

# Sécurité transfusionnelle et Hémovigilance.

## **I-Introduction :**

- 1- Définition
- 2 - Intérêt

## **II-Sécurité immunologique**

- 1 –Réalisation des Groupage sanguin ABO RH1.
- 2 -Réalisation des phénotypes Rh et Kell.
- 3-RAI
- 4-recherche des anticorps immuns anti-A et anti-B.
- 5 -phénotype étendu.
- 6-test de compatibilité.
- 7-contrôle ultime au lit du malade.

## **III-Sécurité microbiologique**

- 1 - Sélection des donneurs de sang .
- 2- Qualification biologique du don de sang.
- 3- Méthodes d'inactivation virale des agents pathogènes :
  - \*Méthodes utilisables pour l'ensemble des PSL
    - Déleucocytation
    - Techniques photochimiques
  - \*Méthodes utilisables pour les produits issus du plasma.

**IV-Hémovigilance.**

**V-Conclusion.**

# Sécurité transfusionnelle

## I-Introduction :

### *1-Définition :*

La sécurité transfusionnelle se définit comme l'ensemble des **mesures** visant à **réduire ou à éliminer les risques *immunologiques et infectieux*** liés à la transfusion des produits sanguins (circulaire du 15 Janvier 1992)

La sécurité transfusionnelle implique **les acteurs** de la chaîne transfusionnelle, aussi bien au niveau de l'ETS qu'au niveau de l'ES , elle s'applique à toute **les étapes** depuis la *collecte, la préparation, la conservation, la distribution* du PSL jusqu'à son *administration* au receveur et son *suivi* (hémovigilance).

### *2-Intérêt :*

Pendant longtemps la communauté médicale a méconnu ou minimisé les risques immunologique ou infectieux liés à l'administration d'un produit biologique d'origine humaine. La catastrophe qui a causé la contamination des produits par le VIH et le VHC dans certains pays a permis de prendre conscience des risques de la transfusion sanguine et l'apparition d'une nouvelle notion, celle de la sécurité transfusionnelle, qui répond à la question : « *Comment faire pour prévenir* ».

La sécurité transfusionnelle est donc une préoccupation permanente inhérente à la nature biologique du produit ; elle repose **sur quatre éléments essentiels** :

- la **sécurité immunologique**
- la **sécurité microbiologique**
- l'**assurance qualité**
- l'**hémovigilance ainsi que la matério et Réactovigilance.**

## II-Sécurité immunologique ;

### 1. Groupage ABO Rh D :

**Le groupage ABO** comporte obligatoirement, en plus des témoins, deux études complémentaires :

**-Epreuve globulaire** : qui consiste à rechercher les antigènes érythrocytaires A, et B en utilisant les réactifs anti A, Anti B, anti AB

**-Epreuve sérique** : consiste à rechercher les anticorps anti A, anti B en utilisant des hématies tests A1, A2 et B

**Le groupage Rh D** : comporte obligatoirement l'étude des hématies avec un réactifs anti D et un réactifs témoin, un résultat Rh D négatif est complété par l'étude des antigènes C, E, c, e et par la recherche du D faible par un test indirect à l'anti globuline polyvalente, les unités Rh D négatifs possédant les antigènes C et/ou E sont étiquetés Rh D positif.

Le groupage sanguin ne sera réputé définitif qu'à la suite de deux déterminations réalisées à partir de deux prélèvements différents et par deux techniciens différents.

Des contrôles de qualité interne (CQI) sont utilisés pour chaque série de réalisation. Ils comprennent un échantillon de groupe A, B, O, Rh + et Rh -.

### 2. Le Phénotypage Rh kell :

Le phénotype Rh-k est une analyse complémentaire non systématique qui comprend l'étude des Ag C (Rh2), E (Rh3), c (Rh4), e (Rh5) et K (Kell) à l'aide de réactifs monoclonaux et ou polyclonaux, selon les mêmes modalités de réalisation que celles appliquées pour le groupage ABO.

3. **La recherche des anticorps anti A et anti B immuns** : (hémolysines) c'est une analyse réalisée à l'occasion de chaque don de groupe O. la présence d'anticorps anti A et/ou B immuns doit être mentionnée sur l'étiquette des PSL

4. **La recherche d'anticorps anti érythrocytaires : (RAI)** doit être pratiquée par un test indirect à l'anti globuline, un test en milieu salin et/ou un test enzymatique.

La technique utilisée doit permettre de détecter les anticorps correspondants aux antigènes suivant : D, C, E, c, e, K, k..

**5. L'épreuve de compatibilité des PSL :** c'est une analyse non systématique (sauf pour les polytransfusés ) complémentaire de la recherche des anticorps anti érythrocytaire chez le receveur. elle consiste à tester le sérum du receveur avec les hématies contenues dans la tubulure du PSL à transfuser et de lui attribuer la qualification de « compatibilisé ».

**6. Le Phénotypage étendu :** cette analyse non systématique consiste en la recherche des antigènes érythrocytaire autres que ceux définis par le groupage ABO Rh1 et par la Phénotypage Rh Kell

**7. Le contrôle ultime au lit du malade :**

• Sang du malade

• Sang du culot

• Anti-A

• Anti-B

Conclusion : transfuser OUI - NON

LOT / 013000 / 2004-11

Réalisé au lit du patient par (Nom) :  
Date : Heure : Signature :

A B AB D<sup>(M)</sup> CDE cti

Confrontation des résultats de groupage : malade à transfuser/ CGR destiné à la transfusion.

# III-Sécurité microbiologique ;

## 1. Sélection des donneurs de sang :

Dans le but d'exclure des donneurs à risque de transmettre un agent pathogène par le Sang.

Comprend 4 volets :

- **L'information pré-don** : permet l'**auto exclusion**, en s'appariant sur une politique d'*information* du mode de transmission des maladies, et de préparer à l'entretien médicale pré-don en montrant au donneur *l'importance* des questions qui lui seront posés et dont il pourrait se formaliser

- **L'interrogatoire médical** : questionnaire détaillé visant à rechercher :

<ul style="list-style-type: none"><li>• Les situations à risque :<ul style="list-style-type: none"><li>- Chirurgies</li><li>- Transfusions</li><li>- Acupuncture</li><li>- Mésothérapie</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les comportements à risque :<ul style="list-style-type: none"><li>-Multi partenariat sexuel</li><li>-homosexualité masculine</li><li>-Toxicomanie (actuelle ou ancienne)</li><li>-Piercing et tatouage</li></ul></li></ul>
---	--

L'exclusion peut être **temporaire** ou **définitive**.

- **L'examen clinique** : à la recherche de signes physiques évocateurs d'un comportement à risque (scarification) ou d'une contamination (ictère) ; avec prise des constante hémodynamique : TA, poids, Température...

- **L'information post don** : permet l'exclusion a posteriori, elle offre au donneur la possibilité de signaler à l'ETS, après le don, un facteur de risque oublié ou l'apparition d'un symptôme susceptible d'être lié à un état infectieux. Dans ce cas, l'unité prélevée sera retirée du circuit de distribution des PSL.

## 2. Qualification biologique du don de sang :

**Selon l'arrête du 24 Mai 1998, le dépistage de l'infection par le virus du Sida, des hépatites B et C et de la syphilis dans le don de sang et d'organe est obligatoire.**

La qualification biologique en matière de dépistage désigne l'ensemble des opérations pratiquées au laboratoire qui permettent d'évaluer la sécurité du don vis-à-vis des **maladies transmissibles par le sang** dont le dépistage est obligatoire.

Le don est qualifié sur la base des résultats des tests de dépistage, ces résultats sont de types négatifs, positifs (réactif) ou douteux.

La décision quant à la conformité, est une étape ultérieure qui consiste à déclarer chaque produit conforme ou non conforme en fonction des résultats de la QBD. La détection systématique des marqueurs de l'agent infectieux porte sur

- ✓ La recherche des **l'antigène Hbs** pour l'hépatite B
- ✓ La recherche des anticorps **anti HCV** pour l'hépatite C et des Ac **anti-VIH** <sub>(1,2)</sub> pour le HIV.
- ✓ La recherche **des anticorps anti tréponémique** pour la syphilis.

\*Les méthodes sont utilisées :

- **Test ELISA** : sandwich *directe* qui détecte l'antigène viral, Ou *indirect* qui détecte les anticorps spécifiques présents dans le sérum (ELISA 3eme génération), ou les deux (ELISA 4eme génération)

- **Test génomique** : Dépistage génomique virale **DGV** qui consiste à mettre en évidence par PCR, les acides nucléiques du virus dont la présence traduit la présence des particules virales potentiellement infectantes chez les donneurs de sang, cette recherche a un intérêt notamment en cas d'infection virale récente, puisque sa positivité est beaucoup plus **précoce** que celle des tests sérologiques, elle permet de réduire la fenêtre sérologique de façon importante :

7 jours pour le HCV (66 jours par les tests sérologiques)

11 jours pour HIV (22 jours par test sérologique)

31 jours pour VHB (56 jours par test sérologique)

- **Test d'hémagglutination** : TPHA pour le dépistage de la syphilis.

**N.B** : La mise en place d'un dispositif d'évaluation externe de la qualité dans les CTS chargé du contrôle sérologique est indispensable.

### 3. Méthodes d'inactivation virale des agents pathogènes :

- *Méthodes utilisables pour tous les PSL :*

#### - Déleucocytation :

A compter du 1<sup>er</sup> Avril 1998, les concentré de GR et les concentrés de plaquettes homologues sont systématiquement déleucocytés en France, En effet, en réduisant considérablement le nombre de leucocytes (<10<sup>6</sup>) présents dans ces produits par des techniques validées et contrôlées, on diminue le risque d'une allo- immunisation anti HLA, le risque et la force des réactions fébriles non hémolytiques, et surtout le risque de **transmission des virus intra leucocytaires** : CMV, VIH, HTLV, Epstein-Barr virus (EBV).

#### - techniques photochimiques :

1/ Produit Sanguin labile +

Composé photoréactif :

Mérocyanine

Dérivés porphyriniques

Bleu de Méthylène

Source lumineuse

→ photoactivé

Réaction  
photochimique

Libération de radicaux libres d'oxygène capables  
de détruire l'enveloppe virale.

#### Limites :

La présence de l'Hb dans les Concentre des globules rouges impose l'utilisation de composés photoactivés à une longueur d'onde située au-delà des maximums d'absorption de l'Hb.

2/ L'absence d'Hb dans les plaquettes permet d'utiliser des composés photoactivables par rayonnement UV : L'**Amotosalen** dérivé des psoralènes qui s'intercale *de façon réversible* au niveau des bases pyrimidiques des molécules d'ADN ou d'ARN virales, simple ou double brin.

• *L'illumination* par la lumière ultraviolette A (380 à 400 nm) crée des *liaisons covalentes irréversibles* qui interrompent les acides nucléiques et bloquent leur



réplication. Les plaquettes n'ont pas de noyau et donc leurs fonctions sont très peu affectées.

- *Méthodes utilisables pour les produits issus de Plasma :*

- **Utilisation de PFC sécurisé :**

Le plasma est mis en quarantaine après le don et n'est libéré qu'après que le donneur ne soit re-contrôlé après 120 jours. Permet de supprimer le risque de transfuser un plasma recueilli au cours de la fenêtre sérologique, il s'agit d'une méthode complexe à mettre en œuvre en pratique courante, et n'assure la sécurité que pour les seuls agents recherchés dans la qualification biologique du don.

- **Traitement par solvant-détergent :**

Le traitement de plasma à l'aide de solvants (tri n butyle phosphate) et détergents (triton) est destiné à détruire l'enveloppe lipidique des virus leur retirant donc leur infectiosité. Cette technique n'a donc d'intérêt que pour les virus enveloppés, utilisée en France sur des pools de plasma de 100 donneurs, elle entraîne une réduction de 20 à 30% des facteurs de la coagulation.

- **Nanofiltration du plasma :**

Viroatténuation par blocage des virus dans les pores des filtres.

## **IV-Hémovigilance :**

### **1. Définition :**

C'est l'ensemble des procédures de surveillance organisé depuis la collecte de sang et de ces composant jusqu'au suivie des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de utilisation thérapeutique des PSL.

## 2. Objectif et intérêt :

Recueillir, conserver des informations sur toutes les étapes du circuit transfusionnel.

Recueillir, détecter et analyser les informations sur les effets indésirables en rapport avec la transfusion sanguine.

Assurer l'évaluation et la surveillance épidémiologique des thérapeutiques transfusionnelle

**3. Acteurs du système d'hémovigilance** : selon le model français, l'hémovigilance est structurer à partir d'un réseau d'acteur qui fonctionne à 3 niveau :

**A. Au niveau local** : le correspondant d'hémovigilance, il est soit un médecin soit un pharmacien compétant en transfusion sanguine, désigné par le chef service.

- ***Le correspondant d'hémovigilance de l'ETS*** : chargé de recueillir et de conserver les informations relatives aux donneurs, dons, nature et destination des produits ; il reçoit les informations concernant les incidents transfusionnel survenu, et il participe à la mise en place de mesures correctives pour améliorer la sécurité des PSL des les ETS.
- ***Le correspondant d'hémovigilance de l'ES*** : chargé de recueillir :
  - les informations sur les PSL,
  - Receveur (GS, sérologie, RAI...)
  - Circonstances d'administration de tous PSL distribué avec correspondant d'hémovigilance de l'ETS.
- ***Coordinateur régional d'hémovigilance*** : c'est un médecin qui a pour rôle :
  - Le suivie, la mise en œuvre et le bon fonctionnement du système d'hémovigilance.
  - Recueillir toutes les fiches d'incident transfusionnel (FIT) par sa région
  - En relation permanente avec le correspondant de ES et ETS.

**B. Au niveau National** : C'est l'autorité de tutelle, suivant chaque pays, c'est l'ANS ou ministère de la santé en Algérie.

**4. Fonctionnement du système d'hémovigilance :** le fonctionnement du système d'hémovigilance est basé sur 3 piliers :

- Le système de veille et d'alerte sanitaire
- La traçabilité du PSL entre ES et ETS
- Le suivie et l'information des patient transfusés

**a. Système d'alerte et de veille sanitaire :**

Que l'incident soit immédiat ou retardé ; la veille et l'alerte repose sur le signalement rendu obligatoire (par l'arrêté 24 Mai 1998 relatif à la prévention et aux mesures à prendre en cas d'accident transfusionnel) de tout incident chez une personne transfusée. L'incident doit être signalé au correspondant d'hémovigilance de l'ES :

**Qui déclare :** personne médicale ou paramédicale, ayant constaté l'incident (6 – 8 h)

**Que déclarer :** tout incident survenu au cours d'une transfusion, ou suspecté d'origine transfusionnel

**Comment déclarer :** la personne ayant constaté l'incident informe le correspondant d'hémovigilance de l'ES, soit directement, soit par une fiche d'alerte.

Le correspondant d'hémovigilance de l'ES précède aux investigations nécessaires, informe le correspondant d'hémovigilance de l'ETS et une FIT est élaboré conjointement par les deux.

La Fiche Incident Transfusionnelle doit être rédigé dans les 48 heures et adresser aux autorités correspondante, selon le grade et l'incidence par rapport à d'autre receveurs.

**N.B :** en Algérie un système d'hémovigilance n'est pas encore effectivement installé.

**b. Le système de traçabilité :**

C'est la possibilité d'établir rapidement en cas de besoins le lien entre un PSL délivré et le receveur effectivement transfusé, en préservant l'anonymat du donneur.

C'est l'élément de base de toute enquête épidémiologique qu'elle soit ascendante ou descendante. Elle a pour objectif de faciliter, grâce à l'identification d'un

produit sanguin, la recherche du donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit et du ou des receveur (s) au (x) quel (s) il a été administré (s).

Cette traçabilité qui correspond à un échange de l'information, ne peut être effectuée sans une totale participation de tous les acteurs, et à tout les niveaux.

- ✓ **Au niveau des ETS :** Les ETS ne peuvent gérer leurs information transfusionnelle, voir sa traçabilité que par la tenue des registres concernant :  
Registre des donneurs, de préparation , de distribution.

La tenue de ces registres est obligatoire, et grâce à ces registres on peut : Identifier un donneur à partir d'un N° du produit

- ✓ **Au niveau de l'ES :** c'est le dossier transfusionnel qui fait parte du dossier médicale du patient, sur la commande de sang on retrouve : le N° de de commande, identité de receveur et du médecin prescripteur, type de PSL prescrit, quantité et motif de prescription.

**Le retour de l'information à l'ETS est assuré par la FDN, qui comprend :**

**Identité du ou des unités de PSL effectivement transfusées.**

**Identité du ou des PSL non transfusées.**

**Identité du ou des PSL administré à un autre receveur.**

## **V-Conclusion :**

Le risque zéro n'existe pas en matière de transfusion sanguine, quelles que soient les mesures de sécurité mises en place. Toutefois, le risque peut être diminué de manière drastique par des stratégies de contrôle de la qualité de sang, via une panoplie de tests de laboratoire et par une approche de sélection stricte des donneurs sur la base de critères clairement établis. Ces approches sont complémentaires et complètent la pierre angulaire des bonnes pratiques en matière de transfusion sanguine.

**Veillez retenir les notions mentionnées en gras**

**Vous pouvez nous écrire au ; [amine-belbachir@hotmail.fr](mailto:amine-belbachir@hotmail.fr)**

