



Fiche internat– AssHIB
Les produits sanguins labiles : Définition, indications, conduite prétransfusionnelle
Date de validation : Mai 2019

Définitions

Produits issus du sang d'un ou plusieurs donneurs, destinés à être transfusés à un patient. On distingue les produits autologues, destinés au donneur lui-même (très peu utilisés), et les produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur.

Les principaux produits sanguins labiles (PSL) homologues utilisés sont les concentrés de globules rouges (CGR), les concentrés plaquettaires (CP), le plasma frais congelé (PFC).

La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont fixées par décision ministérielle (publication au Journal Officiel) sur avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en concertation avec l'Établissement français du sang (EFS). L'EFS a le monopole de la distribution des PSL et assure la sécurisation des produits à toutes les étapes (promotion du don, prélèvement du donneur, qualification biologique et distribution des dons). Les PSL peuvent être recueillis par don de sang total (environ 85 % des dons) ou par aphérèse (prélèvement à l'aide d'un séparateur de cellules sanguines). En France, le don de sang est bénévole, anonyme, volontaire et gratuit.

La sécurisation des dons se fait par la recherche systématique de marqueurs de maladies transmissibles : sérologies syphilis, hépatite B (Ag HBs et Ac anti HBc), VIH-1 et VIH-2, HTLV-1 et HTLV-2, HCV et dépistage de génome viral pour VIH, VHC, et VHB. Selon les besoins et les antécédents du donneur, l'EFS peut effectuer des sérologies de paludisme, de trypanosomiase et du VHE. De plus, un échantillon est gardé en sérothèque pendant 5 ans. Le sang total est systématiquement déleucocyté par filtration.

L'hémovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL. Elle s'appuie sur la traçabilité et la déclaration obligatoire de tout effet indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à la transfusion de PSL, quelle que soit sa gravité.

Principaux produits sanguins labiles

- **Les CGR** : suspensions de globules rouges obtenues aseptiquement par centrifugation puis soustraction du plasma en circuit clos stérile, à partir d'une unité de sang total, dans un milieu de conservation/anticoagulant. Chaque poche de CGR doit contenir au moins 40 g d'hémoglobine, le taux résiduel de leucocytes doit être $< 10^6$ /unité. La durée de conservation maximale est de 42 jours, à température entre +2 et +6°C. Un CGR augmente le taux d'hémoglobine chez un adulte de 10 g/L en moyenne.

- **Les PFC** : Deux types distribués par l'EFS : le PFC inactivé par amotosalen (PFC-IA) et le PFC sécurisé par quarantaine (PFC-Se). Les PFC proviennent d'un donneur unique, homme ou femme nullipare avec dépistage d'anti-HLA négatif. Le PFC-IA est traité par amotosalen (dérivé des psoralènes qui se fixe de façon irréversible en présence d'UVA sur les ARN et/ou ADN viraux et leucocytaire et bloque la réplication virale), le taux résiduel d'amotosalen doit être $< 2 \mu\text{M}$. Le PFC-Se est mis en quarantaine (au moins 60 jours) et est qualifié si les sérologies effectuées chez le donneur après ce délai de 60 jours sont toujours négatives. Le PFC est habituellement mis dans des poches contenant entre 200 et 250 mL de plasma. Dans certains cas (plasmaphérèses par exemple), le PFC de 5 ou 6 donneurs, de même groupe ABO, peut être mélangé et distribué sous un volume supérieur. Conservation 1 an maximum à partir de la date de prélèvement, température - 25°C, décongelés en moins de 30 min à 37°C avant distribution.

Le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) prépare un plasma lyophilisé (PLYO), obtenu par mélange de 10 PFC-IA, de groupes sanguins A, B et AB, avec des proportions choisies pour obtenir un plasma à usage universel (qui ne nécessite pas de compatibilité ABO, contrairement aux PFC de l'EFS). Il a également l'avantage de se conserver à température ambiante et de se reconstituer en

moins de 6 min. Le PLYO est principalement distribué aux soldats en opérations extérieures mais peut être utilisé en milieu civil en cas de nécessité d'extrême urgence (attentats notamment).

- **Les CP** : Deux types sont distribués par l'EFS. Ils sont tous les 2 traités par amotosalen. Le **mélange de concentrés plaquettaire standard** (MCP-IA) est obtenu par mélange d'unités plaquettaires de même groupe ABO, provenant de la centrifugation des unités de sang total de plusieurs donneurs (12 maximum). Le **concentré de plaquettes d'aphérèse** (CPA-IA) est obtenu à partir d'un seul donneur à l'aide d'un séparateur de cellules. Les CP se conservent au maximum 7 jours entre +20 et +24°C, sous agitation lente et permanente. Un examen visuel doit être effectué avant distribution (absence d'altération de la couleur, absence de coagulum, bon indice de tournoiement). Le respect de la compatibilité ABO est recommandé.

Indications des PSL

Elles sont précisées par la Haute Autorité de Santé (HAS), l'ANSM et les sociétés savantes. Les indications doivent être adaptées à chaque patient, selon le caractère aigu de la pathologie (hémorragie...), la tolérance du patient, les comorbidités, ses traitements et sa capacité d'hématopoïèse.

Les CGR sont destinés aux sujets anémiés, les seuils décisionnels transfusionnels sont d'environ 70 g/L d'hémoglobine, selon la tolérance cardio-vasculaire (100 g/L chez les sujets avec insuffisance cardiaque).

Les PFC sont destinés essentiellement aux sujets avec hémorragie aiguë ou qui ont des déficits multiples en facteurs de la coagulation (insuffisance hépatique ou coagulation intravasculaire disséminée) ; ils sont associés aux CGR et aux CP chez les polytraumatisés avec syndrome hémorragique. Il n'y a pas d'argument pour utiliser préférentiellement le PFC-IA ou le PFC-Se.

L'indication de CP dépend de la présence ou non d'un syndrome hémorragique, de la numération plaquettaire et du type de chirurgie à effectuer. L'EFS assure un conseil transfusionnel 24/24, 7 jours sur 7.

Conduite prétransfusionnelle

La prescription se fait sur des ordonnances spécifiques qui doivent mentionner, outre l'identité du patient et du prescripteur, le type de produits souhaité et le contexte clinique et biologique (taux d'hémoglobine ou de plaquettes). Il est nécessaire, si le patient est conscient, de l'informer de la transfusion de PSL.

Il faut disposer des données immunohématologiques du patient : Groupe sanguin ABO, Rhésus (RH1 à RH5) et Kell. La recherche d'anticorps irréguliers (RAI) consiste à rechercher les anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires, hors système ABO. Elle doit être effectuée systématiquement avant transfusion de CGR, le délai de validité de la RAI est de 72 heures mais peut être de 21 jours lorsque le patient n'a eu aucun antécédent potentiellement allo-immunisant (transfusion, grossesse ou greffe) dans les 6 derniers mois.

Pour la transfusion de CGR, un contrôle ultime doit être effectué. Il consiste à vérifier les concordances i) d'identité (si possible le patient décline son identité) ; ii) de groupe ABO du PSL à transfuser avec le groupe ABO du patient ; iii) des numéros du PSL à transfuser et ceux de la fiche de traçabilité et un contrôle de compatibilité. Ce contrôle ultime prétransfusionnel (CUPT) de compatibilité doit être effectué au chevet du patient et consiste à faire un test de Beth-Vincent (détection des antigènes ABO à la surface des hématies en utilisant des antisérums anti-A et anti-B) sur une goutte de sang du patient, prélevée au bout du doigt, et sur un échantillon du CGR, stocké dans la tubulure du PSL. La règle est de ne pas transfuser au patient un antigène A ou B qu'il ne possède pas. Ainsi il ne faut surtout pas transfuser si une agglutination est observée avec les hématies du CGR alors qu'il n'y a pas d'agglutination avec les hématies du patient. Le CUPT est réalisé sur un dispositif (carton ou une plaque), qui comprend l'identification du patient et du professionnel qui a réalisé le test. Il doit être conservé au moins 2 heures.