



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

# RECOMMANDATIONS HAS TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES: PRODUITS, INDICATIONS ALTERNATIVES

Anne François - EFS Ile de France

Journée de sécurité transfusionnelle et de la Société Française d'Hémaphérèse



## SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

## Transfusions de globules rouges homologues : produits indications, alternatives

Elles sont composées de 4 parties

- Les produits et les examens immunhématologiques
- Hématologie et l'oncohématologie(dont les Hémoglobinopathies et le sujet âgé)
- Anesthésie-réanimations-chirurgie-urgences
- Néonatalogie

Elles existent sous 3 formes

L'argumentaire scientifique

Les recommandations

Les fiches de synthèse pour chacune des parties

Tous accessibles sur le site de l'HAS <http://www.has-sante.fr/portail>

Graduation A , B C et Accord d'experts AE

Evolution par rapport à celles de 2002

## Produits

### Description des caractéristiques de produits CQ EFS

**Hématocrite:**  $59,2 \pm 3,1$

**Contenu en hémoglobine:** mentionné sur l'étiquette du CGR :  $55,1 \pm 7,4$  g

**Volume :** mentionné sur l'étiquette du CGR :  $284 \pm 28$  ml

**Contenu en leucocytes:** réglementairement  $<1 \cdot 10^6$  GB par CGR médiane  $0,05 \cdot 10^6$

### Transformations applicables aux CGR

Une « transformation » opération appliquée à un CGR afin de modifier les caractéristiques en quantité ou en qualité

- perte d'une partie du contenu en hémoglobine pour une partie des transformations. De surcroît, les lésions de stockage peuvent s'accélérer après transformation, entraînant une réduction de la durée de conservation du produit avant utilisation.
- requièrent du temps pour être réalisées.
- **Pour toutes ces raisons, il est important de connaître les indications des transformations et leur délai d'obtention, afin de les prescrire à bon escient.**

## Irradiation

Lésions induites libération de potassium: le délai d'utilisation après irradiation doit être le plus court possible, notamment en néonatalogie.

*Depuis Aout 2015 délai réglementaire maximal 14j après irradiation*

## Prescription grade AE

L'indication de la transformation « irradiation » est notifiée par le prescripteur à chaque prescription. Lors de la première prescription, le motif précis de l'indication est porté à la connaissance de la structure de délivrance pour qu'elle puisse inscrire, dans sa base de données, le protocole transfusionnel propre au patient. Le patient en est informé et reçoit un document mentionnant cette indication et sa durée si elle est programmée.

## Indications grade B

- patients porteurs d'un déficit immunitaire congénital cellulaire ;
- don dirigé intrafamilial, quel que soit le degré de parenté entre donneur et receveur;
- avant (7 jours) ou pendant un prélèvement de CSH
- auto greffe de CSH , dès le début du conditionnement et pendant au moins 3 mois après autogreffe

Allo greffe de CSH du conditionnement discussion sur le délai

<b>C</b>	<p>Il est recommandé de prescrire la transformation « irradiation » des CGR dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patients traités par analogues des purines et pyrimidines (fludarabine, pentostatine, cladribine, clofarabine, etc.), jusqu'à 1 an après l'arrêt du traitement;</li> <li>• patients traités de façon répétée par sérum antilymphocytaire (pour aplasie médullaire par exemple) ou par anti-CD52 ou par anticorps monoclonaux ayant pour cible les lymphocytes T ;</li> <li>• immunosuppression T profonde hors VIH.</li> </ul>
----------	---

## Déplasmatisation

<b>AE</b>	<p>La décision de transfuser un patient en CGR déplasmatisé est prise par le médecin référent du patient après avis du responsable du conseil transfusionnel. Elle débouche sur un protocole transfusionnel propre au patient qui peut être réévalué. Le patient en est informé et reçoit un document mentionnant cette indication.</p>
<b>C</b>	<p>Il est recommandé de prescrire la transformation « déplasmatisation » de CGR dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• déficit en IgA sériques avec présence d'anticorps anti-IgA dans le plasma du receveur ;</li> <li>• antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures, ayant mis en jeu le pronostic vital (effet indésirable receveur de grade de sévérité 3 de la classification de l'hémovigilance).</li> </ul>
<b>AE</b>	<p>Il est recommandé de prescrire la transformation « déplasmatisation » de CGR en cas d'antécédents d'effets indésirables receveurs allergiques de grade de sévérité inférieur, dès lors qu'ils sont répétés et deviennent un obstacle à la transfusion.</p>

**CMV négatif****AE**

Il n'y a pas lieu de prescrire la qualification « CMV négatif » pour les CGR quels que soient le terrain, l'âge ou la pathologie du patient.

Les échecs de la prévention par déleucocytation ne sont pas couverts par la recherche d'AC anti CMV

**Phénotypé RH KEL1**

Objectif: prévenir l'apparition d'allo-anticorps pour les femmes, de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice;

patients atteints d'affections chroniques dont la survie prolongée est conditionnée par des transfusions itératives de CGR comme dans les myélodysplasies, hémoglobinopathies patients présentant un groupe sanguin rare.

**Compatibilisé**

La qualification « compatibilisé » est une obligation réglementaire en cas de transfusion chez un patient ayant une RAI positive ou un antécédent de RAI positive

**AE**

Il est recommandé de prescrire la qualification « compatibilisé » en cas de transfusion d'un sujet porteur de drépanocytose.

## Examens Immunohématologiques

- Prescription des examens de groupages à bon escient
    - Médecine pour transfuser
    - Chirurgie
- Il est recommandé de prescrire les examens groupes sanguins ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1 en cas d'intervention à risque de transfusion intermédiaire ou élevé ou de saignement important, et ce en l'absence de déterminations antérieures, valides et disponibles.
- Utiliser les documents existant après vérification de la stricte concordance d'identité
  - Promouvoir la prolongation de la RAI négative à 21j en l'absence d'épisodes immunisants dans les 6 derniers mois

**AE**

Il est recommandé que le formulaire de prescription de CGR comporte la mention de la prolongation du délai de validité de la RAI à 21 jours afin de faciliter l'obligation réglementaire.

Dans certains cas d'épisodes transfusionnels récents, notamment en cas de suspicion d'inefficacité transfusionnelle, la sécurisation passe par un délai de RAI le plus proche possible de la transfusion.

## Anesthésie- réanimation chirurgie-urgence

### Anémie aiguë

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 coronarienne, d'insuffisance cardiaque, tachycardie, hypotension, dyspnée, confusion mentale, etc.).

### Anesthésie

Seuils : 7 g en général

8-9g chez les personnes ayant des antécédents cardio-vasculaires

10 g/dl mauvaise tolérance clinique des concentrations d'Hb inférieures ou insuffisance coronarienne aiguë ou insuffisance cardiaque avérée ou bêta-bloquées.

Plus restrictif en réanimation ou 7 est aussi le seuil pour les patients avec ATCD cardio vasculaires

Transfusion massive rappel du ratio CGR plasma/ plaquettes

## Les niveaux d'urgence

Reprise des définitions des recommandations de l'Afssaps de 2002.

Urgence vitale immédiate (UVI): obtention des CGR la plus rapide possible, délivrance sans délai.

Urgence vitale (UV) : obtention des CGR en moins de 30 minutes.

Urgence relative (UR) : obtention des CGR dans un délai de 2 à 3 heures.

Tout établissement de santé doit disposer d'une procédure d'urgence vitale qui lui est propre.

En l'absence de résultats de groupe ABO ou lien entre le patient et ses examens n'est pas certain, il est recommandé de transfuser des CGR O.

**En l'absence de toute donnée IH, les CGR délivrés seront O RH :1 KEL :-1** sauf pour la femme de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice, pour laquelle les CGR ORH :-1 KEL :-1 dans les limites de leur disponibilité.

Dès le résultat disponible d'une seule détermination de groupe, les CGR O RH-KEL1 compatibles

Si les documents de groupage sont communiqués sans que le lien d'identité avec le patient ait pu être totalement fiabilisé, CGR O RH-KEL1 compatibles

## Urgences 2

Il est recommandé de communiquer les données d'identité les plus complètes possible et à défaut au moins le sexe et l'âge, accompagnées de tous les éléments disponibles (document de groupage même ancien, photocopie...) afin d'intégrer ces données dans la décision de sélection des CGR ou de pouvoir retrouver le patient, s'il figure déjà dans le fichier de la structure de délivrance pour sélectionner le CGR en fonction de l'historique disponible.

Chez la femme RH :1, si son phénotype RH4(c) est négatif ou inconnu, il n'est pas recommandé de transfuser des CGR RH :-1 de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice.

AE En cas de transfusion massive, la disponibilité des CGR prime sur la compatibilité dans les systèmes de groupes sanguins hors système ABO.

Le délai d'obtention des CGR prime sur celui des résultats d'examens IH

## Techniques alternatives possibles

Fer : **B** fer recommande uniquement si carence martiale.

**C** L'utilisation systématique du fer n'est pas recommandée en réanimation.

EPO **B** L'utilisation d'EPO n'est pas recommandée en réanimation.

**A** L'EPO est recommandée en préopératoire de la chirurgie orthopédique hémorragique chez les patients modérément anémiques avec pertes de sang modérées (900 à 1 800 ml) prévues.

Acide tranexamique **A** Il est recommandé d'utiliser l'acide tranexamique dans les 3 premières heures de la prise en charge d'un polytraumatisme, *De plus en plus de publications orthopédie*

.....

rFVIIa **A n** est pas recommandé en anesthésie-réanimation

Récupération peropératoire: **AE** en l'absence d'infection et au-delà de 1l les lavages sont nécessaires

Transfusion autologue programmée (TAP) **AE** Il n'est pas recommandé de proposer au patient une transfusion autologue programmée en dehors des cas particuliers suivants : groupe sanguin rare, patient polyimmunisé.

## Hémoglobinopathies Drépanocytaires

**Pas de seuil transfusionnel:** Hb de base et Tolérance

**Ne pas dépasser l'Hb de base** de plus de **1 à 2 g/dl** en cas de transfusion simple

**Transfusion simple:** anémie mal tolérée, STA, érythroblastopénie et aggravation aiguë de l'anémie

**Les échanges transfusionnels ponctuels** AVC, STA d'emblée sévère ou résistant au traitement, défaillance multiviscérale

**Les échanges transfusionnels itératifs** vasculopathie cérébrale et de défaillance organique chronique .but: HbS inférieur à 30.

Des programmes d'**échanges transfusionnels temporaires** peuvent être indiqués en cas de grossesse, d'intervention chirurgicale hémorragique ou de crises drépanocytaires non contrôlées.

médecin prescripteur doit avertir l'ETS du diagnostic et des lieux des dernières transfusions  
Prévention surcharge en Fe : dosage ferritine chélation

## Thalassemie

Suivi du **protocole de diagnostic et de soins PNDS**

**Transfusion simple** en CGR phénotypés,

Surveillance de la **ferritine et Chélation** à mettre en place

Cas particuliers des thalassemies intermédiaires

### **Leucémies aiguës de l'adulte et greffes de CSH**

**seuil** : 8 g/dl, peut être augmenté en cas de pathologie cardio-vasculaire associée ou de mauvaise tolérance clinique, sans dépasser 10 g/dl.

L'irradiation n'est indiquée qu'en cas de greffe de cellules souches hématopoïétiques ou de traitements induisant une immunodépression profonde

### **Tumeurs solides et hémopathies malignes chroniques**

Mêmes seuils

EPO si  $10 \text{ g/dl} < \text{Hb} < 12 \text{ g/dl}$  hémopathie maligne non myéloïde ou de tumeur solide.

Attention risque de thrombose selon tumeur solide ou traitement lénalidomide

## Myélodysplasie

Lorsque l'indication d'un support transfusionnel chronique par CGR est posée il s'agit fréquemment d'un tournant évolutif

Le traitement de l'anémie ne vise pas seulement à préserver les fonctions vitales mais aussi à assurer une activité adaptée à l'âge et au contexte de vie du patient

Un **seuil de 8 g/dl** est recommandé chez le sujet adulte atteint de myélodysplasie, d'hémopathie myéloïde autres que les myélodysplasies, ainsi que pour les patients atteints d'aplasie médullaire. **Ce seuil peut être augmenté**, en cas de pathologie cardiovasculaire associée ou de mauvaise tolérance clinique, sans dépasser 10g/dl. (Accord d'experts)

est recommandé de discuter la chélation en fer **au-delà de la transfusion de 20 CGR** ou d'une ferritinémie supérieure à 1000 ng/ml. (Accord d'experts)

## Transfusion du sujet âgé > 80 ans

Les indications et les seuils sont les mêmes que la population générale

Les signes clinique de tolérance un peu modifiés

Risque de surcharge volémique accru:

**AE:**Le CGR est transfusé lentement, à une vitesse inférieure à 5 ml/mn pendant les 15 premières minutes, puis la vitesse est adaptée à la tolérance clinique. La durée moyenne de transfusion se situe autour de 2 heures.

Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul CGR à la fois lorsque la tolérance du patient à la transfusion n'est pas connue.

Il n'est pas recommandé d'associer un diurétique préventivement

En cas de transfusion **en hôpital de jour**, il est recommandé que l'autorisation de sortie soit délivrée par un médecin, après information du patient et de son entourage des symptômes d'alerte de l'œdème aigu du poumon. (Accord d'experts)

## Néonatalogie

### Durée de conservation des CGR

Si transfusion d'un volume  $\leq 20$  ml/kg et à un débit réglé  $\leq 5$  ml/kg/h,

>32 semaines  $\geq 1500$  g le jour de la transfusion, stable sur le plan cardio-resp. jusqu'à 42 j.

$\leq 32$  semaines ou < 1 500g le jour de la transfusion :28 jours.

Chez le nouveau-né et le nourrisson instables sur le plan cardio-respiratoire à 14 jours.

Si transfusion de volume > à 20 ml/kg ou >80 ml/kg/24 h ou à un débit > à 5 ml/kg/h 5 jours

transfusion foétale et exanguino , 5 jours.

### Irradiation:

In Utero < 24 h post irradiation Néonatalogie < 48h post irradiation

Indication: OUI

?

NON

In utero et 6 mois après

<32 sem et < 1500g

>32 sem et >1500g

Don intrafamilial

transfusion < 20ml/kg

transfusion < 20 ml kg

Déficit immunitaire congénital

?

NON

## Conclusions

Peu de modifications sur les seuils

Modification sur les pratiques avec :

Prise en charge thérapeutique multidisciplinaire

Plus centrée sur le patient transfusé: identité, protocole, suivi

Importance de l'argumentaire pour mieux accompagner les recommandations