



Conseil Scientifique
Domaine de la Santé

LES PRODUITS SANGUINS LABILES - INDICATIONS ET BON USAGE

RECOMMANDATION DE BONNE
PRATIQUE MÉDICALE

2 0 2 5

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	3
MOTS-CLÉS.....	4
1. INTRODUCTION.....	6
1.1. Définitions	6
1.2. Cadre et objectif de la recommandation	7
1.3. Données épidémiologiques.....	9
2. GRADES DE RECOMMANDATION ET NIVEAUX D'ÉVIDENCE	13
3. INDICATIONS DES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES (CGR)....	14
3.1. Anémies aiguës chez l'adulte (anesthésie chirurgicale, réanimation, urgences)	14
3.2. Anémies chroniques chez l'adulte (hématologie, oncologie)	14
3.3. Remarques générales concernant les anémies	15
3.4. Néonatalogie / Pédiatrie.....	15
3.5. Exsanguino-transfusion en néonatalogie / pédiatrie	16
3.6. Examens immuno-hématologiques chez le receveur nécessaires à la transfusion.....	18
3.7. Qualifications et transformations spéciales des CGR	19
4. INDICATIONS DES CONCENTRÉS DE PLAQUETTES (CP).....	21
4.1. Contre-indications à la transfusion de plaquettes	21
4.2. Hématologie/Oncologie hors contexte périopératoire ou gestes invasifs et hors pédiatrie	22
4.3. Contexte périopératoire ou gestes invasifs	22
4.4. Transfusion massive	23
4.5. Néonatalogie/Pédiatrie.....	23
4.6. Cas des inefficacités transfusionnelles plaquettaires.....	24
4.7. Transformations et qualifications spéciales des CP.....	25
5. INDICATIONS DU PLASMA FRAIS CONGELÉ (PFC).....	26
5.1. Chirurgie, traumatologie et obstétrique	26
5.2. Médecine	27
5.3. Néonatalogie et pédiatrie	28
6. BIBLIOGRAPHIE	29
7. GROUPE DE TRAVAIL.....	32

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AHAI	Anémies hémolytiques auto-immunes
CEC / ECMO	Circulation extracorporelle / extra-corporeal membrane oxygenation
CGR / CE	Concentré de globules rouges / concentré érythrocytaire
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CNRHP	Centre National de Référence en Hémodiologie Périnatale
CP	Concentré plaquettaire
CPA	Concentré plaquettaire d'aphérèse
CS	Conseil scientifique du domaine de la santé
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
CTS	Centre de transfusion sanguine de la Croix Rouge Luxembourgeoise
Disa	Direction de la santé
EFS	Etablissement français du sang
FiO ₂	Fraction inspirée en oxygène
g/dl	Grammes par décilitres
G/l	Giga (10 ⁹), milliards par litre
GvHd	Graft versus host disease, réaction du greffon contre l'hôte
HAS	Haute Autorité de Santé France
Hb	Hémoglobine
HELLP syndrome	Hemolysis, elevated liver enzymes and low platelets syndrome
HLA	Human Leucocyte Antigen
HPA	Human Platelet Antigen
HTA	Hypertension artérielle
INR	International normalized ratio
KEL1	Système Kell, nouvelle nomenclature : KEL1 -> Kell1
MCP	Mélange de concentrés plaquettaires
MS	Ministère de la Santé
NN	Nouveau né
PFC	Plasma frais congelé
PS	Produits sanguins
PSL	Produits sanguins labiles
PS05	Concentré de globules rouges, déleucocyté, en solution additive de conservation PS05W si déplasmatisé
PS09R/PS89R (split)	Concentré unitaire de plaquettes d'aphérèse, déleucocyté, avec inactivation des pathogènes, en solution additive de conservation PS09Y/PS89Y si déplasmatisé
PS14	Plasma frais congelé, traité par solvant détergeant et chromatographie
PS18R	Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total, déleucocyté, avec inactivation des pathogènes PS18Y si déplasmatisé
PS85	Concentré de globules rouges, déleucocyté, de faible volume pour transfusion néonatale ou pédiatrique
PTI	Purpura thrombopénique idiopathique = immunologique
PTT	Purpura thrombopénique thrombotique

RAI	Recherche d'anticorps irréguliers, agglutinines irrégulières
RH1, RH2, RH3, RH4, RH5	Système Rhésus, nouvelle nomenclature : RH1 -> D RH2 -> C RH3 -> E RH4 -> c RH5 -> e
SA	Semaines d'aménorrhée
TCA/APTT	Temps de céphaline activé / activated partial thromboplastin time
TP/TQ	Taux de prothrombine / Temps de Quick
UVI	Urgence vitale immédiate
UV	Urgence vitale
UR	Urgence relative

MOTS-CLÉS

- Transfusion
- Produits sanguins, produits sanguins labiles
- Concentré érythrocytaire, concentré de globules rouges, érythrocytes, globules rouges
- Concentré de plaquettes, concentré plaquettaire, plaquettes
- Plasma frais congelé, plasma

Messages-clés

- **Concentrés de globules rouges (CGR) :**
 - L'**indicateur de choix** en ce qui concerne les transfusions de concentrés de globules rouges (CGR), est généralement le taux d'hémoglobine.
 - Il n'y a pas de seuil universel défini sur des bases scientifiques indiquant le besoin d'une transfusion de CGR. Ce document reprend les indications des CGR les plus courantes et les seuils correspondants recommandés par les experts du GT.
 - L'origine d'une anémie doit toujours être recherchée et éliminée si possible (p.ex. supplémentation en fer, vitamine B12, acide folique si requis)
 - La tolérance clinique individuelle du patient à l'anémie doit être considérée dans la prise de décision d'une transfusion de globules rouges.
 - En cas d'hémorragie, la cinétique du saignement et la correction de la volémie doivent également être prises en compte.
- **Concentrés de plaquettes (CP) :**
 - L'**indicateur de choix** en ce qui concerne les transfusions de concentrés de plaquettes (CP), est la numération plaquettaire.
 - Il n'y a pas de seuil universel défini sur des bases scientifiques indiquant le besoin d'une transfusion de CP. Ce document reprend les indications de CP les plus courantes et les seuils correspondants recommandés par les experts du GT.
- **Plasmas frais congelés (PFC) :**
 - Pour le plasma **aucun consensus** n'a pu définir quel paramètre biologique est le mieux approprié pour la stratégie de transfusion de plasma.
 - Ce document reprend les indications de transfusion de PFC les plus courantes en fonction des différentes pathologies et retenues par les experts du GT.
- **En général :**
 - Afin d'éviter de se retrouver en difficulté, il est recommandé de prendre contact avec le Centre de transfusion sanguine de la Croix-rouge luxembourgeoise (CTS) lorsque l'indication de transfuser le patient (CGR, CP, PFC) est dépendante de plusieurs facteurs rendant la commande de produits sanguins plus complexe (certaines indications cliniques, groupes rares, anémies hémolytiques auto-immunes, exsanguino-transfusions, ..). (Consensus des experts du GT)
 - Toute transformation des produits sanguins labiles (PSL) allonge leur temps d'approvisionnement, raison pour laquelle il est recommandé de prévenir le CTS dans les meilleurs délais. (Consensus des experts du GT)
 - L'utilisation de produits sanguins labiles (CGR, CP ou PFC) peut être indiquée en **pédiatrie et en néonatalogie**. La dose de produit transfusé doit toujours être adaptée à l'âge et au poids de l'enfant. Il est recommandé de contacter le service national de néonatalogie (enfants < 1 mois) ou de pédiatrie/service d'onco-hématologie pédiatrique (enfants > 1 mois), joignable 24h/24 au numéro 44 11-1. (Consensus des experts du GT)

1. INTRODUCTION

1.1. Définitions

Produits sanguins labiles (PSL) :	Les PSL sont définis comme « tous produits issus d'un don de sang et destinés à être transfusés à un patient »(3) et dont la durée de conservation est limitée. Les principaux sont les concentrés érythrocytaires, les concentrés (unitaires ou mélangés) de plaquettes et le plasma frais congelé.
Concentrés érythrocytaires (CE) ou Concentrés de globules rouges (CGR) :	Les produits sanguins labiles proviennent de donneurs de sang bénévoles, ils sont récoltés, traités, analysés, conservés et distribués aux établissements hospitaliers par le Centre de transfusion sanguine de la Croix Rouge Luxembourgeoise (CTS). (4) « Suspension de globules rouges humains obtenue aseptiquement par séparation du plasma à partir d'une unité de sang total (provenant d'un donneur de sang bénévole) et déleucocytée par filtration. » Les globules rouges sont mis en suspension dans une solution additive de conservation et anticoagulante. (5)
Concentrés plaquettaires (CP) :	Les concentrés de plaquettes humaines (thrombocytes) peuvent se présenter sous 2 formes différentes : concentrés unitaires provenant d'un seul donneur ou mélanges provenant de plusieurs dons (différents donneurs) de sang. Les CP unitaires sont collectés par aphérèse et les mélanges proviennent de dons de sang total. Ils sont déleucocytés par filtration (pour les dons de sang total) ou par centrifugation (pour les dons par aphérèse) et traités par un procédé d'inactivation des pathogènes. Les plaquettes sont en suspension dans une solution additive de conservation et anticoagulante. (6–8)
Plasma frais congelé (PFC) :	« Mélange de plusieurs plasmas humains poolés. » Le PFC provient soit de don de sang total, soit de don par aphérèse. Les PFC sont traités par un procédé industriel SD (solvant-détergeant) pour garantir leur sécurité microbiologique. (9) Remarque : Au Grand-Duché, il existe une ambiguïté au niveau de la dénomination du plasma thérapeutique. Le PS14 (pour les groupes sanguins A, B et O) est un mélange de plasma de donneurs prélevés sur le territoire du Luxembourg par le CTS de la Croix-Rouge, celui-ci est repris parmi les produits sanguins labiles. Cependant, pour le groupe sanguin AB, dû à un nombre de donneurs insuffisants, le CTS importe des plasmas ayant subi le même traitement par procédé industriel et ayant les mêmes indications que le PS14. Ils sont repris dans la liste des médicaments à usage hospitalier. (9,10)
Transfusion autologue :	Selon la directive européenne 2002/98/CE, une transfusion autologue est « une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur. » (11)

Groupe ou phénotype rare :	Les indications sont actuellement rares mais la transfusion autologue reste intéressante en cas de phénotype rare. Un phénotype est considéré comme rare s'il est de faible prévalence et que l'approvisionnement en produit sanguin de même groupe est difficile. (12) Ce peut être : l'absence d'un antigène de prévalence élevée dans la population générale (ex : Vel-, prévalence 4/10.000) ; l'absence d'expression de plusieurs antigènes de prévalence équilibrée dans un même système de groupe sanguin (ex : D-C+E-c-e+ prévalence 0,6/10.000) l'absence de plusieurs antigènes de prévalence équilibrée dans plusieurs systèmes de groupes sanguins (ex : patient de groupe O D+C-E+c+e- K- avec anticorps anti-e, anti-Fya, anti-Jkb, anti-s, prévalence du phénotype O D+C-E+c+e- K- Fya- Jkb- s- : 0,8/10.000).
Hémovigilance :	Dans le Code de la santé, l'hémovigilance est définie comme « l'ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs. » (13)
Urgence transfusionnelle et niveaux	Les niveaux d'urgence transfusionnelle sont définis selon trois critères : l'urgence vitale immédiate (UVI), l'urgence vitale (UV) et l'urgence relative (UR). Ces niveaux d'urgence permettent le cas échéant de délivrer les PSL en l'absence de certaines données normalement requises concernant le patient. (14) Urgence vitale immédiate (UVI) : obtention des PSL la plus rapide possible, délivrance sans délai. Urgence vitale (UV) : obtention des PSL en moins de 30 minutes. Urgence relative (UR) : obtention des PSL dans un délai de 2 à 3 heures.(15) Le degré d'urgence doit être mentionné sur l'ordonnance des PSL. (AE)

1.2. Cadre et objectif de la recommandation

À la suite d'une demande des professionnels de santé du terrain, notamment du CTS, le Conseil scientifique du domaine de la santé (CS) a créé un groupe de travail qui a pour objectif de rappeler **le bon usage et les indications des produits sanguins labiles (PSL)**.

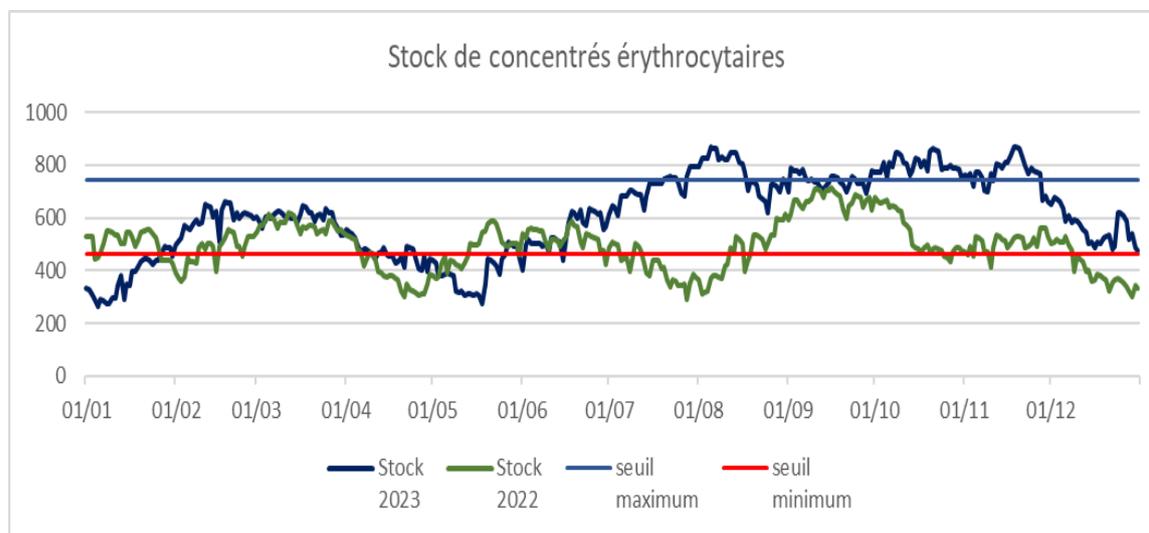
Ce document s'adresse en priorité aux médecins hospitaliers prescrivant des PSL dans leur pratique quotidienne.

Globalement la consommation des produits sanguins (PS) diminue depuis 2017, ceci surtout pour les concentrés de globules rouges (CGR), les plaquettes dans une moindre mesure (voir p.9). (4)

Malgré la diminution de la consommation, des pénuries de PSL ont toujours lieu à certains moments de l'année (p.ex. vacances scolaires, fêtes de fin d'année), comme le montre la

figure 1 ci-dessous. Ceci survient essentiellement en raison de difficultés à recruter les donneurs. (4,16)

Figure 1 : Evolution du stock de CTS en CGR (PS05) au cours de l'année 2022 et 2023



Source : Centre de transfusion sanguine, Croix-Rouge luxembourgeoise.

L'objectif de ce document est donc d'harmoniser les pratiques (p.ex. seuils transfusionnels des marqueurs biologiques adéquats) entre les différents médecins prescripteurs et entre les différents établissements hospitaliers.

Remarques : cette recommandation ne prend pas en compte les indications de transfusions suivantes :

- Tous les produits sanguins et toutes les substances d'origine humaine obtenus à partir de dons de sang, mais étant repris comme médicaments (produits issus du fractionnement du plasma : immunoglobulines, albumines, facteurs de coagulation, ...) ne font pas partie du cadre fixé par cette recommandation, à l'exception des plasmas importés en complément au PS14 et ayant les mêmes indications que celui-ci (voir remarque page 4).
- Les transfusions autologues sont également exclues de ce document.
- La prise en charge spécifique des hémoglobinopathies constitutionnelles, ainsi que les anémies hémolytiques auto-immunes (AHAI) (enfants et adultes) est exclue de ce document. Il est recommandé de se référer aux services nationaux compétents pour plus de détails.

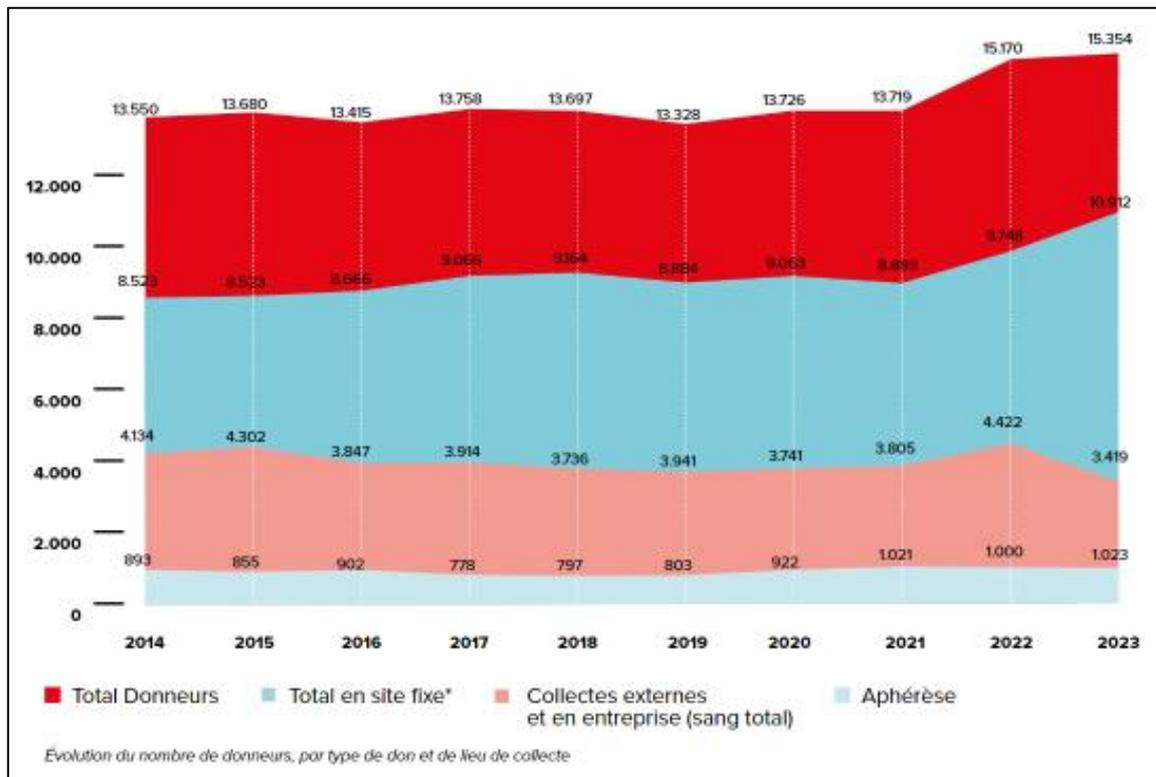
1.3. Données épidémiologiques

Selon le rapport d'activité du Centre de transfusion de sang de la Croix-Rouge luxembourgeoise

Donneurs

Fin 2023, le CTS comptait 15354 donneurs de sang inscrits, ce qui représente une légère augmentation (+1,2%) par rapport à 2022. (4)

Figure 2 : Evolution du nombre de donneurs par type de don et lieu de collecte (4)



Source : Centre de transfusion sanguine, Croix-Rouge luxembourgeoise, Rapport d'activité de l'année 2023, p.27

Prélèvements

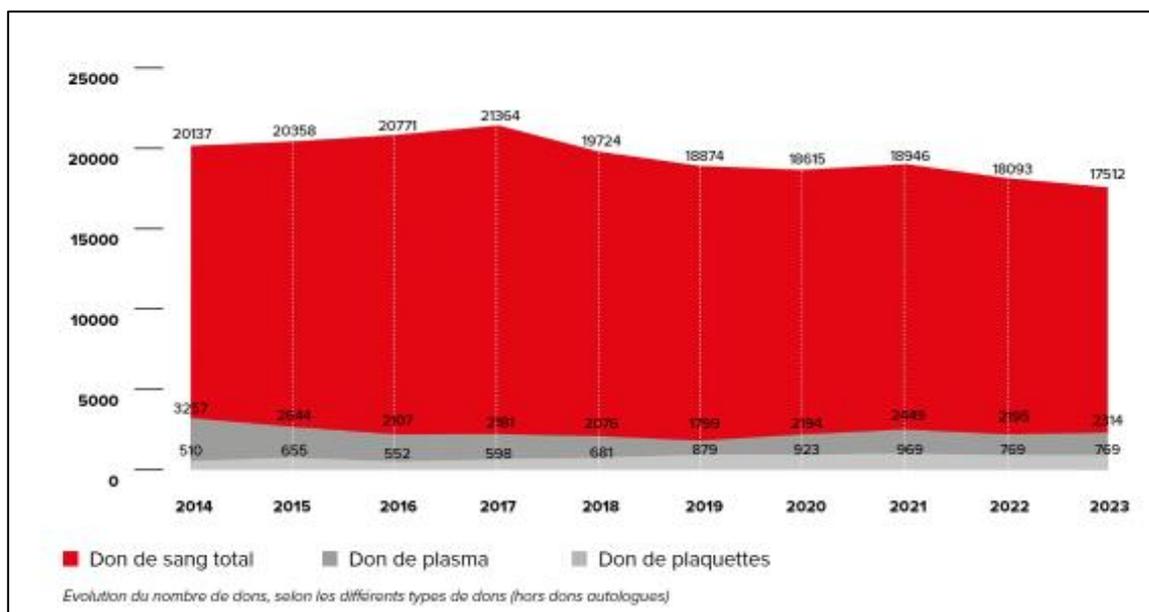
En 2023, le nombre de dons de sang total a diminué en parallèle à l'évolution du nombre de commandes effectuées par les hôpitaux. En effet, le nombre d'invitations aux donneurs (sang total et plaquettes d'aphérèse) est adapté en fonction des besoins des différents hôpitaux.(4)

Au cours de l'année 2023 les stocks en PSL étaient meilleurs que les années précédentes, excepté une période plus tendue en avril et mai, suite à laquelle le CTS a lancé des actions de communications. (voir figure 1b)

Par contre dans le rapport d'activité de 2022, le CTS soulignait que l'autosuffisance en PSL avait tout juste pu être assurée, le recrutement de nouveaux donneurs ayant

difficilement compensé la plus faible participation des donateurs inscrits. (voir figure 1a) (16)

Figure 3 : Evolution du nombre de dons, selon les différents types de dons (4)



Source : Centre de transfusion sanguine, Croix-Rouge luxembourgeoise, Rapport d'activité de l'année 2023, p.30

Distribution aux établissements hospitaliers

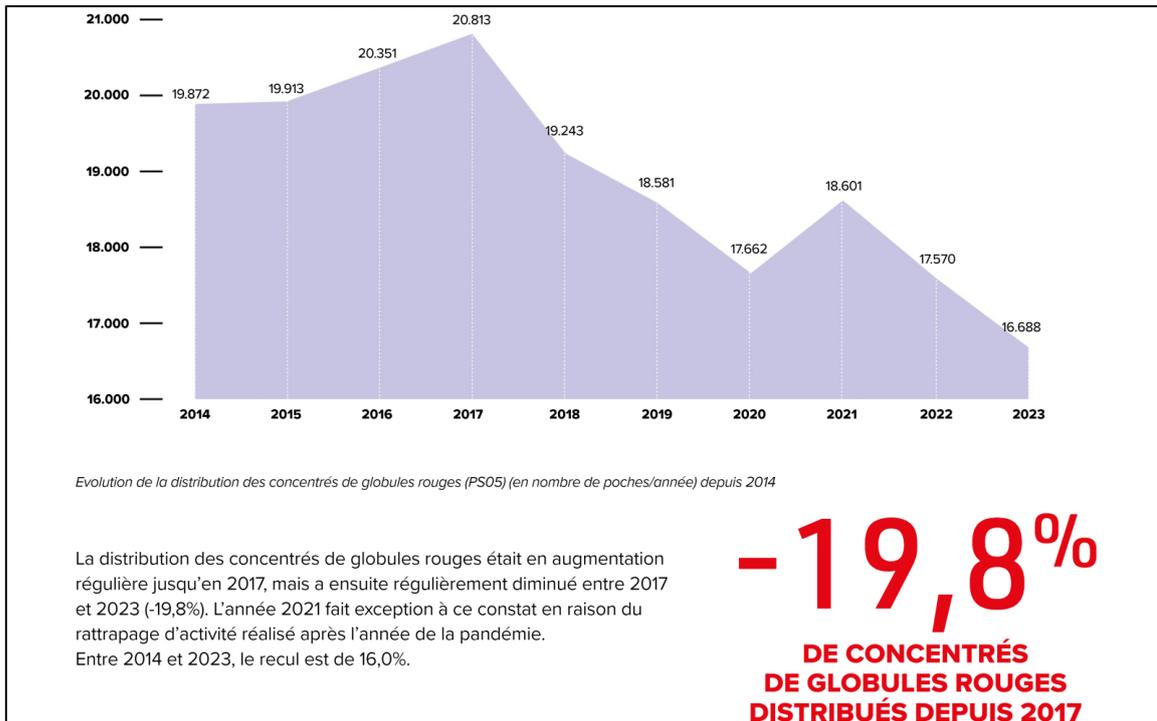
En général, la distribution des PSL diminue depuis 2017.

- La distribution des CGR diminue régulièrement depuis 2017 (-15.6%), avec une légère hausse en 2021 qui s'explique par la reprise des prises en charges différées en 2020 à la suite de la pandémie de Covid-19.
- La distribution de plaquettes qui a fortement augmenté avant 2017, a évolué en plateau depuis.
- La distribution du plasma thérapeutique fluctue fortement d'une année à l'autre.

Pour plus de détails à propos de la distribution des PSL, se référer au rapport d'activité du CTS (4):

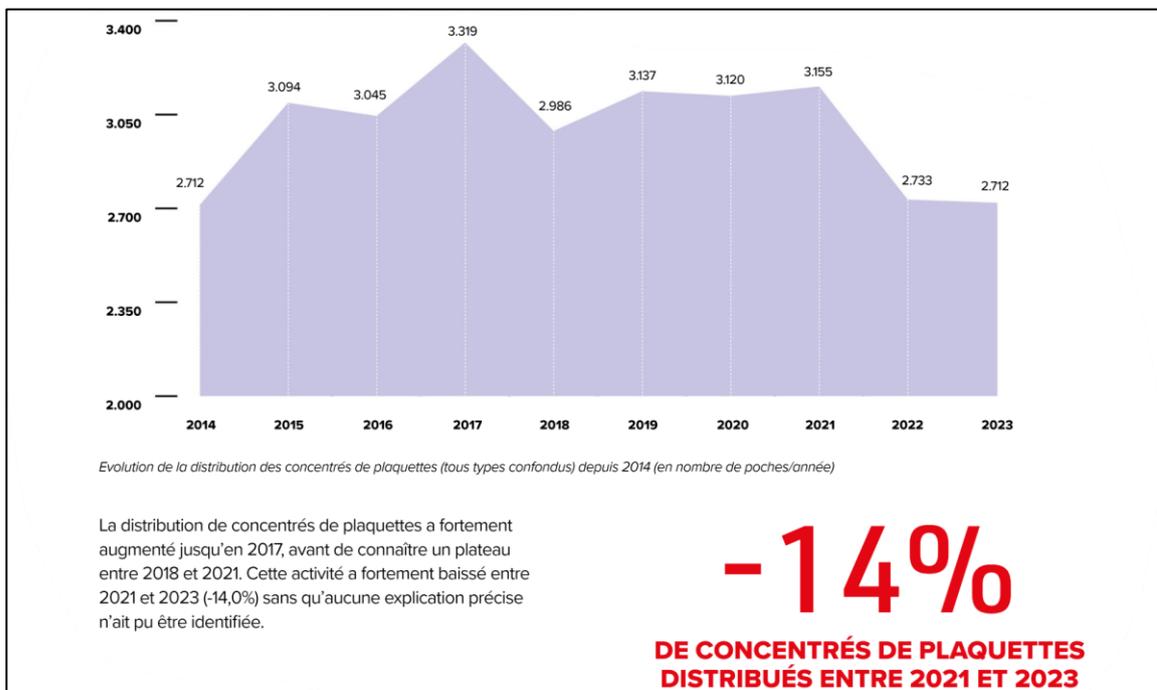
[Centre de transfusion - Documents - Croix-Rouge luxembourgeoise, Rapports d'activité](#)

Figure 4 : Evolution de la distribution des concentrés érythrocytaires (4)



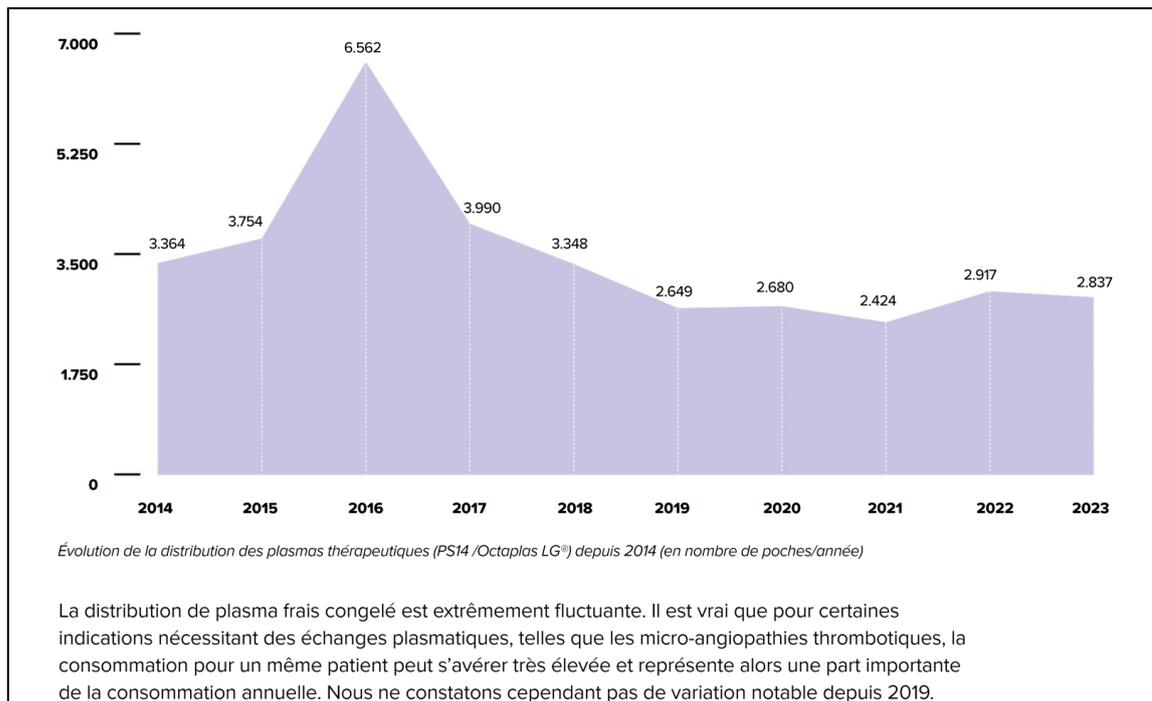
Source : Centre de transfusion sanguine, Croix-Rouge luxembourgeoise, Rapport d'activité de l'année 2023, p.52

Figure 5 : Evolution de la distribution des concentrés de plaquettes (4)



Source : Centre de transfusion sanguine, Croix-Rouge luxembourgeoise, Rapport d'activité de l'année 2023, p.52

Figure 6 : Evolution de la distribution de plasma frais congelé (4)



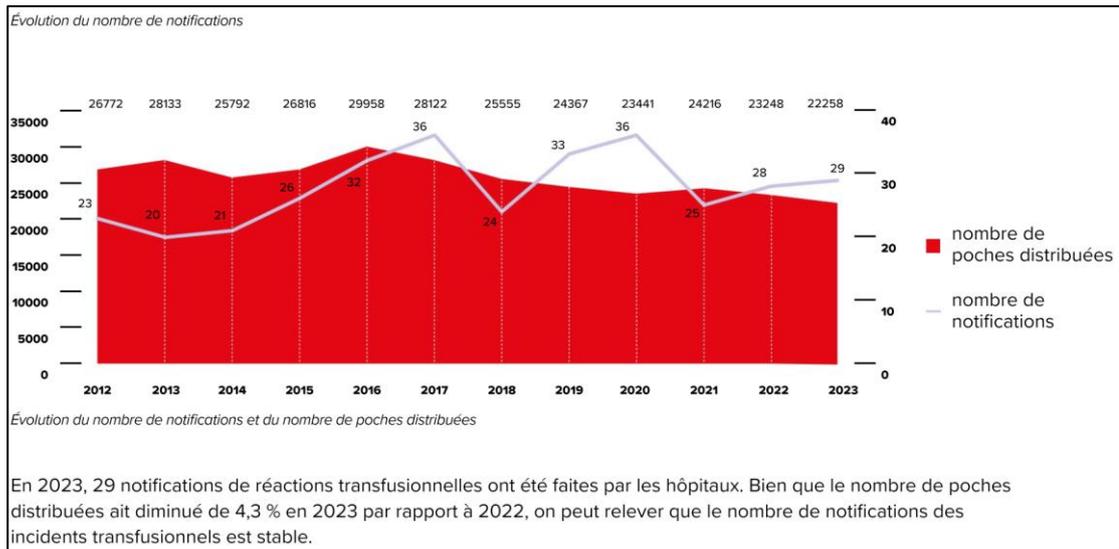
Source : Centre de transfusion sanguine, Croix-Rouge luxembourgeoise, Rapport d'activité de l'année 2023, p.53

L'évolution de la distribution des PSL entre 2021 et 2022 est très hétérogène entre les différents établissements hospitaliers du Grand-Duché, dépendant essentiellement des différentes indications et des services spécialisés/nationaux des établissements.(4)

Hémovigilance chez les receveurs :

En 2023, 29 réactions à la suite d'une transfusion (hyperthermie, frissons, manifestations allergiques, signes hémodynamiques ou encore allo-immunisation érythrocytaire) ont été rapportées par les établissements hospitaliers au CTS, via le Ministère de la Santé (MS). (3)

Figure 7 : Évolution du nombre de notifications de réactions transfusionnelles



Source : Centre de transfusion sanguine, Croix-Rouge luxembourgeoise, Rapport d'activité de l'année 2023, p.17

2. GRADES DE RECOMMANDATION ET NIVEAUX D'ÉVIDENCE

Les grades de recommandation mentionnés dans les chapitres suivants sont repris des publications de la Haute Autorité de Santé (HAS) en France.

Les grades de recommandation de la HAS (17)

Grade des recommandation	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	<u>Niveau 1</u> <ul style="list-style-type: none"> essais comparatifs randomisés de forte puissance ; méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique	<u>Niveau 2</u> <ul style="list-style-type: none"> essais comparatifs randomisés de faible puissance ; études comparatives non randomisées bien menées ; études de cohortes.
C Faible niveau de preuve scientifique	<u>Niveau 3</u> <ul style="list-style-type: none"> études cas-témoins.
	<u>Niveau 4</u> <ul style="list-style-type: none"> études comparatives comportant des biais importants ; études rétrospectives ; séries de cas ;

	<ul style="list-style-type: none"> • études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).
AE Accord d'experts	L'accord d'experts correspond, en l'absence de données scientifiques disponibles, à l'approbation d'au moins 80 % des membres du groupe de travail.

3. INDICATIONS DES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES (CGR)

En général, le taux d'hémoglobine est l'indicateur de choix concernant les transfusions de CGR (excepté certains cas spécifiques repris ci-dessous), cependant il n'y a pas de seuil universel défini sur des bases scientifiques indiquant le besoin d'une transfusion de CGR. (18)

Les membres du GT proposent de suivre les recommandations suivantes, à adapter selon le contexte clinique.

3.1. Anémies aiguës chez l'adulte (anesthésie chirurgicale, réanimation, urgences)

(5,15,19)

3.1.1. Généralités

- 7 g/dl pour les adultes sans antécédent particulier (**Grade B**) ;
- 7 g/dl en cas d'hémorragie digestive (**Grade B**) ;
- 8-10 g/dl pour les adultes ne tolérant pas cliniquement les concentrations d'Hb inférieures ou atteints d'insuffisance coronarienne aiguë ou d'insuffisance cardiaque avérée ou traitée par bêta-bloquants (**Grade B**) ;
- 8-9 g/dl à privilégier chez les personnes ayant des antécédents cardio-vasculaires au cours de la période périopératoire (**Grade AE**).

3.2. Anémies chroniques chez l'adulte (hématologie, oncologie)

(5,15,20)

- Hémoglobinopathies (drépanocytose, thalassémie intermédiaire) : la transfusion peut être envisagée si l'anémie est mal tolérée ou en prévention de complications, mais il n'est pas recommandé de dépasser le taux basal moyen d'Hb du patient à 1 ou 2 g/dl près (**Grade AE**) ;
- 8 g/dl pour les adultes souffrant d'insuffisance cardiaque ou coronarienne, de leucémie aiguë, de myélodysplasie, d'hémopathies malignes chroniques myéloïdes ou lymphoïdes, d'aplasie médullaire ou ayant eu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) (**Grade AE**) ;

- 10 g/dl en cas de mauvaise tolérance clinique d'une concentration en Hb inférieure (**Grade AE**).

3.3. Remarques générales concernant les anémies

- La tolérance clinique individuelle de l'anémie et, en cas d'hémorragie, la cinétique du saignement et la correction de la volémie doivent également être prises en compte. (15)
- L'origine de l'anémie doit toujours être recherchée et éliminée si possible (p.ex. supplémentation en fer, vitamine B12, acide folique si requis). (5)
- En fonction du niveau d'urgence, le délai d'obtention des CGR prime sur celui des résultats d'examens immuno- hématologiques (voir point « 1.1. Définitions » pour les différents niveaux d'urgence et les délais d'obtention respectifs.
- Cas particulier des anémies hémolytiques auto-immunes : le(les) autoanticorps peuvent être responsables d'une difficulté d'interprétation des examens de laboratoire (recherche et identification d'agglutinines irrégulières, épreuve de compatibilité) et d'une diminution de la durée de vie des hématies transfusées. Il convient d'évaluer conjointement le risque de transfuser et le risque de ne pas transfuser. Aussi l'indication de la transfusion au cours des anémies hémolytiques auto-immunes doit être pesée en tenant compte de la sévérité de l'anémie et de sa tolérance.

3.4. Néonatalogie / Pédiatrie

(5,15,21)

3.4.1. Remarques

- La période néo-natale est considérée de la naissance jusqu'à 28 jours de vie que l'enfant soit né à terme ou prématuré.
- La sélection des CGR doit tenir compte du phénotype érythrocytaire de l'enfant, des anticorps maternels, voire du phénotype de la mère.

3.4.2. Seuils transfusionnels chez le nouveau-né (NN) à terme, le nouveau-né d'âge gestationnel ≥ 32 SA ou poids à la naissance > 1500 g et le nourrisson (jusqu'à 2 ans)

(15,21)

- 12 g/dl en cas de cardiopathie congénitale cyanogène (**Grade AE**) ;
- 10 g/dl pour les enfants non stabilisés en réanimation, sous ECMO ou en post-opératoire aigu de chirurgie cardiaque (**Grade AE**) ;
- 7 g/dl en cas d'anémie sans signe clinique avec réticulocytes < 100 G/l (**Grade AE**) ;
- 8 g/dl pour les enfants stabilisés en réanimation ne souffrant pas de cardiopathie ou stabilisés en post-opératoire d'une correction chirurgicale d'une cardiopathie non-cyanogène (**Grade B**).

3.4.3. Particularités du nouveau-né (NN) prématuré

(âge gestationnel < 32 SA ou poids à la naissance < 1500 g) (15,21)

Les NN prématurés sont majoritairement pris en charge au service national de néonatalogie du CHL :

- 11 g/dl si âge du NN < 7 jours et sous ventilation assistée ou support ventilatoire avec $FiO_2 \geq 30\%$ (**Grade B**) ;
- 10 g/dl si âge du NN < 7 jours et en ventilation spontanée ou support ventilatoire avec $FiO_2 < 30\%$ (**Grade B**) ;
- 10 g/dl si âge du NN ≥ 7 jours et en ventilation assistée ou support ventilatoire avec une $FiO_2 \geq 30\%$ (**Grade B**) ;
- 8 g/dl si âge du NN ≥ 7 jours en ventilation spontanée avec oxygène-dépendance ou avec un support ventilatoire avec une $FiO_2 < 30\%$ (**Grade B**) ;
- 7 g/dl si âge du NN ≥ 7 jours et taux de réticulocytes < 100 G/l, asymptomatique en ventilation spontanée (**Grade B**).
- La prise en charge des grands prématurés (< 26 SA) qui se fait exclusivement au service national de néonatalogie du CHL ne fait pas partie de ce document.

3.5. Exsanguino-transfusion en néonatalogie / pédiatrie

(15,21,22) (uniquement CHL)

En cas d'hyperbilirubinémie due à une incompatibilité immuno-hématologique fœto-maternelle associée à un pronostic neurosensoriel défavorable (**Grade C**) :

- si la concentration de la bilirubine totale sérique est à moins de 50 $\mu\text{mol/l}$ des seuils établis (**Grade C**) ;
- si une augmentation > 8,5 $\mu\text{mol/l/h}$ de la bilirubine totale perdure malgré traitement par photothérapie intensive (**Grade C**) ;
- si signes cliniques d'encéphalopathie hyperbilirubinémique aiguë (**Grade C**).

Les membres du GT recommandent de se référer aux courbes du Centre National de Référence en Hémiobiologie Périnatale (CNRHP) adaptées de l'American Academy of Pediatrics (AAP) (**Grade AE**). (23)

Figure 8 : Indications de photothérapie intensive (PTI) et d'exsanguino-transfusion (EST) pour le nouveau-né de 35 SA et plus

(adapté American Academy of Pediatrics; clinical practice guidelines. Subcommittee on hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics. 2004; 114(1):297-316.)

Indications selon le dosage sanguin de bilirubine totale ou BTS (sans soustraction de la bilirubine conjuguée) exprimée en $\mu\text{mol/l}$ pondérée par l'âge post-natal et la présence ou non de conditions à risque aggravé de neuro-toxicité de la bilirubine.

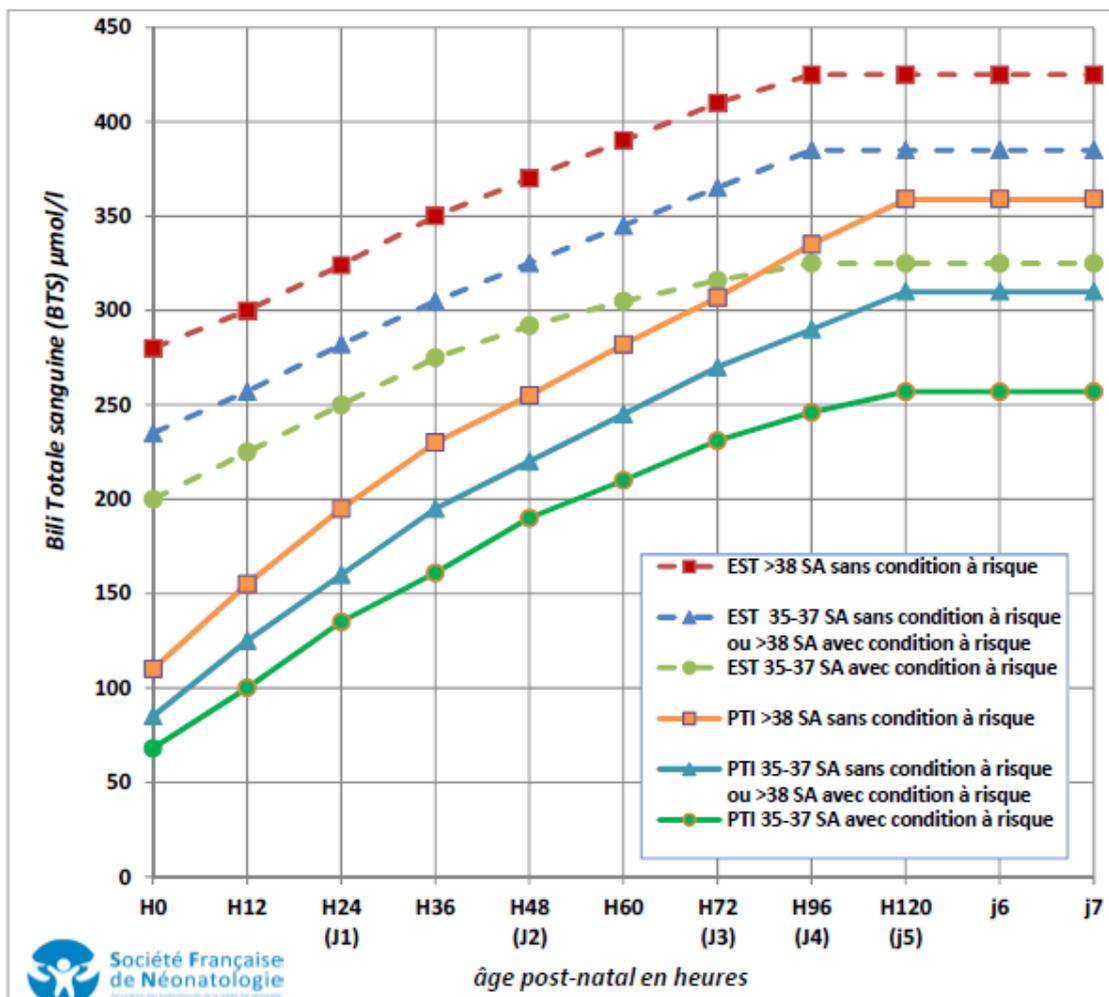
Conditions à risque majoré de neuro-toxicité de la bilirubine :

Processus hémolytique (Allo et iso-immunisation, déficit en G6PD....) ; signes neurologiques (léthargie, refus de boire, hyper-excitabilité, cri aigu...); acidose et hypoxie ; instabilité thermique ; infection ; hypoalbuminémie avérée (<40g/l) ou suspectée (prématurité, hypotrophie...)

Si absence de dispositif de photothérapie intensive poser une indication pour des valeurs de dosage de bilirubine totale à $50\mu\text{mol/l}$ plus basses que celles indiquées sur ces courbes

Attention :

- l'absence de réponse du bilirubinomètre transcutané témoigne d'une hyperbilirubinémie dépassant les capacités de mesure (> $350\mu\text{mol/l}$) et indique un démarrage de la PTI sans attendre le dosage de bilirubine
- Discuter une exsanguino-transfusion sans délai avec niveau 3 de néonatalogie du réseau ou CNRHP si dosage de bilirubine totale est $100\mu\text{mol/l}$ au-dessus de l'indication de PTI
- une hyperbilirubinémie sévère avec signes d'encéphalopathie aigüe avancée (troubles de la vigilance, convulsions, retrocolis, opisthotonos,...) est une indication formelle d'exsanguino-transfusion.



Groupe de travail « ictère » SFN – 2013/2015

Source: https://www.cnrhp.fr/docs/courbes_indication_PT_EST_ictere.pdf (23)

3.6. Examens immuno-hématologiques chez le receveur nécessaires à la transfusion

3.6.1. Le groupe sanguin ABO RH KEL

Le groupe sanguin ABO RH KEL comporte la mention du groupe ABO, des antigènes RH1 à 5 et de l'antigène KEL1.

En dehors du contexte d'urgence (voir la définition d'urgence transfusionnelle au point 1.1.) il doit avoir été réalisé 2 fois de façon indépendante avant une transfusion. (Recommandation des experts du GT)

3.6.2. La recherche d'anticorps irréguliers (ou RAI)

La RAI doit avoir été réalisée dans les 72h précédant la transfusion.

En cas de positivité, elle doit être complétée d'une étape d'identification des anticorps.

Il est conseillé de contrôler la RAI entre un et trois mois (idéalement 1 mois) après un épisode transfusionnel, dans le but de rechercher une éventuelle allo-immunisation transfusionnelle. (Recommandation des experts du GT)

3.6.3. Le phénotypage étendu

Le phénotypage étendu consiste en la détermination d'au moins un antigène érythrocytaire autre que les antigènes RH1 à RH5 et KEL1 (FY1, FY2, JK1, JK2, MNS1, etc.). (15)

Les indications de la réalisation d'un phénotypage sont notamment une RAI positive, des hémoglobinopathies et des hémopathies malignes ou avant tout traitement pouvant interférer avec la RAI. (Recommandation des experts du GT)

3.6.4. L'épreuve directe de compatibilité (« cross-match »)

L'épreuve directe de compatibilité est un examen de laboratoire qui consiste à tester la compatibilité entre le sérum ou le plasma du receveur et les globules rouges du CGR. (15)

Les indications sont précisées dans le chapitre 3.7.

3.6.5. Le test direct à l'anti-globuline humaine (TDA) (Test de Coombs direct)

Le TDA a pour objectif de mettre en évidence des anticorps irréguliers fixés à la membrane des globules rouges du patient. Il doit être réalisé notamment en cas de suspicion (Recommandation des experts du GT) :

- d'incompatibilité transfusionnelle érythrocytaire ;
- de maladie hémolytique du nouveau-né ;
- en cas de recherche d'auto-immunité ;
- Hémoglobinurie paroxystique nocturne
- etc.

3.7. Qualifications et transformations spéciales des CGR

3.7.1. Qualifications et indications prises en compte par le CTS

CGR « phénotypés » (sous-entendu RH/KEL):

Tous les CGR sont phénotypés Rhésus (RH1 (D), RH2(C), RH3(E), RH4 (c), RH5(e)) et Kell (KEL1(K)). (15)

La transfusion phénotypée n'est pas obligatoire, elle a pour but d'éviter une immunisation.

Indications de la transfusion nécessitant le respect du phénotype Rhésus (RH1 (D), RH2(C), RH3(E), RH4 (c), RH5(e)) et Kell (KEL1(K)) :

- En cas d'allo-immunisation anti-érythrocytaire en vue de prévenir un accident hémolytique (**Grade B**). (15)
- Chez les filles et les femmes en âge de procréer
- Chez les patients avec transfusions répétées tout au long de leur vie (hémoglobinopathies, hémopathies aiguës, syndrome myélodysplasique, ...)
- En cas de groupe rare

CGR phénotypé étendu :

Pour au moins un autre phénotype que le phénotype RH KEL la compatibilité est respectée entre le receveur et le CGR (FY1, FY2, JK1, JK2, MNS1, etc.).

Indications du respect du phénotype étendu :

- En cas d'allo-immunisation anti-érythrocytaire avec risque transfusionnel contre au moins un antigène autre que RH ou KEL1, en vue de prévenir un accident hémolytique. (15) (**recommandation forte des experts du GT, Grade B de la HAS**)
- Transfusions répétées dans les hémoglobinopathies (drépanocytose, thalassémie), si impératif et si possible selon le risque pour le patient et l'état du stock.

CGR compatibilisés :

Indications (15) :

- RAI positive ou antécédents de RAI positive (obligatoire)
- Drépanocytose (recommandée)
- Nouveau-né issu de mère ayant présenté un anticorps anti-érythrocytaire (obligatoire)
- Nouveau-né avec test de Coombs positif (obligatoire)

3.7.2. Transformations

Remarque :

Toute transformation entraîne un temps de préparation supplémentaire au CTS.

CGR irradiés :

Les CGR peuvent être irradiés par rayonnement ionisant (25-45 grays) de façon à inactiver les leucocytes résiduels. L'irradiation amène une diminution de la durée de conservation, qui est fonction du type de produit initial et de l'âge du produit au moment de l'irradiation. (Se référer au CTS pour plus de détails) (15)

Indications (15) :

- En cas de déficit immunitaire congénital cellulaire (**Grade B**) ;
- Dans le cadre d'un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez le donneur (**Grade B**) ;
- Dans le cadre d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez le receveur (**Grade B**) ;
 - autogreffes : 3 mois
 - allogreffes : 1 an ou plus si immunosuppression persistante ou GvHd active (Graft versus host disease)
- En cas de traitement par analogues des purines et pyrimidines (**Grade C**) ;
- Si traitement répété par sérum antilymphocytaire ou par anti-CD52 ou par anticorps monoclonaux ayant pour cible les lymphocytes T (**Grade C**) ;
- En cas d'immunosuppression T profonde hors VIH (**Grade C**).
- Nouveau-nés prématurés (âge gestationnel < 32 SA ou poids à la naissance <1500g)
- Transfusion in utero
- En cas de transfusion intra-familiale, cas de dons dirigés (**Grade AE**)

CGR déplasmatisés :

La déplasmatisation consiste en l'élimination aseptique de la majeure partie du plasma du CGR par plusieurs étapes de lavage et une remise en suspension dans une solution injectable, dans le but d'éliminer au maximum les protéines plasmatiques. (15)

Indications (15) :

Les indications doivent être discutées entre le prescripteur, la personne en charge de gérer le stock de PSL et le CTS. Ce type de transfusion doit être anticipé.

- Dans le cadre d'un déficit en IgA sériques avec anticorps anti-IgA dans le plasma du receveur (**Grade C**) ;
- En cas d'antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures, ayant mis en jeu le pronostic vital (**Grade C**) ;
- Si antécédents de réactions allergiques moins sévères mais répétées et étant un obstacle à la transfusion (**Grade AE**).

Préparation pédiatrique pour la néonatalogie :

La transformation pédiatrique (PS85) correspond à la division aseptique d'un CGR déleucocyté en plusieurs unités permettant plusieurs transfusions de faible volume. (15,21)

Au CTS, un CGR (PS05) conforme est divisé en 3 poches de plus faible volume, celles-ci sont toujours livrées ensemble pour le même patient. La date de péremption est réduite et à respecter. (4)

Une utilisation partielle d'une PS05 est toujours possible.

Indication :

Néonatalogie : transfusions répétées prévisibles chez un NN pour limiter le nombre de donneurs. (15)

4. INDICATIONS DES CONCENTRÉS DE PLAQUETTES (CP)

La numération plaquettaire est l'indicateur de choix concernant la transfusion de concentré de plaquettes, par contre, il n'y a pas de seuil universel défini sur des bases scientifiques (1,2). Les membres du GT proposent de suivre les recommandations suivantes, tout en les pondérant par la présence de facteurs de risque hémorragiques (comme p.ex. pathologie de l'hémostase, coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), thrombopathies constitutionnelles ou acquises, hypothermie, anémie, état de choc persistant, sepsis). (24)

Au Grand-Duché on dispose de 2 types de CP :

CP d'aphérèse (CPA) : Le CPA homologue est obtenu à partir d'une extraction sélective des plaquettes ex vivo par aphérèse chez un donneur de sang. Le CPA provient d'un seul donneur. (24)

Mélange de CP (MCP) : Le MCP est un mélange de plaquettes provenant de 4 à 5 dons de sang total de différents donneurs mais de même groupe ABO. (24)

Au Luxembourg, tous les CP sont traités par un procédé d'inactivation des pathogènes. Ce traitement réduit la charge ou inactive des virus, des bactéries et certains parasites. Il inactive également les lymphocytes T résiduels permettant de prévenir une réaction du greffon contre l'hôte liée à la transfusion et donc de s'affranchir d'une irradiation de ces produits.

4.1. Contre-indications à la transfusion de plaquettes

- Les contre-indications sont à évaluer au cas par cas par le clinicien.
- La transfusion plaquettaire n'est pas recommandée en cas de thrombopénie secondaire à un hypersplénisme (excepté en cas de syndrome hémorragique engageant le pronostic vital) (**Grade AE**)
- La transfusion plaquettaire n'est pas le traitement de 1ère intention en cas de CIVD, dont il faut prioritairement traiter la cause. (**Grade AE**)

- La transfusion plaquettaire n'est pas recommandée en cas de purpura thrombopénique auto-immun car elle accroît le risque thrombotique (excepté en cas de syndrome hémorragique engageant le pronostic vital). (**Grade AE**)
- La transfusion plaquettaire est fortement déconseillée en cas de thrombopénies induites à l'héparine (excepté en cas de syndrome hémorragique engageant le pronostic vital). (**Grade AE**)
- La transfusion plaquettaire est contre-indiquée en cas de microangiopathie thrombotique (excepté en cas de syndrome hémorragique engageant le pronostic vital ou de geste invasif). (**Grade AE**)
- La transfusion plaquettaire doit être évitée en cas de purpura post-transfusionnel hémorragique, même en cas d'hémorragie engageant le pronostic vital (**Grade AE**). Le traitement repose sur le traitement par immunoglobulines polyvalentes intra-veineuse.

4.2. Hématologie/Oncologie hors contexte périopératoire ou gestes invasifs et hors pédiatrie

(6–8,24,25)

4.2.1. Thrombopénies centrales (hémopathies malignes, tumeurs solides, aplasies médullaires) (24,25)

Transfusions prophylactiques, dans le but de prévenir une hémorragie chez le patient thrombopénique :

- < 10 G/l en l'absence de facteur de risque hémorragique (**Grade A**) ;
- < 20 G/l si infection, fièvre >38,5°C, HTA, mucite de grade ≥ 2 , lésion pouvant saigner, chute rapide de la numération plaquettaire (≤ 72 hrs) (**Grade B**) ;
- < 50 G/l si CIVD, fibrinolyse, ou geste invasif prévu (Grade C), si traitement anticoagulant (**Grade AE**).

Transfusions dans le but de corriger une hémorragie :

- Transfusion de CP en urgence pour contrôler le syndrome hémorragique.

4.2.2. Thrombopénies périphériques

Voir point 4.1. Contre-indications à la transfusion de plaquettes.

4.3. Contexte périopératoire ou gestes invasifs

(6–8,24,26)

4.3.1. Transfusions plaquettares prophylactiques en cas de thrombopénie avant intervention chirurgicale ou geste invasif (24,26)

- < 50 G/l si aucun facteur de risque hémorragique n'est présent. (**Grade C**)

- < 100 G/l en cas d'intervention neurochirurgicale et/ou de traumatisme crânien. (**Grade AE**)
- < 80 G/l avant une anesthésie péridurale. (**Grade C**)

Transfusions plaquettaires selon l'intervention en cas de thrombopénie : (24,26)

- En cas de transplantation hépatique, pas de transfusion prophylactique en l'absence de saignement anormal si > 50 G/l. (**Grade C**)
- En cas de chirurgie cardiaque, la transfusion plaquettaire n'est pas recommandée si aucun saignement anormal n'est constaté. (**Grade A**)
- En cas de chirurgie cardiaque, la transfusion plaquettaire doit être envisagée en cas de saignement microvasculaire ou anormal. (**Grade B**)
- En obstétrique certaines pathologies peuvent amener une thrombopénie.

4.3.2. Thrombopathies médicamenteuses (24,26)

- La transfusion plaquettaire prophylactique n'est pas recommandée en général chez une personne sous traitement anti-agrégant plaquettaire. (**Grade B**)
- Cependant, il est recommandé d'arrêter le traitement dans le délai imparti en fonction de la molécule. (**Grade B**)
- Si le traitement ne peut pas être interrompu, il est recommandé de s'organiser afin de pouvoir disposer rapidement de concentrés plaquettaires. (Consensus des experts du GT)

4.4. Transfusion massive

(24,26)

- La transfusion massive consiste en l'administration de plus de 10 poches de CGR en moins de 24 heures ou le remplacement de la moitié de la masse sanguine en moins de 3 heures.
- En cas de transfusion massive, il est recommandé de transfuser précocement des plaquettes à partir de 6 CGR et dans un ratio de 1 CP pour 4 CGR par la suite.(27)
- Situations cliniques particulières dans lesquelles le GT recommande d'envisager une transfusion plaquettaire :
 - Transfusion massive prévisible,
 - Etat de choc non contrôlé,
 - Hypothermie, acidose,
 - Lésions inaccessibles à l'hémostase chirurgicale,
 - Coagulopathie clinique

4.5. Néonatalogie/Pédiatrie

(6–8,24,28)

L'utilisation de concentrés plaquettaires d'aphérèse est indiquée en pédiatrie et en néonatalogie. La dose de plaquettes doit être adaptée à l'âge et au poids de l'enfant.

Il est recommandé de contacter le service national de néonatalogie (enfants < 1 mois) ou de pédiatrie/service d'onco-hématologie pédiatrique (enfants > 1 mois), joignable 24h/24 au numéro 44 11-1. (Consensus des experts du GT)

4.6. Cas des inefficacités transfusionnelles plaquettaires

L'efficacité d'une transfusion de plaquettes s'évalue à l'aide :

- du rendement transfusionnel plaquettaire (RTP) :

$$\text{RTP} = (\text{NP}_{\text{postT}} - \text{NP}_{\text{préT}}) \times \text{poids} \times 0,075 / \text{nb de plaquettes transfusées}$$

Avec :

NP _{postT}	numération plaquettaire post-transfusionnelle, idéalement 1 heure avant (en G/L)
NP _{préT}	numération plaquettaire pré-transfusionnelle, idéalement 1 heure et 24 heures après, en G/L)
poids	poids corporel (en kg)
nb de plaquettes transfusées	nombre de plaquettes transfusées (en .10 ¹¹)

- du « corrected count increment » (CCI) :

$$\text{CCI} = (\text{NP}_{\text{postT}} - \text{NP}_{\text{préT}}) \times \text{SC} / \text{nb de plaquettes transfusées}$$

Avec :

NP _{postT}	numération plaquettaire post-transfusionnelle, idéalement 1 heure avant (en G/L)
NP _{préT}	numération plaquettaire pré-transfusionnelle, idéalement 1 heure et 24 heures après, en G/L)
SC	surface corporelle (en m ²)
nb de plaquettes transfusées	nombre de plaquettes transfusées (en .10 ¹¹)

- On parle d'inefficacité transfusionnelle plaquettaire quand le RTP est < 0,2 ou le CCI est < 7 à 24 heures.
- On parle d'état réfractaire à la transfusion de plaquettes quand le RTP est < 0,2 ou le CCI est après 2 transfusions de plaquettes successives (tenir également compte de la quantité de plaquettes transfusées, du poids du patient, des groupes ABO du patient et du produit et de l'âge des produits au moment de la transfusion).
- Un rendement transfusionnel plaquettaire supérieur à 0,2 une heure après la transfusion, mais inférieur à 0,2 après 24 heures, peut être un argument évoquant une cause non immunologique d'inefficacité transfusionnelle.

4.7. Transformations et qualifications spéciales des CP

4.7.1. Qualifications

CPA phénotypé :

Ce produit n'est pas disponible au Luxembourg et doit être importé par l'intermédiaire de la Croix-Rouge. Pour les CPA phénotypés, les phénotypes des systèmes HLA et HPA sont déterminés en plus du groupe ABO (non applicable pour les MCP).(24)

Indications :

- Uniquement en cas d'état réfractaire sévère avec allo-immunisation anti-HLA et/ou anti-HPA pour transfusion de CPA phénotypé le plus compatible possible. (24)

4.7.2. Transformations

CP irradié :

Au Luxembourg, il n'y a plus d'indication pour les CP irradiés car tous les CP sont traités par un procédé d'inactivation des pathogènes qui permet de s'affranchir d'une irradiation.

CP déplasmatisé :

La déplasmatisation consiste en l'élimination aseptique de la majeure partie du plasma du CP par plusieurs étapes de lavage et une remise en suspension dans une solution injectable, dans le but d'éliminer au maximum les protéines plasmatiques.(24)

Les indications doivent être discutées entre le prescripteur, la personne en charge de gérer le stock de PSL et le CTS. Ce type de transfusion doit être anticipé.

Indications (24) :

- Dans le cadre d'un déficit en IgA sériques avec présence d'anticorps anti-IgA dans le plasma du receveur ; (**Grade C**)
- En cas d'antécédent de réaction transfusionnelle anaphylactique majeure, ayant mis en jeu le pronostic vital ; (**Grade C**)
- En cas de réactions de gravité moins sévère mais répétées et étant un obstacle à la transfusion ; (**Grade C**) ?
- En cas de transfusion de plaquettes maternelles chez un fœtus ou un nouveau-né présentant une thrombopénie allo-immune, afin d'éliminer l'anticorps responsable du conflit ; (**Grade A**)
- Dans le but d'éliminer, si nécessaire, des iso-hémagglutinines anti-A ou anti-B pour pouvoir transfuser un CPA HLA ou HPA compatible. (**Grade A**)

5. INDICATIONS DU PLASMA FRAIS CONGELÉ (PFC)

Contrairement aux stratégies transfusionnelles définissant le taux d'hémoglobine comme indicateur pour les globules rouges et la numération des plaquettes comme indicateur pour les concentrés plaquettaires, pour le plasma aucun consensus n'a pu définir quel paramètre biologique est le mieux approprié pour la stratégie de transfusion de plasma. Certains auteurs suggèrent d'utiliser l'International Normalized Ratio (INR), alors que d'autres suggèrent d'utiliser le taux de prothrombine (TP)/temps de Quick (TQ) ou le temps de céphaline activée (TCA). (29)

Remarque : Au Grand-Duché, il existe une ambiguïté au niveau de la dénomination du plasma thérapeutique. Le PS14 (pour les groupes sanguins A et O) est un mélange de plasma de donneurs prélevés sur le territoire du Luxembourg par le CTS de la Croix-Rouge, celui-ci est repris parmi les produits sanguins labiles. Cependant, pour le groupe sanguin AB ou parfois pour les autres groupes A, O ou B, dû à un nombre de donneurs insuffisants, le CTS importe des plasmas ayant subi le même traitement par procédé industriel et ayant les mêmes indications que le PS14. Ils sont cependant repris dans la liste des médicaments à usage hospitalier. (7,8)

5.1. Chirurgie, traumatologie et obstétrique

(30)

- **Altération mineures ou modérées de l'hémostase avant intervention**
 - Il n'est pas recommandé d'utiliser du plasma thérapeutique comme soluté de remplissage ; **(Grade C)**
 - Si les concentrations de facteurs sont normales ou légèrement altérées, il n'est pas recommandé d'administrer du plasma en prophylaxie. (Grade AE)
- **Hémorragies modérées, peu évolutive ou contrôlées**
 - Un ratio temps de Quick $TQ_{\text{patient}}/TQ_{\text{témoin}} > 1,5$ (TP < 40%) est associé à un risque hémorragique, la transfusion de plasma est à évaluer au cas par cas. (Grade C)
- **Choc hémorragique ou risque d'hémorragie massive**
 - Si transfusion massive (> 5 CGR en moins de 3 heures) combiner précocement (dès le 4e CGR) le plasma aux CGR en rapport de 1:1 à 1:2. **(Grade C)**
- **Obstétrique**
 - En cas d'hémorragie massive (idem point précédent)
 - En cas de coagulopathie obstétricale (p.ex. CIVD), quand le traitement étiologique ne permet pas de contrôler l'hémorragie. (Grade AE)

- **Neurochirurgie**
 - En cas d'hémorragie massive (idem point précédent)
 - TP < 50% en l'absence d'hémorragie massive ; (**Grade AE**)
 - TP < 60% pour pose d'un capteur de pression intracrânienne. (**Grade AE**)
- **Chirurgie cardiaque**
 - si saignements microvasculaires persistants et TP \leq 40% ou si TP normal mais temps de céphaline activé $TCA_{\text{patient}}/TCA_{\text{témoin}} > 1,8$; (**Grade AE**)
 - l'administration prophylactique n'est pas recommandée ; (**Grade AE**)
 - En cas d'hémorragie massive (idem point 2.3.1.)
 - En cas de rupture d'un anévrisme de l'aorte abdominale ratio CGR/PFC de 1:1. (**Grade C**)
- **Insuffisance hépatocellulaire**
 - L'administration de PFC en l'absence de saignement n'est pas recommandée. (**Grade AE**)
- **Brûlures**
 - Il n'est pas recommandé d'administrer du PFC comme soluté de remplissage chez le brûlé. (**Grade AE**)

5.2. Médecine

(9,30)

- **Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)**
 - À évaluer par le clinicien en fonction du risque hémorragique. (**consensus de experts du GT**)
- **Déficits complexes rares en facteurs de coagulation**
 - Si facteurs de coagulation spécifiques non disponibles. (**Grade AE**)
- **Microangiopathies thrombotiques**
 - PFC à volume important par échanges plasmatiques. (**Grade B**)
- **Echanges plasmatiques avec colloïdes**
 - PFC comme produit de substitution pour maintenir une concentration en fibrinogène \geq 1g/l. (**Grade AE**)
- **Œdème angioneurotique héréditaire**
 - L'administration de PFC n'est pas recommandée. (**Grade AE**)

5.3. Néonatalogie et pédiatrie

- **Nouveau-né (8,29)(9,30)**

- Si les taux de facteurs de coagulation < 20% chez le grand prématuré (< 29 SA) en détresse vitale ; (**Grade C**)
- En cas de syndrome hémorragique sévère dans l'attente de l'effet de la vitamine K. (**Grade C**)

- **CIVD, hémorragie massive ou insuffisance hépatique (8,29)**

- Indications du PFC similaires à l'adulte (voir point 3.3.1.)
- Utilisation de PFC avec CGR comme sang reconstitué pour la circulation extracorporelle (CEC) (Grade B) ou l'exsanguino-transfusion.

- **Surdosage grave en antivitamines K (8,29)**

- Si absence de concentrés de complexe prothrombinique. (**Grade B**)

- **Non-indications chez le nouveau-né et l'enfant (30)**

Il n'est **pas** recommandé d'administrer du plasma dans les cas suivants :

- Infections néonatales sans CIVD ;
- Hypovolémie sans syndrome hémorragique et sans trouble de l'hémostase ;
- Prévention des hémorragies intraventriculaires du prématuré si pas de coagulopathie ;
- Acte chirurgical chez le nouveau-né sain.

Il est recommandé de contacter le service national de néonatalogie (enfants < 1 mois) ou de pédiatrie/service d'onco-hématologie pédiatrique (enfants > 1 mois), joignable 24h/24 au numéro 44 11-1. (Consensus des experts du GT)

6. BIBLIOGRAPHIE

1. Estcourt LJ, Stanworth SJ, Doree C, Hopewell S, Trivella M, Murphy MF. Comparison of different platelet count thresholds to guide administration of prophylactic platelet transfusion for preventing bleeding in people with haematological disorders after myelosuppressive chemotherapy or stem cell transplantation. Cochrane Haematological Malignancies Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 18 nov 2015 [cité];2015(11). Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010983.pub2>
2. Estcourt LJ, Malouf R, Doree C, Trivella M, Hopewell S, Birchall J. Prophylactic platelet transfusions prior to surgery for people with a low platelet count. Cochrane Haematological Malignancies Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 17 sept 2018 [cité];2018(9). Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012779.pub2>
3. Etablissement Français du Sang (EFS). Les produits sanguins labiles [Internet]. [cité]. Disponible sur: <https://www.efs.sante.fr/activite/les-produits-sanguins-labiles>
4. Croix-Rouge luxembourgeoise - Centre de transfusion sanguine. Rapport d'Activités 2023 [Internet]. 2023 [cité]. Disponible sur: https://issuu.com/croix-rouge_luxembourgeoise/docs/croix2539_ra_2023_web_def
5. Croix-Rouge luxembourgeoise - Centre de transfusion sanguine. Notice d'utilisation pour le PS05 : Concentré de globules rouges, déleucocyté par filtration, en solution additive de conservation) [Internet]. 2020 [cité]. Disponible sur: https://www.croix-rouge.lu/wp-content/uploads/2021/01/CTS_PS05-NOT7_DEC-2020.pdf
6. Croix-Rouge luxembourgeoise - Centre de transfusion sanguine. Notice d'utilisation pour PS09R/PS89R : Concentré unitaire de plaquettes d'aphérèse, en solution additive de conservation, déleucocyté, avec étape d'inactivation des pathogènes par le procédé MIRASOL® [Internet]. 2020 [cité]. Disponible sur: https://www.croix-rouge.lu/wp-content/uploads/2021/01/CTS_PS09R.PS89RNOT7_SEPT-2020.pdf
7. Croix-Rouge luxembourgeoise - Centre de transfusion sanguine. Notice d'utilisation pour PS09R/PS89R : Concentré unitaire de plaquettes d'aphérèse, en solution additive de conservation, déleucocyté, avec étape d'inactivation des pathogènes par le système INTERCEPT™ [Internet]. 2022 [cité]. Disponible sur: https://www.croix-rouge.lu/wp-content/uploads/2022/03/PS09R.PS89RInterceptNOT8_AVR-2022.pdf
8. Croix-Rouge luxembourgeoise - Centre de transfusion sanguine. Notice d'utilisation pour PS18R : Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total, en solution additive de conservation, déleucocyté, avec étape d'inactivation des pathogènes par le procédé MIRASOL® [Internet]. 2020 [cité]. Disponible sur: https://www.croix-rouge.lu/wp-content/uploads/2021/01/CTS_PS18RNOT8_SEPT-2020.pdf
9. Croix-Rouge luxembourgeoise - Centre de transfusion sanguine. Notice d'utilisation pour PS14 : Plasma frais congelé SD-LG [Internet]. 2017 [cité]. Disponible sur: https://www.croix-rouge.lu/wp-content/uploads/2021/01/CTS_PS14NOT5_juin-2017.pdf
10. Octapharma AB. Octaplas, Pooled Plasma (Human), Solvent/Detergent Treated Solution for Intravenous Infusion - Highlights of prescribing information [Internet]. 2013 [cité]. Disponible sur: https://octaplasusa.com/wp-content/uploads/2021/03/20210202_pil_952_US_25.pdf
11. Journal officiel de l'Union européenne. Directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE [Internet]. 2003 [cité]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0098>

12. Peyrard T. Prise en charge des patients présentant un groupe sanguin rare [Internet]. Institut National de la Transfusion Sanguine présenté à: Journée de Médecine Transfusionnelle, 15ième Journée Transfusionnelle de la Société Française d'Hémaphèrese; 2013 nov 14 [cité]; Hôpital Cochin - Paris. Disponible sur: https://www.hemapherese.fr/new/uploads/documents/diapos2013/5%20Groupes%20sanguins%20rares_T_PEYRARD%20version%20imprim%C3%A9.pdf
13. Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Ministère d'État - Service central de législation. Code de la Santé [Internet]. 2024 [cité]. Disponible sur: <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/code/sante/20210716>
14. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Principes de bonnes pratiques transfusionnelles - texte consolidé [Internet]. 2020 [cité]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/26/20201026-bonnes-pratiques-transfusionnelles.pdf>
15. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications alternatives Recommandations pour la pratique clinique [Internet]. 2014 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_produits_indications_alternatives_-_recommandations.pdf
16. Croix-Rouge luxembourgeoise - Centre de transfusion sanguine. Rapport d'activité 2022 [Internet]. 2022 [cité]. Disponible sur: https://issuu.com/Croix-Rouge_luxembourgeoise/docs/cts_ra_2022_compressed_web/1?e=0
17. Haute Autorité de la Santé (HAS). Etat des lieux : Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique [Internet]. 2013 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf
18. Carson JL, Stanworth SJ, Dennis JA, Trivella M, Roubinian N, Fergusson DA, et al. Transfusion thresholds for guiding red blood cell transfusion. Cochrane Injuries Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 21 déc 2021 [cité];2022(1). Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD002042.pub5>
19. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Fiche de synthèse - Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives Anesthésie, réanimation, chirurgie, urgence [Internet]. 2014 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_anesthesie_reanimation_chirurgie_urgence_-_fiche_de_synthese.pdf
20. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Fiche de synthèse - Transfusions de globules rouges homologues : produits indications, alternatives Hématologie, oncologie [Internet]. 2014 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_hematologie_oncologie_-_fiche_de_synthese.pdf
21. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Fiche de synthèse - Transfusions de globules rouges homologues : produits indications, alternatives Néonatalogie [Internet]. 2014 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_neonatalogie_-_fiche_de_synthese.pdf

22. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Jaundice in newborn babies under 28 days - Guidance [Internet]. NICE; 2010 [cité]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg98/resources>
23. Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale (CNRHP). Indications de photothérapie intensive (PTI) et d'exsanguino-transfusion (EST) pour le nouveau-né de 35 SA et plus [Internet]. 2015 [cité]. Disponible sur: https://www.cnrhp.fr/docs/courbes_indicationPT_EST_ictere.pdf
24. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Transfusion de plaquettes : produits, indications Recommandations pour la pratique clinique [Internet]. 2015 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/recommandations_-_transfusion_de_plaquettes.pdf
25. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Fiche de synthèse - Transfusion de plaquettes : produits, indications - Hématologie-oncologie [Internet]. 2015 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/fiche_de_synthese_-_transfusion_de_plaquettes_en_medecine_hematologie-oncologie.pdf
26. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Fiche de synthèse - Transfusion de plaquettes : produits, indications - Contexte périopératoire [Internet]. 1015 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/fiche_de_synthese_-_transfusion_de_plaquettes_dans_le_contexte_perioperatoire.pdf
27. Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats, éditeur. Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: Gesamtnovelle 2020 [Internet]. Deutscher Ärzteverlag; 2021 [cité]. Disponible sur: <https://www.beck-elibrary.de/index.php?doi=10.47420/9783769137309>
28. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Fiche de synthèse - Transfusion de plaquettes : produits, indications - Néonatalogie [Internet]. 2015 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/fiche_de_synthese_-_transfusion_de_plaquettes_en_neonatalogie.pdf
29. Karam O, Tucci M, Combescure C, Lacroix J, Rimensberger PC. Plasma transfusion strategies for critically ill patients. In: The Cochrane Collaboration, éditeur. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [cité]. p. CD010654. Disponible sur: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010654>
30. Haute Autorité de Santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Transfusion de plasma thérapeutique : Produits, Indications [Internet]. 2012 [cité]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-06/12irp07_reco_transfusion_de_plasma.pdf
31. Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg. Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg - Mémorial A - N° 43 [Internet]. 2006 [cité]. Disponible sur: <https://legilux.public.lu/filestore/eli/etat/leg/memorial/2006/a43/fr/pdf/eli-etat-leg-memorial-2006-a43-fr-pdf.pdf>
32. Courbil R, Fabrigli P, Legrand D, Roubinet F. Le conseil transfusionnel: de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées. John Libbey Eurotext. Etablissement Français du Sang; 2016. 364 p. (2e édition).

7. GROUPE DE TRAVAIL

GT Produits sanguins

Dr Isabelle ROLLAND, experte de la CEM, coordinatrice

Madame Sandrine COLLING, experte de la CEM, chargée de la rédaction

Dr Sigrid DE WILDE, hématologue CHL

M. Jean-Hugues FRANCOIS, biologiste hospitalier CHL

M. Patrick HOFFMANN, Direction de la Santé (hémovigilance)

Dr Isabelle KIEFFER, pédiatre CHL

Dr Jeff KLEIN, CMARL

Dr Marie-Estelle LARCHER, SLGO

Dr Enrico RANDAZZO, Direction de la Santé (hémovigilance)

Dr Stefan RAUH, SLO

Dr Anne SCHUHMACHER, CTS

Les membres du GT ont déclaré leurs [conflits d'intérêts potentiels](#) avec le sujet de cette recommandation.

Secrétariat du Conseil Scientifique
conseil-scientifique.public.lu | csc@igss.etat.lu
B.P. 1308 | L-1013 Luxembourg
26, rue Ste Zithe | L-2763 Luxembourg | T +352 247-86284 | F +352 247-86225