



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com

**TRANSFUSION**  
CLINIQUE ET BIOLOGIQUE

Transfusion Clinique et Biologique 23 (2016) 245–252

Revue Générale

# Innovations technologiques et sécurité transfusionnelle

*Innovative technology and blood safety*

S. Begue<sup>a</sup>, P. Morel<sup>b</sup>, R. Djoudi<sup>c,\*</sup>

<sup>a</sup> Direction médicale, établissement français du sang, 20, avenue du Stade-de-France, 93218 La Plaine-Stade-de-France, France

<sup>b</sup> Établissement français du sang – Bourgogne-Franche Comté, 8, rue du Docteur-Jean-François-Xavier-Girod, 25000 Besançon, France

<sup>c</sup> Établissement français du sang – Île-de-France, 122/130, rue Marcel-Hartmann, LEAPARK bâtiment A, 94200 Ivry-sur-Seine, France

Disponible sur Internet le 5 septembre 2016

## Résumé

Si les innovations technologiques ne suffisent pas à elles-seules à améliorer la sécurité transfusionnelle, leurs contributions depuis plusieurs dizaines d'années en transfusion sanguine sont sans aucun doute majeures. Tant dans l'amélioration du prélèvement de sang (nouveaux dispositifs d'aphérèse, introduction de la RFID) que de la conservation ou de préparation des produits sanguins (solutions de conservation ou additives, procédés d'atténuation des pathogènes, automatisation de la préparation des concentrés de plaquettes) que du processus de fabrication de ces produits (traitement automatisé du sang total), ces innovations technologiques, récentes et celles en devenir, promettent une meilleure traçabilité, des processus plus efficaces, une meilleure qualité des produits sanguins et par conséquent une sécurité accrue pour les donneurs de sang et les malades. Si nous sommes au seuil d'un changement éminent au vu des progrès des méthodes d'atténuation des pathogènes (pour le sang total et les globules rouges), les espoirs de voir produire ex vivo globules rouges voire plaquettes sanguines sont bien réels et ouvrent de nouvelles voies conceptuelles pour la sécurité transfusionnelle.

© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

*Mots clés* : Innovations ; Sécurité ; Automatisation ; Solutions de conservation ; Atténuation des pathogènes

## Abstract

If technological innovations are not enough alone to improve blood safety, their contributions for several decades in blood transfusion are major. The improvement of blood donation (new apheresis devices, RFID) or blood components (additive solutions, pathogen reduction technology, automated processing of platelets concentrates) or manufacturing process of these products (by automated processing of whole blood), all these steps where technological innovations were implemented, lead us to better traceability, more efficient processes, quality improvement of blood products and therefore increased blood safety for blood donors and patients. If we are on the threshold of a great change with the progress of pathogen reduction technology (for whole blood and red blood cells), we hope to see production of ex vivo red blood cells or platelets who are real and who open new conceptual paths on blood safety.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

*Keywords*: Innovations; Safety; Automation; Additives solutions; Pathogen reduction

Les innovations technologiques en transfusion sanguine sont régulières depuis la découverte des groupes sanguins ABO par Karl Landsteiner en 1902. Cette découverte, par l'assise scientifique qu'elle donnait enfin à la transfusion sanguine, annonçait

dès lors les avancées technologiques futures comme l'usage de solutions anticoagulantes (Hustin et Lewisohn, 1914) ou de celles de conservation (Rous et Turner, 1915) qui ouvraient ainsi la voie à une véritable thérapeutique transfusionnelle. Et c'est la lyophilisation du plasma dans les années 1930 et la découverte de la méthode de fractionnement du plasma à l'éthanol par Edwin Cohn, un biochimiste américain, qui permet l'essor de l'usage

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [rachid.djoudi@efs.sante.fr](mailto:rachid.djoudi@efs.sante.fr) (R. Djoudi).

des produits sanguins. Dans les années 1960, les innovations se multiplient et concernent non seulement le produit sanguin labile (PSL) lui-même par l'utilisation des poches en plastiques ou le prélèvement par aphérèse mais aussi l'amélioration du processus de production avec la décantation (séparation des phases) systématique en différents constituants thérapeutiques (globules rouges, plasma, plaquettes).

Les innovations en transfusion sanguine peuvent ainsi être, bien évidemment, différentes tant par leurs natures, leurs impacts ou le degré novateur qu'elles introduisent mais in fine l'objectif visé est celui d'accroître l'efficacité et la sécurité transfusionnelle. Ces innovations appliquées à l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, du prélèvement à la délivrance des PSL, peuvent ainsi améliorer la qualité des PSL eux-mêmes, améliorer le processus transfusionnel par de nouvelles techniques ou améliorer l'utilisation des PSL.

### 1. L'innovation au prélèvement

Pour le prélèvement du sang total, l'automatisation a été un facteur majeur d'innovation et de progrès. En complétant l'unique fonction de pesée de l'historique « balancier à contrepoids » par des fonctions d'agitation (pour améliorer le mélange du sang avec l'anticoagulant), de mesure précise du volume prélevé, de surveillance du débit, de communication avec l'infirmière, d'arrêt automatique une fois le volume requis atteint, les agitateurs–limitateurs actuels sont devenus de véritables assistants du préleveur [1]. Ce sont maintenant des machines intelligentes qui mémorisent des informations de traçabilité pour pouvoir ensuite les importer de façon sécurisée dans le logiciel medicotechnique. L'aphérèse des divers composants sanguins n'aurait pu voir le jour sans l'automatisation et l'informatique embarquée. Imaginatifs dans leur approche, les fabricants ont dû s'affranchir du verrou technologique de faire circuler de façon stérile le sang entre la veine du donneur et les éléments tournants, parfois à haute vitesse, nécessaires à la séparation des éléments figurés du sang. L'innovation s'est donc portée sur l'élaboration des joints carbones–céramique (Haemonetics) de haute technicité ou, à défaut, en faisant « tourner » le cœur de séparation par un astucieux jeu mécanique qui s'assimile au mouvement du lasso (COBE). Les innovations récentes en matière d'aphérèse se concentrent sur l'aptitude à séparer tous les composants sanguins de façon fine, efficace, rapide et avec un confort du donneur amélioré. Ici aussi, la machine devient communicante et présente les aptitudes à s'intégrer dans un réseau local permettant une supervision centralisée.

La voie d'abord, pour sécuriser l'acte de phlébotomie a aussi fait l'objet de nombreuses innovations : la canule anti-carottage de l'aiguille, la généralisation du protecteur d'aiguille et surtout mise en place de la poche de dérivation–échantillonnage qui présente le double avantage d'éliminer du produit prélevé les 30 premiers millilitres, sujets à une plus grande probabilité d'être contaminés par la flore bactérienne de l'épiderme [2,3], et de réserver ainsi le volume écarté pour les analyses de qualification biologique du donneur. Les futures innovations porteront peut-être sur cette phase du prélèvement, avec l'automatisation de l'asepsie de la zone de ponction et de la réalisation de la phlébo-

tomie par des robots dotés de capacités visuelles et motrices pour identifier les veines difficiles et insérer l'aiguille en toute sécurité [4,5]. Il faut par ailleurs s'attendre à ce que l'électronique de type RFID [6], prenne en charge l'identification unique et sécurisée entre le donneur et le don au moment du prélèvement et ce sans intervention de l'infirmière. Enfin, une seconde génération de système de connexion stérile (restant à inventer) permettra peut-être de simplifier le prélèvement de sang total par l'utilisation d'une poche unique qui ne serait connectée au système de séparation qu'en fonction des besoins une fois parvenue au plateau technique de préparation.

### 2. L'innovation au laboratoire

La sécurité immunologique et la sécurité infectieuse ont été une préoccupation constante de la transfusion sanguine. Sur le plan de la sécurité immuno–hématologique l'automatisation a conduit à la révision de la réglementation l'automate permettant d'assouplir les règles de réalisation des groupes sanguins [7]. Au-delà, l'automatisation a permis de réduire les délais de réalisation des analyses et amélioré les délais de transfusion des malades. La recherche systématique des anticorps anti-HLA chez les donneuses pour les dons de plasma et de plaquettes depuis 2010, à l'aide des méthodes les plus sensibles est venue renforcer la sécurité immunologique. La transmission des maladies sexuellement transmissibles puis des hépatites virales et enfin du VIH a motivé le développement de méthodes diagnostiques qui permettent de réduire la fenêtre silencieuse et donc le risque de transmission transfusionnelle. Il est à noter et que les méthodes les plus performantes ont été, et sont toujours, appliquées au dépistage chez les donneurs mais que certaines ont été développées à l'origine pour l'application transfusionnelle. C'est le cas, pour l'exemple le plus marquant, du diagnostic génomique viral (DGV) qui a permis de réaliser le dépistage viral en biologie moléculaire en très grande série dès le début des années 2000 et par-là permis d'offrir ce procédé au dépistage de masse [8].

Il faut ajouter que, de la même façon, les innovations technologiques ont permis d'adapter le contrôle de qualité des PSL. Il a fallu par exemple mettre au point des procédés de comptage des cellules d'intérêt qui peuvent être en très grand nombre ou, au contraire, des cellules indésirables en quantité très faible [9]. Les innovations de la biologie accompagnent et permettent dans certains cas les progrès en matière de la qualité et de la sécurité des PSL.

### 3. L'innovation en préparation

Le domaine dans lequel les innovations ont été les plus florissantes est très certainement la préparation des PSL à partir d'un don de sang total. D'un bref regard en arrière ressort l'invention des poches PVC souples dès 1947, mais commercialisées uniquement qu'à partir de 1963, ce qui a valu de faire de passer le flacon de verre à l'état de relique [10] ; la connexion stérile [11–13] qui, dès 1995, a permis, entre autres, de généraliser la déleucocytation et d'abandonner le *bed-side* (filtration au lit du malade) au profit de la filtration précoce et par voie de consé-

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5124878>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5124878>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)