



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

NOTE DE CADRAGE

Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives

Actualisation des recommandations de l'AFSSAPS/ANSM de 2002

Recommandation de bonne pratique

L'équipe

Ce document a été réalisé par M. Alexandre Pitard, chef de projet au Service des bonnes pratiques professionnelles.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Virginie Henry, documentaliste, en collaboration avec Mme Renée Cardoso, assistante-documentaliste.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Jessica Layouni.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 51

Fax : 01 55 93 74 37

Courriel : contact.srp@has-sante.fr

Document n'ayant pas fait l'objet d'une relecture
orthographique et typographique

Sommaire

1.	Présentation du thème	4
1.1	Saisine	4
1.2	Contexte du thème	5
1.3	Enjeux.....	8
2.	Cadrage du thème de travail et des questions à traiter	9
2.1	Données disponibles (états des lieux documentaire)	9
2.2	Synthèse de l'avis des professionnels consultés.....	11
2.3	Délimitation du thème.....	12
2.4	Patients concernés par le thème.....	13
2.5	Professionnels concernés par le thème	13
3.	Modalités de réalisation	15
3.1	Modalités de mise en œuvre	15
3.2	Méthode de travail envisagée	15
3.3	Composition qualitative et quantitative des groupes.....	15
3.4	Productions prévues.....	16
3.5	Communication et diffusion	16
3.6	Calendrier prévisionnel.....	16
4.	Validation	17
4.1	Avis de la Commission Recommandations de bonne pratique de la HAS.....	17
4.2	Avis du Collège de la HAS	17
5.	Références	18

1. Présentation du thème

1.1 Saisine

La Haute Autorité de Santé a inscrit dans son programme de travail 2012 l'élaboration de recommandations de bonne pratique concernant les produits sanguins labiles. Cette note de cadrage instruit le thème « Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives ».

► Demandeurs

La Direction Générale de la Santé (Sous-direction Politique des pratiques et des produits de santé – Bureau Eléments et produits du corps humain PP4) est à l'origine de la demande d'inscription de ce thème au programme de travail de la HAS.

L'Établissement français du sang est associé à cette demande en tant qu'opérateur civil unique français pour la collecte, la qualification, la préparation et la distribution des produits sanguins labiles (PSL).

► Principales informations fournies par le demandeur

Exposé général visant à expliciter la demande

Depuis 2004, les besoins en produits sanguins labiles augmentent.

Au-delà de la confiance indéniablement retrouvée des prescripteurs dans l'utilisation des PSL dont les globules rouges, l'augmentation des besoins s'explique aussi par la prise en charge médicale et chirurgicale des patients qui ne bénéficiaient pas auparavant d'une prise en charge impliquant des transfusions. Les exemples abondent de besoins couverts aujourd'hui et qui ne l'étaient pas hier : myélodysplasies et autres hémopathies malignes du sujet âgé, accroissement de l'âge des personnes admises en chirurgie cardiaque, des personnes polytraumatisés, ou admise en rééducation après une prothèse de hanche ou de genoux dont les taux d'hémoglobine sont trop bas pour permettre une rééducation efficace.

Les différents procédés de préparation des PSL dont les globules rouges en matière de sécurité sanitaire comme immunologique ne sont pas toujours connus des prescripteurs.

Dans un contexte de tension de l'approvisionnement, il est indispensable pour l'EFS et pour sa tutelle, la DGS d'actualiser et d'harmoniser les bonnes pratiques transfusionnelles en direction des prescripteurs.

Données chiffrées à l'appui de la demande

- Entre 1981 et 2001, diminution de 36% des cessions de concentrés de globules rouges (CGR)
- De 2001 à 2007, augmentation de 12,5% des cessions de CGR
- De 2007 à 2008, augmentation de 4,6% des cessions de CGR

Contexte de la saisine

La saisine mentionne le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales de 2010 sur les conditions de l'autosuffisance en produits sanguins du marché français (Inspection générale des affaires sociales 2010 45). Ce rapport propose en effet l'élaboration de ces nouvelles recommandations en matière de prescriptions de PSL dont les globules rouges.

1.2 Contexte du thème

Le devenir immédiat des patients transfusés fait l'objet d'une attention particulièrement soutenue, via l'ensemble du réseau d'hémovigilance français. Un réseau étroit associant les responsables d'hémovigilance dans tous les établissements de santé et leurs correspondants des établissements régionaux EFS est en charge de ce suivi et notifie tous les incidents et accidents survenant chez les receveurs. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance. L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Sont concernés tous les incidents ou les effets indésirables de la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs, y compris le suivi des donneurs. Elle a été créée par la Loi n°93-5 du 4 janvier 1993, modifiée par la Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5 Article L1221-13. Ce rapport dresse le bilan des signalements et déclarations enregistrés depuis 2000 et jusqu'en 2011, ainsi que des travaux, recommandations et publications des groupes de travail dans le cadre de la Commission Nationale d'Hémovigilance (CNH).

Les données ci-dessous sont issues de ce rapport publié en juillet 2012 (ANSM 2012 192).

Plus de 550 000 patients ont reçu une transfusion en 2011

Les donneurs et les dons

En 2011, le nombre de donneurs est estimé à 1 741 519. Ces donneurs ont été à l'origine de 3 210 752 prélèvements, soit 1,8 dons par donneur. Les prélèvements de sang total ont représenté 81% des dons, les 19% restants correspondant à des aphérèses.

Entre 2000 et 2011, le nombre de prélèvements s'est accru à un rythme moyen de 2,1% l'an, alors que le nombre de prélèvements par donneur est resté stable sur cette période considérée.

Les patients transfusés

En 2011, 568 513 patients ont bénéficié d'une transfusion. Le taux de patients transfusés est de 8,7 pour 1000 habitants. Chaque patient a reçu en moyenne 5,5 PSL.

Entre 2000 et 2011 le nombre de patients transfusés a augmenté en moyenne de 1,1% l'an. Il est possible de relier cette augmentation à l'évolution de la démographie (+0,7% par an) et de celle de la pyramide des âges (vieillissement de la population française).

La distribution des produits sanguins labiles

En 2011, 3 122 330 PSL ont été distribués, dont 78% de concentrés de globules rouges (CGR), 9% de plaquettes, et 12% de plasmas. Les produits homologues représentent la quasi-totalité de ce nombre, 1 817 seulement (soit 0,1%) étant d'origine autologue.

Entre 2000 et 2011, La distribution de PSL connaît une croissance annuelle moyenne de 1,9%. Elle concerne toutes les familles de PSL, mais est plus accentuée avec les plaquettes (4 %) et les plasmas (3,9%) qu'avec les CGR (1,5%). Il est à noter que la croissance annuelle s'est sensiblement accélérée au cours des six dernières années (2006-2011 : +3,1%) par rapport aux

six premières années de la décennie (2000-2005 : +0,3%). Cette différence de rythme est observée quelle que soit la famille de PSL : +2,7% contre -0,1% pour la distribution de CGR, +4,2% contre +2,1% pour celle des plaquettes et +4,9% contre +2,0% pour celle des plasmas.

Plus de 13 000 déclarations d'incidents et d'effets indésirables par an

En 2011, l'ANSM a reçu 13 785 déclarations, nombre en augmentation de 31% par rapport à 2010. Ces déclarations se décomposent en

- 7 607 (55,2%) déclarations d'effet indésirable chez un receveur (EIR),
- 4 287 (31,1%) déclarations d'effet indésirable grave chez un donneur (EIGD),
- 610 (4,4%) déclaration d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG),
- 1 281 (9,3%) informations post-don (IPD).

Si, globalement, le nombre des déclarations a presque doublé entre 2000 et 2011, on peut distinguer deux périodes dans ces 12 ans. Entre 2000 et 2005, le nombre de déclarations était relativement stable, en moyenne 7 850 par an, les EIR représentant la majorité des déclarations. À partir de 2006, en application de la directive 2005/61/CE de la Commission européenne, le champ de l'hémovigilance s'est élargi aux effets survenant chez les donneurs et aux incidents de la chaîne transfusionnelle. Le nombre des déclarations s'est alors accru, en moyenne de 13% par an.

En 2011, 7 607 effets indésirables receveurs (EIR) ont été déclarés, soit un taux de déclaration à 243,6 pour 100 000 PSL. Parmi les EIR déclarés : 91,0% sont de grade 1 (non sévère), 6,5% de grade 2 (sévère), 2,0% de grade 3 (menace vitale immédiate) et 0,5% de grade 4 (décès). Si l'on ne considère que les EIR d'imputabilité 1 à 3, la répartition des principaux diagnostics est la suivante : 36,1% d'allo immunisations, 29,0% de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) et 18,1% d'allergies. Onze décès ont été déclarés en 2011. Six de ces décès étaient d'imputabilité probable ou certaine à la transfusion : 4 œdèmes pulmonaires de surcharge avec des concentrés de globules rouges (CGR), 1 infection bactérienne à *Salmonella enterica* (sérotype enteritidis) avec des plaquettes et 1 réaction hypotensive avec des CGR. Le nombre de déclarations d'EIR a légèrement diminué depuis 12 ans, la baisse étant de 0,2% par an. En revanche, le nombre de PSL distribués ayant régulièrement augmenté au cours de cette période, la baisse du taux de déclaration est plus importante (-1,9%) : 305,9 EIR pour 100 000 PSL en 2000 et 243,6 en 2011.

Le nombre de donneurs et le nombre de dons de sang total sont plus faibles en France que dans les pays voisins

Le rapport de l'IGAS mentionné dans la saisine présente cette comparaison européenne :

« Le nombre de donneurs par habitant, le nombre de dons de sang total et de plasma d'aphérèse et les volumes collectés sont plus bas que dans les pays voisins. En France le nombre de donneurs a faiblement augmenté dans la décennie 2000 : il est passé de 1,36 millions en 2001 à 1,65 millions en 2008. Ceci reste faible (environ 26 donneurs pour 1000 habitants) au regard des autres pays européens. Le niveau de don de sang total, qui alimente à la fois les besoins en produits sanguins labiles et une partie des besoins en plasma est variable en Europe : de 36 dons pour mille habitants en France à 34 dons aux Pays-Bas, il est de 50 dons en Suède, 53 dons en Belgique, 60 dons en Allemagne et Autriche, et 66 dons au Danemark.

La demande de produits sanguins labiles est plus faible en France que dans les pays voisins

La demande est très variable d'un pays à l'autre, plus faible en France pour les produits sanguins labiles et plus élevés pour les médicaments dérivés du sang. Le système de santé français reste un faible consommateur de produits sanguins labiles au regard des consommations des pays disposant d'un système de santé comparable. La consommation annuelle française de concentrés

de globules rouges (CGR) reste, malgré une reprise récente, dans la moyenne inférieure des consommations européennes : 33,9 CGR pour 1000 habitants. Les consommations des pays de développement comparable sont comprises entre 35 et 55. Le Royaume-Uni consomme 37,2 CGR pour mille habitants ; le Danemark est le plus fort consommateur avec 60 CGR pour mille habitants. Ces niveaux de consommation plutôt bas en France sont également observés pour les autres produits sanguins labiles. Cet écart avec les autres pays européens tend à se réduire depuis 2004 en raison d'une croissance annuelle de l'ordre de 4 à 5% de la consommation des concentrés de globules rouges. Il existe une hétérogénéité des consommations entre les différents pays qui repose sur des pratiques de prescriptions très variables et inégalement régulées. »

La nécessité d'actualiser des recommandations qui datent de 2002

Le rapport de l'IGAS mentionné dans la saisine propose l'élaboration de nouvelles recommandations :

« La prescription des PSL est une prescription médicale qui comme toute prescription implique de mettre en balance ses bénéfices et ses risques pour chaque patient. Il s'y ajoute des contraintes particulières liées à l'origine des produits sanguins, qui entraîne des risques tant pour les receveurs que pour les donneurs, et à la rareté relative de la ressource. Ces principes ont été fortement rappelés à l'occasion de la crise du sang contaminé et énoncés comme principes de bonne prescription dans la circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992. Ils importaient notamment de :

- ne prescrire que ce dont le receveur a besoin et avec mesure. Prévoir les produits les plus adaptés aux malades en évitant les indications qui ne sont pas strictement justifiées ;
- rechercher la sécurité maximum pour le receveur (auquel on fait courir des risques potentiels), mais aussi s'assurer du respect du donneur en évitant de gaspiller son don.

La cession des produits sanguins labiles dans les établissements de santé ne dépend pas des mécanismes de mise sur le marché propres aux médicaments. Elle fait toutefois l'objet d'un visa réglementaire de la DGS qui publie régulièrement, après avis de l'AFSSAPS, la nature des produits utilisables et fixe leur prix de cession.

Les études préalables à cet encadrement sont principalement centrées sur la qualité et la sécurité des produits plus que sur leur efficacité, contrairement aux exigences demandées pour les médicaments. Les preuves de l'efficacité des produits sanguins labiles reposent sur l'expérience des prescripteurs et peu d'études étayant avec un niveau de preuve solide les indications.

Les prescripteurs disposent cependant d'un corpus important de recommandations professionnelles de bonnes pratiques en France. L'ensemble des recommandations actuelles établies par l'AFSSAPS et la HAS ont été publiées en 2002-2003. La croissance actuelle, tant des concentrés de globules rouges que des plasmas thérapeutiques, nécessiterait de réactualiser les recommandations afin d'intégrer, en tant que de besoins, les nouvelles pratiques qui se font jour. »

L'ANSM et la HAS ont publié en juin 2012 une actualisation des recommandations concernant les transfusions de plasma thérapeutique {ANSM-HAS 2012 195}.

1.3 Enjeux

Les recommandations concernant les transfusions de globules rouges datent de 2002 {AFSSAPS 2002 42}.

Il devient nécessaire d'actualiser ces recommandations du fait de l'évolution de thérapeutiques médico-chirurgicales, des nouveaux produits sanguins ainsi que du vieillissement de la population.

Pour le demandeur, Il est nécessaire d'aider les professionnels de santé dans le cadre de la prescription et le suivi des malades transfusés et d'harmoniser les pratiques professionnelles.

Il s'agira grâce à l'élaboration de ces nouvelles recommandations de proposer de stratégies ciblées en fonction des populations de malades et des alternatives à la transfusion sanguine et de clarifier les champs de prescription et de conseil transfusionnel.

2. Cadrage du thème de travail et des questions à traiter

2.1 Données disponibles (états des lieux documentaire)

La recherche documentaire ciblée sur les publications de recommandations, méta-analyses ou revue a porté sur la période de janvier 2001 à juillet 2012 et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations ou des rapports d'évaluation technologique.

Cette recherche documentaire a permis de trouver, entre autres, les documents suivants :

► **Recommandations françaises à actualiser**

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Saint-Denis : AFSSAPS ; 2002 {AFSSAPS 2002 42}

► **Recommandations internationales**

Une recherche préliminaire sur la période 2001-2012 a permis d'identifier une soixantaine de recommandations.

On peut citer notamment les recommandations suivantes :

- American Association of Blood Banks. Red blood cell transfusion : a clinical practice guideline from the AABB - 2012 {Carson 2012 153}.
- National Blood Authority (Australie). Patient blood management guidelines module 2. Perioperative – 2012 {National Health and Medical Research Council 2012 67}
- Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion. Guidelines for the administration of blood products – 2011 {Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd 2011 129}
- National Blood Authority (Australie). Patient blood management guidelines module 1. Critical bleeding massive transfusion – 2011 {National Health and Medical Research Council 2011 66}
- Finnish Medical Society. Blood transfusion: indications, administration and adverse reactions – 2011 {Finnish Medical Society 2011 193}
- Singapore Ministry of Health. HSA-MOH Clinical Practice Guidelines. Clinical Blood Transfusion – 2011 {Health Sciences Authority 2011 91}
- Conseil Supérieur de la Santé (Belgique). Bonnes pratiques de transfusion à l'usage des hôpitaux – 2010 {Conseil supérieur de la santé 2010 182}

- Guidelines and Audit Implementation Network. Better use of blood in Northern Ireland. Guidelines for Blood Transfusion Practice – 2009 {Guidelines and Audit Implementation Network 2009 51}
- British Committee for Standards in Haematology. Guideline on the Administration of Blood Components - 2009 {British Society for Haematology 2009 142}
- Société Canadienne du Sang. Guide de la pratique transfusionnelle – 2008. Guide de la pratique transfusionnelle. Quatrième édition. Société canadienne du sang. ISBN 1-894269-47-0. Janvier 2008 {Société Canadienne du Sang 2007 194}
- American Red Cross. Practice guidelines for blood transfusion : A compilation from recent peer-reviewed literature - 2007 {American Red Cross 2007 122}
- British Committee for Standards in Haematology. Transfusion guidelines for neonates and older children – 2004 {Gibson 2004 161}

► **Recommandations ou guides HAS**

Les neuf documents ci-dessous ont été identifiés :

- Guide – Affection de longue durée. Leucémies aiguës de l'adulte. 2011. {Haute Autorité de Santé 2011 52}
- Guide – Affection de longue durée. Syndromes drépanocytaires majeurs de l'adulte. 2010. {Haute Autorité de Santé 2010 53}
- Guide – Affection de longue durée. Syndromes drépanocytaires majeurs de l'enfant et de l'adolescent. 2010. {Haute Autorité de Santé 2010 54}
- Guide – Affection de longue durée. Aplasies médullaires. 2009. {Haute Autorité de Santé 2009 56}
- Guide – Affection de longue durée ; Anémies hémolytiques auto-immunes. 2009. {Haute Autorité de Santé 2009 55}
- Guide – Affection de longue durée. Syndromes thalassémiques majeurs et intermédiaires. 2008. {Haute Autorité de Santé 2008 58}
- Référentiel de pratiques professionnelles. Transfusion en anesthésie-réanimation. 2005. {Haute Autorité de Santé 2005 59}
- Recommandations pour la pratique clinique. Prise en charge de la drépanocytose chez l'enfant et l'adolescent. 2005. {Haute Autorité de Santé 2005 57}
- Recommandations pour la pratique clinique. Hémorragies du post-partum immédiat. 2004. {Haute Autorité de Santé 2004 60}

► Recherche documentaire préliminaire

La recherche préliminaire ciblée sur les publications de recommandations, revues systématiques, méta-analyses et essais contrôlés randomisés associés aux 4 domaines considérés (anémie, néonatalogie, urgence hémorragique, oncologie-hématologie) donne les résultats quantitatifs suivants :

- Anémie : 95 références (18 recommandations, 18 méta-analyses ou revues systématiques, 59 essais contrôlés randomisés)
- Néonatalogie : 80 références (25 recommandations, 9 méta-analyse ou revues systématiques, 46 essais contrôlés randomisés)
- Urgence hémorragique : 109 références (14 recommandations, 20 méta-analyses ou revues systématiques, 75 essais contrôlés randomisés)
- Hématologie et oncologie : 27 références (10 recommandations, 3 méta-analyses ou revue systématiques, 14 essais contrôlés randomisés)

2.2 Synthèse de l'avis des professionnels consultés

Des entretiens téléphoniques ont eu lieu avec une dizaine d'experts dont certains étaient des membres du groupe de travail sur les indications de transfusion de globules rouges de l'AFSSAPS de 2002.

Ces entretiens abordaient les points suivants :

- les questions auxquelles les nouvelles recommandations devraient répondre,
- le profil des membres du groupe de travail,
- les nouvelles pratiques,
- la méthodologie de travail envisagée.

► Synthèse de l'avis des professionnels

Tous les professionnels contactés ont souligné la nécessité d'actualiser les recommandations de l'AFSSAPS de 2002.

Les raisons suivantes ont été avancées :

- Abondance de la littérature sur le sujet depuis 2002 dont il faut tenir compte.
- Changements sur la qualité des produits
- Développement du génotypage des produits sanguins
- Confiance retrouvée des prescripteurs dans l'utilisation des PSL, moindre préoccupation des autorités sanitaires à l'égard de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
- Nécessité de discuter les seuils transfusionnels
- Les techniques d'épargne du sang sont utilisées différemment :
 - Le rapport bénéfice/risque de la transfusion autologue programmée n'est plus en faveur de la systématisation de la méthode (ce qui n'était pas le cas en 2002).
 - Les alternatives à la transfusion comme l'EPO sont maintenant plus accessibles.
- Les données de l'hémovigilance ont permis de mieux évaluer les risques transfusionnels, en particulier :

- le risque d'œdème aigu pulmonaire de surcharge (TACO) chez les personnes âgées qui ont une anémie chronique
- le risque d'œdème aigu pulmonaire lésionnel (TRALI)
- le risque d'incompatibilité immunologique
- le risque infectieux
- les retards transfusionnels en chirurgie avec des anémies insuffisamment contrôlées

2.3 Délimitation du thème

► Objectifs des recommandations

L'objectif est d'actualiser les recommandations de l'AFSSAPS de 2002 intitulée « Transfusions de globule rouges homologues : produits, indications, alternatives »

Il s'agit d'aider les professionnels dans le cadre de leur prescription et dans le suivi des malades transfusés.

Les recommandations devront :

- Clarifier les champs de prescription de transfusion et de conseil transfusionnels
- Proposer des stratégies ciblées en fonction des populations de malades
- Proposer des alternatives à la transfusion sanguine

► Questions retenues

Les questions auxquelles il est prévu de répondre dans cette RBP sont celles qui étaient traitées en 2002 dans les recommandations de l'AFSSAPS et qui couvraient les champs suivants :

Différents types de concentrés de globules rouges

- Quels sont les différents types de concentrés de globules rouges ?
- Quelles sont les transformations applicables aux produits érythrocytaires ?
- Quelles sont les qualifications applicables aux produits érythrocytaires ?
- Quelles sont les évolutions des propriétés des produits érythrocytaires en fonction de leur durée de conservation (sang « frais », sang « conservé ») ?

Transfusion de globules rouges en situation d'urgence hémorragique, d'anesthésie et de réanimation

- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion en cas d'anémie aiguë ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion en cas d'anémie aiguë au cours d'un acte chirurgical (préopératoire, peropératoire, postopératoire) ?
- Quels sont les produits transfusés en cas d'urgence vitale immédiate ?
- Quels sont les produits transfusés en cas d'urgence relative ?
- Quelles sont les techniques alternatives possibles à la transfusion sanguine et quelles en sont les indications ?

Transfusion de globules rouges en cas d'anémie chronique

- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion en cas d'anémie chronique ?

- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion dans les cas particuliers (sujets jeunes, personnes âgées, grossesse, pathologie cardiaque, autres pathologies) ?
- Quels sont les examens biologiques à pratiquer en cas d'anémie avant transfusion de globules rouges ?
- Quelles sont les techniques de prévention de la surcharge en fer en cas de transfusions itératives ?
- Quelles sont les techniques alternatives possibles à la transfusion sanguine et quelles en sont les indications ?

Transfusion de globules rouges en hématologie et oncologie

- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion de globules rouges au cours des hémopathies malignes aiguës de l'adulte et des greffes de cellules souches hématopoïétiques ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion de globules rouges au cours des hémopathies malignes chroniques et en oncologie chez l'adulte ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion de globules rouges en oncologie pédiatrique ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion de globules rouges au cours des hémoglobinopathies ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion de globules rouges au cours des autres maladies constitutionnelles et de l'aplasie congénitale ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion de globules rouges au cours des anémies hémolytiques acquises (AHA) ?
- Quelles sont les techniques alternatives possibles à la transfusion sanguine et quelles en sont les indications ?

Transfusion de globules rouges en néonatalogie

- Quels sont les différents types de concentrés de globules rouges utilisables en néonatalogie ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion chez le fœtus ?
- Quelles sont les indications et les modalités de transfusion chez le nouveau-né ?
- Quelles sont les indications et les modalités d'exsanguino-transfusion chez le nouveau-né ?
- Quelles sont les techniques alternatives possibles à la transfusion sanguine et quelles en sont les indications ?

Il a été proposé d'ajouter les trois questions suivantes :

- Quelles sont les indications d'examens immuno-hématologiques à réaliser en vue d'une transfusion ?
- La durée de conservation des globules rouges avant transfusion intervient-elle dans le pronostic des patients ?
- Doit-on redéfinir les niveaux d'urgence proposés dans les recommandations de 2002 ?

2.4 Patients concernés par le thème

Tous les patients bénéficiant d'une transfusion de globules rouges.

2.5 Professionnels concernés par le thème

Ces recommandations s'adresseront à l'ensemble des prescripteurs potentiels de globules rouges et à tous les médecins exerçant dans le cadre des établissements de soins publics ou privés. Elles

s'adresseront aussi aux acteurs du conseil transfusionnel organisé par les structures de délivrance des produits sanguins labiles.

3. Modalités de réalisation

3.1 Modalités de mise en œuvre

La HAS est promoteur de ce projet.

3.2 Méthode de travail envisagée

La méthode proposée est la méthode de *Recommandations pour la pratique clinique*.

Ce travail comprendra 2 réunions du groupe de travail (GT) pour produire la première version des recommandations, une relecture externe par le groupe de lecture (GL), et 1 réunion du GT pour finalisation des documents en tenant compte des commentaires issus du GL.

3.3 Composition qualitative et quantitative des groupes

► **Groupe de travail (composition qualitative) : 23 membres**

- Président : un anesthésiste-réanimateur
- 3 chargés de projet :
 - un chargé de projet pour les aspects d'oncologie, d'hématologie et anémie chronique,
 - un chargé de projet pour les aspects de néonatalogie,
 - un chargé de projet pour les aspects d'urgences hémorragiques, d'anesthésie et de réanimation.
- 3 anesthésistes-réanimateurs
- 2 hématologues
- 1 spécialiste d'organe oncologue (pneumologue ou gastro-entérologue)
- 1 chirurgien orthopédiste
- 1 gériatre
- 2 néonatalogistes
- 2 spécialistes de génétique médicale
- 1 médecin hémovigilant
- 3 représentants de l'EFS
- 1 représentant de l'INTS
- 1 représentant du service de santé des armées
- 2 représentants de l'ANSM
- 2 représentants des usagers (1 association de patients, 1 association de donneurs)

► **Groupe de lecture (composition qualitative) : 60 membres**

Le groupe de lecture reprendra la composition du groupe de travail avec un nombre plus élevé de représentants (environ 3 fois plus) par spécialité ou par profession, ainsi que des médecins généralistes, en respectant une représentation de l'ensemble du territoire national.

*La Fédération des malades drépanocytaires et thalassémiques sera sollicitée.

3.4 Productions prévues

- Argumentaire scientifique
- Recommandations
- Synthèse des recommandations (4 pages)
- Recommandations cliquables (« Reco2 clics »)
- Algorithmes « cliquables »
- Fiches et outils destinés aux professionnels
- Fiches de procédures de prélèvements et de transfusion

3.5 Communication et diffusion

Les documents seront mis en ligne sur le site internet de la HAS.

3.6 Calendrier prévisionnel

- Avis de la Commission des recommandations de bonne pratique de la HAS : 23 octobre 2012
- Revue de la littérature : novembre 2012-février 2013
- Réunions du groupe de travail : mars 2013 à mai 2013
- Phase de lecture : juin 2013
- Rédaction finale des recommandations: juillet-octobre 2013
- Validation par les instances de la HAS : octobre-décembre 2013
- Publication : premier trimestre 2014

4. Validation

4.1 Avis de la Commission Recommandations de bonne pratique de la HAS

Lors de la délibération du 23 octobre 2012, la Commission Recommandations de bonne pratique a donné un avis favorable à la note de cadrage avec demande de modifications mineures qui ont été intégrées.

4.2 Avis du Collège de la HAS

Lors de la délibération du 6 décembre 2012, le Collège de la HAS a donné un avis favorable à la note de cadrage avec demande de modifications mineures qui ont été intégrées.

5. Références

Blood transfusion: indications, administration and adverse reactions. Guideline Summary NGC-8794. In: Finnish Medical Society Duodecim, ed. EBM. Guidelines. Evidence-based medicine [Internet]. Helsinki: Wiley Interscience. John Wiley & Sons; 2011.

Ref ID: 193

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Méthode générale et recommandations. *Transfus Clin Biol* 2002;9(5-6):333-56.

Ref ID : 42

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé. Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications; Argumentaire. Saint-Denis: ANSM; HAS; 2012.

Ref ID: 195

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Rapport d'activité hémovigilance 2011. Saint-Denis: ANSM; 2012.

Ref ID: 192

American Red Cross. Practice guidelines for blood transfusion: a compilation from recent peer-reviewed Literature. Washington: American Red Cross; 2007.
<http://www.redcross.org/www-files/Documents/WorkingWiththeRedCross/practiceguidelinesforbloodtrans.pdf>

Ref ID: 122

Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd, Royal College of Nursing Australia. Guidelines for the administration of blood products. Sydney: ANZSBT; 2011.
http://www.anzsb.org.au/publications/documents/ANZSBT_Guidelines_Administration_Blood_Products_2ndEd_Dec_2011_Hyperlinks.pdf

Ref ID: 129

British Society for Haematology, Harris,AM, Atterbury,CLJ, Chaffe,B, Elliot,C, Hawkins,T, *et al.* Guideline on the Administration of Blood Components. London: BSH; 2009.
http://www.bcshguidelines.com/documents/Admin_blood_components_bcsh_05012010.pdf

Ref ID: 142

Carson JL, Grossman BJ, Kleinman S, Tinmouth AT, Marques MB, Fung MK, *et al.* Red Blood Cell Transfusion: A Clinical Practice Guideline From the AABB. *Ann Intern Med* 2012;E-429.

Ref ID : 153

Conseil supérieur de la santé. Bonnes pratiques de transfusions à l'usage des hôpitaux. N° 8381. Bruxelles: Conseil supérieur de la santé; 2010.
http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/18066929_fr.pdf

Ref ID: 182

Gibson BE, Todd A, Roberts I, Pamphilon D, Rodeck C, Bolton-Maggs P, *et al.* Transfusion guidelines for neonates and older children. *Br J Haematol* 2004;124(4):433-53.

Ref ID : 161

Guidelines and Audit Implementation Network. Better use of blood in northern Ireland. Guidelines for blood transfusion practice. Belfast: GAIN Office; 2009.

<http://www.gain-ni.org/Publications/Guidelines/blood%20guidelines.pdf>

Ref ID: 51

Haute Autorité de Santé. Hémorragies du post-partum immédiat. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/HPP_rapport.pdf

Ref ID: 60

Haute Autorité de Santé, Collège français des anesthésistes-réanimateurs, Société française d'anesthésie et de réanimation. Transfusion en anesthésie-réanimation. Référentiel de pratiques professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/antibio_perioperatoire_ref.pdf

Ref ID: 59

Haute Autorité de Santé. Prise en charge de la drépanocytose chez l'enfant et l'adolescent. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/pnds_thalasseemies_final_web.pdf

Ref ID: 57

Haute Autorité de Santé. Syndromes thalassémiques majeurs et intermédiaires. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/pnds_thalasseemies_final_web.pdf

Ref ID: 58

Haute Autorité de Santé. Aplasie médullaires. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-04/pnds_am_fev09.pdf

Ref ID: 56

Haute Autorité de Santé. Anémies hémolytiques auto-immunes. Protocole national de diagnostic et de soins. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/ald_2_pnds_ahai_web.pdf

Ref ID: 55

Haute Autorité de Santé. Syndromes drépanocytaires majeurs de l'enfant et de l'adolescent. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/ald_10_pnds_drepano_enfant_web.pdf

Ref ID: 54

Haute Autorité de Santé. Syndromes drépanocytaires majeurs de l'adulte. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/ald_10_guide_drepano_adulte_web.pdf

Ref ID: 53

Haute Autorité de Santé, Institut national du cancer. Leucémies aiguës de l'adulte. Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-02/ald_30_gm_leucemies_aigues_adulte_web.pdf

Ref ID: 52

Health Sciences Authority, College of Family Physicians Singapore, College of Anaesthesiologists Singapore, College of Surgeons Singapore, Academy of Medicine Singapore, Ministry of Health Singapore. Clinical blood transfusion. HSA-MOH Clinical Practice Guidelines 1/2011. Singapore: Ministry of Health; 2011.

http://www.moh.gov.sg/content/dam/moh_web/HP/P/Doctors/cpg_medical/current/2011/Blood%20transfusion%20Final.pdf

Ref ID: 91

Inspection générale des affaires sociales, Aballea,P, Vieillerivière,JL. Les conditions de l'autosuffisance en produits sanguins du marché français. Paris: IGAS; 2010.

Ref ID: 45

National Health and Medical Research Council. Critical bleeding massive transfusion. Patient blood management guidelines: module 1. Canberra: Australian Government; 2011.

<http://www.nba.gov.au/guidelines/module1/cbmt.pdf>

Ref ID: 66

National Health and Medical Research Council. Perioperative. Patient blood management guidelines: module 1. Canberra: Australian Government; 2012.

<http://www.nba.gov.au/guidelines/module2/po-mod2.pdf>

Ref ID: 67

Société canadienne du sang. Guide de la pratique transfusionnelle. Ottawa: Société canadienne du sang; 2007.

Ref ID: 194