

Produits sanguins labiles

P.-Y. Lovey, R. Zenhäusern, M. Stalder, CONSILIA Sion

En Suisse, le don du sang est bénévole et anonyme. Le prélèvement de sang chez un donneur permet d'obtenir des **produits sanguins labiles** : concentré érythrocytaire, plasma et concentré plaquettaire. Le plasma peut être utilisé comme plasma frais congelé ou servir à la fabrication de **produits sanguins stables** : albumine, gammaglobulines non spécifiques ou spécifiques, facteurs de coagulation, etc.

Le sang est prélevé dans un système de poches multiples déjà connectées les unes aux autres, assurant un prélèvement en milieu fermé (meilleure sécurité d'asepsie). Tous les produits sont actuellement déleucocytés.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE

Le sang (450 ± 10 mL) est prélevé dans une poche contenant une **solution anticoagulante-préservatrice** CPD (Citrates Phosphate Dextrose), puis est déleucocyté par un filtre situé entre la 1^{ère} et la 2^{ème} poche. Il est ensuite centrifugé et séparé. Les érythrocytes sont collectés dans une 3^{ème} poche contenant une **solution additive** de SAG-Mannitol (NaCl, Dextrose, Adénine, Mannitol), qui permet la préservation des hématies et l'augmentation de la durée de stockage. Le produit est conservé à + 4 ± 2 °C, pour un maximum de 42 jours. Une unité permet l'augmentation du taux d'hémoglobine de 10 g/L, chez le patient transfusé.

Caractéristiques du produit : Volume 275 ± 75 mL, hémocrité 0,6 ± 0,1 L/L, hémoglobine > 40 g/unité, leucocytes < 1 x 10⁶/unité.

PLASMA FRAIS CONGELÉ

Le plasma peut être obtenu après séparation de sang complet déleucocyté (4^{ème} poche du set de prélèvement) ou par aphérèse. Il est livré pour la transfusion soit après quarantaine (marqueurs infectieux négatifs sur le prélèvement de sang suivant, réalisé après ≥ 4 mois chez un même donneur), soit après viro-inactivation (méthode solvant-détergent). Il est conservé à < - 30 °C, pour un maximum de 2 ans. 1 mL de plasma contient idéalement, par définition, environ 1 U/mL de chaque facteur de coagulation.

Caractéristiques du produit (plasma frais congelé, quarantaine) : Volume 280 ± 50 mL, leucocytes < 1 x 10⁶/unité, érythrocytes < 3 x 10⁹/unité, thrombocytes < 10 x 10⁹/unité, facteur VIIIc ≥ 70 %.

THROMBOCYTAPHÉRÈSE

Les thrombocytes peuvent être obtenus à partir du buffy-coat de sang complet déleucocyté et centrifugé. Ils peuvent aussi être obtenus par aphérèse. Un concentré plaquettaire de thrombocytophèrese permet d'obtenir une quantité de plaquettes correspondant à plusieurs concentrés plaquettaires provenant du buffy-coat de sang complet (donc de plusieurs donneurs) et cela, à partir d'un seul donneur. Les poches de collection de plaquettes sont spécifiques, perméables aux échanges gazeux, afin de maintenir un pH ≥ 6,4. Le produit est conservé en agitation constante à + 22 ± 2 °C, pour un maximum de 5 jours.



Figure 1 : Sang complet prélevé dans un système de poches multiples

Caractéristiques d'un concentré plaquettaire de thrombocytophèrese : Thrombocytes 3 x 10¹¹ dans 250 mL ± 60 de plasma, leucocytes < 1 x 10⁶/unité, érythrocytes < 5 x 10⁹/unité, pH 6,4 - 7,4 après 5 jours.

SÉCURITÉ DES PRODUITS

Un grand nombre de mesures ont permis d'optimiser la sécurité des produits sanguins labiles :

Sélection des donneurs : L'aptitude au don est jugée par l'intermédiaire d'un questionnaire médical. Un entretien médical a aussi lieu, avec chaque nouveau donneur, afin de le sensibiliser à sa responsabilité par rapport au risque de transmission de maladies infectieuses et au problème de la fenêtre diagnostique (temps entre l'infection et positivation du test).

Analyses lors de chaque prélèvement : ALAT, TPHA, HBs Ag, anti-HCV, anti-HIV 1 + 2, par analyse individuelle et PCR pour HIV et HCV, par analyse sur mini-pools.

La fenêtre diagnostique pour les maladies infectieuses est :

anti-HIV 1 + 2	~ 22 jours	PCR HIV	~ 11 jours
anti-HCV	~ 70 jours	PCR HCV	~ 12 jours
HBs Ag	~ 56 jours		

Le risque résiduel en 2002 est le suivant :

HIV	1/1'500'000 transfusions
HCV	1/600'000 transfusions
HBV	1/200'000 transfusions

Préparation des produits : Un ensemble de processus permet d'assurer et de contrôler la qualité des produits : déplétion en leucocytes de tous les produits, application des bonnes pratiques de fabrication (GMP) lors des processus de production, étiquetage / codage (code ISBT 128), traçabilité des étapes de production, contrôles de qualité des produits, stockage contrôlé des produits, système de transport adéquat, conservation d'une sérothèque pour chaque prélèvement pendant 5 ans et archivage des données pendant 20 ans.

SÉCURITÉ DE LA TRANSFUSION

La sécurité des produits n'est qu'une partie de la sécurité transfusionnelle. Celle-ci dépend d'une série de processus qui part du donneur et se termine avec la transfusion au patient. La sécurité transfusionnelle implique le laboratoire, le personnel soignant et les médecins.

L'erreur transfusionnelle reste actuellement le risque le plus courant de la transfusion et survient bien plus fréquemment que la transmission par transfusions de l'Hépatite C et du HIV.

Le Centre de Transfusion, le laboratoire et les utilisateurs partagent la responsabilité de l'hémovigilance, c'est-à-dire de rapporter et documenter les effets indésirables survenant lors de l'administration de produits sanguins labiles.

Les incidents transfusionnels doivent être documentés sur la fiche "incident transfusionnel" élaborée par Swissmedic. Ce document doit être transmis au Service de Transfusion qui a délivré le ou les produits, lequel se chargera ensuite d'adresser la déclaration complétée par ses soins à Swissmedic.

RÉFÉRENCES

W. H. Dzik. Emily Cooley Lecture 2002 : Transfusion safety in the hospital : Transfusion 2003; 43 : 1190-1199.

PERSONNE DE CONTACT

Dr Pierre-Yves Lovey, Médecin-Adjoint	027 603 4811
E-Mail : pyves.lovey@consilia-sa.ch	
Dr Reinhard Zenhäusern, Médecin-Adjoint	027 603 4811
E-Mail : reinhard.zenhaeusern@consilia-sa.ch	
Dr Michèle Stalder, Médecin-Chef	027 603 4810
E-Mail : michele.stalder@consilia-sa.ch	

DEMANDE D'ANALYSE ET TRANSPORT

CONSILIA Laboratoires et Conseils Médicaux SA
Tel. 0848 603 603