME, SANTE RELAIS DOMICILE
- DR JEAN-JACQUES CABAUD, COORDONATEUR DU GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR PHILIPPE CABRE, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS HAUT-DE-FRANCE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR MONIQUE CARLIER, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS GRAND EST, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS, PRESIDENTE DE LA CNCRH
- ANNE-FRANÇOISE DELAHAIE, INFIRMIER RÉFÉRENTE EN HÉMOVIGILANCE ET GESTIONNAIRE DE DÉPÔT DE SANG, CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-MALO, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR CECILE DI SANTOLO, MEDECIN HAD DE L'AGGLOMERATION DE NANCEIENNE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS, MEMBRE DE LA FNEHAD
- DR CHRISTINE FOURCADE, BIOLOGISTE ET RESPONSABLE DE DEPOT DE SANG A L'HOPITAL D'ARGENTEUIL, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- SOLINE GAUCHERON, CADRE MEDICO-TECHNIQUE DU SERVICE DE DISTRIBUTION/DELIVRANCE A L'EFS BRETAGNE, SITE DE RENNES, MEMBRE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DU TACT, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR EDITH GATBOIS, PEDIATRE HAD – CHEF DE DEPARTEMENT CLINIQUE PEDIATRIE-OBSTETRIQUE, DMU REVE, ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS
- DR DELPHINE GORODETZKY, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS AUVERGNE-RHONE-ALPES, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR ISABELLE HERVE, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS NORMANDIE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR LAURE JONCA, COORDONNATEUR EN HAD - SANTE RELAIS DOMICILE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS, MEMBRE DE LA FNEHAD
- DR BERNARD LASSALE, RESPONSABLE UNITE D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE D'HEMOVIGILANCE ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE MARSEILLE, PRESIDENT DE LA SFVTT
- DR SILVANA LEO-KODELI, CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE AU CHR ORLEANS, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS, MEMBRE DE LA SFVTT
- DR PIERRE MONCHARMONT, MEMBRE DU GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR MYRIAM OUDGHIRI-ORANGER, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS ILE-DE-FRANCE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR BERNARD PIGNON, COORDONNATEUR EN HAD, GCS HAD EPERNAY
- DR MARIE-FRANCE RAYNAL, INFIRMIERE D'HEMOVIGILANCE AU CENTRE HOSPITALIER DE VICHY, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- DR JEAN-BAPTISTE THIBERT, DIRECTEUR MEDICAL A L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BRETAGNE, COORDONNATEUR DU GT « TRANSFUSION PRE-HOSPITALIERE DE PLASMA »

Plan d'action

La Société française de transfusion sanguine (SFTS) a été sollicitée par Madame le Docteur Elisabeth Hubert, Présidente de la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD), en vue d'élaborer un guide de recommandations portant sur la transfusion dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD).

Une activité transfusionnelle est déjà réalisée dans ce contexte depuis plusieurs années et encadrée par la réglementation (mode de prise en charge « MPC 18 – Transfusion sanguine »). Les acteurs intervenant dans ce secteur souhaitent bénéficier de recommandations scientifiques émises par une société savante couvrant le domaine transfusionnel afin de préciser et d'améliorer leurs pratiques transfusionnelles.

Pour répondre à cette demande, la SFTS a créé un groupe de travail incluant des personnes impliquées dans ce champ thérapeutique, choisies pour leurs compétences par la SFTS. Le groupe comprend également un représentant désigné par la FNEHAD.

Ce groupe s'appuie sur les résultats de l'enquête réalisée par la Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CNCRH) en 2012 et associe des membres de la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT).

Méthodes de travail

Pour rédiger ce guide de recommandations, le groupe a utilisé différents moyens : réunions présentiels, échanges par e-mail, visioconférences, revue de la réglementation en vigueur applicable, recherches bibliographiques, recours, à la demande, à des personnes compétentes pour répondre à un point précis. Une cartographie des risques réalisée sur l'ensemble du processus de prescription, de transport, de préparation, de réalisation et du suivi de la transfusion de concentré de globules rouges (CGR) (1-2) a permis d'identifier les points critiques, à partir desquels ces recommandations ont été établies.

Composition du groupe de travail 2018

Représentants de la SFTS

Dr Jean Jacques CABAUD, coordinateur du GT RDQ

Dr Monique CARLIER

Madame Charlotte de la GIRENNERIE

Dr Pierre MONCHARMONT

Madame Marie-Françoise RAYNAL

Représentants de la SFVTT

Dr Hervé GOUËZEC

Dr Silvana LEO-KODELI

Dr Bernard LASSALE

Représentants de la CNCRH

Dr Philippe CABRE

Dr Isabelle HERVE

Dr Delphine GORODETZKY

Dr Laure JONCA

Dr Marianne SANDLARZ

Pour la FNEHAD

Dr Mickaël BENZAQUI, conseiller médical

Les membres ne déclarent aucun conflit d'intérêt en rapport avec ce groupe de travail.

Introduction

Le développement des alternatives à l'hospitalisation conventionnelle représente un enjeu de santé publique. Depuis 2009, les établissements d'HAD ont le statut d'établissement de santé et sont ainsi soumis aux exigences de qualité et de sécurité des soins [certification par la Haute autorité de santé (HAS)]. Dans ce contexte, la question relative aux modalités de réalisation de transfusions dans le cadre de l'HAD se pose.

Si l'idée de transfusion à domicile est ancienne, le vieillissement de la population, les réelles difficultés (médicales ou matérielles) de transport de certains patients, l'attention portée à la qualité de vie du patient, ... constituent autant d'arguments en faveur de la pratique transfusionnelle à domicile.

L'activité de transfusion sanguine est depuis longtemps autorisée¹ et réalisée au domicile, dans le seul cadre d'une HAD afin de garantir toutes les conditions de sécurité et de qualité des soins requises.

Mettre en place une structure ou faire évoluer une structure déjà existante pour la pratique de la transfusion à domicile impose de respecter plusieurs étapes (3).

Les patients ayant besoin d'un support transfusionnel au long cours tels que ceux atteints de myélodysplasies (4) pourraient être bénéficiaires d'une prise en charge de ce type.

La conception et la mise en place de programmes (5-9) ont démontré la faisabilité de la transfusion à domicile. Une étude nationale sur les pratiques de la transfusion à domicile établissait que celles-ci étaient principalement réalisées aux Etats-Unis, en 1994, par des infirmières enregistrées (10). Plus récemment, une étude néerlandaise montrait que sur 92 services hospitaliers de délivrance, 55 (60%) étaient impliqués dans la transfusion à domicile (11) et que les produits sanguins labiles (PSL) transfusés étaient principalement des CGR.

La question portant sur la sécurité du patient reste un élément de réflexion central. Dans une étude de 1996 (12) analysant la perception de 29 patients transfusés en ambulatoire vis-à-vis de la transfusion à domicile, 27 (93%) ne voulaient pas de transfusion à domicile et 21 (72%)

¹ Mode de prise en charge MPC 18 *Transfusion sanguine* du Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile, produit par le ministère en charge de la Santé et publié au Bulletin officiel.

pensaient que la transfusion à domicile présentait un risque plus grand que la transfusion en structure hospitalière.

La crainte de l'apparition d'un effet indésirable receveur (EIR) et de sa gestion représentent un frein actuel à la transfusion au domicile. La prise en charge par des équipes formées, expérimentées (6), est un facteur facilitant la réalisation d'une transfusion à domicile. D'une façon générale, l'actualisation de la réglementation paraît nécessaire au vu de textes anciens (13), en prenant notamment en compte les nouvelles technologies permettant une surveillance et une interactivité à distance (télémédecine). La mise à disposition de recommandations (14) intéressant chacune des étapes de la procédure de transfusion à domicile apporte une aide précieuse dans sa prise en charge.

De plus, le respect des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) en matière de transfusion de CGR (15) permet de pallier d'éventuelles complications liées à la transfusion. Les recommandations définissent les modalités de transfusion et de surveillance chez les patients âgés de plus de 80 ans et abordent la prévention de l'œdème aigu pulmonaire de surcharge en détectant les patients à risque en amont de la transfusion (hypertension artérielle, altération de la fonction systolique ou diastolique du ventricule gauche...).

Enfin, la définition du positionnement de la transfusion en HAD par rapport aux autres modes de transfusion non conventionnelle et l'analyse pertinente relative à son financement demeurent nécessaires (16-19).

Le groupe de travail « Hospitalisation à domicile et transfusion », issu du groupe de travail « Recherche et démarche qualité » (RDQ) de la Société française de transfusion sanguine, se propose de rédiger un guide de recommandations afin de promouvoir le recours à la transfusion à domicile et d'apporter aux acteurs du secteur des éléments permettant d'assurer une prise en charge adaptée du patient tout en garantissant les exigences de sécurité attendues. Les points critiques sont définis. Les risques associés sont recherchés et bénéficient de la mise en place de préconisations et de mesures adaptées en vue de leur prévention. En première analyse, la surveillance du patient à domicile pendant et immédiatement après la transfusion et la disponibilité d'un médecin pouvant intervenir à tout moment en particulier lors de la survenue d'un EIR afin d'assurer son diagnostic et sa prise en

charge thérapeutique, constituent deux points critiques majeurs. Afin de renforcer la sécurité, l'introduction de technologies modernes de surveillance telle que la vidéo-transmission ou l'usage d'objets connectés sera étudiée et encouragée dans une 2^{ème} étape.

Ce groupe s'inscrit notamment dans la continuité des travaux menés dès 2008 par les membres du groupe RDQ et s'appuie sur les résultats de l'enquête réalisée par la CNCRH en 2012 (17).

I - Critères d'inclusion – exclusion

Recommandation n°1 : Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être formalisés dans un document établi par l'établissement d'HAD et mis à disposition de tout médecin susceptible de prescrire (médecin traitant, médecin coordonnateur de l'HAD, médecin hospitalier référent) une transfusion pour un patient en HAD.

Critères d'inclusion

Le contexte d'inclusion

- ✓ Accord du patient ou de la personne de confiance
- ✓ Transfusion de CGR, CP ou PFC.
- ✓ Les patients ayant besoin d'un support transfusionnel au long cours et programmé, tels que ceux atteints de myélodysplasies.
- ✓ Besoins ponctuels ou réguliers.
- ✓ Soins palliatifs.
- ✓ Patient ayant déjà été transfusé en hospitalisation conventionnelle par le type de PSL prescrit (hors contexte de situation sanitaire exceptionnelle ou protocole d'étude : Patient justifiant de la transfusion de plasma de convalescent).
- ✓ Absence d'antécédent d'EIR de grade supérieur ou égal à 2*. Un antécédent d'effet indésirable receveur de grade 2 nécessite, avant l'inclusion du patient, une analyse bénéfices/risques avec les professionnels concernés par la transfusion en HAD, le médecin référent du patient et le correspondant d'hémovigilance (CHV) ayant géré cet EIR. L'existence d'épisodes d'inefficacité transfusionnelle n'entraîne pas d'exclusion mais nécessite une surveillance biologique.

Les critères cliniques d'inclusion

- ✓ L'âge ne constitue pas un critère d'exclusion / inclusion.

- ✓ Absence de saignement actif.
- ✓ Abord veineux fonctionnel.
- ✓ Absence de comorbidité cardiovasculaire. L'existence d'une comorbidité cardiovasculaire nécessite une analyse bénéfices/risques avec le médecin référent du patient et les professionnels concernés par la transfusion en HAD.
- ✓ Le patient doit être en capacité de s'exprimer et de préciser ses symptômes (en cas d'incapacité, la personne de confiance).
- ✓ Une inclusion n'est possible que si un accompagnant est présent.

Les critères biologiques d'inclusion

- ✓ Le médecin doit disposer des résultats des examens immuno-hématologiques pré transfusionnels exigés dans les textes en vigueur et selon le type de PSL concerné.
- ✓ L'existence d'un groupe rare est à discuter avec la structure de délivrance.
- ✓ L'existence actuelle ou antérieure d'une RAI positive est à discuter avec la structure de délivrance en cas de transfusion de CGR.

Critères d'exclusion

- ✓ Refus du patient.
- ✓ Transfusion en urgence liée à la situation clinique du patient (saignement actif).
- ✓ Transfusion en horaire nocturne.
- ✓ Antécédent d'une allo-immunisation anti-érythrocytaire d'intérêt clinique non solutionnée.
- ✓ Un antécédent d'EIR de grade 3 constitue a priori un critère d'exclusion sauf avis contraire des professionnels concernés par la transfusion en HAD, le médecin référent du patient, le CHV ayant géré cet EIR, le patient et, le cas échéant, la personne de confiance désignée.
- ✓ Etat cardio-vasculaire instable est à discuter avec le médecin référent.
- ✓ Hyperthermie élevée est à discuter avec l'équipe médicale.
- ✓ Incapacité d'accès à un service d'urgence hospitalier (fixe ou mobile) dans un délai compatible avec une prise en charge sécuritaire du patient.
- ✓ Absence d'accompagnant pour la surveillance post transfusionnelle durant les 2 heures qui suivent la fin de la transfusion.

- ✓ Pas de moyens fonctionnels de communication au domicile du patient.

Analyse de la prise en charge pratique

- ✓ Conditions locales de l'offre de soins – conditions d'accès et d'exercice au domicile du patient.
- ✓ Appréciation de la sécurité pour le patient, le personnel infirmier, le médecin.

2 - Définition des rôles et des responsabilités des différents intervenants

- L'organisation de la prise en charge transfusionnelle des patients par l'HAD doit impliquer tous les intervenants potentiels : médecin coordonnateur de l'HAD, médecin traitant du patient, médecin hospitalier, médecin hémovigilant identifié par l'HAD, la structure de délivrance et le professionnel assurant la prise en charge transfusionnelle.
- Le cas échéant, un document cadre doit être établi précisant les rôles et les responsabilités de chaque intervenant. Ce document de référence doit être présenté en Sous-commission d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, et/ou Commission ou Conférence médicale d'établissement (CME) de l'établissement de santé référent.
- Un bilan annuel de cette activité est présenté aux structures concernées.

➤ La formation et l'habilitation des personnels concernés

Recommandation n°2 : Les professionnels médicaux et paramédicaux susceptibles d'être impliqués dans la thérapeutique transfusionnelle sont formés et habilités*. Ce processus et le suivi de leurs compétences sont assurés par l'établissement d'HAD.

* « L'habilitation répond à un processus de formation comprenant une succession d'actions à réaliser par un professionnel pour lui permettre d'acquérir des compétences. L'habilitation permet au responsable d'activité de s'assurer de la capacité d'une personne à réaliser une ou des tâches précises. Les critères doivent être documentés avec des éléments de preuves à apporter ».

➤ Encadrement médical

Recommandation n°3 : Les médecins qui vont inclure le patient dans un programme de transfusion en HAD doivent disposer de toutes les informations nécessaires : dossier médical

complet avec le dossier transfusionnel et les résultats pré-transfusionnels exigés sur le plan réglementaire ainsi que les éventuels consignes ou protocoles transfusionnels.

Recommandation n°4 : le médecin prescripteur (coordonnateur HAD ou médecin traitant) s'engage par écrit à être joignable à tout moment pendant la transfusion et dans les **deux heures** qui suivent la fin de la transfusion.

Recommandation n°5 : Un document d'information pré et post transfusionnelle doit être remis à tout patient transfusé et/ou au proche du patient, précisant le type de surveillance clinique rapprochée pendant les 2 heures qui suivent la fin de la transfusion. Le document indique également le numéro de téléphone de la personne à contacter en cas de besoin.

Recommandation n°6 : Le prescripteur s'engage à respecter les bonnes pratiques transfusionnelles qui lui incombent. Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul PSL par épisode transfusionnel. Une évaluation (clinique, biologique) sera réalisée au décours de la transfusion. En fonction de cette évaluation du patient, un deuxième PSL pourra être prescrit, en veillant à la validité de la RAI en cas de transfusion de CGR.

➤ **Le patient et les proches :**

Recommandation n°7 : Le patient doit disposer d'une information médicale éclairée sur l'acte réalisé et avoir donné son consentement. Les proches s'engagent à rester auprès du patient pendant et au minimum deux heures après la fin de la transfusion.

➤ **L'HAD :**

Recommandation n°8 : L'HAD met en place une organisation en respectant les conditions prévues pour la transfusion et son suivi :

- ✓ L'acte transfusionnel est réalisé par un médecin ou sur prescription médicale par un(e) IDE à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.
- ✓ L'IDE s'assure que le patient est en état de recevoir le soin par la prise des paramètres vitaux de référence.
- ✓ Le produit doit être transfusé dès que possible après réception, dans un délai maximum de 6 heures.
- ✓ Obligation de la réalisation des contrôles ultimes pré-transfusionnels : contrôle des concordances pour tout PSL, et en cas de transfusion de CGR, contrôle ultime de compatibilité biologique ABO du sang du patient et du produit à transfuser.
- ✓ Surveillance de la transfusion pendant et 2 heures après son arrêt.
- ✓ Retour de traçabilité du produit transfusé vers la structure de délivrance.
- ✓ Prise en charge du patient en cas de survenue d'un EIR.
- ✓ Mise à disposition d'une trousse d'urgence dont le contenu est détaillé dans la procédure annexe.

Recommandation n°9 : L'établissement d'HAD non rattaché à un établissement de santé doit avoir identifié un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle pour son activité transfusionnelle. Une convention de partenariat peut être établie entre la structure d'HAD indépendante et l'établissement de santé de référence.

➤ **La structure de délivrance** des produits sanguins labiles :

Recommandation n°10 : La structure de délivrance des PSL s'engage à respecter les bonnes pratiques qui lui incombent.

➤ **Le transporteur** :

Recommandation n°11 : Le transport du PSL est assuré dans le respect des bonnes pratiques par un professionnel formé à cette activité dans le respect des termes définis dans le contrat de prestation. Dans certains cas particuliers, le personnel infirmier en charge du patient peut lui-même assurer le transport à condition de disposer du matériel validé conjointement avec la structure de délivrance.

➤ **Le personnel infirmier** :

L'IDE est formé(e) et habilité(e) à la réalisation de l'acte transfusionnel en HAD. Il doit respecter toutes les obligations définies par la législation en vigueur.

Recommandation n°12 : Les exigences de sécurité transfusionnelle imposent que l'IDE devant réaliser l'acte transfusionnel puisse disposer de tous les éléments du dossier transfusionnel lui permettant d'effectuer les vérifications à la réception du PSL au domicile du patient ainsi que les vérifications ultimes pré-transfusionnelles devant être effectuées avant transfusion (procédure et check-list)

Recommandation n°13 : Avant de débiter la transfusion, l'IDE doit s'assurer que le médecin responsable est joignable afin de pouvoir intervenir à tout moment de l'acte transfusionnel dans les meilleurs délais.

Recommandation n°14 : L'IDE qui a posé et réalise la transfusion doit assurer une présence et une surveillance conforme aux consignes transmises par le médecin prescripteur durant toute la transfusion.

Recommandation n°15 : La surveillance doit être particulièrement attentive et continue au moins au cours des 15 premières minutes puis régulière par la suite. Elle impose la traçabilité des paramètres vitaux (pouls, pression artérielle, température et fréquence respiratoire) avant le début, pendant et à la fin de la transfusion ainsi qu'avant le départ de l'IDE (par exemple après avoir rangé le matériel). L'IDE remet au patient et au proche un document précisant les conditions de la surveillance dans les deux heures qui suivent la fin de la transfusion, les signes d'alerte d'EIR et les personnes à contacter. Le proche s'engage à rester auprès du patient durant au moins les deux heures qui suivent la fin de la transfusion. L'emploi

de technologies modernes de surveillance (vidéotransmission, objets connectés...) sera introduit dans la mesure des moyens disponibles. L'IDE contactera le patient au décours des 2 heures post transfusionnelles.

Recommandation n°16 : Une procédure de conduite à tenir en cas de survenue d'un EIR au cours ou au décours de la transfusion doit être à disposition de l'IDE et du médecin responsable. Tout dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle doit également être signalé au correspondant d'hémovigilance de l'HAD dans les meilleurs délais afin d'être déclaré au réseau national d'hémovigilance et analysé.

➤ **Gestion des déchets** :

Recommandation n°17 : Une procédure doit expliciter le devenir, après transfusion, de la poche transfusée, du dispositif de contrôle pré transfusionnel et du matériel nécessaire à la réalisation de l'acte transfusionnel.

➤ **Gestion de la Traçabilité** :

Recommandation n°18 : Une procédure doit expliciter l'enregistrement de la traçabilité et le retour à l'ETS de référence (fiche de délivrance, documents liés à la réalisation et à la surveillance de la transfusion à classer dans le dossier transfusionnel du patient), et selon l'évolution du patient, les informations à communiquer au correspondant d'hémovigilance concerné et à la structure de délivrance selon les accords établis.

Le médecin informe le patient sur la transfusion réalisée et organise le suivi immuno-hématologique réglementaire (RAI 1 à 3 mois après la transfusion de CGR, et selon le contexte de prise en charge du patient).

En conclusion :

Il est préconisé de réaliser une fiche par recommandation avec en référence les procédures et documents dits incontournables.

Mise à disposition d'outils pédagogiques et de protocoles spécifiques

- ✓ Aide-mémoires « les 10 points à connaître » destinés aux prescripteurs de PSL et aux professionnels réalisant l'acte transfusionnel – version octobre 2017 - Site internet SFTS <https://www.sfts.asso.fr/association/referentiels-professionnels#accordion10>
- ✓ Blood Quizz – version 2014 - Site de la SFVTT
http://www.bloodquizz.com/Blood_Quizz_developpement/
- ✓ Points clés à retenir à l'issue de la formation liée à la prescription de PSL et la réalisation de la transfusion en HAD
- ✓ Systèmes documentaires « type »
Toulouse, Vichy, Epernay...
- ✓ Protocoles de transfusion de plaquettes et de plasma
AP-HP, AP-HM...
- ✓ Retours d'expérience de transfusion en HAD et en EHPAD présentés en journées régionales et congrès
<http://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/>
<https://www.sfts.asso.fr/association/congres>
- ✓ Protocole CNCRH : Transfusion en EHPAD en contexte dérogatoire pour situation sanitaire exceptionnelle version définitive 2020

Glossaire

ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

CGR : Concentré de globules rouges

CME : Commission ou Conférence médicale d'établissement

CNCRH : Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

CP : Concentré de plaquettes

CPA : Concentré de plaquettes d'aphérèse

EIR : Effet indésirable receveur

FNEHAD : Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile

HAD : Hospitalisation à domicile

HAS : Haute autorité de santé

IDE : Infirmier(e) diplômé(e) d'état

MCP : Mélange de concentrés de plaquettes

PFC : Plasma frais congelé

PSL : Produit sanguin labile

RAI : Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

RDQ : Recherche et démarche qualité

SFTS : Société française de transfusion sanguine

SFVTT : Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle

Références bibliographiques

- 1- Bertrand E., Lévy R., Boyeldieu D. Cartographie des risques a priori : sécurisation de la transfusion d'un produit sanguin labile, dans un établissement de santé : de sa réception à son administration. *Transfusion Clinique et Biologique*. 2013;20:458-468.
- 2- Pipart N. Le processus de soins en HAD : parcours gestion des risques associés aux soins. Master Santé - UPEC 2016.
- 3- Evans C.S. Out-of-hospital transfusion. *Transfusion* 1997;37:756-767.
- 4- Ramsey S.D., McCune J.S., Blough D.K., McDermott C.L., Beck S.J., Lopez J.A. and Joachim Deeg H. Patterns of blood product use among patients with myelodysplastic syndrome. *Vox Sanguinis* 2012;102:331-337.
- 5- Niscola P., Tendas A., Giovannini M., Cupelli L., Trawinska M.M., Palombi M., Scaramucci L., Brunetti G.A., Perrotti A., Neri B., Efficace F., Cartoni C., de Fabritiis P. and Mandelli F. Transfusions at home in patients with myelodysplastic syndromes. *Leukemia Research* 2012;36:684-688.
- 6- Sztterling L.N. Home blood transfusion, a four-year experience. *Transfusion and Apheresis Science* 2005;33:253-256.
- 7- Ademokun A., Kaznica S. and Deas S. Home blood transfusion: a necessary service development. *Transfusion Medicine* 2005;15:219-222.
- 8- Craig J.I.O., Milligan P., Cairns J., McClelland D.B.L. and Parker A.C. Nurse practionner support for transfusion in patients with haematological disorders in hospital and at home. *Transfusion Medicine* 1999;9:31-36.
- 9- Madgwick K.V. and Yardumian A. A home blood transfusion programme for β -thalassaemia patients. *Transfusion Medicine* 1999;9:135-138.
- 10- Benson K., Poposvsky M.A., Hines D., Hume H., Oberman H.A., Glassman A.B., Pisciotto P.T., Thurer R.L., Stehling L. and Anderson K.C. Nationwide survey of home transfusion practices. *Transfusion* 1998;38:90-96.
- 11- Van Gammeren A.J. and Haneveer M.M.C. A nationwide survey on out-of-hospital transfusions in the Netherlands. *Transfusion Medicine* 2017;27:218-221.
- 12- Benson K., Balducci L., Milo K.M., Heckel L. and Lyman G.H. Patients' attitudes regarding out-of-hospital blood transfusion. *Transfusion* 1996;36:140-143.

- 13- Gay V., Prévôt G., Amico I., Bonnet B and Mansard M.O. Transfusion en hospitalisation à domicile. *Transfusion Clinique et Biologique* 2010;17:349-352.
- 14- Guidelines for Home transfusion NSPBCP May 2014 Version 2.0
- 15- Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Recommendations French Health High Authority November 2014.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1349939/fr/transfusions-de-globules-rouges-homologues-produits-indications-alternatives
- 16- Transfusion programmée de concentrés de globules rouges en EHPAD par l’HAD – Rapport sur la faisabilité d’une expérimentation en Ile-de-France, Agence Régionale de Santé Ile-de-France. Mars 2017
- 17- Enquête nationale Transfusion HAD et CDS 2012 – Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d’hémovigilance
http://hemovigilancecncrh.fr/www2/etudes_et_enquetes/enquete_had_cncrh.pdf
- 18- Buthion V, Denechaud C, Remmonay R. Organisation de la transfusion sanguine thérapeutique : Etude des modalités alternatives de la transfusion sanguine thérapeutique organisable en ambulatoire. Rapport de recherche 2009.
<https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00605849>
- 19- Havet N, Morelle M, Penot A, Remmonay R. Understanding the patients’ preferences for home blood transfusion: a willingness to accept willingness to pay gap analysis. *Journal de gestion et d'économie médicales*. 2015;33:45-59

Références réglementaires

- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel (restant en vigueur dans l'attente de la publication d'une version actualisée)
- Recommandations de bonne pratique HAS (transfusion de plasma / 2012, de globules rouges homologues / 2014, de plaquettes / 2015)
- Décret no 2018-430 du 1er juin 2018 prévoyant les conditions d'admission et les modalités de prise en charge conjointe des patients par un établissement d'hospitalisation à domicile et un service de soins infirmiers à domicile ou un service polyvalent d'aide et de soins à domicile
- + autres textes relatifs aux EHAD
- Arrêté du 1er juin 2018 fixant la durée de la prise en charge minimale par le service de soins infirmiers à domicile ou le service polyvalent d'aide et de soins à domicile permettant une intervention conjointe avec un établissement d'hospitalisation à domicile
- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques
- Référentiel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins – HAS V2020

RECOMMANDATIONS ET ANNEXES INCONTOURNABLES

Recommandation n°1 : Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être formalisés dans un document établi par l'établissement d'HAD et mis à disposition de tout médecin susceptible de prescrire (médecin traitant, médecin coordonnateur de l'HAD, médecin hospitalier référent) une transfusion pour un patient en HAD.

[Annexe 1] Document « Définition des critères d'inclusion et d'exclusion des patients ».

[Annexe 2] Procédure « Modalités et conditions de prescription du produit sanguin labile et des examens immuno-hématologiques pré transfusionnels ».

Recommandation n°2 : Les professionnels médicaux et paramédicaux susceptibles d'être impliqués dans la thérapeutique transfusionnelle sont formés et habilités. Le processus et le suivi de leurs compétences sont assurés par l'établissement d'HAD.

[Annexe 3] Procédure « Formation continue des personnels soignants » définissant les contenus et les modalités de validation des acquis.

[Annexe 4] Procédure « Habilitation des personnels soignants » précisant les points critiques à maîtriser et les modalités d'évaluation.

Recommandation n°3 : Les médecins qui vont inclure le patient dans un programme de transfusion en HAD doivent disposer de toutes les informations nécessaires : dossier médical complet avec le dossier transfusionnel et les résultats pré-transfusionnels exigés sur le plan réglementaire ainsi que les éventuels consignes ou protocoles transfusionnels.

[Annexe 5] Procédure « Accès au dossier et documents transfusionnels ».

Recommandation n°4 : le médecin prescripteur (coordonnateur HAD ou médecin traitant) s'engage par écrit à être joignable à tout moment pendant la transfusion et dans les **deux heures** qui suivent la fin de la transfusion.

[Annexe 6] Modèle de lettre d'engagement précisant les modalités de communication entre le médecin et l'IDE.

Recommandation n°5 : Un document d'information pré et post transfusionnelle doit être remis à tout patient transfusé et/ou au proche du patient, précisant le type de surveillance clinique rapprochée pendant les 2 heures qui suivent la fin de la transfusion. Le document indique également le numéro de téléphone de la personne à contacter en cas de besoin.

[Annexe 7] Formulaire « Informations sur la transfusion en HAD du patient et de ses proches ».

Recommandation n°6 : Le prescripteur s'engage à respecter les bonnes pratiques transfusionnelles qui lui incombent. Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul PSL par épisode transfusionnel. Une évaluation (clinique, biologique) sera réalisée au décours de la

transfusion. En fonction de cette évaluation du patient, un deuxième PSL pourra être prescrit, en veillant à la validité de la RAI en cas de transfusion de CGR

[Annexe 8] Procédure « Prescription du PSL et contrôle d'efficacité » [incluant les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) 2012-2014-2015].

Recommandation n°7 : Le patient doit disposer d'une information médicale éclairée sur l'acte réalisé et avoir donné son consentement. Les proches s'engagent à rester auprès du patient pendant et au minimum deux heures après la fin de la transfusion.

[Annexe 9] Formulaire « Information et recueil du consentement éclairé du patient ».

Recommandation n°8 : L'HAD met en place une organisation en respectant les conditions prévues pour la transfusion et son suivi :

- ✓ L'acte transfusionnel est réalisé par un médecin ou sur prescription médicale par un(e) IDE à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.
- ✓ L'IDE s'assure que le patient est en état de recevoir le soin par la prise des paramètres vitaux de référence.
- ✓ Le produit doit être transfusé dès que possible après réception, dans un délai maximum de 6 heures.
- ✓ Obligation de la réalisation des contrôles ultimes pré-transfusionnels : contrôle des concordances pour tout PSL, et en cas de transfusion de CGR, contrôle ultime de compatibilité biologique ABO du sang du patient et du produit à transfuser.
- ✓ Surveillance de la transfusion pendant et 2 heures après son arrêt.
- ✓ Retour de traçabilité du produit transfusé vers la structure de délivrance.
- ✓ Prise en charge du patient en cas de survenue d'un EIR.
- ✓ Mise à disposition d'une trousse d'urgence dont le contenu est détaillé dans la procédure annexe.

[Annexe 10] Formulaire « Réalisation de l'acte transfusionnel » incluant les points énumérés ci-dessus.

Recommandation n°9 : L'établissement d'HAD non rattaché à un établissement de santé doit avoir identifié un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle pour son activité transfusionnelle. Une convention de partenariat peut être établie entre la structure d'HAD indépendante et l'établissement de santé de référence.

[Annexe 11] Formulaire « Modèle type de convention entre un établissement d'HAD autonome et l'établissement de référence portant sur l'hémovigilance ».

Recommandation n°10 : La structure de délivrance s'engage à respecter les bonnes pratiques transfusionnelles qui lui incombent.

[Annexe 12] Procédure « Bonnes pratiques de délivrance des PSL ».

Recommandation n°11 : Le transport du PSL est assuré dans le respect des bonnes pratiques par un professionnel formé à cette activité dans le respect des termes définis dans le contrat de prestation. Dans certains cas particuliers, le personnel infirmier en charge du patient peut lui-même assurer le transport à condition de disposer du matériel validé conjointement avec la structure de délivrance.

[Annexe 13] Procédure « Transport des produits sanguins labiles par une société prestataire ».

[Annexe 14] Procédure « Transport des produits sanguins labiles par le personnel infirmier ».

Recommandation n°12 : Les exigences de sécurité transfusionnelle imposent que l'IDE devant réaliser l'acte transfusionnel puisse disposer de tous les éléments du dossier transfusionnel lui permettant d'effectuer les vérifications à la réception du PSL au domicile du patient ainsi que les vérifications ultimes pré-transfusionnelles devant être effectuées avant transfusion (procédure et check-list)

[Annexe 15] Procédure « Contrôle à réception du produit sanguin labile dans le contexte de l'HAD ».

[Annexe 16] Procédure « Contrôles ultimes pré transfusionnels ».

Recommandation n°13 : Avant de débiter la transfusion, l'IDE doit s'assurer que le médecin responsable est joignable afin de pouvoir intervenir à tout moment de l'acte transfusionnel dans les meilleurs délais.

[Annexe 17] Formulaire « Modalités de communication entre l'IDE et médecin responsable ».

Recommandation n°14 : L'IDE qui a posé et mis en route la transfusion doit assurer une présence et une surveillance conformes aux consignes transmises par le médecin prescripteur durant toute la transfusion.

Recommandation n°15 : La surveillance doit être particulièrement attentive et continue au moins au cours des 15 premières minutes puis régulière par la suite. Elle impose la traçabilité des paramètres vitaux (pouls, pression artérielle, température et fréquence respiratoire) avant le début, pendant et à la fin de la transfusion ainsi qu'avant le départ de l'IDE (par exemple après avoir rangé le matériel). L'IDE remet au patient et au proche un document précisant les conditions de la surveillance dans les deux heures qui suivent la fin de la transfusion, les signes d'alerte d'EIR et les personnes à contacter. Le proche s'engage à rester auprès du patient durant au moins les deux heures qui suivent la fin de la transfusion. L'emploi de technologies modernes de surveillance (vidéotransmission, objets connectés...) sera introduit dans la mesure des moyens disponibles. L'IDE contactera le patient au décours des 2 heures post transfusionnelles.

[Annexe 18] Procédure générale regroupant les recommandations 13 à 15 peut reprendre les différentes étapes de l'acte transfusionnel au chevet du patient (en appui de la circulaire du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel).

Recommandation n°16 : Une procédure de conduite à tenir en cas de survenue d'un EIR au cours ou au décours de la transfusion doit être à disposition de l'infirmier et du médecin responsable. Tout dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle doit également être signalé au correspondant d'hémovigilance de l'HAD dans les meilleurs délais afin d'être déclaré au réseau national d'hémovigilance et analysé.

[Annexe 19] Procédure « Conduite à tenir en cas d'effet indésirable receveur ».

Recommandation n°17 : Une procédure doit expliciter le devenir, après transfusion, de la poche transfusée, du dispositif de contrôle pré transfusionnel et du matériel nécessaire à la réalisation de l'acte transfusionnel.

[Annexe 20] Procédure « Gestion du produit sanguin transfusé, du dispositif de contrôle ultime pré-transfusionnel et des autres déchets (matériel transfusionnel, ...) ».

Recommandation n°18 : Une procédure doit expliciter l'enregistrement de la traçabilité et le retour à l'ETS de référence (fiche de délivrance, documents liés à la réalisation et à la surveillance de la transfusion à classer dans le dossier transfusionnel du patient), et selon l'évolution du patient, les informations à communiquer au correspondant d'hémovigilance concerné et à la structure de délivrance selon les accords établis.

Le médecin informe le patient sur la transfusion réalisée et organise le suivi immuno-hématologique réglementaire (RAI 1 à 3 mois après la transfusion de CGR, et selon le contexte de prise en charge du patient).

[Annexe 21] Procédure « Gestion de la documentation liée à l'acte transfusionnel et son suivi ».

[Annexe 22] Procédure « Information du patient sur sa transfusion et prescription du suivi biologique post transfusionnel ».