



**TRANSFUSIONS DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES :
PRODUITS, INDICATIONS, ALTERNATIVES**

ARGUMENTAIRE

METHODE GENERALE ET INTRODUCTION

GRUPE DE TRAVAIL

Pr LIENHART André, Président, Anesthésiste-Réanimateur, Paris
Dr NOUYRIGAT Emmanuel, Responsable de Projet, Afssaps
Dr DUMARCET Nathalie, Responsable de Projet, Afssaps
Dr ANDREU Georges, Hémobiologiste, Tours
Pr BARON Jean-François, Anesthésiste-Réanimateur, Paris
Pr BENHAMOU Dan, Anesthésiste-Réanimateur, Le Kremlin Bicêtre
Dr COURTOIS Françoise, Hémobiologiste, Paris
Dr DE MONTALEMBERT-RIDET Mariane, Hémobiologiste, Paris
Pr GALACTEROS Frédéric, Génétique Médicale, Créteil
Dr GUYARD Marie-Françoise, Anesthésiste-Réanimateur, Rouen
Pr IFRAH Norbert, Hématologue, Angers

Dr LEJUS Corinne, Anesthésiste-Réanimateur
Pr OZIER Yves, Anesthésiste-Réanimateur, Paris
Pr SIMEONI Umberto, Néonatalogiste, Marseille
Dr SPAETH Dominique, Oncologue, Vandoeuvre-les-Nancy
Pr VALLET Benoît, Anesthésiste-Réanimateur, Lille
Dr DAVID Bernard, Afssaps
Dr DENIS Catherine, Afssaps
Dr OUNNOUGHENE Nadra, Afssaps
Dr SANDID Imad, Afssaps
Dr SAURA Christine, Afssaps

GRUPE DE LECTURE

Dr BLANLOEIL Yvonnick, Anesthésiste-Réanimateur, Nantes
Dr BONNET Vincent, Anesthésiste-Réanimateur, Paris
Dr CARTRON Guillaume, Oncologue, Saint-Avertin
Dr CHABANEL Anne, Docteur ès Sciences, Paris
Dr CHENAIS Françoise, Hémobiologiste, Grenoble
Pr CONSEILLER Christian, Anesthésiste-Réanimateur, Paris
Dr DRISS Françoise, Hémobiologiste, Le Kremlin Bicêtre
Dr DROUET Nicolas, Anesthésiste-Réanimateur, Meylan
Dr DUCLOY-BOUTHORS Anne-Sophie, Anesthésiste-Réanimateur, Lille
Dr DUMEIX Jean-Marc, Anesthésiste-Réanimateur, Saint-Rémy
Dr GENTILI Marc, Anesthésiste-Réanimateur, Saint-Grégoire
Pr HARDY Jean-François, Anesthésiste-Réanimateur, Montréal
Pr JOUSSEMET Marcel, Hémobiologiste, Clamart
Pr KESSLER Michèle, Néphrologue, Vandoeuvre-les-Nancy

Dr LE ROLLE Thérèse, Anesthésiste-Réanimateur, Angers
Pr LEPORRIER Michel, Hématologue, Caen
Pr MARTIN Claude, Anesthésiste-Réanimateur, Marseille
Pr MILPIED Noel, Hématologue, Nantes
Pr MORIETTE Guy, Néonatalogiste, Paris
Dr PALOT Maryse, Anesthésiste-Réanimateur, Reims
Dr QUARANTA Jean-François, Hémobiologiste, Nice
Dr RIALLAND Xavier, Pédiatre, Angers
Pr ROSE Christian, Hématologue, Lille
Pr ROUGER Philippe, Immunologiste, Paris
Dr THURET Isabelle, Pédiatre, Marseille
Dr VAN DER LINDEN Philippe, Anesthésiste-Réanimateur, Charleroi
Dr VIRY-BABEL Françoise, Hémobiologiste, Nancy
Pr WAUTIER Jean-Luc, Hématologue, Paris

COMITE DE VALIDATION

Pr BOUVENOT Gilles, Président, Thérapeutique, Marseille
Pr BERGMANN Jean-François, Vice-Président, Thérapeutique, Paris
Pr CAULIN Charles, Président de la Commission d'AMM, Paris
Pr DUPUIS Bernard, Président de la Commission de Transparence, Lille
Pr AUBIER Michel, Pneumologue, Paris
Pr BANNWARTH Bernard, Pharmacologue, Rhumatologue, Bordeaux
Dr CAMELLI Bruno, Généraliste, Paris
Pr FUNCK-BRENTANO Christian, Pharmacologue Clinicien, Cardiologue, Paris
Pr LE JEUNNE Claire, Thérapeutique, Paris
Pr PETIT Michel, Psychiatre, Sotteville-lès-Rouen

Dr REVEILLAUD Olivier, Généraliste, Bièvres
Pr RICHÉ Christian, Pharmacologue, Brest
Pr THERY Claude, Cardiologue, Lille
Dr TREMOLIERES François, Infectiologue, Interniste, Mantes-la-Jolie
Dr WONG Olivier, Généraliste, Paris
Dr BELORGEY Chantal, Afssaps
Dr DENIS Catherine, Afssaps
Dr DUMARCET Nathalie, Afssaps
Dr NOUYRIGAT Emmanuel, Afssaps
Dr ROSTOKER Guy, Afssaps
Dr TROUVIN Jean-Hugues, Afssaps

SOMMAIRE

METHODE GENERALE.....	3
INTRODUCTION.....	6
1. LES DIFFERENTS TYPES DE CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES....	
1.1. TRANSFORMATIONS APPLICABLES AUX PRODUITS ERYTHROCYTAIRES	
1.1.1. Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide	
1.1.2. Déleucocytation.....	
1.1.2.1. Déleucocytation et lésions de stockage des globules rouges	
1.1.2.2. Déleucocytation et réactions d'intolérance de type frissons-hyperthermie après transfusion de CGR	
1.1.2.3. Déleucocytation et prévention de la transmission de micro-organismes.....	
1.1.2.4. Déleucocytation et réactivation virale	
1.1.2.5. Déleucocytation et allo-immunisation anti-HLA.....	
1.1.2.6. Déleucocytation et effets immunosuppresseurs de la transfusion sanguine.....	
1.1.2.7. Inconvénients de la déleucocytation.....	
1.1.3. Déplasmatisation.....	
1.1.4. Cryoconservation.....	
1.1.5. Irradiation par les rayonnements ionisants.....	
1.1.6. Préparation pédiatrique.....	
1.1.7. Réduction de volume	
1.1.8. Sang total reconstitué.....	
1.2. QUALIFICATIONS APPLICABLES AUX PRODUITS ERYTHROCYTAIRES.....	
1.2.1. Phénotypage.....	
1.2.1.1. Les différents types d'anticorps anti-érythrocytaires	
1.2.1.2. Anticorps d'intérêt transfusionnel : nature et fréquence	
1.2.1.3. Accidents hémolytiques immunologiques : fréquence et mortalité (hors incompatibilité ABO).....	
1.2.1.4. Facteurs favorisant l'alloimmunisation anti-érythrocytaire	
1.2.1.5. Indications des CGR phénotypés.....	
1.2.2. Compatibilité	
1.2.3. Qualification « CMV Négatif ».....	
1.3. PROPRIETES DES PRODUITS ERYTHROCYTAIRES EN FONCTION DE LEUR DUREE DE CONSERVATION (SANG « FRAIS », SANG « CONSERVE »).....	
2. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES EN SITUATION D'URGENCE HEMORRAGIQUE, D'ANESTHESIE ET DE REANIMATION	
2.1. DEFINITION DU CONTENU ET DU TRANSPORT ARTERIEL EN OXYGENE ADAPTES AUX BESOINS EN CAS D'ANEMIE AIGUË	
2.1.1. Transport de l'oxygène aux tissus	
2.1.2. Relation transport/consommation d'oxygène au cours de l'anémie aiguë	
2.2. SIGNES CLINIQUES JUSTIFIANT LA TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES EN CAS D'ANEMIE AIGUË.	
2.2.1. Signes de mauvaise tolérance chez l'adulte.....	
2.2.2. Signes de mauvaise tolérance chez l'enfant.....	

2.3. VITESSE DE CORRECTION PAR TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES D'UNE ANEMIE AIGUË ..

2.4. LIMITES ACCEPTABLES DE L'HEMODILUTION EN CHIRURGIE

2.4.1. Limites acceptables de l'hémodilution chez l'adulte jeune sans co-morbidité

2.4.2. Limites acceptables de l'hémodilution chez les sujets pathologiques.....

2.4.3. Limites acceptables de l'hémodilution en fonction de l'âge.....

2.4.4. Situations évolutives

2.4.5. Limites de l'hémodilution en fonction des différentes phases de la période périopératoire..

2.5. METHODES D'EPARGNE DE LA TRANSFUSION HOMOLOGUE.....

2.5.1. Transfusion autologue de globules rouges.....

2.5.1.1. *Transfusion autologue programmée (TAP)*

2.5.1.2. *Transfusion autologue périopératoire*

2.5.1.3. *Autotransfusion postopératoire*

2.5.1.4. *Seuil de transfusion autologue*.....

2.5.2. Utilisation périopératoire de l'érythropoïétine.....

2.5.3. Traitement martial postopératoire

2.5.4. Traitement martial, érythropoïétine et post-partum

2.5.4.1. *Traitement préventif de l'anémie du post-partum*

2.5.4.2. *Traitement curatif de l'anémie du post-partum*.....

2.5.5. Les transporteurs d'oxygène

2.6. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES EN URGENCE.....

2.6.1. Définitions

2.6.2. Organisation générale.....

3. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES EN CAS D'ANEMIE CHRONIQUE

3.1. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES AU COURS D'UNE ANEMIE CHRONIQUE

3.1.1. Sévérité de l'anémie.....

3.1.2. Causes et modes d'installation de l'anémie chronique.....

3.1.3. Alternatives possibles à la transfusion sanguine.....

3.1.4. Situations particulières

3.1.4.1. *Age*

3.1.4.2. *Grossesse*.....

3.1.4.3. *Pathologies associées*.....

3.2. EXAMENS BIOLOGIQUES A PRATIQUER EN CAS D'ANEMIE CHRONIQUE AVANT TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES

3.3. VITESSE DE CORRECTION D'UNE ANEMIE CHRONIQUE PAR TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES.

4. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES EN HEMATOLOGIE ET EN ONCOLOGIE

4.1. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES AU COURS DES HEMOPATHIES MALIGNES ET EN ONCOLOGIE

4.1.1. Transfusion de globules rouges homologues dans les hémopathies malignes de l'adulte.

4.1.1.1. *Rappel sur la physiopathologie de l'anémie dans les hémopathies malignes*

4.1.1.2. Indications.....	
4.1.1.3. Modalités de transfusion des globules rouges.....	
4.1.1.4. Alternatives à la transfusion de globules rouges.....	
4.1.2. Transfusion de globules rouges homologues en oncologie chez l'adulte.....	
4.1.2.1. Spécificité des anémies.....	
4.1.2.2. Mécanismes des anémies.....	
4.1.2.3. Spécificité des transfusions.....	
4.1.2.4. Seuil transfusionnel.....	
4.1.3. Transfusion de globules rouges homologues en hématologie et en oncologie pédiatriques	
4.1.3.1. Indication de la transfusion de globules rouges.....	
4.1.3.2. Modalités de la transfusion de globules rouges.....	
4.2. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES EN CAS D'ALLOGREFFES ET D'AUTOGREFFES DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏÉTIQUES.....	
4.2.1. Transfusion de globules rouges homologues au cours des allogreffes et des autogreffes chez l'adulte .	
4.2.1.1. Rappel physiopathologique.....	
4.2.1.2. Indications.....	
4.2.1.3. Modalités de transfusion des globules rouges.....	
4.2.1.4. Alternatives aux transfusions érythrocytaires.....	
4.2.2. Transfusion de globules rouges homologues au cours des allogreffes et des autogreffes chez l'enfant	
4.3. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES AU COURS DES HEMOGLOBINOPATHIES	
4.3.1. Thalassémie homozygote.....	
4.3.1.1. Thalassémies majeures (« anémie de Cooley »).....	
4.3.1.2. Thalassémies homozygotes intermédiaires.....	
4.3.1.3. Agents diminuant la dysérythropoïèse.....	
4.3.2. Drépanocytose homozygote.....	
4.3.2.1. Transfusion sanguine simple.....	
4.3.2.2. Echange transfusionnel ponctuel.....	
4.3.3. Autres hémoglobinopathies.....	
4.3.4. Anomalies de la membrane du globule rouge et déficits en un enzyme érythrocytaire.....	
4.3.5. Chélation du fer.....	
4.4. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES AU COURS DES AUTRES MALADIES CONSTITUTIONNELLES ET DES APLASIES MEDULLAIRES ACQUISES.....	
4.4.1. Transfusion de globules rouges homologues au cours des maladies constitutionnelles....	
4.4.2. Transfusion de globules rouges homologues au cours des aplasies médullaires acquises	
4.5. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES AU COURS DES ANEMIES HEMOLYTIQUES ACQUISES.	
4.5.1. Anémies hémolytiques acquises auto-immunes.....	
4.5.2. Anémies hémolytiques acquises immuno-allergiques médicamenteuses.....	
4.5.3. Anémies hémolytiques acquises par agents chimiques, venins et agents physiques.....	
4.5.4. Anémies hémolytiques résultant de l'effet direct de micro-organismes.....	

- 4.5.5. Syndromes de fragmentation érythrocytaire
- 4.5.6. Anémies hémolytiques acquises de cause globulaire : l'hémoglobinurie paroxystique nocturne

5. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES EN NEONATALOGIE

- 5.1. REGLES A RESPECTER EN CAS DE TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES.....
 - 5.1.1. Transformation et qualification des produits.....
 - 5.1.2. Concentrés de globules rouges « frais » et durée de conservation.....
- 5.2. CONSEQUENCES DU TYPE D'HEMOGLOBINE (HEMOGLOBINE FCETALE COMPARATIVEMENT A HEMOGLOBINE ADULTE) SUR LE TRANSPORT EN OXYGENE
- 5.3. DIFFERENTS TYPES DE DONS DE GLOBULES ROUGES - METHODES D'EPARGNE TRANSFUSIONNELLE.....
 - 5.3.1. Transfusions multiples à partir d'un donneur unique.....
 - 5.3.2. Don dirigé de la part des parents
 - 5.3.3. Recours au sang placentaire autologue
 - 5.3.4. Place du traitement par érythropoïétine
- 5.4. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES EN NEONATALOGIE
- 5.4.1. Seuil transfusionnel
- 5.4.2. Mesure de l'anémie.....
- 5.4.3. Transfusion de globules rouges pour améliorer le transport d'oxygène et corriger un collapsus
- 5.4.4. Transfusion de globules rouges chez le grand prématuré
- 5.5. TRANSFUSION DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUES CHEZ LE FCETUS ET LE NOUVEAU-NE ..
 - 5.5.1. Transfusion et ex sanguino-transfusion chez le fœtus
 - 5.5.2. Ex sanguino-transfusion chez le nouveau-né

ANNEXE - NOMENCLATURE DES ANTIGENES DE GROUPES SANGUINS.....

BIBLIOGRAPHIE

LISTE DES ABREVIATIONS

2,3-DPG	: 2,3-Diphosphoglycérate
ACD	: Acide citrique, Citrate, Dextrose
ADN	: Acide Désoxyribonucléique
AHA	: Anémie Hémolytique Acquisée
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
AREC	: Assistance Respiratoire Extra-Corporelle
ATP	: Adénine Tri-Phosphate
AVC	: Accident Vasculaire Cérébral
CaO ₂	: Contenu du Sang Artériel en O ₂
CEC	: Circulation Extra-Corporelle
CGR	: Concentré de Globules Rouges
CIVD	: Coagulation Intravasculaire Disséminée
CMV	: Cytomégalovirus
CP	: Concentré de Plaquettes
CPD	: Citrate Phosphate Dextrose (milieu de conservation)
CPDA	: Citrate Phosphate Dextrose Adénine (milieu de conservation)
DS	: Déviation Standard
ECMO	: Extra-Corporeal Membrane Oxygenation
EDC	: Epreuve Directe de Compatibilité
EPO	: Érythropoïétine
ETS	: Etablissement de Transfusion Sanguine
GM-CSF	: Granulocyte Macrophage-Colony Stimulating Factor
GVH	: Graft Versus Host Disease (= maladie du greffon contre l'hôte)
HDNI	: Hémodilution Normovolémique Intentionnelle préopératoire
Hb	: Hémoglobine
[Hb]	: Concentration en Hémoglobine
HbF	: Hémoglobine Fœtale
Ht	: Hématocrite
IC 95%	: Intervalle de Confiance à 95%
O ₂	: Oxygène
PCR	: Polymerase Chain Reaction
PFC	: Plasma Frais Congelé
PSL	: Produit Sanguin Labile
PTDVG	: Pression Télédiastolique Ventriculaire Gauche
RAI	: Recherche d'Agglutinines Irrégulières
RH	: Rhésus
RPO	: Récupération Per-Opératoire
SAGM	: Saline Adénine Glucose Mannitol (milieu de conservation)
SaO ₂	: Saturation en O ₂ du Sang Artériel
Sv̄O ₂	: Saturation en O ₂ du Sang Veineux Mêlé
·TaO ₂	: Transport Artériel de l'Oxygène aux Tissus
TAP	: Transfusion Autologue Programmée
UA	: Unité Adulte
UE	: Unité Enfant
·VO ₂	: Consommation d'Oxygène
VST	: Volume Sanguin Total

METHODE GENERALE

L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a confié l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) la mission d'établir les recommandations de bonne pratique et les références médicales, concernant le médicament et les produits biologiques. Elle stipule d'autre part que les recommandations de bonne pratique et références existantes doivent être régulièrement actualisées, en fonction des données nouvelles de la science.

C'est dans ce contexte que l'Afssaps propose une actualisation des recommandations de bonne pratique et références : « Indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles », établies par l'ANAES et l'AFS en 1997 [1], et notamment sur la transfusion de globules rouges.

Ces recommandations définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état actuel des connaissances et précisent ce qui est utile ou inutile, voire dangereux, de faire dans une situation clinique donnée.

Ces recommandations résultent de l'analyse des données actuelles de la science issues de la littérature, et prennent en compte les évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés, apprécier le service médical rendu (SMR) et élaborer les fiches de transparence. Les sociétés savantes ont été consultées (Société Française d'Anesthésie-Réanimation, Société de Réanimation de Langue Française, Société Française d'Hématologie, Société Française d'Hémaphérèse, Collège Français des Hématologistes, Société Française d'Hématologie et d'Immuno-Hématologie Pédiatrique, Société Française de Pédiatrie, Fédération Nationale des Pédiatres Néonatalogistes, Société Française du Cancer, Société Française de Néphrologie, Société Française de Transfusion Sanguine, Société Française de Vigilance des Thérapeutiques de Transfusion, Association Développement Transfusion Sanguine), ainsi que l'Etablissement Français du Sang pour proposer des représentants susceptibles de participer aux groupes.

Le groupe de travail constitué par l'Afssaps a regroupé des experts de compétence (anesthésie-réanimation, hémobiologie, hématologie, néonatalogie, oncologie), de mode d'exercice (hospitalo-universitaires ou hospitaliers) et d'origine géographique divers, ainsi que des représentants de l'Afssaps. Les experts ont analysé la littérature et rédigé le document sous la direction d'un président de groupe et l'encadrement d'un responsable de projet.

La recherche bibliographique a été réalisée par interrogation systématique des banques de données Medline. Elle a identifié préférentiellement les recommandations thérapeutiques, les conférences de consensus, les essais cliniques, les méta-analyses, les analyses de décisions et les revues de synthèse, publiés en langue française ou anglaise après 1997.

De plus, les listes de références citées dans les articles déjà identifiés ont été consultées et les membres du groupe de travail et du groupe de lecture ont pu transmettre d'autres articles.

La recherche bibliographique automatisée était basée sur les mots clés suivants :

erythrocyte transfusion / erythrocytes / leukoreduction, leukocytes reduction / cytomegalovirus / cancer / immune fonction / irradiation / anaphylactic / graft-versus-host reaction disease / anemia / blood transfusion / blood component transfusion / blood transfusion, autologous / blood transfusion, intrauterine / acute disease / « acute blood loss » / chronic disease / acute, severe anaemia / hemodilution / hemoglobin / hematocrit / tolerance, complications,

1- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Recommandations pour la Pratique Clinique. Indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles. Paris : ANAES ; 1997.

respiratory distress / myocardial ischemia / fatigue, rehabilitation / cerebral stroke / hyperkalaemia / children, infants / Hemocue, hemoglobimeter / hemorrhage / anesthesia / emergencies / intraoperative care / intraoperative period / intensive care / intensive care units / resuscitation / blood transfusion, utilisation / emergency medical services / patient care / neoplasms, therapy / hematologic diseases, therapy / anemia, neonatal / neonatology / infant, newborn / intensive care, neonatal / intensive care units, neonatal / « neonatal diseases and abnormalities » / erythropoietin.

Au total, 353 références supplémentaires ont été utilisées pour l'élaboration du texte par rapport à celui de l'ANAES de 1997 [1].

L'argumentaire et les recommandations de ce travail ont été établis par le groupe selon la methodologie proposée par l'ANAES (ANAES : Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France – 1999 ; Guide d'analyse de la littérature et gradations des recommandations - 2000). Chaque article a été analysé en appréciant la qualité méthodologique des études, afin d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Pour ce faire des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des documents ont été utilisées.

Les grades A, B, et C sont attribués aux recommandations selon le niveau de preuve scientifique attribué aux études sur lesquelles elles reposent (cf Tableau *infra*). Lorsque les données de la littérature sont insuffisantes ou incomplètes, les recommandations sont basées sur un accord professionnel pour prendre en compte l'état des pratiques et les opinions d'experts.

Le texte a été soumis à un groupe de lecture avant d'être finalisé. Le groupe de lecture est composé d'experts de compétence, de mode d'exercice et d'origine géographique divers. Les experts de ce groupe de lecture, consultés par courrier, ont apprécié la qualité méthodologique et la validité scientifique du contenu, ainsi que la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte. Leurs remarques ont été transmises à l'ensemble du groupe de travail qui a pu modifier son texte et valider le document final.

Le texte a ensuite été soumis à l'avis du Comité de Validation des Recommandations et Références Médicales de l'Afssaps.

Niveau de preuve scientifique des études	Force des recommandations (grade)
<u>Niveau 1 :</u> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
<u>Niveau 2 :</u> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etudes de cohorte	B Présomption scientifique
<u>Niveau 3 :</u> - Etudes cas-témoin <u>Niveau 4 :</u> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives	C Faible niveau de preuve scientifique

<ul style="list-style-type: none">- Séries de cas- Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	
--	--

INTRODUCTION

Comme nombres d'actes médicaux, l'acte de transfusion de globules rouges comporte des risques, tout comme l'abstention de le réaliser. Il est toujours difficile, pour un patient donné, de prévoir quelles seront les conséquences exactes de la décision de réaliser un acte ou de s'en abstenir, les données scientifiques disponibles n'étant que des statistiques, seulement valables pour un groupe d'individus.

Il n'en demeure pas moins que de telles décisions doivent être prises, et c'est le devoir du médecin que de hiérarchiser les différents risques en fonction de la situation du patient et de l'état actuel des connaissances médicales. Ceci afin de faire bénéficier la personne soignée du meilleur rapport bénéfice/risque de la thérapeutique proposée, en tenant la personne informée chaque fois que ce n'est pas impossible, des avantages, des inconvénients, des risques et des alternatives de cette proposition, pour donner l'opportunité à la personne de participer activement à ses soins.

Ce texte a pour objectif d'aider le praticien dans sa prise de décision et de contribuer à une homogénéisation des pratiques, facteur dont il est connu qu'il est un élément important de la qualité des soins. En matière de transfusion, un tel travail avait été réalisé par l'ANAES et l'AFS il y a quelques années, à partir de la littérature médicale existante, incluant les conférences de consensus sur le sujet. A l'époque, le risque le plus sensible, à défaut d'être le plus élevé, était celui de transmission virale.

Depuis lors, l'AFSSAPS s'est posée la question du risque de transmission d'agents non viraux, notamment celui du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Face à un risque qui n'est que potentiel à ce jour, et en tous cas largement inconnu, deux attitudes sont également indéfendables. La première serait d'attendre qu'il se réalise éventuellement avant de tenter de le réduire. La seconde serait de proposer des mesures qui finalement augmenteraient de façon disproportionnée d'autres risques, bien connus ceux-là. Ces différents écueils à éviter expliquent que, entre autres mesures, l'AFSSAPS a souhaité faire le point des acquisitions nouvelles en matière de transfusion des globules rouges et de ses alternatives, objet des présentes recommandations.

En effet, depuis la mise en place d'une politique transfusionnelle plus restrictive, plusieurs variables ont changé. Certains risques de transmission virale ont considérablement diminué, augmentant en proportion inverse la part représentée par d'autres risques, tel le risque bactérien ou celui d'erreur humaine. L'engouement pour des techniques de transfusion de sang autologue, comme le don programmé ou la récupération avec retransfusion peropératoire, a subi des mouvements de flux et de reflux, pas toujours explicables par les données scientifiques. L'érythropoïétine (EPO) a vu ses indications élargies dans le cadre de l'AMM, notamment en cancérologie et en préopératoire. Des produits destinés à se substituer aux globules rouges pour transporter l'oxygène sont passés du stade du laboratoire à celui d'essais chez l'homme. Par ailleurs, dans des situations où elles avaient pratiquement disparu depuis de nombreuses années, certaines anémies profondes, « historiques », sont réapparues, avec parfois des conséquences dramatiques, ce qui illustre bien le fait que la réduction d'un risque (celui de la transfusion) peut en augmenter un autre (celui de la réduction de la marge de sécurité en contenu d'hémoglobine de l'organisme). Cependant des études cliniques ont abordé les résultats de différentes politiques transfusionnelles, « restrictives » ou « larges », avec des résultats encourageants pour les premières. Ce texte s'efforce donc d'aborder dans sa globalité les différents aspects de la transfusion de globules rouges.