

Item 178 : Transfusion sanguine et produits dérivés du sang

Date de création du document 2010-2011

Table des matières

I Expliquer les risques transfusionnels, les règles de prévention, les principes de traçabilité et d'hémovigilance.....	3
I.1 Principaux accidents immunologiques de la transfusion.....	4
I.2 Principaux accidents non immunologiques de la transfusion.....	6
I.3 Principes de traçabilité et d'hémovigilance.....	8
II Prescrire une transfusion des dérivés du sang.....	13
II.1 En préalable : connaître les indications des transfusions de PSL.....	13
II.2 Prescrire la transfusion.....	15
II.3 Délivrance de la prescription.....	17
II.4 Réalisation de l'acte transfusionnel.....	17
III Appliquer les mesures immédiates en cas de transfusion mal tolérée.....	20
III.1 En préalable, les gestes qui s'imposent après toute transfusion sont :.....	20
III.2 Signes d'intolérance.....	21
III.3 Observation d'un ou plusieurs de ces signes.....	21

OBJECTIFS

- Expliquer les risques transfusionnels, les règles de prévention, les principes de traçabilité et d'hémovigilance.
- Prescrire une transfusion des dérivés du sang.
- Appliquer les mesures immédiates en cas de transfusion mal tolérée.

I EXPLIQUER LES RISQUES TRANSFUSIONNELS, LES RÈGLES DE PRÉVENTION, LES PRINCIPES DE TRAÇABILITÉ ET D'HÉMOVIGILANCE

Tout patient susceptible d'être transfusé doit recevoir une information claire, objective en l'état de l'art (lequel évolue rapidement), de sorte qu'il puisse donner son consentement à la transfusion, en étant suffisamment éclairé pour prendre sa décision. L'information doit concerner :

- la probabilité du recours à la transfusion ;
- l'existence possible d'alternatives à la transfusion ;
- les risques comparés de la transfusion et des alternatives ;
- les produits susceptibles d'être prescrits ;
- les différents types de risque (immunologiques, infectieux, métaboliques), leur pourcentage de survenue et les moyens déployés pour les prévenir, les détecter, les surveiller ;
- les risques liés aux pratiques (surcharge, complications cardiovasculaires) et les moyens de les prévenir ;
- l'existence d'une traçabilité des produits ;
- l'existence d'une vigilance particulière aux produits sanguins labiles (PSL), l'hémovigilance ; les médicaments dérivés du sang (MDS) sont surveillés par la pharmacovigilance ;
- l'information aux patients doit être conforme à la loi Kouchner du 4 mars 2002 ; cela étant, l'information doit être orale et le consentement doit être recherché ; la remise d'un document écrit est recommandée mais n'est ni obligatoire ni suffisante ; l'information doit être tracée dans le dossier transfusionnel pour des raisons médico-légales.

I.1 PRINCIPAUX ACCIDENTS IMMUNOLOGIQUES DE LA TRANSFUSION

Conflits érythrocytaires : les réactions hémolytiques

Elles sont presque exclusivement dues à un conflit immunologique entre les antigènes présents sur les membranes des hématies transfusées et les anticorps présents dans le plasma du patient. Les anticorps concernés sont : les anticorps naturels du système ABO (l'accident ABO est devenu exceptionnel mais il reste possible, le plus souvent dû à une suite d'erreurs) ; les anticorps immuns irréguliers des systèmes Rh, Kell, Duffy, Kidd, MNS, et les anticorps naturels ou immuns dirigés contre des antigènes fréquents.

Elles sont dues le plus souvent au non-respect, par les établissements de soins, des procédures transfusionnelles standardisées, notamment : erreur d'identification des prélèvements sanguins ; non-respect des examens biologiques prétransfusionnels ; erreur d'attribution des unités de sang et/ou absence de contrôle des concordances et/ou absence voire mauvaise réalisation du contrôle biologique ultime au lit du malade, qui est obligatoire pour la prévention d'une incompatibilité ABO.

Ainsi, ces accidents sont provoqués soit par un non-respect de la compatibilité dans le groupe ABO (toujours par erreur grossière de procédure), soit par la méconnaissance d'une allo-immunisation, mal ou non recherchée, ou indétectable au moment de la recherche.

Le risque majeur est un choc avec collapsus, apparaissant dans les minutes ou les heures qui suivent la transfusion, souvent compliqué de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), d'insuffisance rénale ou respiratoire aiguë. Un ictère hémolytique peut survenir de manière précoce (le lendemain), avec quelquefois retentissement rénal, ou retardé, au 5e ou au 6e jour, délai nécessaire à la réapparition d'un anticorps indétectable lors de la recherche prétransfusionnelle (ce qui signe dans ce cas la réactivation d'un anticorps).

D'autres cas sont moins dramatiques : simple inefficacité de la transfusion, qui doit faire demander une enquête immunologique.

Accidents (immunologiques) cardiopulmonaires

De diagnostic différentiel – non rare – on trouve l'accident de surcharge (*transfusion-associated circulatory overload* [TACO]), l'infarctus du myocarde et l'embolie pulmonaire. Les œdèmes pulmonaires lésionnels post-transfusionnels (*transfusion-related acute lung injury* [TRALI]) représentent des syndromes de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnels survenant moins de 6 heures après la transfusion, et se manifestant principalement par toux, dyspnée, hypoxie, hypotension et fièvre, infiltrats diffus à la radio pulmonaire, sans signe de surcharge circulatoire. Bien que la physiopathogénie soit encore imparfaitement connue, on considère qu'un mécanisme fréquent est lié à la présence dans le

PSL d'anticorps antigranulocytes (HLA [*Human Leukocyte Antigen*] ou HNA [*Human Neutrophil Antigen*]) issus du donneur qui agressent les épithéliocytes pulmonaires en présence de cytokines, de produits inflammatoires et de radicaux libres de l'oxygène. Rare sans être exceptionnel, le TRALI peut compromettre le pronostic vital : depuis 2005, il représente la deuxième cause de décès par effet indésirable immédiatement après l'œdème de surcharge, et avant les contaminations bactériennes des PSL. Retrouvé après tous les types de PSL, il semble néanmoins plus fréquent avec les concentrés plaquettaires d'aphérèse (CPA) et les plasmas frais thérapeutiques (PFC) ; des mesures d'éviction de la présence d'anticorps anti-HLA sont actuellement prises pour en limiter la survenue.

Allo-immunisation antileucocytaire : réaction fébrile non hémolytique

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est devenue peu fréquente et moins grave (du fait de la leucoréduction/déleucocytation systématique des PSL). Elle se manifeste par de violents frissons et une hyperthermie, et survient souvent dès le début de la transfusion, surtout après transfusion de concentrés plaquettaires chez des sujets immunisés par des transfusions antérieures ou des grossesses.

« Réaction de greffon contre l'hôte » post-transfusionnelle

La réaction de greffon versus hôte (GVH) est exceptionnelle, mais la forme aiguë est mortelle. Elle est due à la greffe de cellules immunologiquement compétentes apportées par le sang du donneur à un receveur en immunodépression profonde. Elle est prévenue chez les patients à risque par l'irradiation des PSL. On la redoute particulièrement en cas de transfusion en don dirigé intrafamilial et dans les greffes de cellules souches hématopoïétiques.

Immunisation anti-HLA et antigènes plaquettaires

L'immunisation anti-HLA est une immunisation fréquente dont la principale cause est la grossesse. Elle peut créer des situations difficiles à gérer sur le plan transfusionnel ; il en va de même dans les systèmes plaquettaires HPA (*Human Platelet Antigen*).

Immunisation de l'hémophile A vis-à-vis du facteur VIII (plus rarement IX)

C'est un problème fréquent qui complique le traitement des hémophiles A (en particulier après utilisation de facteurs recombinants). Il justifie la recherche régulière des anticorps anti-VIII ou IX acquis. En cas d'immunisation faible, il est possible d'obtenir un niveau de facteur suffisant en augmentant notablement les doses de facteur VIII (FVIII) antihémophilique administrées, ou de recourir à des alternatives.

Incompatibilité protéique

Rare, elle peut aussi donner un choc grave, de type anaphylactique, lié à des anticorps anti-IgA chez certains receveurs déficitaires congénitaux en IgA sérique (le déficit génétique le plus fréquent chez l'homme).

Réactions allergiques

En dehors des chocs anaphylactiques mentionnés, on peut observer des réactions allergiques bénignes (érythème, prurit, urticaire, frissons, hypothermie passagère) mais assez fréquentes, qui cèdent aux antihistaminiques ; quelquefois ce sont des réactions plus inquiétantes : crise d'asthme, œdème de Quincke. La nature des antigènes/anticorps en cause est encore largement inconnue.

N.B. Les accidents immunologiques sont catégorisables en deux :

- les accidents immédiats/aigus : accident ABO, allergie, TRALI, surcharge (TACO), RFNH ;
- les accidents retardés/chroniques : allo-immunisation anti-antigènes érythrocytaire, leucocytaires HLA ou HNA, plaquettaires HLA ou HPA.

I.2 PRINCIPAUX ACCIDENTS NON IMMUNOLOGIQUES DE LA TRANSFUSION

Il s'agit principalement d'accidents infectieux, d'accidents de surcharge et d'accidents métaboliques.

a) Accidents infectieux

Infections et maladies virales

- Hépatite C : 1 cas sur 7 à 8 millions, depuis l'introduction du DGV (Diagnostic Génomique Viral) en France.
- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2 : 1 cas sur 2,5 à 4,5 millions, également depuis l'introduction du DGV en France.
- Hépatite B : 1 cas sur 1 à 2 millions actuellement, mais on attend une décroissance avec l'application prochaine systématisée du DGV unitaire en France.
- Il est possible - en fonction de risques épidémiques particuliers (West Nile Virus) WNV, chikungunya, dengue, etc.) - que d'autres virus soient transmis à partir du don d'un sujet asymptomatique.

- N.B. 1. Différents procédés de viroatténuation ont été appliqués sur les MDS et le plasma thérapeutique ; néanmoins, ces procédés ne sont efficaces que pour les virus enveloppés. Depuis peu, des procédés de réduction des pathogènes sont disponibles pour les concentrés de plaquettes (CP), mais ils ne sont pas encore systématisés à l'échelon national.
- N.B. 2. Les infections par le HTLV-I (Human T-cell lymphotropic Virus) et par le cytomégalovirus (CMV) sont prévenues par la leucoréduction systématique des PSL.
- N.B. 3. L'infection par le parvovirus B19 est très rare et ne pose de problème que chez certains receveurs (malades immunodéprimés, femmes enceintes, malades atteints d'hémolyse chronique comme la drépanocytose ou la thalassémie).
- N.B. 4. Le plasma destiné au fractionnement pour la production de MDS bénéficie également de tests recherchant le HAV (Hépatite virale A [international : Hepatis A virus]) et le parvovirus B19.

Infections et maladies bactériennes

- Le risque d'infection par *Treponema pallidum* (agent de la syphilis) est prévenu par la qualification médicale des donneurs et des dons.
- Le risque de contamination des PSL (en particulier cellulaires) par des bactéries des PSL est le risque infectieux le plus fréquent ; exceptionnel avec les concentrés de globules rouges (CGR) [auquel cas les germes sont alors ceux qui résistent à la conservation à 4 °C], il est rare mais non exceptionnel avec les CP, avec de nombreux types de germes à Gram négatif et positif.

N.B. La prévention repose sur l'exclusion temporaire des candidats au don ayant présenté des signes d'inconfort pouvant être de nature infectieuse, ayant subi des soins dentaires, etc.

Infections et maladies parasitaires

- *Plasmodium spp* et paludisme : le risque est très rare en raison d'une prévention spécifique.
- *Toxoplasma gondii* et toxoplasmose : risque exceptionnel, préoccupant uniquement chez les receveurs immunodéprimés, mais pratiquement éliminé grâce à la leucoréduction.
- *Babesia microti spp* et autres *spp.* : exceptionnel en Europe.

- Risque en pays d'endémie : leishmaniose, trypanosomiase (maladie de Chagas).

Agents non conventionnels

Les prions responsables de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) sont transmissibles par transfusion sanguine : quatre cas ont été rapportés en Grande-Bretagne, mais aucun en France.

b) Accidents de surcharge des transfusions massives ou itératives

- Surcharge volémique : pendant ou au décours immédiat de la transfusion, une surcharge circulatoire peut être due à une transfusion trop rapide et massive (surtout chez le receveur insuffisant cardiaque), avec risque d'œdème pulmonaire aigu (OAP).
- Surcharge en citrate : risque de complication des transfusions massives, en raison des solutions anticoagulantes contenues dans les PSL, avec manifestations à type de paresthésies, de tremblements, de troubles du rythme cardiaque.
- Surcharge en fer : à moyen et long terme, hémochromatose post-transfusionnelle chez les malades polytransfusés chroniques en CGR.

I.3 PRINCIPES DE TRAÇABILITÉ ET D'HÉMOVIGILANCE

a) Définition de la traçabilité

On définit la traçabilité comme étant « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou d'activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée ». Il est donc nécessaire de mettre en place un processus d'acquisition d'informations pendant toute la durée de vie de l'article (ici, l'examen de laboratoire IH [Immuno-hématologie] et le PSL) ou de l'activité (ici, la transfusion), dont les résultats permettront de réaliser cette traçabilité.

Dans le cadre de la médecine transfusionnelle, la traçabilité est une obligation réglementaire qui intervient dans l'amélioration continue de la qualité.

Cette traçabilité est assurée par un support papier ou par voie informatique indiquant quels PSL ont été transfusés, quand ils ont été transfusés, à quels patients, dans quelles unités fonctionnelles et par quels personnels. La réalisation des deux étapes du contrôle ultime en présence du patient doit être mentionnée, de même que l'existence d'éventuels effets indésirables receveurs (EIR).

b) Hémovigilance

Champ de l'hémovigilance

L'hémovigilance s'étend sur toute la chaîne transfusionnelle du donneur au receveur. Elle doit être parfaitement connue de tout professionnel de santé.

La loi du 9 août 2004 et le décret du 1er février 2006 définissent ainsi l'hémovigilance : « On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles en vue d'en prévenir l'apparition, ainsi que les informations sur les incidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs.

L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. »

L'hémovigilance prévoit donc pour tout produit sanguin labile :

- le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit, le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ;
- l'évaluation et l'exploitation de ces informations en termes de prévention.

Organisation : le réseau d'hémovigilance

Dans chaque région, un médecin coordonnateur de l'hémovigilance placé auprès du directeur de l'Agence régionale de santé (ARS) [auparavant directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS)] est chargé de suivre la mise en œuvre par les établissements de santé (ES) et de transfusion sanguine (ETS) des dispositions prévues par le code de la santé publique. Il est également chargé de coordonner le réseau d'hémovigilance. Cette disposition souligne le rôle prépondérant de l'État dans la mise en œuvre de l'hémovigilance.

Tous les acteurs du système de santé (professions médicales et paramédicales) sont impliqués dans le fonctionnement de l'hémovigilance. Ils doivent ainsi déclarer un incident dès son constat.

Le rôle privilégié des acteurs de santé comme moteurs de l'hémovigilance est à souligner, mais aussi leur responsabilité en termes de « devoir de déclarer ». En effet, le décret d'hémovigilance est particulièrement strict et, en ce sens, il est opposable aux professionnels comme suit : « Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou

infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu la transfusion ou à défaut à l'établissement de transfusion sanguine distributeur [...] »

Au quotidien, le dispositif d'hémovigilance repose sur les professionnels de santé, mais aussi sur le réseau des correspondants d'hémovigilance et les Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) dans les ES privés, et sur la sous-commission de la commission médicale d'établissement (CME) chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance (SCSTH) dans les ES publics et PSPH (participant au service public hospitalier).

Conformément au décret du 1er février 2006, tout établissement de santé public ou privé qui transfuse doit se doter d'un correspondant d'hémovigilance. Il est précisé que le nom de ce correspondant désigné par le directeur de l'établissement, après avis de la CME, doit être communiqué à l' Afssaps, au coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH) concerné, et à l'ETS.

Missions pour les correspondants d'hémovigilance

Elles peuvent être synthétisées ainsi :

- la traçabilité ;
- les enquêtes ascendantes et descendantes ;
- la déclaration des incidents transfusionnels ;

Rôles et missions des CSTH et SCSTH

- Mise en œuvre des règles d'hémovigilance (traçabilité, déclaration des incidents transfusionnels, information du patient).
- Coordination des actions d'hémovigilance (circuit de transmission des informations).
- Surveillance du fonctionnement du dépôt de sang (organisation, transport des PSL, etc.).
- Mise en place d'un programme de formation des professionnels de santé en matière de transfusion sanguine.
- Comptes rendus des réunions et rapport annuel d'activité remis à :

- la CME ;
- l' Afssaps ;
- le CRH, le directeur de l'ARS ;
- le préfet du département.

Déclaration obligatoire des EIR

- Toute personne qui a connaissance d'un effet inattendu ou indésirable lors de la transfusion d'un PSL ou chez un malade transfusé doit le déclarer.
- Cette obligation s'impose à l'ensemble du personnel de santé, en particulier aux infirmiers et infirmières, ainsi qu'aux sages-femmes.
- Ce signalement d'EIR doit être fait sans délai et au plus tard dans les 8 heures :
 - au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit ;
 - au correspondant de l'ETS ;
 - par tous les moyens disponibles localement.
- Pourquoi signaler ou déclarer ? Parce que la survenue d'un effet indésirable va conduire à évaluer l'acte transfusionnel dans son ensemble, l'organisation et le fonctionnement du dispositif d'hémovigilance et, plus largement, de sécurité transfusionnelle.

Explorations complémentaires

Quelle que soit la gravité de l'effet indésirable, il faudra réaliser :

- une analyse des causes ;
- un rapport complémentaire sera parfois nécessaire dans le cas :
 - d'accidents ABO ;
 - d'accidents bactériens ;
 - d'incidents de grade 0 = transfusion inappropriée d'un PSL à un receveur sans manifestation clinique ou biologique (exemple : erreur de transfusion à un patient de même groupe).

c) Incidents graves

Un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation des PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide. La rédaction de la fiche de déclaration d'incident grave est obligatoire.

d) Effets indésirables

Les effets indésirables survenus chez un receveur de PSL sont classés selon les critères de gravité suivants :

- grade 1 : non sévère ;
- grade 2 : sévère ;
- grade 3 : menace vitale immédiate ;
- grade 4 : décès.

N.B. Il existe un grade 0 : pas de manifestations cliniques ou biologiques.

La déclaration d'un effet indésirable est effectuée par les correspondants d'hémovigilance. Elle nécessite le remplissage d'une fiche d'effet indésirable receveur (FEIR).

Pour chaque déclaration d'effet indésirable, une analyse au cas par cas par le correspondant devra permettre d'établir le lien de causalité entre la transfusion de PSL et la survenue de l'effet indésirable. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

- imputabilité 3 : certaine = lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin ;
- imputabilité 2 : probable = lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin ;
- imputabilité 1 : possible = lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes ;

- imputabilité 0 : exclue/improbable = lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composants sanguins ou lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composants sanguins ;
- imputabilité NE : non évaluable = lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

II PRESCRIRE UNE TRANSFUSION DES DÉRIVES DU SANG

II.1 EN PRÉALABLE : CONNAÎTRE LES INDICATIONS DES TRANSFUSIONS DE PSL

Indications de la transfusion de CGR

- L'indication se pose devant une anémie soit aiguë (déglobulisation par destruction ou hémorragie), soit chronique. Dans le cas de l'anémie aiguë, deux facteurs sont à prendre en considération : le déficit volémique (désamorçage de la pompe cardiaque) et l'hypoxie des tissus, dont le cerveau et le cœur.
- L'objectif de la transfusion de CGR est d'apporter de l'oxygène dans les tissus, qui n'est délivré que par l'hémoglobine, à la suite d'un passage de l'état ferrique à l'état ferreux d'un atome de fer. La transfusion de CGR corrige le déficit en hémoglobine. Le déficit isolé en fer n'est pas une indication transfusionnelle. Une bonne oxygénation du patient est nécessaire en parallèle avec la transfusion.
- Sans qu'il y ait de réel consensus clinique, on considère qu'un sujet ayant plus de 10 g/dl d'hémoglobine ne sera pratiquement jamais transfusé, et il le sera très probablement s'il a moins de 6 g/dl. Cependant, en dehors de la valeur de l'hémoglobine, il faut tenir compte de l'état clinique et de la pathologie responsable de l'anémie. Les valeurs seuils sont différentes chez l'enfant, le sujet âgé, les patients atteints d'hémopathies ou d'hémoglobinoopathies, en insuffisance rénale. La tolérance de l'anémie est très dépendante de sa rapidité d'apparition. Le volume de CGR à transfuser devra être calculé en fonction du taux d'hémoglobine à atteindre, dépendant du volume sanguin du sujet.
- Précautions immunohématologiques et immunologiques :
 - la compatibilité (pas nécessairement l'identité) ABO est systématiquement respectée et la compatibilité RH1 (RhD) est toujours respectée chez la femme en âge de procréer et le jeune polytransfusé, elle ne l'est pas exceptionnellement dans d'autres circonstances ;

- la compatibilité RH-KEL est souhaitable chez le futur polytransfusé (hémoglobinopathies en particulier) ;
- les CGR sont irradiés par des rayons gamma ou dans certains cas de greffes (ou en cas de don intrafamilial pour groupe rare) ainsi que chez le fœtus et le nouveau-né ;
- l'indication de GGR CMV- est restreinte à quelques cas de greffe et en néonatalogie ; la déplasmatisation est indiquée en cas de déficit connu en IgA ou d'intolérance au plasma.

Indications de la transfusion de CP

La transfusion de plaquettes est soit prophylactique, soit thérapeutique.

En oncohématologie, la transfusion *prophylactique* est de règle lorsque le nombre de plaquettes est inférieur à 10 G/l ou, dans certains services, à 20 G/l.

En ce qui concerne la transfusion de plaquettes *thérapeutique*, le risque hémorragique existe en dessous de 100 G/l. Des facteurs associés (infection, antibiothérapie, chimiothérapie...) peuvent accroître le risque hémorragique. La transfusion de plaquettes est recommandée en cas d'intervention ophtalmologique ou neurologique à partir de 100 G/l. Pour des gestes invasifs, la transfusion sera indiquée en cas de thrombopénie inférieure ou égale à 50 G/l.

Les CP délivrés tiennent compte du besoin estimé du patient en fonction de sa taille, de son poids et de la dernière numération plaquettaire (mentions obligatoires sur l'ordonnance). Ils sont, chaque fois que cela est possible, dans le groupe ABO du receveur. En dehors d'une immunisation, on ne tient pas compte du groupe HLA ou HPA.

Les CP délivrés en France précisent le nombre de plaquettes présentes dans le produit ; on peut ainsi suivre l'efficacité de la transfusion en calculant son rendement (plaquettaire). En cas d'inefficacité transfusionnelle, une investigation s'impose pour déterminer la cause, le plus souvent, d'une immunisation anti-HLA.

Indications de la transfusion de PFC

- À la différence des deux autres PSL, le PFC n'est délivré que *sous condition ordonnance*
 - les coagulopathies de consommation grave avec effondrement du taux de tous les facteurs de coagulation ;
 - l'hémorragie aiguë avec déficit global des facteurs de la coagulation ;

- le déficit complexe rare en facteur de la coagulation lorsque les fractions coagulantes correspondantes ne sont pas disponibles ;
- l'échange plasmatique dans le purpura thrombotique thrombocytopénique et la microangiopathie thrombotique ou le syndrome hémolytique et urémique.
- Néanmoins, en cas de choc hémorragique il a été montré depuis quelques années que l'utilisation précoce du PFC et un ratio PFC/CGR de 1 améliorent la survie des patients. Cette pratique est en voie de généralisation.
- On vérifie l'efficacité de la transfusion de PFC en testant les facteurs de coagulation avec les tests ad hoc, TP (taux de prothrombine), TCA (temps de céphaline + activateur)...
- Le déficit isolé de facteur de la coagulation pour lequel il existe un MDS n'est en aucun cas une indication de PFC ; de même, le remplissage n'est jamais une indication de PFC : cela représente une faute thérapeutique.

Indication de la transfusion de concentrés de granulocytes

- Cette indication est exceptionnelle, et posée devant des cas de déficit immunitaire avec infections gravissimes, résistantes à l'antibiothérapie.
- Les concentrés de granulocytes sont de manipulation complexe sur tout l'ensemble de la chaîne transfusionnelle. Ils doivent être compatibilisés et irradiés.

II.2 PRESCRIRE LA TRANSFUSION

- Cela nécessite de :
 - disposer des éléments cliniques et biologiques nécessaires à la pose de l'indication ;
 - disposer des éléments relatifs aux antécédents de transfusion ou de greffe, et sur une éventuelle allo-immunisation antiérythrocytaire ou tissulaire ; en cas d'antécédents transfusionnels, interroger sur l'occurrence d'EIR ;
 - disposer de documents valides de groupes sanguins et des résultats de la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) datant de moins de 72 heures pour la prescription de CGR ;
 - informer le patient de la possibilité ou de la décision d'une transfusion sanguine et tracer l'information dans le dossier transfusionnel du patient : un document d'information peut être remis cette occasion ;
 - recueillir obligatoirement le consentement du patient ou de son représentant légal, et **tracer** dans le dossier transfusionnel ;

- garder la trace écrite du consentement, du refus ou de l'impossibilité d'informer le patient ;
- définir l'indication et si possible le nombre et la nature des PSL devant être prescrits en fonction de la pathologie du patient ou de la nature d'une intervention chirurgicale.
- La prescription est effectuée par un médecin identifié comme le médecin prescripteur, qui :
 - s'assure de l'information éclairée du malade ;
 - vérifie l'exécution et les résultats du bilan prétransfusionnel ;
 - rédige une ordonnance nominative comportant l'identification du patient, du service de soins, le nom et la signature du médecin prescripteur ; la nature et le nombre de produits demandés, les qualifications et transformations souhaitées ; la date de la prescription, la date et l'heure prévue de la transfusion, ainsi que l'indication de la transfusion pour les PFC, le degré d'urgence, le poids du patient et la numération plaquettaire du jour pour prescriptions de plaquettes ;
 - joint deux déterminations de groupe sanguin ou un document de groupage sanguin valide (carte de groupe sanguin) et les résultats de RAI de moins de 72 heures ou, en leur absence, achemine les échantillons de sang permettant d'effectuer ces analyses.
- Une attention particulière s'attache à vérifier et/ou prescrire les examens immunohématologiques prétransfusionnels :
 - à ce jour, documents de groupage sanguin valides (arrêté du 26 avril 2002), avec double détermination sur deux prélèvements distincts :
 - groupe ABO-RH1 ;
 - phénotype RH (2 à 5), KEL (RH-KEL1).
 - phénotype érythrocytaire étendu, si nécessaire (transfusions itératives, protocoles de greffe) : détermination des antigènes JK, FY, MNS ;
 - résultat de RAI datant de moins de 72 heures avant la transfusion, ou datant de moins de 21 jours, sur indication formelle du prescripteur, et en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les 6 mois précédents.

II.3 DÉLIVRANCE DE LA PRESCRIPTION

Après la prescription, les PSL seront délivrés par le site transfusionnel ou le dépôt sanguin au vu de :

- l'ordonnance signée du médecin ;
- les résultats des examens immunohématologiques, intégrés par voie informatique ou - à défaut - sur présentation des documents de groupage sanguin valides ;
- la RAI valide (< 72 heures sauf protocole 21 jours) ;
- la vérification d'un protocole transfusionnel particulier : CMV négatif, irradiation, autres transformations/préparations secondaires, allogreffe de CSH (cellules souches hématopoïétiques)...

La délivrance conforme comportera :

- les PSL placés dans un sac étanche et conditionnés pour le transport à la température ad hoc - conteneur validé pour la température ; un conteneur par ordonnance (= recommandé) en cas de délivrance multiple par service hospitalier ;
- le retour des documents transfusionnels ;
- la fiche de délivrance (FD) horodatée (date et heure de réception de l'ordonnance, date et heure de délivrance des produits), dont un double devra être retourné, complété, pour assurer la traçabilité (sauf en cas de traçabilité informatique).

II.4 RÉALISATION DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL

- Vérification à réception de la destination du « colis », de la conformité de la livraison (« vérification du colis ») puis de la conformité des produits livrés.
- Mise en place de la transfusion dans les meilleurs délais sans dépasser le délai de 6 heures (suivant la réception du colis dans le service si les conditions de transport répondent aux bonnes pratiques). Cela justifie de fractionner les commandes en fonction des besoins du patient.
- S'assurer de la disponibilité des documents nécessaires à la traçabilité : prescription du PSL, fiche de délivrance, dossier transfusionnel, documents indispensables à la réalisation de l'acte transfusionnel (groupe, RAI...), documents antérieurs éventuels.
- Ouverture d'un dossier transfusionnel, selon procédure locale.
- Vérifications prétransfusionnelles au lit du malade (unité de lieu, de temps et d'action) : en deux étapes :

- pour tous les PSL :
 - identification précise du patient, si possible par une question ouverte ;
 - contrôles ultimes de concordance ;
 - concordance avec l'identité du patient notée sur l'ordonnance, la FD et le document de groupage sanguin ;
 - concordance du groupe sanguin mentionné sur le document de groupage sanguin du malade avec celui mentionné sur l'étiquette du produit ;
 - concordance des données d'identification du produit notées sur l'étiquette avec celles de la FD, contrôle de la péremption du PSL.
- pour les CGR : contrôle ultime de la compatibilité biologique ABO, selon les modalités d'utilisation du dispositif de contrôle ultime en usage dans l'établissement : prélèvement capillaire du patient et d'une goutte de la poche à transfuser ; vérification des concordances de réactivité : les globules rouges à transfuser ne doivent pas être agglutinés par un réactif n'agglutinant pas les globules rouges du receveur (en cas de doute si minime soit-il, ne pas transfuser, demander un avis).
- Pose de la transfusion sous la responsabilité d'un médecin identifié comme médecin transfuseur de proximité qui doit pouvoir se rendre immédiatement sur place, après la mesure des paramètres que sont la tension artérielle, le pouls et la température.
- Cas particulier de l'urgence vitale : le degré de l'urgence doit être mentionné sur l'ordonnance de prescription des PSL.
 - Urgence vitale immédiate : si absence de groupe, délivrance sans délai de CGR non isogroupe = O (sans anticorps) ; RH : -1, -2, -3, 4, 5 et KEL : -1 ou RH : 1 ; 2, -3, -4, 5 et KEL : -1 avant la connaissance des résultats des examens réglementaires. Dans cette situation, les résultats d'une RAI ne sont pas nécessaires. En revanche, avant la pose de la transfusion, il faut effectuer les prélèvements afin de réaliser les examens d'immunohématologie.
 - Urgence vitale : pas de RAI disponible, délivrance de CGR isogroupes ou compatibles dans un délai inférieur à 30 minutes, avec deux déterminations de groupe sanguin ABO RH-KEL1, avant la connaissance des résultats de la RAI.
 - Urgence « relative » : nécessité de groupe sanguin ABO RH-KEL1 et RAI conformes, délivrance de CGR isogroupes ou compatibles dans un délai de 2 à 3 heures.

III APPLIQUER LES MESURES IMMÉDIATES EN CAS DE TRANSFUSION MAL TOLÉRÉE

III.1 EN PRÉALABLE, LES GESTES QUI S'IMPOSENT APRÈS TOUTE TRANSFUSION SONT :

Surveillance du malade

- Suivi post-transfusionnel :
 - faire un contrôle de la numération formule sanguine (NFS) après transfusion de CGR ou de CP pour vérifier l'efficacité transfusionnelle ;
 - surveillance d'un accident différé (hémolytique ou infectieux).
- Surveiller activement toute survenue d'événement indésirable receveur (EIR) et/ou événement indésirable grand receveur (EIGR).
- Informer le malade de la nature, et de la quantité des PSL reçus (et/ou des MDS).
- Inscription en clair dans le dossier transfusionnel du patient.
- Courrier au médecin du parcours de soins.
- Prescription post-transfusionnelle : les textes actuels imposent une RAI de contrôle entre 1 mois et 3 mois après la transfusion. À l'appréciation du médecin, un patient peut justifier d'un suivi sérologique. Dans tous les cas de positivité, le médecin ayant en charge le patient doit alerter sans délai le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de soins afin d'établir une FEIR et d'initier l'enquête transfusionnelle.
- Recherche d'une allo-immunisation (RAI).
- Mise à jour des dossiers transfusionnels et d'hémovigilance en fonction des résultats biologiques pré- et post-transfusionnels (immunohématologiques, examens réalisés en cas d'EIR).
- Surveillance d'une iatrogénie à long terme : hémochromatose, maladie infectieuse transmissible.

Signalement

Pour chaque effet indésirable ou incident, signaler l'événement au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de soins, qui remplira une FEIR, même si l'imputabilité est incertaine.

III.2 SIGNES D'INTOLÉRANCE

Les signes possibles traduisant la mauvaise tolérance d'une transfusion sont extrêmement variés : hyperthermie avec ou sans frissons, agitation, sensation de chaleur, douleurs lombaires ou thoraciques, hypotension voire collapsus, plus rarement hypertension, dyspnée, toux, expectoration, nausées ou vomissements, diarrhées, bouffées de chaleur, pâleur, sensation de prurit ou d'urticaire, saignements (en particulier aux points d'injection), tachycardie.

III.3 OBSERVATION D'UN OU PLUSIEURS DE CES SIGNES

Elle impose :

- *l'arrêt immédiat* de la transfusion et *le maintien* d'une voie d'abord pour la perfusion d'un soluté ;
- l'appel du médecin de proximité ;
- un examen clinique incluant la prise de la température, de la pression artérielle, la mesure de la fréquence cardiaque, l'auscultation, l'examen des urines ;
- la mise en place des mesures thérapeutiques immédiates (réanimation) ;
- l'envoi des poches (en cours de transfusion, déjà transfusées), des tubes de sang disponibles et des dispositifs de contrôle ultime effectués, selon la procédure locale, pour bilan d'effet indésirable ;
- la saisie de l'unité en cours de transfusion, des tubes de sang disponibles et des contrôles effectués ;
- la transmission des unités de sang au laboratoire de microbiologie de référence en cas de suspicion d'accident par contamination bactérienne, au laboratoire d'immunohématologie en cas de suspicion d'accident immunohémolytique (accompagnées de prélèvements du malade), en informant les correspondants d'hémovigilance de l'établissement de soins et de l'établissement de transfusion qui pourront coordonner ces actions et en diligenter d'autres en fonction des observations cliniques ;
- l'ensemble des observations fera l'objet d'une déclaration obligatoire dans les 48 heures au réseau d'hémovigilance (FEIR ou fiche d'incident grave [FIG]) saisie dans le logiciel national eFIT.

indications, complications, hémovigilance