



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico

SERVICE SANITAIRE RÉGIONAL DE L'EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero-Universitario di Modena

SERVICE D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE TRANSFUSIONNELLE

*Responsable : Docteur Giuliano Montagnani*

## **FICHE D'INFORMATION POUR LE TRAITEMENT AVEC IMMUNOGLOBULINES ANTI-D POUR LA PRÉVENTION DE LA MALADIE HÉMOLYTIQUE DU NOUVEAU-NÉ**

### **TRAITEMENT AVEC IMMUNOGLOBULINES ANTI-D POUR LA PRÉVENTION DE LA MALADIE HÉMOLYTIQUE DU NOUVEAU-NÉ**

Chère Madame,

la fiche que nous vous remettons présente en synthèse les informations concernant le traitement avec immunoglobulines anti-D que nous vous proposons, sa modalité d'exécution, les risques qu'il implique, les bénéfices que vous pourrez de façon prévisible en recevoir et les conséquences qui pourraient se vérifier dans le cas où vous décidiez de refuser la proposition que nous vous présentons.

Nous vous soumettons la prophylaxie uniquement après votre consentement libre et éclairé. Pour cette raison nous vous demandons de lire avec attention ce document et de poser au personnel sanitaire présent toutes les questions qui peuvent vous sembler opportunes pour comprendre correctement le contenu de cette fiche informative. Votre consentement pourra être révoqué à tout moment.

#### **FICHE D'INFORMATION GÉNÉRALE**

Les femmes peuvent développer pendant la grossesse une réponse immunitaire (c'est-à-dire qu'elles peuvent produire des anticorps et s'immuniser) contre les globules rouges du fœtus, que l'organisme maternel identifie comme étrangers car ils sont différents des siens. Les anticorps maternels attaquent et détruisent les globules rouges du fœtus: la conséquence la plus probable est une anémie, connue comme maladie hémolytique du nouveau-né qui, dans les cas les plus graves, peut conduire à une mort intra-utérine.

Le cas le plus fréquent concerne le facteur Rhésus et se vérifie lorsque le groupe sanguin de la mère est Rh négatif et celui du père et du fœtus est Rh positif: dans ce cas l'organisme maternel peut développer des anticorps, nommés anti-Rh(D). En général, cela n'affecte pas le premier enfant mais le problème se pose lors de la grossesse suivante car, dans la plus part des cas, l'organisme maternel développe les anticorps dès que les deux sangs entrent en contact après l'accouchement.

La réponse immunitaire ne se manifeste pas dans le cas d'un fœtus avec groupe sanguin Rh négatif compatible avec celui de la mère.

#### **DÉFINITION DU TRAITEMENT SANITAIRE PROPOSÉ**

La prophylaxie anti-D comporte l'administration intramusculaire d'immunoglobulines humaines anti-D, qui sont des dérivés biologiques, aux femmes Rh négatives afin de prévenir la formation d'anticorps maternels contre les globules rouges de l'enfant.

Le traitement consiste en une injection pratiquée par voie intramusculaire profonde.

#### **BUT DU TRAITEMENT**

La prophylaxie anti-D permet de prévenir ou de réduire au maximum les éventuels risques pour l'enfant.

## MODALITÉ D'EXÉCUTION

La prophylaxie anti-D doit être effectuée dans les 72 heures après l'accouchement d'un nouveau-né Rh négatif. La soumission est conseillée dans toutes les conditions qui peuvent engendrer un passage de globules rouges du cercle foetal au maternel (avortement, métrorragie durant la grossesse, amniocentèse, villocentèse, funicolocentèse ou d'autres manœuvres obstétriques, etc.).

De nombreuses études ont aujourd'hui démontré qu'ils existent des effets positifs en effectuant la prophylaxie anti-D de routine sur toutes les femmes Rh négatif pendant leur grossesse, indépendamment des conditions générales et du fait qu'un des événements décrits se vérifie.

La Région Emilia-Romagna a accueilli la « *Linea guida nazionale sull'assistenza alla gravidanza fisiologica* (Directive nationale sur l'assistance à la grossesse physiologique) » du mois de novembre 2013 avec le Décret Régional 1704/2012 qui prévoit que « *l'immunoprofilassi anti- Rh(D) deve essere offerta di routine a tutte le donne in gravidanza Rh negative non sensibilizzate a 28 settimane* (la prophylaxie anti-D doit être offerte de routine à toutes les femmes enceintes Rh négatives non sensibilisées à la 28<sup>ème</sup> semaine) ».

## COURS NORMAL DU TRAITEMENT PROPOSÉ

Nous ne connaissons pas d'effets nuisibles de la prophylaxie sur le cours de la grossesse, ni sur le fœtus et le nouveau-né.

## RÉSULTATS QUE L'ON PEUT OBTENIR AVEC LE TRAITEMENT

L'exécution de la prophylaxie anti-D au moment de l'accouchement réduit de 90% la probabilité de formation d'anticorps maternels contre les globules rouges de l'enfant avant et après la naissance.

L'immunoprofilaxie à la 28<sup>ème</sup> semaine réduit le pourcentage d'immunisation, dans le troisième trimestre de grossesse, de 1% à 0,2%.

## RISQUES RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLES

La prophylaxie ne comporte pas d'effets collatéraux sur l'enfant avant et après la naissance.

Nous vous rappelons que les immunoglobulines anti-D sont des produits sanguins humains. Les donations de sang duquel proviennent les immunoglobulines sont contrôlées selon les dispositions des lois en vigueur: néanmoins, il est impossible d'exclure complètement les risques transfusionnels et des effets collatéraux, y compris la possibilité de transmission de maladies infectieuses, considérée extrêmement faible à l'état actuel (un cas tous les 10 mille milliards de doses injectées).

Les effets indésirables résultants de l'administration d'immunoglobulines anti-D sont rares pour la mère, et peuvent comprendre douleur, érythème et démangeaison dans le site d'injection, fièvre, douleurs musculaires, céphalée, vomissement, hypotension et réactions allergiques.

Nous n'excluons pas d'autres résultats ou complications exceptionnelles décrites dans la littérature internationale.

Il n'existe aucune interférence connue sur la capacité de conduire et l'utilisation des machines.

## POSSIBILITÉS DE TRAITEMENTS SANITAIRES ALTERNATIFS

Il n'existe aucun traitement alternatif à la prophylaxie anti-D.

## CONSEQUENCES AU REFUS DE LA PROPHYLAXIE

Le 17% des femmes Rh négatives auxquelles n'a pas été soumis l'immunoglobulines anti-D au cours de la grossesse ou après l'accouchement, développent des anticorps anti-D qui peuvent provoquer normalement, à partir de la grossesse successive, une anémie connue comme maladie hémolytique du nouveau-né qui, dans les cas le plus graves, peut conduire à la mort intra-utérine du fœtus.

## INDICATIONS GÉNÉRALES POUR LA PATIENTE

Avant d'effectuer la prophylaxie anti-D, il est nécessaire de se soumettre au Test de Coombs indirect (test indirect à l'anti globuline T.I.A.) pour identifier la présence d'anticorps anti-D dans le sang maternel. En cas de positivité, la prophylaxie n'est pas exécutée.

En cas de négativité, l'immunoprophylaxie anti-D est indiquée à la 28<sup>ème</sup> semaine de grossesse et puis répétée dans les 72 heures après l'accouchement d'un nouveau-né Rhésus positif.

Les immunoglobulines anti-D ne sont plus identifiables dans la circulation maternelle après 6-8 semaines après l'administration du traitement.

La persistance d'un Test de Coombs indirect positif après 6-8 semaines met en évidence une immunisation maternelle ne dépendant pas de la prophylaxie effectuée. Telle immunisation devra être attentivement enquêtée parce qu'elle est due à d'autres antigènes ou à la faillite de l'immunoprophylaxie effectuée.

Nous vous rappelons que lors d'une nouvelle grossesse, l'immunoprophylaxie anti-D doit être répétée.

**Il est essentiel qu'aucun doute sur les différents aspects de ce traitement ne subsiste, nous vous invitons donc à demander, librement et sereinement, tout ce que vous pouvez retenir important ou pas encore suffisamment compris.**

Sur la base des informations reçues et de ce qui a été exposé dans la fiche ci-présente, Je déclare avoir lu avec attention et avoir bien compris,

- J'accepte
- Je n'accepte pas

de me soumettre à l'injection d'immunoglobulines anti-D.

Signature de la patiente/ou de son tuteur \_\_\_\_\_

Signature de l'éventuel interprète \_\_\_\_\_

Signature du parent du mineur qui exerce l'autorité parentale \_\_\_\_\_

Signature du parent du mineur qui exerce l'autorité parentale \_\_\_\_\_

Je soussigné Docteur \_\_\_\_\_ déclare avoir fourni les explications les plus exhaustives à propos du traitement sanitaire proposé et Je retiens consciemment qu'elles ont été comprises par le patient.

Signature du Médecin \_\_\_\_\_ en date du \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## RETRAIT DU CONSENTEMENT

Je soussignée \_\_\_\_\_ en date du \_\_\_\_\_

retire mon consentement à recevoir l'administration d'immunoglobulines anti-D.

Motivation \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Médecin (signature) \_\_\_\_\_ en date du \_\_\_\_\_

Patient / Tuteur (signature) \_\_\_\_\_ en date du \_\_\_\_\_

Temoin (signature) \_\_\_\_\_ en date du \_\_\_\_\_