SFTS
SOCIÉTÉ FRANCOPHONE DE TRANSFUSION SANGUINE

Journée d'Automne de la SFTS

Avec le soutien de l'Université Paris Est Créteil et du Conseil National Professionnel d'Hématologie

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

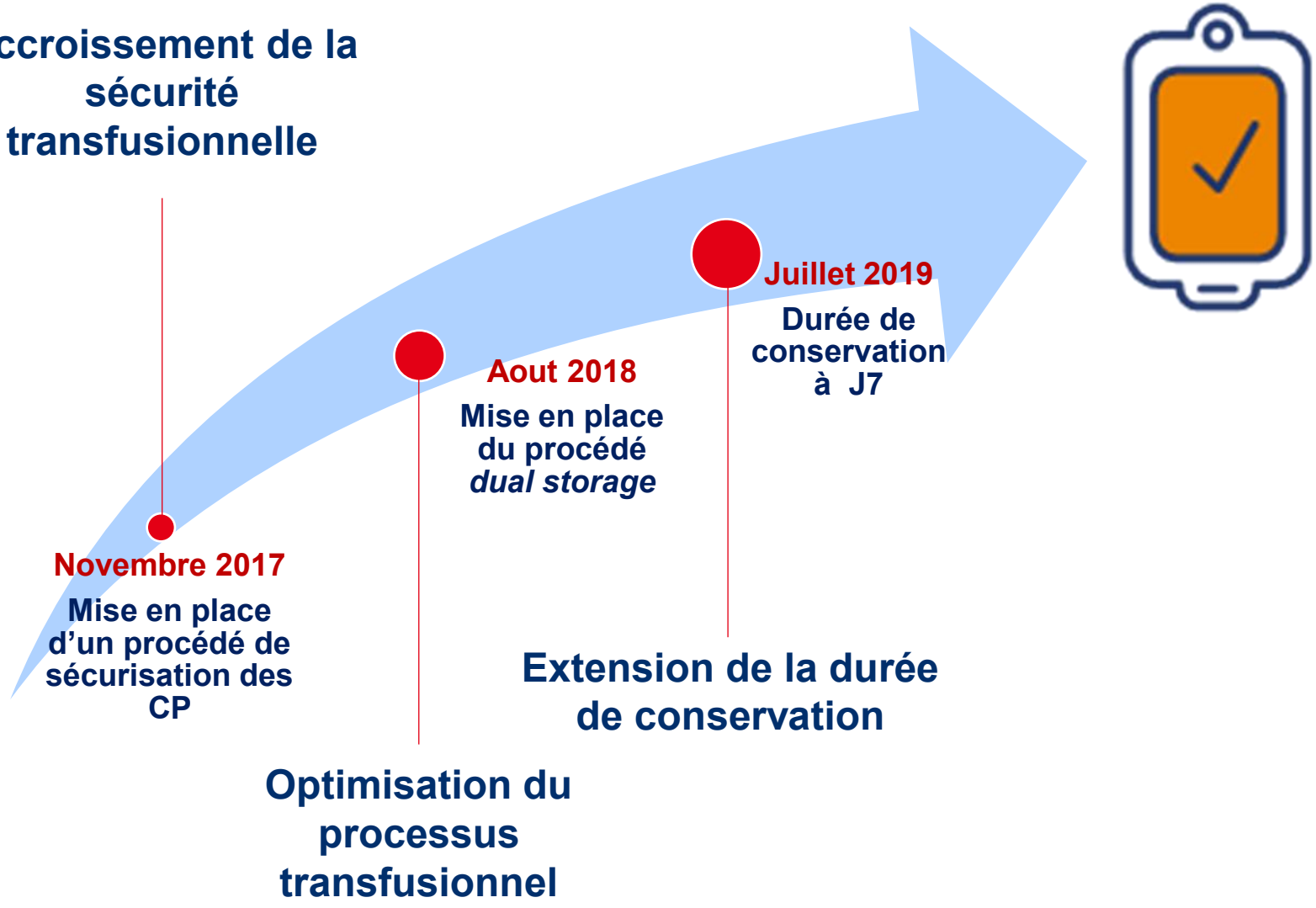
Donnons au sang le pouvoir de soigner

Efficacité CLinique de la trAnsfusion plaqueTtaire : ECLAT

RÉGION BOURGOGNE FRANCHE COMTE

.Right
UNITÉ DE RECHERCHE EN SANTÉ

Rationnel de l'étude ECLAT



Rationnel

Préparation et conservation des concentrés plaquettaires (CP)

Une augmentation

- de l'âge des CP transfusés (de 3.3 à 4.3 jour en moyenne)
- de la QPA (quantité de principe actif)/patient +3.1% (entre 2017 et 2021)
- de la délivrance de CP avec une QPA inférieure aux recommandations HAS (de 22 à 37%)
- du nombre de CP délivrés /patient : +15% (entre 2017 et 2021).

Une diminution

- de la dose de plaquettes / CP résultant de l'impact des divisions systématiques des CP et d'une QPA des MCPS à $3.2x10^{11}$
- de la délivrance de CP avec une QPA supérieure aux recommandations HAS (de 27,1% à 16.8%)

Rationnel de l'étude ECLAT

L'influence de la durée de conservation (jusqu'à 5 jours) des plaquettes et de la dose est démontrée dans la littérature :

Seigeot *et al.*: étude basée sur une cohorte rétrospective au sein de l'EFS BFC en oncohématologie: le rendement transfusionnel ou *corrected count increment* (CCI=-0.88) et l'intervalle transfusionnel en jours (IT=-0.06) diminuaient avec l'avancement en âge des CP conformément à l'étude PLADO, Triulzi *et al.*. L'IT augmentait avec une QPA plus importante (mais pas le CCI).

Estcourt *et al.*: étude comparant différentes QPA [illegible] termes de risque d'évènement hémorragique n'avait été observée. Toutefois d'autres études ont démontré qu'une dose inférieure (*low dose strategy*) augmen[illegible]ddle *et al.*, Sensebe *et al.*, Slitcher *et al.*, Tinmouth *et al.)* et donc potentiellement les risques d'effet indésirable receveur (EIR) et allo-immunisation po[illegible]

Ces études démontrant l'influence de l'âge et de[illegible]A et DS, ainsi qu'une durée de conservation de plus 5 jours.

Des études plus récentes se sont intéressé[illegible]

Lozano *et al.*: étude contrôlée randomisée[illegible]des CP (CPA et MCPS) dans une population d'oncohématologie. Les transfusions prophyl[illegible]es (QPA) était fixée à 3.10^{11}. Les événements hémorragiques étaient cotés de 0 à 5 sur une [illegible]inaire, cavité corporelle, musculo-squelettique, neurologique, et sites invasifs). Cette étude rapporte [illegible]clinique (toutefois l'évaluation de l'évènement hémorragique ne portait que sur les 6 heures qui suivent une seul[illegible]

MacLennan *et al.*: étude randomisée par bloc, étudiait la non-infériorité entre des[illegible]. Les événements hémorragiques (EH) considérés étaient de grade 2 ou plus. Les résultats montrent 71 % de CCI acceptable dans le group[illegible]oupe des CP « âgés ». Cette étude n'a pas mis en évidence de corrélation entre les EH ou l'intervalle transfusionnel avec l'âge des CP.

Garban *et al.*: étude prospective, randomisée, de non infériorité, comparant l'efficacité hémostatique (hémorragie[illegible]u plus) entre CP IA, CP en plasma et CP en solution additive. La non infériorité a été confirmée entre les CP IA (en solution additive) et les CP non IA en solution additive. En r[illegible]che cette non infériorité n'a pas été confirmée entre les CP IA et les CP non IA en plasma.

Reizine *et al.*: étude prospective multicentrique observationnelle évaluant le rendement transfusionnel plaquettaire à 18h et 24h post transfusion (MCPS ou CPA non IA) chez des patients hospitalisés en soin intensifs. Les résultats montrent que le rendement n'est pas satisfaisant dans ¾ des cas et que la durée de conservation des plaquettes est le seul facteur associé au rendement.

Peu de données récentes dans la littérature concernant les effets d'un allongement de la durée de conservation au-delà de 5 jours sur l'efficacité hémostatique de CP IA

Etude ECLAT: Etude de Cohorte pronostique multicentrique

Objectif principal:

Analyser l'effet d'une **durée de conservation des CP >5 jours** 

vs **≤ 5 jours** 

sur la survenue **d'évènements hémorragiques**, lors de transfusions plaquettaires prophylactiques

chez des **patients atteints d'hémopathies malignes**

➡ **343 patients** (1 à 6 transfusions max/patient) qui évalueront leur évènement hémorragique à l'aide d'une **auto-évaluation du saignement.**

		Oui	Non
Saignement des gencives ou des lèvres Plus d'une heure de saignement continu ou moins d'une heure de saignement continu		☐	☐
Saignement du nez Plus d'une heure de saignement continu ou moins d'une heure de saignement continu		☐	☐
Yeux injectés de sang		☐	☐
Trouble de vision d'apparition brutale		☐	☐
Taches rouges ou ecchymoses visibles sur n'importe quelle partie du corps Si oui, est ce que les taches s'étendent de jour en jour ? Sélectionner : Léger / modéré/ étendu		☐	☐
Toute articulation ou muscle meurtri, gonflé ou douloureux		☐	☐
Saignement à partir des points de ponction :cathé, prise de sang		☐	☐
Sang rouge vif dans le vomissement		☐	☐
Crachat avec du sang		☐	☐
Sang visible dans les urines		☐	☐
Saignement d'origine gynécologique Si oui, avez-vous l'habitude d'utiliser plus de deux serviettes hygiéniques par jour ?	Non Applicable ☐	☐	☐
Sang rouge vif dans les selles		☐	☐
Selles noires et goudronneuses		☐	☐
Épisode de saignement autre que ceux décrits ci-dessus Veuillez décrire :.....		☐	☐

adaptée de l'échelle d'évènement hémorragique de l'OMS (Miller AB, et al)

Critères d'évaluation :

- Evénement hémorragique de grade 2 ou plus suivant la transfusion dans l'intervalle entre 2 transfusions ou à 7 jours
- Rendement transfusionnel 24h après la transfusion, mesuré par le CCI
- Temps jusqu'à la transfusion suivante en jours
- Nombre de jours de saignement grade 2 et plus

Objectifs secondaires

- Analyser l'effet de :
  - la **durée de conservation** (de J1 à J7) des CP (variable quantitative) sur la survenue d'évènements hémorragiques
  - la **QPA** sur la survenue d'évènements hémorragiques
  - la **durée de conservation** des CP sur le rendement transfusionnel à 24h
  - la **QPA** sur le rendement transfusionnel à 24h (pour les patients hospitalisés)
  - la **durée de conservation** des CP sur le temps jusqu'à la transfusion suivante
  - la **QPA** sur le temps jusqu'à la transfusion suivante
- Décrire le nombre de jours de saignement

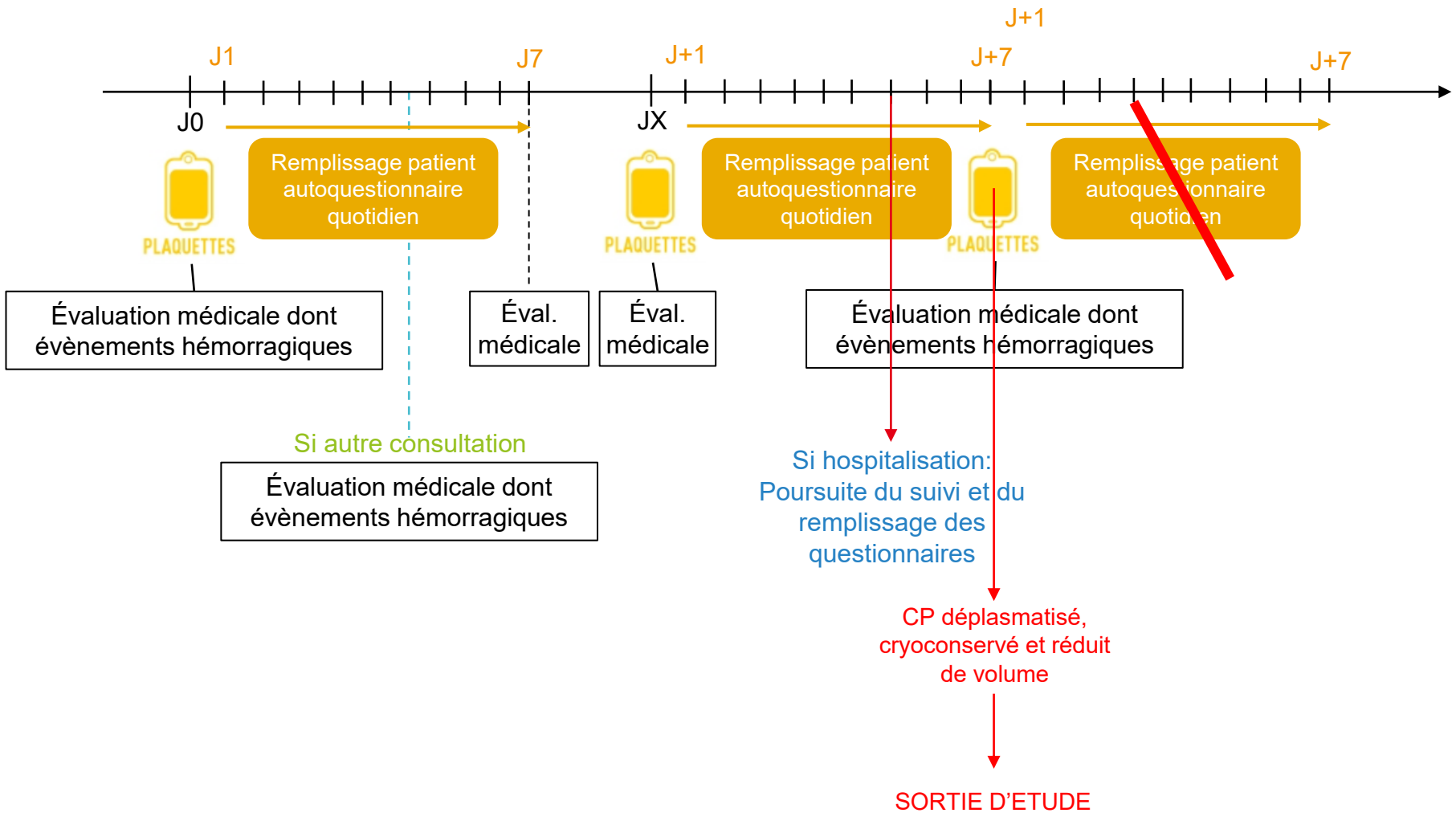
Critères d’inclusion

- Hommes et femmes majeurs
- **Hémopathie maligne ou aplasie médullaire avec thrombopénie sévère** (selon les recommandations HAS) en rapport avec l’insuffisance médullaire liée à la maladie ou aux traitements entrepris.
- **Thrombopénie sévère nécessitant une transfusion** pouvant être anticipée ou présente à l’inclusion
- **Patient capable de réaliser des auto-évaluations concernant le risque de saignement**
- Affiliation à un régime de sécurité sociale français ou bénéficiaire d’un tel régime
- Non-opposition du sujet à participer à l’étude

Critères de non inclusion

- **Leucémie aigue promyélocytaire**
- **Traitement anticoagulant à posologie curative**
- **Traitement par antiagrégant plaquettaire**
- Patient porteur d'une **thrombopénie d'origine immunologique avérée**, ou d'une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Patient avec **évènement hémorragique cliniquement significatif** (grade 2 OMS) dans les 48h qui précédent la transfusion
- Indication de CP HLA compatibles, déplasmatisés, cryoconservés et réduits de volume
- Patient refusant la transfusion de produit sanguins labiles (Témoin de Jéhovah, etc.)
- **Femmes enceintes, ou mères qui allaitent**
- Personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ; les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sous contrainte ; les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche
- Personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement
- Sujet étant dans la période d'exclusion d'une autre étude ou prévue par le "fichier national des volontaires".

Déroulement de l'étude



Déroulement de l’étude

Visites		**Transfusion 1 Inclusion**							**Transf. 2 à Transf. 6**							
Jours théoriques si 6 transfusions à une semaine d'intervalle	*J-X*	*J0*	*J1*	*J2*	*J3*	*J4*	*J5*	*J6*	*J7 - 14 - 21 - 28 - 35*	*J8 - 15 -22 - 29 - 36*	*J9 - 16 -23 - 30 - 37*	*J10 - 17 - 24 - 31 - 38*	*J11 - 18 - 25 - 32 - 39*	*J12 - 19 - 26 - 33 - 40*	*J13 - 20 - 27 - 34 - 41*	*Transf. 7*
Information du patient	X															
Recueil de la non-opposition		X														
Examen clinique		X							X							
Données sociodémographiques		X														
Données cliniques		X							X							X
Antécédents médicaux		X														
Traitements en cours		X														
Données biologiques		X							X							X
Données de la transfusion		X							X							X
Evènements indésirables receveur		X							X							X
Auto-évaluations																
Remise du document/des consignes		X							X							
Complétion (domicile ou lors d'une hospitalisation itérative)			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Récupération des auto-évaluations									X							X

Données de l’étude

Nature de la donnée	Origine de la donnée
Antécédents	Dossier médical
Données sociodémographiques	
Diagnostic et statut de la pathologie	
Traitements de la pathologie	
Données biologiques (NFS pré et post-transfusion (1h/24h)) si disponibles	
Données cliniques (température…)	Questionnaire patient et dossier médical
Événements hémorragiques	Questionnaire d’auto-évaluation et dossier médical
Transfusions : numéro du don, code produit, âge des plaquettes, QPA, ABO compatibilité, intervalle transfusionnel en jours, transfusions de plasma/globules rouges reçues par le patient	Dossier médical et Extraction EFS via numéro de don
Evènements indésirables receveur	Hémovigilance CHU/e-FIT (base de données gérée par l’ANSM)

Difficultés rencontrées et adaptations de l'étude ECLAT

Difficulté rencontrée	Adaptation mise en place
Faible taux de retour des questionnaires remis lors des transfusions	**Réorganisation du temps TEC** pour renforcer l'information et l'accompagnement des patients
Patients n'ayant pas atteint six transfusions dans les trois mois de suivi	Modification du protocole et de la NINO* : **suppression de la limite de trois mois**, avec maintien d'un maximum de 6 transfusions
Faible complétude du bilan post-transfusion à 1h	Modification du protocole et du CRF* : **suppression des objectifs et critères associés au bilan à 1h**

*Modifications applicables depuis le 18/09/2026

Autres modifications du protocole ECLAT :

- Ajout des produits HLA compatibles aux critères de non-inclusion (en complément des CP déplasmatisés, cryoconservés et réduits de volume)

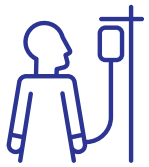
- Reduction de suivi de J10 à J7 : au delà de 7 jours difficile d'attribuer le risque de saignement à la transfusion qui précède (prochaine modification demandée).

Statut de l'étude au 14/10/2026

CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ



1 centre ouvert aux inclusions



70 patients inclus



62 patients avec au moins une transfusion (88,6 %)
263 transfusions saisies dans la base

jusqu'à 7 questionnaires/transfusion



501 auto-evaluations quotidiennes (questionnaires) recueillis
47 patients avec au moins un questionnaire recueilli (67 %)
133 transfusions avec au moins un questionnaire (51 %)



18 patients avec saignement Grade 2 (38%)
40 transfusions suivies d'un saignement Grade 2 (30 %)

MERCI !

Etienne Daguindau
Pierre Tiberghien
Charline Vauchy
Maxime Desmarets
Gilles Chapuis

CONTACT

Fanny DELETTRE
Fanny.delettre@efs.sante.fr

REGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE