|  |
| --- |
| HVCVL/HAD/TRANSFUSION/INFORMATION-PATIENT/PRESCRIPTION-SUIVI-BIOLOGIQUE |
| Date de rédaction : 12/2021 |
| Date de diffusion : 01/2022 |
| Version : 01 |

**Information du patient sur sa transfusion et prescription du suivi biologique post transfusionnel**

***Objectifs :***

* Cette procédure a pour objet de décrire les modalités d’information du patient sur la transfusion sanguine en HAD et la prescription du suivi biologique post transfusionnel

***Domaine d’application* :**

 HAD

***Documents associés :***

* HVCVL-HAD-TRANSFUSION-INFORMATIONS-PATIENT-PROCHES
* HVCVL-HAD-TRANSFUSION-CONSENTEMENT-ECLAIRE

***Textes de références*** :

* La loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Loi Kouchner)
* Circulaire DGS/SQ 4 n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins (texte fondateur en matière d’information des patients devant subir une transfusion sanguine)
* Arrêt de la Première Chambre civile de la Cour de Cassation, du 25 février 1997 (Arrêt Hédreul) (Obligation d’information des médecins envers leurs patients)
* Décret no 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale
* Données Risques Résiduels, Santé publique France, INTS, EFS, CTSA 2015
* L’information aux patients en transfusion sanguine – Olivier Garraud, Pascale Oriol, Eric Hergon – Hématologie 2009
* Information des patients avant une transfusion sanguine – SFAR 2006
* « Perception par les médecins des conditions de prise en charge d’un Témoin de Jéhovah » – H. Gouezec, I. Lerenard, S. Jan, E. Bajeux, P. Renaudier, P.M. Mertes – Transfusion Clinique et Biologique - Novembre 2016
* « Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles : Guide destiné aux médecins », Ministère de la santé et des services sociaux du Québec – 2015
* Données Risques Résiduels, Santé publique France, INTS, EFS, CTSA 2015
* Document cadre HAD et transfusion du 20 avril 2018 / SFTS – SFVTT – Version actualisée 2021
* Recommandation de bonne pratique HAS 2012 : Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications
* Recommandation de bonne pratique HAS 2014 : transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives en anesthésie, Réanimation, chirurgie, urgences
* Recommandation de bonne pratique HAS 2015 : transfusion de plaquettes : produits, indications

***Définitions et abréviations*** :

**CGR** : Concentré de Globules Rouges

**CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

**CTSA** : Centre de Transfusion Sanguine des Armées

**EFS** : Etablissement Français du Sang

**HAD** : Hospitalisation A Domicile

**PSL** : Produit Sanguin Labile

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rédacteur | Vérificateur | Approbateur |
| Dr.JONCAMédecin coordonnateur HAD Santé Relais domicile Toulouse  | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle**Mme Marjorie BLIN**Assistante | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle |

 ***Organisation***:

**La forme de l’information**

L’information patient doit être orale et obligatoirement complétée par la remise d’un document écrit.

La fiche expliquée par le médecin et remise au patient ne nécessite pas la signature du patient.

Il est important de retenir que dans le cadre de contentieux la preuve de l’information du consentement éclairé et de l’autorisation de soin sera recherchée par des éléments qui vont bien au-delà du seul formulaire d’information signé par un patient.

Les éléments de preuves des moyens mis en œuvre pour assurer une bonne information du patient et de son entourage avant la réalisation de tout acte considéré comme à risque sont les suivants :

* la tenue du dossier médical, dans lequel le médecin doit exposer ce qu’il a expliqué au patient et/ou noter explicitement le refus de transfusion clairement signifié par le patient
* la mise à disposition de documents et de brochures d’informations pédagogiques
* le temps de consultation consacré au patient
* les bonnes pratiques organisationnelles
* le contenu des courriers échangés entre confrères (et dont le double a pu être remis au patient, cette pratique étant de plus en plus recommandée, d’autant qu’elle s’inscrit dans la logique du libre accès du patient aux éléments de son dossier médical)
* les témoignages des auxiliaires médicaux ou ceux d’autres médecins, la délivrance de l’information en présence de tiers – membres de la famille, personne de confiance, ou membres du réseau de soins – peut être privilégiée, si l’on anticipe une difficulté

**Le contenu de l’information**

L’information doit être loyale, intelligible et la plus complète possible, sur les événements indésirables graves, indépendamment de leur fréquence de survenue, prévisibles, rattachables (imputables) à la transfusion, il faudra donc aborder avec pédagogie les différents points suivants :

* les bénéfices attendus de la transfusion de PSL versus les alternatives à la transfusion (si elles existent)
* la nature et les caractéristiques des produits susceptibles de lui être transfusés : quels sont-ils, d’où viennent-ils, comment sont-ils testés, comment sont-ils préparés ?
* les inconvénients relatifs aux principales familles de risques connus, dont certains pourront être plus détaillés que d’autres, en fonction du contexte : risques immunologiques, risques liés à la diversité des groupes sanguins dans les autres groupes que ABO, risques infectieux, risques de surcharge, et risques métaboliques — en fonction du contexte : transfusions répétées, ou sujet fragile
* Quelle sera la surveillance, immédiate et à plus long terme, dont fera l’objet le patient transfusé ?
* Une information relative à l’hémovigilance et à la traçabilité,
* Une information relative au dossier transfusionnel

**Dans le cadre de la prise en charge d’un acte transfusionnel en HAD cette information devra être complétée par une information à l’attention des aidants avant l’entrée en HAD (par l’IDE de liaison) afin d’expliciter les contraintes organisationnelles de ce type de prise en charge.**

***Les bénéfices attendus de la transfusion de PSL versus les alternatives à la transfusion***

Le bénéfice attendu de la transfusion de CGR est une amélioration du taux d’hémoglobine (chez un homme de 70 Kg l’apport d’un CGR permet d’augmenter l’hématocrite de 2% et le taux d’Hb de 1G/100 ml).

Leurs indications ont notamment été précisées par la communauté médicale et les autorités sanitaires, de telle sorte que leurs bénéfices soient très supérieurs aux risques résiduels de la transfusion. Dans le cadre d’une transfusion en HAD des CGR, du plasma et des plaquettes pourront vous être administrés. Le type de PSL va dépendre de votre pathologie.

***La transfusion de CGR, de plasma ou de plaquettes reste actuellement le traitement indispensable*** :

* Dans le suivi au long cours des myélodysplasies non traitées et en phase palliative
* En réanimation hématologique (greffes de cellules souches hématopoïétiques et chimiothérapies lourdes) quand les pathologies ou les traitements mis en place entrainent une altération des différents composants du sang

***La nature et les caractéristiques des produits susceptibles de lui être transfusés : quels sont-ils, d’où viennent-ils, comment sont-ils testés, comment sont-ils préparés ?***

Les produits sanguins regroupés sous le terme de "produits sanguins labiles" sont les globules rouges, le plasma frais congelé, les plaquettes et, beaucoup plus rarement, les globules blancs.

En HAD vous pouvez être transfusé d’un CGR, de plasma et de plaquettes dont les caractéristiques sont variables selon le type de PSL

* Ils doivent tous être transfusés dans les 6 heures à réception

***Certaines prises en charge nécessitent des préparations particulières.***

En France ces produits proviennent exclusivement du don de sang de donneurs bénévoles. Ils sont rigoureusement contrôlés et répondent à des normes obligatoires de sécurité et de qualité : sélection des donneurs (questionnaire et examen médical), tests de dépistage sur chaque don (FNS Hb plaquettes, examens IH, sérologie et recherche du génome viral), règles pour assurer la qualité sur toute la chaîne depuis le donneur jusqu'au receveur. Deux opérateurs assurent sur le territoire national la collecte et la préparation des PSL : L’EFS pour le civil et le CTSA pour le service médical des armés.

***Les risques connus et l’hémovigilance***

Comme tout traitement, la transfusion sanguine comporte des risques.

Des réactions sans conséquences graves peuvent survenir pendant et après la transfusion, comme de l'urticaire, ou des frissons et de la fièvre sans cause infectieuse.

Des risques plus sévères liés à vos ATCD et votre état de santé actuel peuvent aussi survenir, la transfusion de CGR peut entraîner une surcharge volumique qui peut entraîner un Œdème Aigue du Poumon. Afin de prévenir cette complication dans le cadre de la pratique transfusionnelle en HAD, un seul un CGR sera administré lors d’un acte transfusionnel et l’IDE reste au chevet du patient pendant toute la réalisation de la transfusion.

Des risques liés aux très nombreux groupes sanguins : Il est impératif de respecter la compatibilité dans les groupes ABO et rhésus. Il existe également de nombreux autres groupes sanguins contre lesquels vous avez pu développer des anticorps (appelés "irréguliers"), qu'il importe donc de rechercher avant la transfusion pour en tenir compte dans le choix du produit transfusé.

Votre identité et votre groupe sanguin seront de nouveau vérifiés juste avant la transfusion. La transfusion peut provoquer l'apparition d'anticorps irréguliers (dans 1 à 5 % des cas), ce qui peut avoir des conséquences en cas de transfusion ultérieure.

Malgré la sélection des donneurs et les différentes étapes de contrôle des PSL (Qualification Biologique du Don) des risques résiduels de contamination existent. Les estimations pour 2013-2015 (risque résiduel/ source Santé Publique France, INTS, EFS, CTSA) sont les suivants :

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Risque résiduel** |
| VIH | 1 don /3, 2 Millions de dons |
| HTLV  | 1 don /20 Millions de dons |
| VHC | 1 don /32 Millions de dons |
| VHB | 1 don /5,3 Millions de dons |

La transfusion régulière de CGR en l’absence de saignement peut entrainer une surcharge en fer post transfusionnelle, cette complication métabolique ne se manifeste par aucun signe clinique particulier, elle devra être recherchée de façon systématique par le médecin suite à la transfusion de plus de 20 CGR.

Comme on ne peut, de principe, exclure des dangers inconnus, une surveillance nationale des incidents de la transfusion a été mise en place depuis 1994 : l'hémovigilance, cette vigilance sanitaire est organisée au sein des fournisseurs de PSL (EFS et CTSA), des établissements de santé, au niveau régional et national. La traçabilité du PSL du donneur au receveur nous permet d’être en alerte et de pouvoir si cela s'avérait nécessaire, vous contacter afin de vous communiquer des informations complémentaires.

***Les examens biologiques avant la transfusion***

Le niveau de sécurité désormais atteint en matière de transmission de virus ne rend plus nécessaire la recherche systématique de leur trace avant et après la transfusion.

En revanche, afin de prévenir les risques liés aux très nombreux groupes sanguins, un certain nombre d’examens doivent être effectués :

*Avant chaque transfusion* : il est obligatoire de disposer des caractéristiques de groupes sanguins du patient (figurant sur la carte de groupe sanguin) ainsi que d’un résultat récent de recherche d’anticorps irréguliers (RAI) pour la transfusion de CGR.

L’intervalle de temps entre la RAI et la transfusion elle-même peut varier de 3 jours à plusieurs semaines selon les circonstances cliniques.

***Les spécificités de la réalisation d’un acte transfusionnel en HAD***

En principe un seul PSL sera transfusé pendant le séjour en HAD pour acte transfusionnel.

L’IDE restera à votre chevet pendant toute la durée de la transfusion (1h45 à 2 heures en fonction de votre poids et de la qualité de l’accès veineux).

Un proche devra obligatoirement pouvoir rester à vos côtés pendant deux heures après la fin de la transfusion

**Vous (ou votre proche) devrez contacter le numéro de l’astreinte infirmière et le 15 si non réponse,** en cas d’apparition des signes suivants au décours de la transfusion : Fièvre, difficultés respiratoires, douleur, coloration anormale des urines, rash cutané.

***Les examens biologiques après la transfusion de CGR***

* Après un épisode transfusionnel et à distance de celui-ci (3 semaines à 3 mois), il est nécessaire de pratiquer un contrôle sanguin (RAI) pour rechercher la présence éventuelle d’anticorps irréguliers consécutifs aux transfusions précédentes.

Si vous avez connaissance que des anticorps irréguliers ont été détectés (notion de RAI positive), il est important, pour votre sécurité, de le signaler au médecin, en cas de nouvelle transfusion.

* Après plusieurs épisodes transfusionnel (20 PSL) et en l’absence de saignement, un dosage de ferritinémie peut être demandé par votre médecin afin de dépister une éventuelle surcharge en fer liée à des transfusions itératives

***Les documents remis et l'importance de leur conservation***

Après une transfusion, il vous est remis, avant la sortie de l’HAD, un document écrit comportant la date des transfusions, le type et le nombre des produits sanguins labiles reçus. Il est important de conserver ce document avec soin et de le montrer à son médecin traitant. Il en a besoin pour assurer un suivi médical de qualité. En cas de transfusions régulières, ces informations peuvent être reportées sur un document récapitulatif.

En fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, il pourrait être important de recontacter les personnes transfusées. C'est pourquoi, il est utile que vous informiez de la transfusion votre médecin traitant, notamment si vous en changez.

Dans le cadre de la réglementation européenne votre dossier transfusionnel sera conservé pendant 30 ans au sein de l’établissement dans lequel vous avez été transfusé.

***Evaluation :***

Bilan annuel d’activité du CSTH