1. **Principe**

Ce produit est surtout utilisé pour prévenir l’immunisation Rh de femmes Rh (D) négatif à risque de développer des anticorps Rh qui pourraient nuire à un fœtus Rh positif dans une grossesse en cours ou à venir.

1. **Raison d’être**

Ce document fournit des directives sur le traitement d’une demande d’IgRH.

1. **Exigences particulières**

	1. Administrer de l’IgRh à toute femme Rh(D) négatif non immunisée à l’antigène Rh dans les situations suivantes :
* À 28 semaines de grossesse
* À l’accouchement d’un nouveau-né Rh(D) positif (même faible)
* Après une interruption volontaire ou spontanée de la grossesse
* Après une amniocentèse
* Saignement pendant la grossesse
* Traumatisme obstétrical ou manipulation qui pourrait augmenter le risque d’hémorragie fœtomaternelle9.1
	1. Documenter que la patiente est Rh négatif et qu’elle n’a pas d’alloimmunisation au facteur Rh avant de mettre le produit en circulation. Les résultats d’un dépistage d’anticorps courant (14-30 jours ou selon la politique de l’établissement) doivent être accessibles.

3.3 Il faut émettre de l’IgRh dans les 72 heures suivant la naissance ou tout autre événement susceptible de provoquer une immunisation. Si la naissance a eu lieu plus de 72 heures auparavant, de l’IgRh sera administré jusqu’à 28 jours après9.1.

* 1. De l’IgRh devrait être administrée lorsque des produits contenant de globules rouges Rh positif sont administrés à une femme Rh négatif en âge d’avoir des enfants ou envisagée si un homme est Rh négatif. Le médecin prescrira le volume approprié à administrer9.1.
	2. Une politique établira s’il faut administrer de l’IgRh aux femmes dont les résultats révèlent un Rh D faible ou un Rh D variant positif9.1.
	3. À la découverte d’anti D faible chez une femme Rh négatif, il faut déterminer si elle a reçu de l’IgRh pendant sa grossesse. S’il est impossible de déterminer qu’elle en a reçu, il faut lui en administrer et envoyer un échantillon de son sang à la SCS qui procédera à un génotypage RhD.
	4. Une épreuve sera faite pour déterminer l’ampleur de l’hémorragie fœtomaternelle chez les parturientes admissibles (20 semaines de grossesse ou plus). Si une hémorragie fœtale est dépistée, une dose appropriée d’IgRh sera administrée conformément aux recommandations du fabricant9.1.
	5. Un dépistage courant (4-6 semaines) d’anticorps doit démontrer l’absence d’alloanticorps Rh (D) conformément à la politique de l’hôpital9.3.
	6. La demande du produit doit provenir d'un médecin ou autre professionnel de la santé autorisé. Le produit doit être administré conformément aux instructions du fabricant.
	7. La documentation de l’administration de l’IgRh doit faire état du numéro de lot du produit et de sa **date de péremptio**n9.3.
	8. Le produit peut être prescrit à une personne Rh positif dans le cadre du traitement médical du purpura thrombopénique idiopathique (PTI), mais il doit être réservé aux hémorragies qui menacent le pronostic vital9.3.
1. **Politiques et procédures connexes (du présent Manuel)**Glossaire et abréviations
2. **Matériel**

**Fournitures** : **600 UI** (**120** mg) IgRh

 1500 UI (300 mg) IgRh

 5000 UI (1000 mg) IgRh

1. **Contrôle de la qualité - S.O.**
2. **Procédure**

|  |  |
| --- | --- |
| **ÉTAPES** | **INSTRUCTIONS** |
| 1.

Réception de la demande d’IgRh | * 1. La demande doit comporter toutes les données requises sur la patiente, telles qu’elles figurent sur l’adressographe (nom, numéro d’identification, numéro d’assurance-maladie, date de naissance et nom du médecin). Les renseignements supplémentaires requis sont le groupe ABO et facteur Rh de la patiente, le nom du professionnel de la santé prescripteur et la dose prescrite. Passer la demande dans l’horodateur au moment de sa réception (ou inscrire manuellement la date et l’heure).

|  |  |
| --- | --- |
| *Si…* | *alors…* |
| la patiente est hospitalisée, | la demande peut être verbale (suivie d’une demande écrite), écrite ou entrée dans le SIL. |
| la patiente est en clinique externe,  | la patiente apporte la demande d’IgRh obtenue au bureau du médecin ou de la sage-femme. La demande peut être rédigée sur le calepin d’ordonnance du médecin ou un formulaire du ministère de la Santé. L’ordonnance ou le formulaire doit être signé. |

 |
| Vérification de la demande  | 1. Une technologiste doit contrevérifier les résultats d’analyse, l’indication et les données sur le patient, puis confirmer que la dose est appropriée. Signer la demande pour documenter la vérification.
2. Le tableau qui suit précise les indications et les doses d’IgRh :

|  |  |
| --- | --- |
| **INDICATION** | **DOSE IU /(g)** ***(IM ou IV)*** |
| Obstétrique  |  |
| 28 semaines de grossesse | 1500 (300) |
| Risque imminent d’avortement | 1500 (300) |
| Amniocentèse et prélèvement de villosité choriale avant 34 semaines de grossesse | 1500 (300) |
| Post-partum si le nouveau-né est Rh positif ou de statut inconnu et que le résultat de la coloration de Kleihauer est < 15 mL | 1500 (300) |
| Avortement thérapeutique, amniocentèse ou autre manipulation après 34 semaines de grossesse Menace d’avortement ou avortement <12 semaines de grossesseDétresse fœtale quand l’épreuve d’HFM n’est pas fiablePostpartum si le nouveau-né est RhD positif, y compris faiblement positif Saignement vaginal continu (p. ex. placenta previa) | 1500 (300)600 UI (**120**g)1500 UI (300 g))600 UI (**120**g)1500 UI (300 g) à répéter après 6 semaines si le saignement continue ; test de HFM au moins toutes les 2 semaines |
| Prophylaxie  |  |
| Plaquettes Rh positif émises pour un receveur Rh négatif (les femmes Rh négatif en âge d’avoir des enfants devraient recevoir de l’IgRh à la transfusion de plaquettes Rh positif pour éviter le risque de formation d’anticorps anti-D). Voir la remarque 8.5. | 1500 (300)Une seule dose devrait suffire pour de multiples transfusions de plaquettes pendant une période de 2 à 4 semaines10.3.  |
| **Traitement** |  |
| Patients Rh positif porteurs d’un diagnostic de purpura thrombopénique idiopathique (PTI). Voir la remarque 8.6. | 5000 (1000) |

 |
| 1.

Mise en circulation de l’IgRh |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Si…*** | ***il faut…*** |
| le produit ne sera pas ramassé le même jour, | réserver le produit au nom du patient. Il pourra être administré le jour de sa collecte. |
| le produit n’est pas transfusé après la collecte, | en aviser le LMT et voir à ce que le produit soit éliminé |
| de multiples fioles sont mises en circulation pour le bureau d’un médecin ou d’une sage-femme | s’assurer que toutes les fioles portent le même numéro de lot, si possible. |

1. Le produit doit être entreposé entre 1 et 6 C. Le médecin ou la sage-femme doit vérifier que le produit a été bien entreposé.
2. Mettre le produit en circulation. Voir GS.004 - Mise en circulation manuelle de sang, de composants sanguins et d'autres produits connexes en se servant du registre de mise en circulation / de transfusion de produits sanguins.
 |

1. **Remarques**
	1. Une dose de 1000 UI (300 mg) d’IgRh suffit à prévenir l’allo-immunisation après un accouchement dans 99 % des cas. Cette dose de 1500 UI devrait assurer une protection contre une exposition à 15 mL de globules rouges Rh positif (à peu près 30 mL de sang fœtal entier)9.2. Une dose de 600 UI (120 mg) neutralise 6 mL de globules rouges (environ 12 mL de sang entier) et protège pendant environ 21 jours.
	2. Récupérer le dossier de la patiente. S’assurer de la concordance de toutes les données sur la patiente. S’il s’agit d’une demande post-partum, confirmer que le nouveau-né est Rh positif – vérifier les résultats d’épreuves du nouveau-né.
	3. Entreposage externe du produit :
		* Entreposer le produit au réfrigérateur (1-6 oC).
		* Si le produit s’en va ailleurs, informer le médecin, la sage-femme ou tout autre professionnel de la santé des modalités d’entreposage de l’IgRh.
		* Si les conditions d’entreposage varient, ne pas administrer l’IgRh. Retourner le produit au LMT qui s’occupera de l’éliminer.
		* Une entente sera produite pour confirmer que les deux parties s’entendent pour respecter les normes pertinentes.
	4. Si pour une raison quelconque le produit n’est pas transfusé au patient à qui il était destiné, il faut en avertir par téléphone le LMT et y renvoyer le produit sans délai.
	5. Consulter le directeur médical ou son représentant qui déterminera la quantité d'IgRh à mettre en circulation. Le risque d’immunisation anti-D résultant de la présence de globules rouges Rh positif dans des produits plaquettaires est très faible (le risque est encore moindre s’il s’agit de produits plaquettaires d’aphérèse). Néanmoins, il y a un risque en théorie. La prudence impose donc de protéger les receveuses Rh négatif en âge d’avoir des enfants9.3.
	6. Des doses de 5000 UI (1000 mg) sont en stock pour les cas de PTI. L’IgRh dans cette indication n’est efficace que si les patients sont Rh positif. Elle a été impliquée dans l’hémolyse sévère des globules rouges du patient ; c’est pourquoi elle n’est pas souvent employée dans cette indication (25 à 75 mg/kg IV).
2. **Références**
	1. *Normes de la SCMT pour services transfusionnels en milieu hospitalier*, version 5 – décembre 2021. Société canadienne de médecine transfusionnelle ; 5.4.4.5
	2. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz LM. Technical Manual 20eéd. Bethesda: AABB ; 2020 ; p. 530,565, 568.
	3. CAN/CSA-Z902:20. Sang et composants sanguins labiles. Conseil canadien des normes Toronto; 2020 ; 11.4, 11.9.
	4. Callum JL, Pinkerton PH, Lima A, Lin Y, Karkouti K, Lieberman L et coll. *Sang difficulté 4. Toronto ; RRoCS* (2016) ; 29.
	5. Rh Program of Nova Scotia, Halifax, Nouvelle-Écosse, révision de janvier 2017.

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 8 août 2014 | * Changement du nom du manuel
* Révision et renumérotation des sections 2.0 et 8.0
* Révision du tableau en 6.1
* Modification du libellé en 6.2 pour inclure « le nom du professionnel de la santé »
* Mise à jour de la liste des références
 |
| 15 juillet 2021 | * Révision et renumérotation des sections
* Ajout de la Raison d’être
* Révision du tableau dans la section 7.1
* Mise à jour de la liste des références
 |