

2^e
édition

LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL :

de la thérapeutique consensuelle
aux alternatives adaptées

Coordonné par
Rémi Courbil
Patrick Fabrigli
Dominique Legrand
Francis Roubinet

LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL :

de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées

Coordonné par Rémi Courbil, Patrick Fabrigli,
Dominique Legrand et Francis Roubinet

Établissement français du sang

Le conseil transfusionnel est une obligation de l'Établissement français du sang (EFS) envers les équipes soignantes (prescripteurs, infirmiers, etc.) des établissements de santé. Il englobe à la fois une mission d'aide personnalisée à la thérapeutique transfusionnelle (le bon produit au bon moment, adapté au patient et/ou à sa pathologie) et une mission de santé publique (un conseil harmonisé sur l'ensemble du territoire, optimisant la qualité et la quantité de produits délivrés afin de garantir la disponibilité de cette ressource rare, précieuse et indispensable).

C'est pour répondre à cette obligation de conseil transfusionnel, dont la permanence 24 heures sur 24 est une exigence réglementaire, que l'EFS synthétise ici les principales recommandations pour l'utilisation des produits sanguins labiles (prescription, délivrance, conditions de conservation et de transport, et réalisation de l'acte transfusionnel). Cet ouvrage présenté sous forme de classeur à feuillets mobiles se veut un outil pédagogique, pratique et accessible à tous les professionnels de santé.

Le classeur est organisé en trois parties :



Partie A

Le conseil transfusionnel adapté aux situations standardisées : les situations normalisées rencontrées en pratique courante sont décrites en s'appuyant sur les textes réglementaires, en particulier les bonnes pratiques, les recommandations professionnelles en vigueur et les documents cadres de l'EFS ;



Partie B

Le conseil transfusionnel adapté aux situations spécifiques : les situations plus complexes, car plus rares ou moins (voire non) normées, sont abordées à travers l'expérience diversifiée des professionnels de l'EFS que sont les auteurs ;



Partie C

Les autres aspects du conseil transfusionnel : cette troisième partie, plus élargie, rend compte de la réalité de terrain et de quelques autres aspects de la transfusion sanguine qui « bénéficient » de cette présence continue du conseil transfusionnel.

Présenté sous forme de logigramme, accompagné d'un texte explicatif, chaque thème aborde de manière synthétique et pratique un des aspects du conseil transfusionnel pour proposer au prescripteur une « juste prescription ».

Le conseil transfusionnel doit être harmonisé sur l'ensemble du territoire en s'appuyant sur un enseignement homogène des différents acteurs. Cet enseignement vise à responsabiliser les acteurs de la transfusion sur leur contribution au bon usage des produits sanguins labiles afin que le modèle français du don éthique, basé sur l'anonymat, le volontariat et le bénévolat de ses donateurs de sang, perdure grâce au maintien d'une autosuffisance nationale.

Le conseil transfusionnel s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue tenant compte des évolutions médicales et des connaissances scientifiques en la matière. Cette seconde édition intègre l'ensemble des recommandations de bonnes pratiques émises par la Haute Autorité de santé (HAS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que les nombreuses évolutions réglementaires parues depuis 2013, notamment en termes de caractéristiques de produits sanguins labiles.

LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées

Coordonné par
Rémi Courbil
Patrick Fabrigli
Dominique Legrand
Francis Roubinet

PARTIE



LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL ADAPTÉ
AUX SITUATIONS STANDARDISÉES

PARTIE



LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL ADAPTÉ
AUX SITUATIONS SPÉCIFIQUES

PARTIE



LES AUTRES ASPECTS
DU CONSEIL TRANSFUSIONNEL



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG



ISBN : 978-2-7420-1423-1

Éditions John Libbey Eurotext
127, avenue de la République
92120 Montrouge, France
Tél. : 01 46 73 06 60
e-mail : contact@jle.com
<http://www.jle.com>

John Libbey Eurotext
42-46 High Street
Esher, Surrey
KT10 9KY
United Kingdom

© 2016 John Libbey Eurotext. Tous droits réservés.

Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage sans autorisation de l'éditeur ou du Centre Français d'Exploitation du Droit de Copie, 20, rue des Grands-Augustins, 75010 Paris.

Le conseil transfusionnel est défini comme « l'aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transports des produits sanguins » (décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du Code de la Santé publique). Le conseil transfusionnel est une mission de l'Établissement français du sang (EFS), établissement public de l'État, au bénéfice des établissements de santé (ES).

Le conseil transfusionnel englobe à la fois une mission d'aide personnalisée à la thérapeutique transfusionnelle* (le bon produit au bon moment, adapté au patient et/ou à sa pathologie) et une mission de santé publique (un conseil harmonisé sur l'ensemble du territoire, optimisant la qualité et la quantité de produits sanguins labiles délivrés afin de garantir la disponibilité de cette ressource rare, précieuse et indispensable).

Dans sa mission d'aide personnalisée à la thérapeutique transfusionnelle, le conseil transfusionnel doit s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue tenant compte des évolutions médicales et des connaissances scientifiques en la matière : le conseil transfusionnel s'inscrit ainsi dans le concept plus large de *"Patient Blood Management"*. La permanence 24 heures sur 24 du conseil transfusionnel est une exigence réglementaire. Cette organisation permanente doit être réfléchie, planifiée et dotée d'outils de communication performants. L'écoute et la pédagogie vis-à-vis des prescripteurs et utilisateurs, pour certains peu familiers des produits sanguins labiles (PSL) et de leur transfusion, sont des qualités essentielles des professionnels de l'EFS qui participent au conseil transfusionnel. L'image de professionnalisme et la réputation de l'EFS se construisent aussi au travers de ces relations individuelles qui se créent, parfois dans des conditions d'urgence et de stress, et dont les acteurs du conseil transfusionnel ont la responsabilité.

Dans sa mission collective de santé publique, le conseil transfusionnel doit être harmonisé sur l'ensemble du territoire national en s'appuyant, d'une part, sur la réglementation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de santé (HAS) et les accords de consensus (ES/EFS) en vigueur et, d'autre part, sur un enseignement homogène des différents acteurs. Cet enseignement doit les responsabiliser sur leur contribution au bon usage des PSL. Car même si la France reste un pays européen plutôt « raisonnable » quantitativement en termes de thérapeutique transfusionnelle (plus de 3 millions de PSL délivrés pour plus de 500 000 receveurs), il n'en demeure pas moins vrai qu'une vigilance doit perdurer de la part de tous les acteurs malgré la sécurisation constante des PSL. En effet le modèle français du don éthique, c'est-à-dire basé sur l'anonymat, le volontariat et le bénévolat de ses donneurs de sang, ne peut se concevoir, et donc exister, que dans un contexte d'autosuffisance nationale permanente et équitable. Les acteurs du conseil transfusionnel doivent prendre conscience qu'ils sont, eux aussi, un des maillons de la défense du don éthique en participant au maintien de l'autosuffisance par une prescription et une délivrance adaptées de PSL.

Cet ouvrage se veut être un des outils d'aide à la réalisation de ces deux missions, d'assistance au traitement personnalisé et de santé publique.

Il est organisé en trois parties :

- **A** : une première partie traite des situations normalisées rencontrées en pratique courante. Celles-ci sont décrites en s'appuyant sur les textes réglementaires, en particulier les bonnes pratiques, les recommandations professionnelles en vigueur et les documents cadres de l'EFS ;
- **B** : une deuxième partie décrit des situations plus complexes, car plus rares ou moins, voire non, normées. Celles-là sont abordées à travers l'expérience diversifiée des auteurs ;
- **C** : une troisième partie, plus élargie, rend compte de la réalité de terrain et de quelques autres aspects de la transfusion sanguine qui « bénéficient » de cette présence continue du conseil transfusionnel. On peut parler ici de véritable continuité du service public.

* À l'exclusion de tout autre produit soumis à un régime juridique différent.

PRÉFACE

Présenté sous forme de logigramme accompagné d'un texte explicatif, chaque thème aborde de manière synthétique et pratique un des aspects du conseil transfusionnel.

Enfin, destiné à évoluer constamment, ce qui est désormais le cas avec cette nouvelle version, du fait de la progression de nos connaissances médicales et scientifiques, cet ouvrage est réalisé sous forme d'un classeur afin de faciliter sa mise à jour.

François TOUJAS
Président de l'Établissement français du sang

● PRÉFACE	3
● INTRODUCTION : l'organisation du conseil transfusionnel	7

PARTIE

A LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL ADAPTÉ AUX SITUATIONS STANDARDISÉES 13

A) 1 / Les principaux produits sanguins labiles disponibles	17
A) 2 / Les principales indications des produits sanguins labiles	27
A) 3 / Les principaux examens d'immunohématologie	75
A) 4 / La délivrance des produits sanguins labiles en situation de conformité	89
A) 5 / Les critères de sélection des principaux produits sanguins labiles	103
A) 6 / Les situations d'urgence transfusionnelle	113
A) 7 / Les différentes étapes pour la transfusion des produits sanguins labiles	125
A) 8 / Les règles d'hémovigilance	137

PARTIE

B LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL ADAPTÉ AUX SITUATIONS SPÉCIFIQUES 149

B) 1 / La délivrance des produits sanguins labiles en situation de non-conformité	153
B) 2 / Les alternatives en l'absence des produits sanguins labiles adaptés	163
B) 3 / Les situations particulières en urgence transfusionnelle	173
B) 4 / Les indications des produits sanguins labiles en situations spécifiques	181
B) 5 / Les inefficacités transfusionnelles	225
B) 6 / Les impasses ou difficultés transfusionnelles	235

PARTIE

C LES AUTRES ASPECTS DU CONSEIL TRANSFUSIONNEL 249

C) 1 / La gestion des stocks et des transports des produits sanguins labiles	253
C) 2 / Le conseil à la prescription de médicaments dérivés du plasma et d'autres thérapeutiques	267
C) 3 / Le conseil aux donneurs de sang	279
C) 4 / Les autres vigilances	289
C) 5 / Les événements inattendus	303

● CONCLUSION	309
--------------	-----

PARTIE

D ANNEXES 311

● Index	315
● Sigles	319
● Pour en savoir plus	321
● QCM d'auto-évaluation	357

Groupe de travail

Rémi COURBIL, Patrick FABRIGLI, Sophie FLEUTIAUX, Anne FRANÇOIS, Claudine GIROUX-LATHUILE, Julia KLAREN, Dominique LEGRAND, Jean-Yves PY et Francis ROUBINET

Liste des experts

Brigitte AUGIER	EFS Normandie
Dominique BASTIT	EFS Normandie
Christophe BESIERS	EFS Aquitaine-Limousin
Nathalie BLEUEZ	EFS Nord de France
Gilbert BROCHIER	EFS Réunion
Florence CHENUS	EFS Aquitaine-Limousin
Rémi COURBIL	EFS Siège
Catherine DAVID	EFS Pays de Loire
Isabelle DETTORI	EFS Alpes-Méditerranée
Patrick FABRIGLI	EFS Rhône-Alpes-Auvergne
Sophie FLEUTIAUX	EFS Pyrénées-Méditerranée
Odile FONTAINE	EFS Nord de France
Anne FRANÇOIS	EFS Île-de-France
Claudine GIROUX-LATHUILE	EFS Rhône-Alpes-Auvergne
Françoise HERVÉ	EFS Bretagne
Thérèse JUTANT	EFS Centre-Atlantique
Nadia KHALDI	EFS Aquitaine-Limousin
Daniel KIENTZ	EFS Alsace-Lorraine-Champagne-Ardenne
Julia KLAREN	EFS Île-de-France
Claire KRAUSE	EFS Bourgogne-Franche-Comté
Dominique LEGRAND	EFS Rhône-Alpes-Auvergne
Yannick LEMIÈRE	EFS Alsace-Lorraine-Champagne-Ardenne
Anne-Lise MARACHET	EFS Guadeloupe-Guyane
Dominique MATHIEU-DAUDE	EFS Pyrénées-Méditerranée
Anne MERCADIER	EFS Île-de-France
Chantal MOUCHET	EFS Centre-Atlantique
Karim OULDAMAR	EFS Martinique
Hélène PETIT	EFS Aquitaine-Limousin
Jean-Yves PY	EFS Centre-Atlantique
Michel RABA	EFS Rhône-Alpes
Éric RESCH	EFS Nord de France
Francis ROUBINET	EFS Pyrénées-Méditerranée
Jacques SALMON	EFS Centre-Atlantique
Mohamed SLIMANE	EFS Bourgogne-Franche-Comté

INTRODUCTION

L'organisation du conseil transfusionnel

Qu'est-ce que le conseil transfusionnel ?

Le conseil transfusionnel est défini comme l'aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles (PSL), à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins (article R. 1222-24 du Code de la Santé publique).

Il s'agit d'une obligation des établissements de transfusion sanguine (ETS) au bénéfice des services de soins des établissements de santé (ES) et, plus précisément, de leurs équipes soignantes (prescripteurs, infirmiers, etc.).

Qui assure le conseil transfusionnel ?

La réglementation actuelle

Pour l'activité de conseil transfusionnel, la permanence, 24 heures sur 24, sur place ou par astreinte, est assurée par au moins un médecin (décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014).

Les personnes habilitées sont les médecins, au sens de l'article L. 4111-1, qui possèdent les qualifications requises par l'article R. 1222-24 du Code de la Santé publique.

Le conseil transfusionnel, lorsqu'il ne porte que sur des avis ou interprétations des résultats des examens transfusionnels ou sur le choix de l'utilisation des PSL, peut être exercé par un pharmacien biologiste qui, d'une part, satisfait aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-6 et, d'autre part, exerce dans un laboratoire d'immunohématologie associé à un service de délivrance de PSL. Ce pharmacien biologiste possède, en outre, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou des formations et, le cas échéant, une expérience déterminés par arrêté du ministre chargé de la Santé et du ministre de la Défense (décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014).

Participation des différents intervenants

Le conseil transfusionnel relève réglementairement de la compétence d'un médecin ou d'un pharmacien biologiste possédant les qualifications requises. Toutefois, en pratique, la majorité des personnels des services de délivrance/distribution de l'Établissement français du sang (EFS) est amenée à participer au conseil transfusionnel. Les limites du champ de compétences de chaque catégorie de personnel peuvent être définies de la manière suivante :

- **Le personnel médico-technique de délivrance/distribution habilité**

Il peut directement :

- répondre aux questions concernant les conditions de conservation des PSL dans les services, ainsi que certaines modalités de transfusion ;
- modifier, en le traçant, les prescriptions comme décrit dans les documents d'aide au choix des PSL qualifiés et/ou transformés et en fonction des protocoles thérapeutiques validés par le Comité de sécurité transfusionnelle et hémovigilance (CSTH) ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance (SCSTH).

Il peut ainsi traiter les discordances entre la prescription et le protocole transfusionnel en l'absence d'une qualification ou d'une transformation requise par la consigne transfusionnelle du patient, le protocole transfusionnel en vigueur ou la réglementation (la prescription est à modifier, et il n'y a aucun enjeu sécuritaire, le produit comportant des qualifications supplémentaires à celles demandées).

Il peut également gérer les discordances entre la prescription et le protocole transfusionnel si la prescription comporte une qualification ou une transformation non requise par la consigne transfusionnelle du patient ou le protocole transfusionnel en vigueur. Dans ce cas, le personnel vérifiera, au préalable, auprès du service prescripteur qu'un événement, un traitement, la découverte d'une pathologie ou la connaissance d'une information vient justifier la demande. Le cas échéant le service peut accepter la modification proposée.

INTRODUCTION

Il peut enfin gérer, en concertation avec le service, la modification de l'heure de mise à disposition pour des PSL non disponibles, si le délai d'approvisionnement est compatible avec l'état de santé du patient. Il prévient du nouveau délai pour la mise à disposition des PSL : il s'agit alors d'une simple modification du délai de délivrance.

Dans tous les cas, en absence d'accord du prescripteur ou en cas de doute, le personnel médico-technique prend contact avec le responsable de la délivrance/distribution ou directement avec le médecin ou le pharmacien biologiste en charge du conseil transfusionnel.

- **Le biologiste responsable des laboratoires d'immunohématologie (IH) et/ou d'histocompatibilité (HLA) ou son remplaçant**

Il peut donner une consigne transfusionnelle quant au choix des caractéristiques immunohématologiques (IH) d'un PSL, en cas de difficulté d'interprétation des résultats d'IH ou de HLA/HPA (groupe, phénotype, recherche d'anticorps irréguliers, épreuve directe de compatibilité au laboratoire, anticorps anti-HLA/HPA, etc.) ou sur le le choix de l'utilisation des PSL.

Le médecin ou le pharmacien biologiste responsable prend contact avec le service prescripteur pour toute modification de prescription. En l'absence d'accord, il prend contact avec le médecin en charge du conseil transfusionnel.

Par ailleurs, lorsque le professionnel de santé qui sollicite le conseil transfusionnel en fait la demande ou lorsque le pharmacien biologiste exerçant le conseil transfusionnel considère que la demande de conseil nécessite un avis médical, ce dernier fait appel au médecin chargé de cette fonction au sein de l'ETS.

- **Le responsable de la délivrance/distribution**

S'il est pharmacien ou médecin n'ayant pas les qualifications requises pour le conseil transfusionnel, il y participe dans les situations qui ne nécessitent pas l'intervention du médecin en charge du conseil transfusionnel. Il s'agit notamment dans le cadre de la permanence de la délivrance/distribution et dans son champ de compétence défini, de :

- problème d'approvisionnement,
- demande de produit « rare » nécessitant un approvisionnement spécifique,
- problème de conservation ou de transport des PSL,
- rappel de produits dans le cadre d'une procédure d'alerte,
- tout événement impliquant l'organisation de la délivrance ou pouvant mettre en péril la sécurité des produits ou des personnes,
- déclenchement d'un plan d'urgence,
- modification de prescription,
- effet indésirable receveur (EIR).

Le responsable de la délivrance/distribution prend contact avec le prescripteur. En l'absence d'accord avec le prescripteur ou à sa demande, il fait appel au médecin ou au pharmacien biologiste en charge du conseil transfusionnel.

- **Le médecin en charge du conseil transfusionnel**

Le personnel de délivrance/distribution fait appel au médecin en charge du conseil transfusionnel à chaque demande d'un prescripteur d'un conseil médical d'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle ou à la prescription de PSL, à chaque situation complexe (suspicion d'incompatibilité immunologique complexe, prescription de concentrés de granulocytes d'aphérèse ou de produits rares non stockés, etc.), lors d'information post-don (IPD) ou d'EIR avec nécessité de transfuser à nouveau...

INTRODUCTION

Le médecin en charge du conseil transfusionnel prend contact avec le prescripteur, pour échanges et décision de conduite à tenir, et notifie celle-ci au personnel de délivrance/distribution.

Quelle organisation pour le conseil transfusionnel ?

Le niveau d'organisation le plus pertinent pour une permanence du conseil transfusionnel est le niveau regroupant, soit pour partie (niveau sectorisé), soit pour totalité (niveau régional), des sites d'une même région transfusionnelle, selon la taille de celle-ci (la taille étant définie par le nombre total de sites et le nombre d'ES desservis).

Le conseil transfusionnel s'appuie sur un trépied indispensable : une organisation permanente planifiée, des acteurs qualifiés et formés et, enfin, des outils adaptés.

● Une organisation permanente planifiée

Le responsable de la délivrance/distribution ou le médecin responsable du conseil transfusionnel (si différent) organise des permanences de délivrance/distribution et de conseil transfusionnel. En pratique, il met à disposition un tableau d'astreintes précisant les noms et coordonnées (téléphone dédié à l'astreinte) des médecins concernés. **Les médecins ou les pharmaciens biologistes d'astreinte transfusionnelle doivent être joignables 24 heures sur 24 durant leur période d'astreinte (continuité du service public transfusionnel).** Le tableau d'astreinte est à disposition des techniciens de délivrance/distribution de chaque site de la région, seuls autorisés à contacter directement le responsable d'astreinte (coordonnées non transmises à l'extérieur de l'ETS).

La mission du médecin ou du pharmacien biologiste d'astreinte transfusionnelle est de répondre, sur un territoire déterminé, aux :

- appels des personnels de délivrance/distribution des différents sites de la région ;
- appels des personnels des services d'immunohématologie, notamment dans les situations où les résultats biologiques peuvent engager le pronostic vital du patient (accidents hémolytiques transfusionnels, présence d'une double population, difficultés ou impasses transfusionnelles, présence d'auto-anticorps, mélange complexes d'anticorps, ou anticorps anti-public, hémorragies fœtomaternelles avec risque de décès *in utero*, allo-immunisations fœtomaternelles pré- et/ou post-natales) ;
- sollicitations des services de soins des ES desservis ;
- sollicitations des donneurs de sang (IPD) ;
- sollicitations d'autres ETS, des tutelles (Agence régionale de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, etc.).

La démarche de réponse aux sollicitations extérieures est la suivante :

- réception d'un appel d'un service de soins [médecin, infirmière diplômée d'État (IDE), etc.] ou d'un donneur de sang (ou autre) sollicitant un avis ou un échange avec un médecin (sur un patient, une IPD, etc.) en appelant le personnel de délivrance/distribution du site de l'ETS ;
- le personnel de délivrance/distribution de l'ETS contacte le médecin ou le pharmacien biologiste d'astreinte transfusionnelle et lui transmet le motif de l'appel et les coordonnées du demandeur : cet échange est indispensable pour faire le point, au préalable, sur la problématique (dossier transfusionnel du patient, niveau des stocks, etc.) et apporter la réponse la plus appropriée ;
- le médecin ou le pharmacien biologiste de l'ETS contacte, si besoin, le demandeur.

INTRODUCTION

- **Des acteurs qualifiés et formés**

Des formations spécifiques dédiées, basées sur un programme national, doivent être mises en place et réalisées en continu. Par ailleurs, des réunions régionales régulièrement organisées, permettant la rencontre et les échanges entre tous les acteurs du conseil transfusionnel, sont indispensables.

- **Des outils adaptés**

Ces outils sont constitués de téléphones mobiles permettant d'être joignable en permanence, d'ordinateurs portables permettant de consulter le logiciel médico-technique de l'ETS (dossier informatique du patient, du donneur, etc.) et d'un outil d'enregistrement systématique des appels (fichier informatique centralisé, cahier d'astreinte, etc.).

La juste prescription

Le conseil transfusionnel participe pleinement à l'écoute client, élément indispensable dans la certification ISO 9001 de l'EFS.

Le conseil transfusionnel est un des liens qui permettent à l'EFS d'être attentif aux attentes des ES, des équipes soignantes, des prescripteurs et, *in fine*, de satisfaire aux besoins des patients transfusés.

Pour autant, le conseil transfusionnel joue un rôle fondamental dans la thérapeutique transfusionnelle : il contribue à la « juste prescription ».

La « juste prescription » est une prescription homogène au regard des recommandations professionnelles, en cohérence avec la pathologie et les caractéristiques du patient, cette homogénéisation passant nécessairement par la formation et l'information régulière des différents prescripteurs.

L'homogénéité de cette prescription peut être aidée par le conseil transfusionnel qui se doit de contribuer à son ajustement au plus près des recommandations professionnelles.

La « juste prescription » correspond, à un moment donné, aux besoins transfusionnels précis d'un patient (le bon produit au bon moment, adapté au patient et/ou à sa pathologie). La justesse de la prescription doit être aussi bien qualitative que quantitative.

L'aspect qualitatif s'évalue au regard de la cohérence de l'indication, de la pertinence des qualifications et/ou transformations demandées et de la conformité de la prescription de PSL.

L'aspect quantitatif s'évalue au regard du nombre de PSL prescrits, compte tenu, à la fois, des besoins prévisibles du patient du fait de son état clinique (prévention des accidents de surcharge) et de ses résultats biologiques et du délai nécessaire à la transfusion de ces PSL.

La France bénéficie d'un circuit de délivrance des PSL qui s'appuie sur un lien fort et essentiel entre immunohématologie et délivrance.

Les PSL sont des produits de santé extrêmement précieux, et en aucun cas des marchandises (anonymat, bénévolat, volontariat et absence de profit) : ils doivent être accessibles à tous les prescripteurs mais utilisés à bon escient par ceux-ci.

Les fondamentaux de la transfusion sanguine française, dont le socle est constitué de l'éthique, de l'autosuffisance et de la sécurité permanente, sont portés au travers du conseil transfusionnel.

Accompagner le prescripteur vers une « juste prescription » reste la mission première du conseil transfusionnel.

REMERCIEMENTS

Pour leur lecture attentive et critique de cette deuxième édition :

Azzedine Assal (EFS Aquitaine-Limousin), Marianne Asso-Bonnet (EFS Île-de-France), Laurent Bardiaux (EFS Pyrénées-Méditerranée), Stéphane Bégué (EFS Siège), Philippe Bierling (EFS Île-de-France), Frédéric Bigey (EFS Alsace-Lorraine-Champagne-Ardenne), Cathy Bliem (EFS Rhône-Alpes-Auvergne), François Charpentier (EFS Siège), Bruno Danic (EFS Bretagne), Frédéric Dehaut (EFS Centre-Atlantique et Pays de la Loire), Isabelle Desbois (EFS Siège), Rachid Djoudi (EFS Siège), Christian Gachet (EFS Alsace-Lorraine-Champagne-Ardenne), Pascale Gaschard (EFS Centre-Atlantique), Chantal Guiol (EFS Siège), Philippe-Antoine Halbout (EFS Pays de Loire), Françoise Hau (EFS Normandie), Éric Hergon (EFS Siège), Jean-Jacques Huart (EFS Nord de France), Michel Jeanne (EFS Aquitaine-Limousin), Caroline Lefort (EFS Pays de la Loire), Françoise Maire (EFS Guadeloupe-Guyane), Pascal Morel (EFS Bourgogne-Franche-Comté), Bertrand Pelletier (EFS Nord de France), Patrice Rasonglès (EFS Normandie), Hervé Renard (EFS La Réunion), Pascale Richard (EFS Martinique), Gilbert Semana (EFS Bretagne), Pierre Tiberghien (EFS Siège), Xavier Tinard (EFS Alsace-Lorraine-Champagne-Ardenne), Samuel Valcke (EFS Siège).

Pour ses conseils et son implication dans cette deuxième édition : Jacques Chiaroni (EFS Alpes-Méditerranée).

REMERCIEMENTS

Nous remercions la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de nous avoir autorisés à reproduire des extraits issus des rapports ci-dessous.

L'intégralité de ces textes sont consultables sur les sites www.has-sante.fr rubrique Évaluation et recommandation et www.anism.sante.fr rubrique Publications :

- Transfusions de plasmas thérapeutiques : produits, indications. Actualisation ANSM/HAS, 2012.

- Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives.

Les différents concentrés de globules rouges. Les indications d'examens immunohématologiques à réaliser en vue d'une transfusion. HAS, novembre 2014.

- Transfusions de plaquettes : produits, indications. HAS, octobre 2015.

Grade des recommandations :

A : preuve scientifique établie

B : présomption scientifique établie

C : faible niveau de preuve

AE : accord d'experts

Les encadrés présents dans certaines fiches de ce classeur correspondent à des extraits des recommandations dans lesquels le grade est spécifié.

PARTIE

A

LE CONSEIL
TRANSFUSIONNEL
ADAPTÉ AUX
SITUATIONS
STANDARDISÉES



LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL ADAPTÉ AUX SITUATIONS STANDARDISÉES

- A) 1. LES PRINCIPAUX PRODUITS SANGUINS LABILES DISPONIBLES**
- 1.1 - Les concentrés de globules rouges
 - 1.2 - Les concentrés de plaquettes
 - 1.3 - Les plasmas thérapeutiques
 - 1.4 - Les qualifications des produits cellulaires
- A) 2. LES PRINCIPALES INDICATIONS DES PRODUITS SANGUINS LABILES**
- 2.1 - Les indications des concentrés de globules rouges
 - 2.2 - Les indications des concentrés de plaquettes
 - 2.3 - Les indications des plasmas thérapeutiques
 - 2.4 - Les indications des principales transformations et qualifications
- A) 3. LES PRINCIPAUX EXAMENS D'IMMUNOHÉMATOLOGIE**
- 3.1 - La réception d'échantillons biologiques et d'une prescription d'examens d'immunohématologie
 - 3.2 - La détermination des phénotypes érythrocytaires
 - 3.3 - La recherche d'anticorps irréguliers
 - 3.4 - L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire
 - 3.5 - Les règles de compatibilité ABO cellulaire et plasmatique
- A) 4. LA DÉLIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN SITUATION DE CONFORMITÉ**
- 4.1 - La réception d'une prescription de produits sanguins labiles
 - 4.2 - La vérification de la conformité d'une prescription de produits sanguins labiles
 - 4.3 - La vérification de la conformité des résultats d'examens d'immunohématologie
 - 4.4 - La prise en compte d'une prescription de produits sanguins labiles et de résultats d'examens d'immunohématologie concordants
 - 4.5 - La délivrance sécurisée des produits sanguins labiles par voie informatique
 - 4.6 - Le contrôle, le conditionnement et la remise des produits sanguins labiles
- A) 5. LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES PRINCIPAUX PRODUITS SANGUINS LABILES**
- 5.1 - Les critères de sélection des concentrés de globules rouges
 - 5.2 - Les critères de sélection des concentrés de plaquettes
 - 5.3 - Les critères de sélection des plasmas thérapeutiques
- A) 6. LES SITUATIONS D'URGENCE TRANSFUSIONNELLE**
- 6.1 - Les différents niveaux d'urgence transfusionnelle
 - 6.2 - La conduite à tenir en situation d'urgence vitale immédiate ou d'urgence vitale
 - 6.3 - La conduite à tenir en situation d'urgence relative
 - 6.4 - La continuité transfusionnelle entre le dépôt d'urgence de l'établissement de santé et le service de délivrance de l'EFS
- A) 7. LES DIFFÉRENTES ÉTAPES POUR LA TRANSFUSION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**
- 7.1 - La transfusion des concentrés de globules rouges dans le service de soins
 - 7.2 - La transfusion des concentrés de plaquettes dans le service de soins
 - 7.3 - La transfusion des plasmas thérapeutiques dans le service de soins
- A) 8. LES RÈGLES D'HÉMOVIGILANCE**
- 8.1 - Les principaux effets indésirables receveurs
 - 8.2 - Les investigations des effets indésirables receveurs
 - 8.3 - La déclaration d'effet indésirable receveur
 - 8.4 - La déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle
 - 8.5 - Le blocage informatique et le rappel des produits sanguins labiles

A.1

LES PRINCIPAUX PRODUITS SANGUINS LABILES DISPONIBLES

A 1.1 Les concentrés de globules rouges

Mars 2016

© John Libbey Eurotext 2016

Dénomination abrégée	Taux minimum d'hémoglobine	Hématocrite	Volume minimum	Durée de conservation	Particularités
Concentré de globules rouges de base					
CCGR SAGM	UA : 40 g UE : entre 22 et 40 g	50-70 % 50-70 %	Pas de volume minimum 75 mL + solution de conservation	42 jours 42 jours	Le volume moyen est d'environ 280 mL Le SAGM est une solution de conservation en phase liquide
Transformations du CCGR					
CCGR irradié	Valeurs identiques à celles du produit d'origine			Choix des CCGR : ≤ 28 Jrs Délai de péremption : ≤ 14 Jrs (sans dépasser le délai de 28 Jrs) En cas de transfusion foetale : - choix des CCGR : ≤ 5 Jrs - délai de péremption : ≤ 24 heures En cas d'exanguino-transfusion et de transfusion massive chez le nouveau-né : - choix des CCGR : ≤ 5 Jrs - délai de péremption : ≤ 48 heures	L'irradiation consiste à exposer le CCGR à une source de rayonnements ionisants afin d'inactiver les lymphocytes T responsables de la réaction du greffon contre l'hôte
CCGR pédiatrique	Fonction du volume UA : ≥ 35 g UE : entre 20 et 35 g	50-70 %	50 mL	42 jours	Transformation par division aseptique d'un CCGR UA en plusieurs unités pédiatriques
CCGR déplasmatisé		50-80 % si péremption à 24 heures 40-70 % si péremption à 10 jours > 70 %	Pas de volume minimum	24 heures en circuit ouvert 10 jours si déplasmatisation par un système automatisé et ajout d'une solution de conservation	Transformation consistant à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma La quantité résiduelle totale de protéines est ≤ 0,5 g par poche
CCGR réduit de volume	40 g	> 70 %	Pas de volume minimum	24 heures	Transformation consistant à éliminer aseptiquement une partie du milieu de suspension
CCGR cryoconservé décongelé	≥ 35 g	50-80 % si péremption à 24 heures 40-70 % si péremption à 7 jours	Pas de volume minimum	Sous forme congelée : - 4 mois si température ≤ -30 °C - ≤ 10 ans si température ≤ -60 °C Sous forme décongelée : - 24 heures si décongelation sans système clos, - 7 jours si utilisation d'un système automatisé en système clos et ajout d'une solution de conservation	Transformation consistant à congeler avec ajout d'un cryoprotecteur, conserver et décongeler aseptiquement un CCGR. La phase de décongelation nécessite une étape de déglycérolisation, suivie d'un lavage des hématies et ajout d'une solution de conservation
Sang reconstitué	Valeur identique à celle du produit d'origine	35-50 %	Pas de volume minimum	6 heures	Transformation consistant à mélanger aseptiquement un CCGR soit avec une solution d'albumine proche de la concentration physiologique, soit avec un plasma thérapeutique en fonction de l'indication clinique. Il est préparé dans un contenant clos stérile

A) 1.1 Les CGR (suite)

Le concentré de globules rouges homologues (CGR) est une suspension de globules rouges obtenue soit à partir de sang total après soustraction de plasma, soit par aphérèse.

Les CGR sont systématiquement déleucocytés (CGRD) avec un contenu maximal en leucocytes résiduels de 1×10^6 .

Les CGR se conservent à une température comprise entre + 2 °C et + 6 °C.



CGRD : concentrés de globules rouges déleucocytés ; SAGM : saline, adénine, glucose, mannitol ; UA : unité adulte ; UE : unité enfant.

Les étiquettes apposées sur les CGR mentionnent obligatoirement outre la dénomination courte du produit et les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution : le contenu en hémoglobine (en grammes), le volume calculé (en millilitres), le nom de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) agréé responsable de la préparation, le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement en code-barres et en chiffres, éventuellement concaténés (élément essentiel de la traçabilité), le groupe sanguin ABO-RH1 et le phénotype RH-KEL1, s'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur négatif », la température de conservation entre + 2 °C et + 6 °C, la date et l'heure de péremption.

A 1.2 Les concentrés de plaquettes

Mars 2016

© John Libbey Eurotext 2016

Dénomination courte	Dénomination abrégée	Volume (ml)	Contenu en plaquettes ($\times 10^{11}$) ⁽¹⁾	Solution de conservation	Durée de conservation	Particularités
Mélange de concentrés de plaquettes*	MCPSD	80-600	≥ 1	100 % plasma ou plasma et solution de conservation ⁽²⁾	5 jours à compter de la fin du prélèvement du concentré de plaquettes standard le composant ayant la plus courte durée de conservation	Le volume moyen est d'environ 340 mL
Concentré de plaquettes d'aphérese**	CPAD	≤ 600	≥ 2	100 % plasma ou plasma et solution de conservation ⁽²⁾	5 jours à compter de la fin du prélèvement	Le volume moyen est d'environ 380 mL
Transformations spécifiques des concentrés plaquettaires d'aphérese						
Concentré de plaquettes d'aphérese pédiatrique	CPAD pédiatrique	≥ 50	Dépend du produit d'origine	Dépend du produit d'origine	Idem produit d'origine	Transformation par division aseptique d'un concentré plaquettaire d'aphérese en plusieurs unités pédiatriques
Concentré de plaquettes d'aphérese divisé	CPAD divisé	≤ 600	≥ 2	Dépend du produit d'origine	Idem produit d'origine	Transformation par division aseptique d'un concentré plaquettaire d'aphérese en plusieurs unités
Transformations des produits plaquettaires : CPAD et MCPSD						
Mélange de concentrés de plaquettes réduit de volume	MCPSD réduit de volume	Pas de critère	Au moins 80 % du produit d'origine	Extraction d'une partie du milieu de suspension	6 heures	---
Concentré de plaquettes d'aphérese réduit de volume	CPAD réduit de volume	Pas de critère	Au moins 80 % du produit d'origine	Extraction d'une partie du milieu de suspension	6 heures	---
Mélange de concentrés de plaquettes déplasmatisé	MCPSD déplasmatisé	80-600	≥ 1	Remplacement du plasma résiduel par une solution de conservation	6 heures	La nature du milieu de suspension est mentionnée sur l'étiquette Maximum de 0,5 g de protéines extracellulaires résiduelles
Concentré de plaquettes d'aphérese déplasmatisé	CPAD déplasmatisé	≤ 600	$\geq 1,5$	Remplacement du plasma résiduel par une solution de conservation	6 heures	La nature du milieu de suspension est mentionnée sur l'étiquette Maximum de 0,5 g de protéines extracellulaires résiduelles
Mélange de concentrés de plaquettes irradié	MCPSD irradié	80-600	≥ 1	Composition identique au produit d'origine	Idem produit d'origine	L'irradiation consiste à exposer le concentré de plaquettes à une source de rayonnements ionisants afin d'inactiver les lymphocytes T responsables de la réaction du greffon contre l'hôte
Concentré de plaquettes d'aphérese irradié	CPAD irradié	≤ 600	≥ 2	Dépend du produit d'origine	Idem produit d'origine	---
Mélange de concentrés de plaquettes traités par amotosalen ⁽³⁾	MCPSD-IA	80-600	2,2-6	Maximum de 40 % de plasma résiduel	Idem produit d'origine	L'amotosalen est un agent intercalant pour l'ADN et l'ARN bloquant après illumination la réplication des agents pathogènes éventuels
Concentré de plaquettes d'aphérese traité par amotosalen ⁽³⁾	CPAD-IA	≤ 600	2,2-6	Maximum de 40 % de plasma résiduel	Idem produit d'origine	Amotosalen résiduel $\leq 2 \mu\text{M}$
Concentré de plaquettes d'aphérese phénotypé cryoconservé	CPAD cryoconservé	Pas de critère	≥ 2	Dépend du produit d'origine	3 ans à température < -130 °C 2 ans si température comprise entre -60 °C et -85 °C 6 heures après décongélation	Les CPA décongelés ont un rendement transfusionnel de l'ordre de 50 % par rapport à un CPA frais

A) 1.2 Les CP (suite)

Types de produits plaquettaires :

- le concentré de plaquettes d'aphérèse est une suspension de plaquettes obtenue par aphérèse à partir d'un seul donneur ;
- le mélange de concentrés de plaquettes, issus de dons de sang total différents mais de même groupe ABO (6 au maximum, mais le plus souvent 5).

L'ensemble de ces concentrés de plaquettes (CP) sont déleucocytés, avec un taux de leucocytes résiduels $\leq 1 \times 10^6$.

Conditions de conservation : à température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

Les CP se présentent comme un liquide moiré, sans signe visible d'hémolyse.

Avant chaque délivrance, le personnel vérifie visuellement l'indice de tournoiement des plaquettes, témoin de leur viabilité, et l'aspect des CP (floculats, agrégats, etc.).



MCPSD : mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté ; CPAD : concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté ; IA : traité par amotosalen.

1. Le contenu en plaquettes figure systématiquement sur l'étiquette du concentré de plaquettes, quelle qu'en soit la nature. Une numération plaquettaire est réalisée sur tous ces produits.
2. La supplémentation par une solution de conservation diminue le risque de réactions transfusionnelles.
3. Les CP traités par amotosalen subissent un traitement d'inactivation des éventuels agents pathogènes par une méthode physico-chimique associant l'adjonction d'amotosalen au produit sanguin, suivie d'une illumination par rayonnement UVA. Cette technique inactive aussi les leucocytes résiduels dans le produit sanguin, et de ce fait ces CP ne doivent pas être irradiés secondairement par rayonnements ionisants.

Les étiquettes apposées sur les CP mentionnent obligatoirement outre la dénomination courte du produit : le groupe ABO-RH1 et la présence éventuelle d'hémolysines ou d'anticorps irréguliers, le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11} , le volume calculé (en millilitres), la date et l'heure de péremption, la mention « transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins », le code produit et le numéro de don en code-barres et en chiffres, éventuellement concaténés (élément essentiel de la traçabilité).

* Par simplification par rapport au texte des caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL), le SD de la dénomination abrégée signifiant « standard déleucocyté » a été retiré.

** Par simplification par rapport au texte des caractéristiques des PSL, le D de la dénomination abrégée signifiant « déleucocyté » a été retiré.

A 1.3 Les plasmas thérapeutiques

Mars 2016

Dénomination	Procédé de fabrication	Volume (mL)	Durée de conservation	Particularités
Plasma frais congelé traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen (PFC-IA)	<ul style="list-style-type: none"> Préparé à partir d'un plasma issu d'aphérèse ou de sang total (ST) Sécurisation par méthode amotosalen 	≥ 200	1 an	<ul style="list-style-type: none"> Le volume moyen est d'environ 215 mL (aphérèse) ou 205 mL (ST) L'amotosalen est un agent intercalant pour l'ADN et l'ARN bloquant après illumination la réplication des agents pathogènes éventuels
Plasma frais congelé sécurisé homologue (PFC-Se)	<ul style="list-style-type: none"> Préparé à partir d'un plasma issu d'aphérèse ou de sang total Plasma d'un seul donneur sécurisé : <ul style="list-style-type: none"> par une mise en quarantaine ≥ 60 jours libération après conformité des examens biologiques obligatoires 	≥ 200	1 an	<ul style="list-style-type: none"> Le volume moyen est d'environ 260 mL (aphérèse) ou 280 mL (ST) Le second prélèvement du donneur pour bilan biologique est réalisé au-delà de 60 jours et en cas de conformité « libère » le don en quarantaine
Mélange de plasmas frais congelés sécurisés homologues issus de dons (MPFC-IA ou MPFCAD-Se)	Transformation faite à l'EFS avant délivrance consistant à regrouper dans une seule poche plusieurs (12 au maximum) PFC décongelés de même groupe ABO et ayant subi le même traitement de sécurisation	Minimum 400	Utilisation immédiate	---

Tous les plasmas thérapeutiques sont :

- déleucocytés avec un contenu maximal en leucocytes résiduels $\leq 1 \times 10^4/L$;
- sécurisés vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion selon deux moyens : soit par quarantaine, soit par traitement physico-chimique ;
- après décongélation, un plasma thérapeutique contient au minimum un taux de facteur VIII de 0,5 UI/mL pour le PFC-IA (fibrinogène ≥ 2 g/L) et 0,7 UI/mL pour le PFC-Se et se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe d'hémolyse.

Les plasmas thérapeutiques se conservent à une température contrôlée ≤ -25 °C. Ils sont délivrés sous forme décongelée (décongélation maîtrisée à 37 °C en moins de 30 minutes pour les volumes inférieurs à 400 mL, 40 minutes pour les volumes compris entre 400 et 600 mL, 50 minutes pour les volumes supérieurs à 600 mL), conservés à température ambiante et doivent être transfusés à réception dans le service au plus tard dans les 6 heures suivant la fin de la décongélation.

Un contrôle visuel du produit doit être effectué avant sa délivrance et avant sa transfusion à la recherche : d'une fuite, d'une floculation ou d'une altération de la couleur.

PFC : plasma frais congelé ; IA : traité par amotosalen ; Se : sécurisé homologue ; MPFC : mélange de plasmas frais congelés.

Les étiquettes apposées sur les PFC mentionnent obligatoirement outre la dénomination courte du produit : le volume calculé (en millilitres), le groupe sanguin ABO-RH1, la date et l'heure de péremption, les mentions « ne pas recongeler » et « transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins », le code produit et le numéro de don en code-barres et en chiffres, éventuellement concaténés (élément essentiel de la traçabilité).

A) 1.3 Les plasmas thérapeutiques (suite)

Principales caractéristiques des plasmas thérapeutiques

	Fibrino- gène (g/L)	Facteur V (UI/mL)	Facteur VIII (UI/mL)	Facteur XI (UI/mL)	Protéine C (UI/mL)	Protéine S (UI /mL)	AT III (UI/mL)	ALFA2 anti-plasmine (UI/mL)	ADAMTS 13 (UI/mL)
PFC-Se	2,8 (2,1-4,1)	1,0 à 1,1 (0,5-1,5)	0,9 à 1,1 (0,4-2,0)	0,9 à 1 (0,4-1,5)	1,1 à 1,2 (0,7-1,7)	1,3 à 1,4 (0,6-2,9)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 ± 0,2
PDC-IA	2,7 (1,4-4,4)	1,0 (0,7-1,5)	0,8 (0,3-1,2)	0,6 (0,4-0,9)	0,9 (0,6-1,2)	1,0 (0,6-1,8)	1,0 (0,7-1,2)	0,8 (0,6-1,9)	1,1 ± 0,2

A 1.4 Les qualifications des produits cellulaires

Mars 2016

La qualification correspond à une qualification biologique supplémentaire par rapport au produit cellulaire initial de base.

Qualification	Caractéristiques	Étiquette produit
CGR		
Phénotypé	Une (ou des) détermination(s) d'antigène(s) de systèmes de groupes sanguins a (ont) été effectuée(s) en plus du groupage ABO-RH1 : – phénotype RH-KEL1 – phénotype étendu	Chaque antigène déterminé suivi du résultat
Compatibilisé	Une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le plasma du patient et le CGR a été réalisée (résultat négatif = poche compatible)	La mention « compatible le ... (date) » suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit
CPA		
Phénotypé	Une (ou des) détermination(s) d'antigène(s) HLA ou HPA a (ont) été effectuée(s)	Chaque antigène déterminé suivi du résultat
Compatibilisé	Une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le plasma du patient et les lymphocytes du donneur a été réalisée (résultat négatif = poche compatible)	La mention « compatible le ... (date) » suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit

La qualification « phénotypé » pour les concentrés de globules rouges (CGR) s'applique si les antigènes du produit sont effectivement compatibles pour une transfusion à un receveur identifié :

- phénotype RH-KEL1 : les antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K) des systèmes RH et KEL ;
- phénotype étendu : antigènes autres que A ou B ou ceux du phénotype RH-KEL1.

La qualification « compatibilisé » s'applique si le produit cellulaire est effectivement compatible pour une transfusion à un receveur identifié (résultat négatif = poche compatible).

© John Libbey Eurotext 2016



CGR : concentré de globules rouges ; CPA : concentré de plaquettes d'aphérèse.

A.2

LES PRINCIPALES INDICATIONS DES PRODUITS SANGUINS LABILES

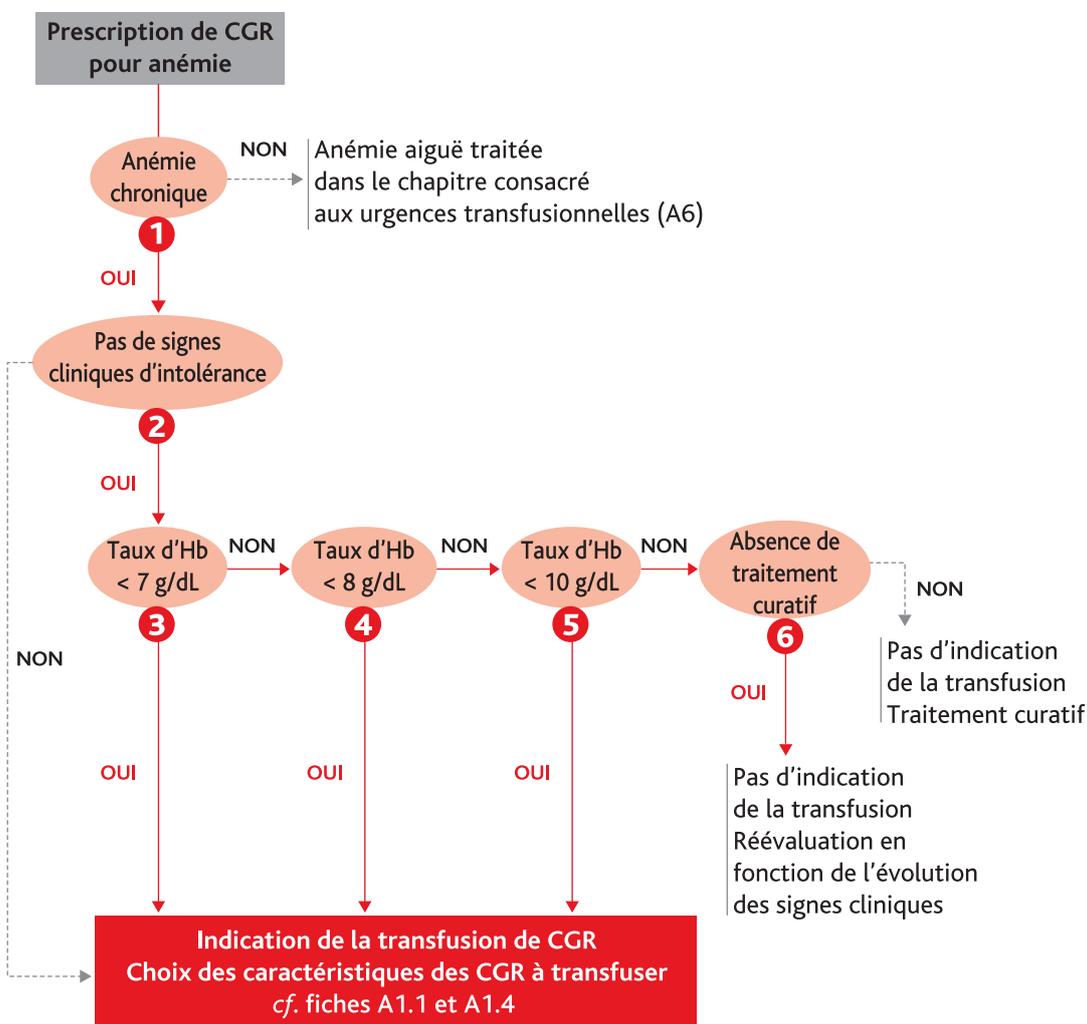
A.2.1

LES INDICATIONS DES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES



A 2.1.1 Les indications des concentrés de globules rouges en médecine

Mars 2016



1. En cas d'anémie chronique, l'indication de la transfusion de concentrés de globules rouges (CGR) se pose rarement au-dessus d'un taux d'hémoglobine (Hb) de 10 g/dL ou d'un hématocrite (Ht) à 30 %. Ces valeurs doivent être interprétées en fonction de l'état clinique du patient, en particulier chez le sujet âgé (cf. fiche B.4.1.7).

- En gériatrie (âge > 80 ans), les seuils suivants sont recommandés :
- 7 g/dL en l'absence d'insuffisance cardiaque ou coronarienne et de mauvaise tolérance clinique ;
 - 8 g/dL chez les patients insuffisants cardiaques ou coronariens ;
 - 10 g/dL en cas de mauvaise tolérance clinique. (AE)

L'indication de la transfusion de globules rouges ne dépend pas uniquement de ces valeurs mais avant tout de la tolérance clinique de l'anémie pour laquelle le diagnostic étiologique devrait être établi (notamment en cas d'hémoglobinopathies, cf. fiches B4.1.1, B4.1.2 et B4.1.3).

NB : Les anémies aiguës sont traitées dans le chapitre consacré aux situations d'urgence transfusionnelle (A6)

A) 2.1.1 Les indications des concentrés de globules rouges en médecine (suite)

- Les recommandations de bonnes pratiques préconisent un seuil de 8 g/dL dans le cadre des diagnostics étiologiques suivants chez l'adulte :
- leucémies aiguës et greffes de cellules souches hématopoïétiques ;
 - tumeurs solides et hémopathies malignes chroniques (myéloïdes et lymphoïdes) ;
 - insuffisance médullaire par myélodysplasie, par hémopathies myéloïdes ou par aplasies médullaires. (AE)

2. Les principaux signes cliniques d'intolérance liés à l'hypoxie tissulaire sont : asthénie, irritabilité, palpitations, dyspnée d'effort, céphalées, vertiges, malaises... La tolérance clinique est très variable d'un individu à l'autre et est fonction de l'efficacité des mécanismes compensateurs, essentiellement cardio-vasculaires, mais aussi de l'âge et du niveau d'activité physique de la personne. La présence de signes cliniques d'intolérance justifie la transfusion.

3. Lorsque l'Hb est inférieure à 7 g/dL, les signes cliniques d'intolérance sont fréquents et conduisent habituellement à transfuser, sauf dans certains cas particuliers où une anémie très profonde peut être bien tolérée (anémies carenciales : carence en fer, en folates ou en vitamine B12, certaines anémies inflammatoires, anémie de l'insuffisance rénale chronique ou en cas d'anémie hémolytique auto-immune).

4. Lorsque l'Hb est inférieure à 8 g/dL, les signes cliniques sont variables, en fonction des limites des mécanismes compensateurs. L'indication de la transfusion est discutée :

- gériatrie : patients âgés (+ 80 ans) insuffisants cardiaques ou coronariens ;
- oncologie :
 - leucémies aiguës et greffes de cellules souches hématopoïétiques ;
 - tumeurs solides et hémopathies malignes chroniques (myéloïdes ou lymphoïdes) ;
 - insuffisance médullaire par myélodysplasie, par hémopathies myéloïdes ou par aplasies médullaires.

5. Lorsque l'Hb est inférieure à 10 g/dL, les signes cliniques d'intolérance sont inconstants. L'indication, souvent ponctuelle, de la transfusion de globules rouges est rare sauf en cas de défaillance des mécanismes compensateurs cardio-vasculaires.

6. Exemples de traitements curatifs

• Carence en fer

- Une supplémentation par du fer par voie orale est recommandée en dehors des situations d'urgence. (A)

- En cas de mauvaise tolérance digestive, il est recommandé de prescrire le fer oral au cours des repas. L'administration de fer par voie intraveineuse pratiquée en milieu hospitalier est recommandée en cas d'intolérance du fer par voie orale ou d'inefficacité, prouvée ou probable, comme c'est le cas notamment dans les maladies inflammatoires du tube digestif. (AE)

• Carence en folates

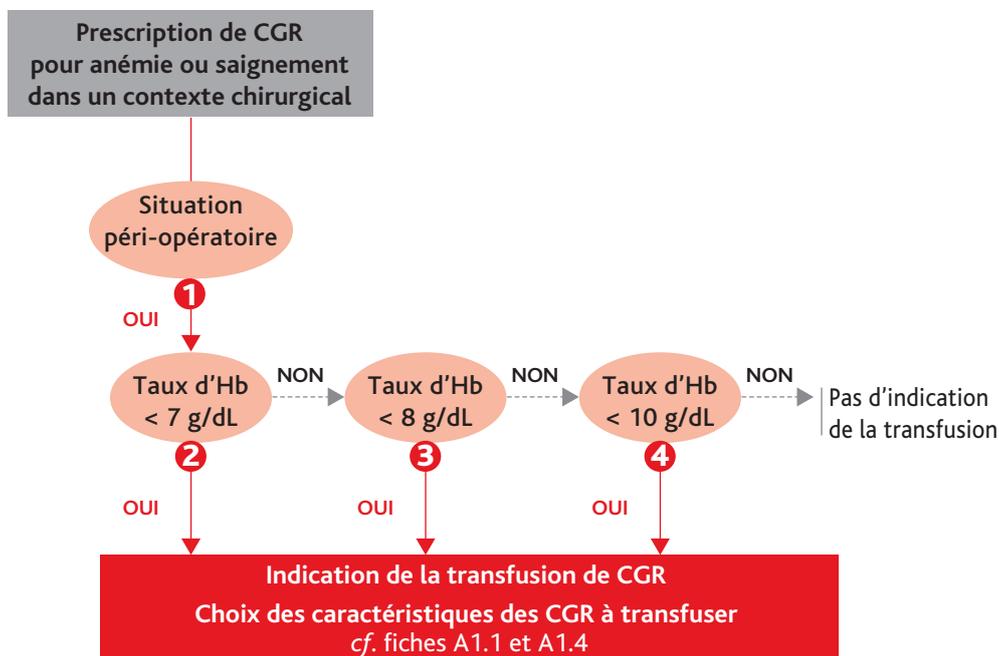
- La correction de la carence en folates repose sur l'apport de folates par voie orale, associé à un contrôle par hémogramme de son efficacité. L'administration de folates par voie parentérale est recommandée en cas d'impossibilité ou d'inefficacité de l'administration par voie orale. (A)

• Carence en vitamine B12

- La correction de la carence en vitamine B12 repose sur l'administration de cette vitamine. Il est recommandé de l'administrer par voie orale sous couvert d'un dosage sanguin. L'administration par voie parentérale (intramusculaire ou sous-cutanée profonde) est recommandée, à la phase initiale en particulier quand il s'agit d'éviter une transfusion ou lorsqu'il existe des signes neurologiques. (A)

→ CGR : concentré de globules rouges ; Hb : hémoglobine.

A 2.1.2 Les indications des concentrés de globules rouges en chirurgie



1. La notion de seuil transfusionnel correspond à la valeur de la concentration d'hémoglobine en dessous de laquelle il est recommandé de ne pas descendre.

Elle a ses limites car d'autres facteurs doivent être pris en compte :

- la cinétique du saignement ;
- le degré de correction de la volémie ;
- la tolérance clinique de l'anémie (signes d'insuffisance coronaire, d'insuffisance cardiaque, tachycardie, hypotension, dyspnée, confusion mentale, etc.).

2. Taux d'hémoglobine < 7g/dL

- Le seuil transfusionnel de 7 g/dL est recommandé dans les situations suivantes :
- chez le patient sans insuffisance coronarienne aiguë ;
 - chez le patient traumatisé, hors traumatisme crânien et hors transfusion massive ;
 - chez le patient présentant une hémorragie digestive. **(B)**

3. Taux d'hémoglobine < 8 g/dL

- Il est recommandé, au cours de la période péri-opératoire, de privilégier un seuil transfusionnel de 8 à 9 g/dL chez les personnes ayant des antécédents cardio-vasculaires. **(AE)**

→ CGR : concentré de globules rouges ; Hb : hémoglobine.

A) 2.1.2 Les indications des CGR en chirurgie (suite)

4. Taux d'hémoglobine < 10 g/dL

- Les seuils transfusionnels suivants d'hémoglobine au cours de la période péri-opératoire sont recommandés :
- 7 g/dL chez les personnes sans antécédents particuliers ;
 - 10 g/dL chez les personnes ne tolérant pas cliniquement les concentrations d'hémoglobine inférieures ou atteintes d'insuffisance coronarienne aiguë ou d'insuffisance cardiaque avérée ou bêta-bloquées (**B**)