

**SFTS**  
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE  
TRANSFUSION SANGUINE  
2025  
XXXII<sup>e</sup> Congrès  
Bruxelles  
11-12 décembre 2025



# Recommandations de la SFTS pour les allo-immunisations fœto-maternelles érythrocytaires

**Dr Cécile TOLY-NDOUR, Biologiste au Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale**

**Groupe de travail allo-immunisation fœto-maternelles anti-érythrocytaires de la SFTS**

# SFTS

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE  
TRANSFUSION SANGUINE  
2025  
XXXII<sup>e</sup> Congrès

Bruxelles  
11-12 décembre 2025



## Déclaration de liens d'intérêt avec la présentation

Intervenant: Cécile TOLY NDOUR

Je n'ai aucun lien d'intérêt

## GRUPE DE TRAVAIL DE LA SFTS

### « ALLO-IMMUNISATION FOETO-MATERNELLE ANTI-ERYTHROCYTAIRE »

Créé en 2018, 2 objectifs principaux:

#### I. Etablir un état des lieux du suivi IH des grossesses en France:

- 1) Enquête nationale sur les pratiques IH des laboratoires
- 2) Recensement de cas de mauvaises prise en charge fœtale ou néonatale liées à un défaut de suivi IH pendant la grossesse



#### II. Etablir des recommandations françaises plus précises, harmonisées et complémentaires de l'arrêté IH de 2018, à destination des biologistes, à partir de cet état des lieux et en rassemblant et synthétisant les données de la littérature internationale

# Principales conclusions de l'étude nationale sur les pratiques IH (2018)



- ✓ **RAI réalisée par une très forte proportion de laboratoires (94%)** garantissant ainsi une **bonne couverture nationale**, et étant un **élément important pour le diagnostic rapide des cas d'allo-immunisations pendant la grossesse**.
- ✓ **chaîne RAI positive → IAI → titrage si anticorps d'intérêt obstétrical bien opérationnelle** : **précision du risque hémolytique fœtal et néonatal acquise sur tout le territoire**

## Mais

- **Manque d'harmonisation sur la prestation de conseil** (risque hémolytique souvent indiqué mais pas toujours de précisions sur la fréquence des quantifications, le suivi échographique et clinique, le lieu de suivi et d'accouchement, la CAT à la naissance...)
- **Manque d'harmonisation sur quand réaliser des techniques de quantification autres que le titrage** (microtitrage anti-D et dosage pondéral des Ac anti-RH)
- **Modalités de transmission des résultats** (Respect dans la mesure du possible de la réglementation (*décret 2016 sur la biologie / arrêté IH de 2018*) mais **difficultés rencontrées pour la transmission par voie électronique sécurisée au prescripteur et au site de délivrance des PSL**)

# Conclusions de l'enquête sur les défauts de prise en charge liés au suivi IH (2010-2020)



## ➤ Peu de cas rapportés : 26 (< 3 /an)

Même si probablement non exhaustif, le **suivi IH de la femme enceinte et la prise en charge du nouveau-né** semblent globalement **bien réalisés** sur le territoire.

## ➤ Dans 92 % des cas: **origine multifactorielle de la mauvaise prise en charge**

(défaut de **suivi clinique** associé dans 46% des cas, Manque **d'observance des patientes** dans 27% des cas)

## ➤ **Les écueils** retrouvés au niveau **du suivi IH** sont **souvent les mêmes**:

- Dans **46%** des cas, la **découverte de l'immunisation est trop tardive**. Ceci peut être dû à un **non-respect du calendrier des RAI** (RAI du 1<sup>er</sup> trimestre, RAI avant injection d'IgRh, RAI à 6 mois (patiente RH:-1 (D-)) , à **l'absence de RAI à 6 mois de grossesse chez des patientes RH:1 (D+))** ou à **l'absence d'hématies C<sup>w+</sup> et Kp<sup>a+</sup> sur le panel de dépistage** (non obligatoires dans la réglementation)

- Les autres causes fréquentes des cas de défauts de prise en charge sont en lien avec les disparités observées lors de la première enquête:

- des **conseils associés aux résultats non adaptés (31%)**
- un **défaut de transmission des résultats (31%)**

## GRUPE DE TRAVAIL DE LA SFTS

### « ALLO-IMMUNISATION FOETO-MATERNELLE ANTI-ERYTHROCYTAIRE »

Créé en 2018, 2 objectifs principaux:

#### I. Etablir un état des lieux du suivi IH des grossesses en France:

- 1) Enquête nationale sur les pratiques IH des laboratoires
- 2) Recensement de cas de mauvaises prise en charge fœtale ou néonatale liées à un défaut de suivi IH pendant la grossesse



#### II. Etablir des recommandations françaises plus précises, harmonisées et complémentaires de l'arrêté IH de 2018, à destination des biologistes, à partir de cet état des lieux et en rassemblant et synthétisant les données de la littérature internationale



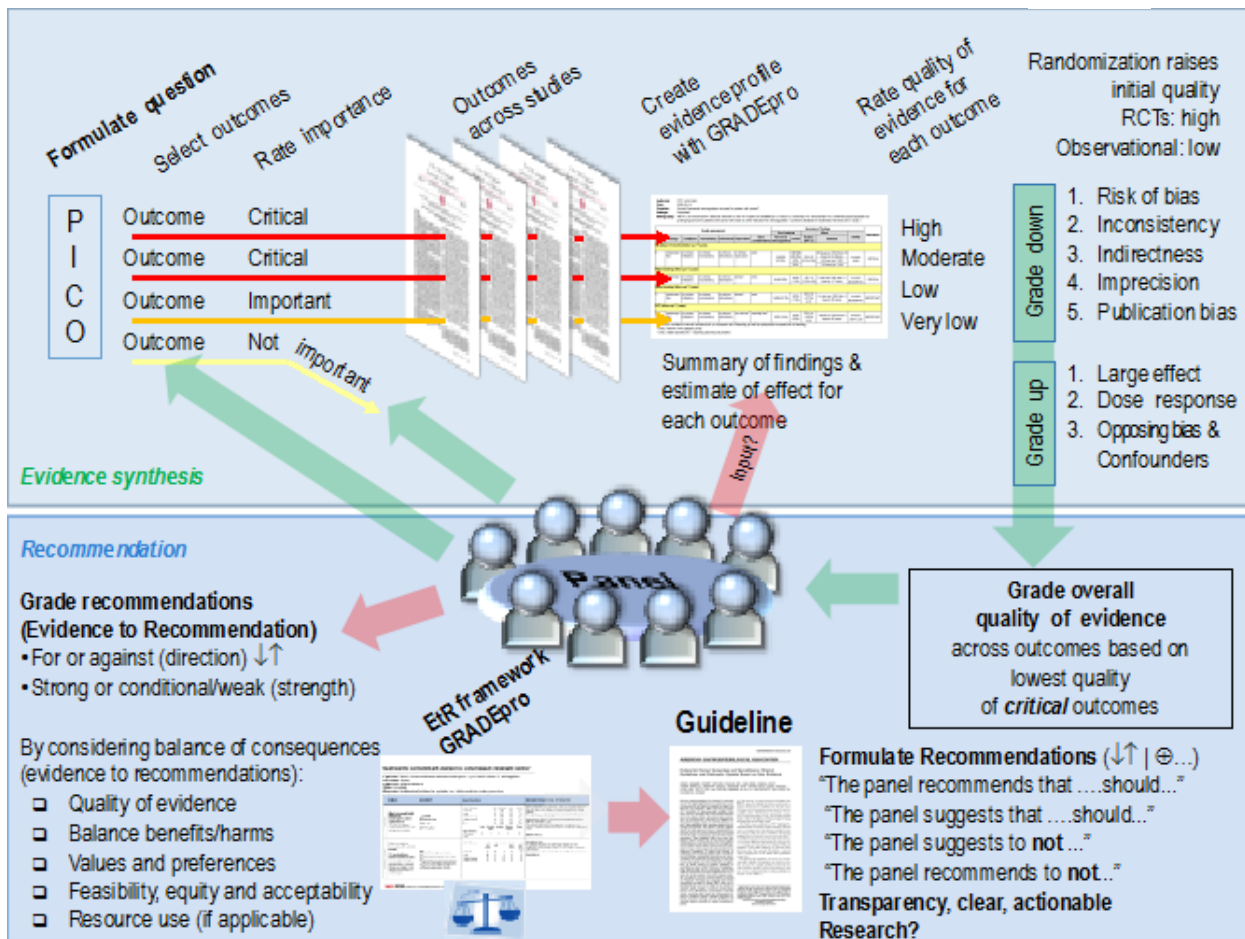
# Synthèse des données de la littérature internationale :



Objectif : répondre de la manière la plus scientifique possible aux questions posées pour les recommandations

Méthodologie utilisée =  
**GRADE** (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

Cotation finale en 2 catégories de recommandations: forte (1) ou faible (2) avec 4 niveaux de qualité des données allant de A (élevé) à D (très faible)



## Synthèse des données de la littérature internationale :

11 membres du groupe de travail impliqués dans la cotation GRADE  
Travail en binômes ou en trinômes

Questions préétablies (PICCO) sur le calendrier des RAI, la dangerosité obstétricale des anticorps / les titres et concentrations seuil / la fréquence des quantifications recommandée pour les différentes spécificités d'anticorps / les techniques disponibles et leurs performances respectives (pour identification, quantification, phénotypage et génotypage fœtal):

Au total: analyse de près de 400 Articles et proposition de recommandations par les groupes



Pour les questions de départ non résolues par la bibliographie (peu ou pas d'articles) → avis d'expert



# Conclusions des enquêtes (état des lieux) et axes à cibler pour les recommandations



## 4 axes importants se dégagent des enquêtes pour les recommandations :

- I. **Rappeler l'importance du respect du calendrier des RAI de la HAS + proposer une RAI systématique à 6 mois** pour toutes les patientes
- II. **Recommander l'utilisation de panels de dépistage permettant la détection d'un maximum d'anticorps à risque obstétrical**
- III. **Souligner l'importance de la prestation de conseil associée aux résultats** (dangerosité des anticorps en fonction de leur spécificité, valeurs seuil, fréquences des quantifications, indication des techniques de quantification autres que le titrage ...)
- IV. **Optimiser la transmission des résultats**, notamment en cas d'urgence

# Axes à cibler pour les recommandations

- I. **Rappeler l'importance du respect du calendrier des RAI de la HAS + proposer une RAI systématique à 6 mois** pour toutes les patientes
- II. Recommander l'utilisation de panels de dépistage permettant la détection d'un maximum d'anticorps à risque obstétrical
- III. Souligner l'importance de la prestation de conseil associée aux résultats (dangerosité des anticorps en fonction de leur spécificité, valeurs seuil, fréquences des quantifications, indication des techniques de quantification autres que le titrage ...)
- IV. Optimiser la transmission des résultats, notamment en cas d'urgence

## PROPOSITION DE CALENDRIER POUR LES RAI

	RAI d'intérêt foetal			RAI d'intérêt maternel		#
	1 <sup>ère</sup> consultation (1 <sup>er</sup> trimestre)	6 <sup>ème</sup> mois	8 <sup>ème</sup> mois	RAI anesthésiste	RAI à l'entrée en salle de travail	
Patiente D- (RH:-1) ou D+ (RH:1) avec un passif transfusionnel	X	X	X *	X	X	
Patiente D+ (RH:1)	X	X **		X	X	

\* sauf si injection d'Immunoglobulines anti-D (IgRh) à 28 SA (RPC CNGOF)

# patiente D- (RH:-1) : avant toute injection d'IgRh (prophylaxie ciblée) (RPC CNGOF)

\*\* RAI supplémentaire au calendrier de la HAS, recommandée par le groupe de travail au vu des résultats des enquêtes et de l'analyse bibliographique – RAI déjà réalisée dans certaines maternités et préconisée dans certains pays (Hollande (Slootweg YM et al, BJOG 2015), UK, Italie, Australie, Suède, Croatie) **GRADE 1B**



# Axes à cibler pour les recommandations

- I. Rappeler l'importance du respect du calendrier des RAI de la HAS + proposer une RAI systématique à 6 mois pour toutes les patientes
- II. **Recommander l'utilisation de panels de dépistage permettant la détection d'un maximum d'anticorps à risque obstétrical**
- III. Souligner l'importance de la prestation de conseil associée aux résultats (dangerosité des anticorps en fonction de leur spécificité, valeurs seuil, fréquences des quantifications, indication des techniques de quantification autres que le titrage ...)
- IV. **Optimiser la transmission des résultats**, notamment en cas d'urgence

## COMPOSITION DU PANEL DE DEPISTAGE



**Bibliographie:** cas d'anémie fœtale et de maladie hémolytique néonatale rapportés pour l'anti-C<sup>w</sup> (RH8) et l'anti-Kp<sup>a</sup> (KEL3)



**Enquêtes :** Cas d'anémie fœtale ou de maladie hémolytique néonatale sévère non anticipés du fait de l'utilisation d'un panel de dépistage ne comprenant pas d'hématies-test C<sup>w</sup>+ ou Kp<sup>a</sup>+ (non obligatoire dans arrêté IH de 2018)

**Recommandations :** S'assurer de la présence d'une hématie C<sup>w</sup>+ et Kp<sup>a</sup>+ dans le panel de dépistage (RAI) à chaque lot si le laboratoire reçoit des prélèvements de femme enceinte (GRADE 1C)

Si non: changer de lot / de réactifs / ajouter 2 hématies supplémentaires à partir d'autres panels de dépistage ou d'identification / envoyer en identification ...



# Axes à cibler pour les recommandations

- I. Rappeler l'importance du respect du calendrier des RAI de la HAS + proposer une RAI **systematique à 6 mois** pour toutes les patientes
- II. Recommander l'utilisation de **panels de dépistage permettant la détection d'un maximum d'anticorps à risque obstétrical**
- III. Souligner l'**importance de la prestation de conseil associée aux résultats** (dangerosité des anticorps en fonction de leur spécificité, valeurs seuil, fréquences des quantifications, indication des techniques de quantification autres que le titrage ...)
- IV. **Optimiser la transmission des résultats**, notamment en cas d'urgence

## Arrêté IH de 2018 peu détaillé sur le suivi IH de la femme enceinte en cas d'allo-immunisation:

« Si un anticorps anti-érythrocytaire à risque hémolytique fœtal ou néonatal est détecté, une **quantification régulière tout au long de la grossesse** est nécessaire. En fonction du type d'anticorps et de son titre, cette mesure doit être complétée par un **dosage pondéral** (plus sensible et spécifique) ».

→ Pas de précision sur les spécificités des anticorps à risque, sur les fréquences de quantification, sur quand faire des dosages pondéraux ...

# Importance de la prestation de conseils

## ➤ Etablissement d'un tableau synthétisant :



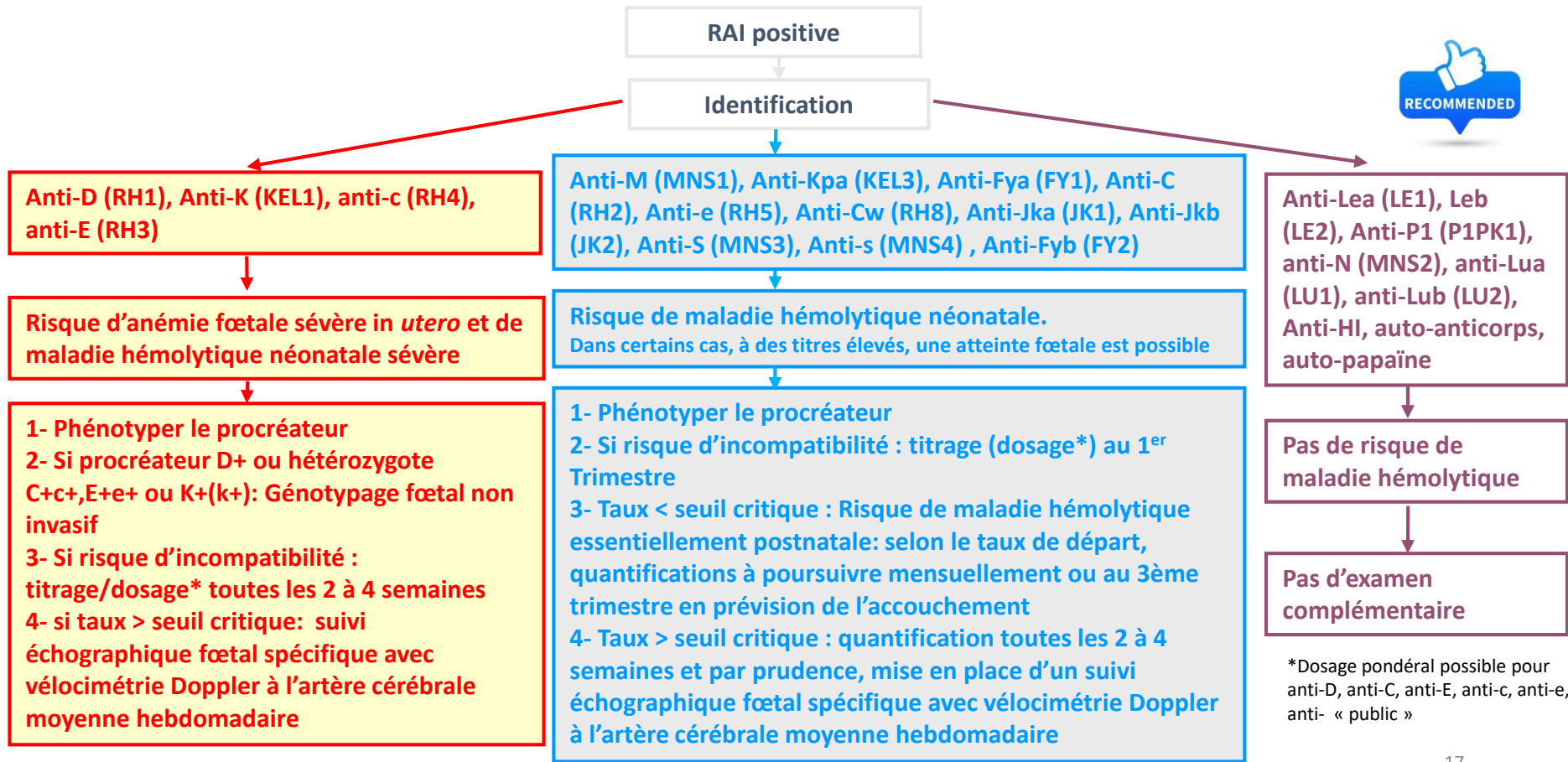
- Le **risque** (foetal/néonatal) en fonction de la **spécificité** des anticorps
- Les **valeurs seuils** (titre en tube (+/- en support colonne filtration) +/- concentration) pour conseiller la mise en place d'un suivi échographique foetal hebdomadaire à la recherche de signes d'anémie foetale sévère
- La **fréquence des quantifications** en fonction de la spécificité et des taux d'anticorps

## ➤ Etablissement de 3 logigrammes sur



- Le **suivi à mettre en place en fonction de la spécificité** de l'anticorps identifié pour les spécificités **courantes**
- Le **suivi à mettre en place** en fonction de la spécificité de l'anticorps identifié pour les **spécificités non courantes, les anti- « public » et les anti- « privé »**
- Les **indications des différentes techniques de quantification des anti-D** (titrage, microtitrage et dosage pondéral)

# SCHEMA GENERAL DE SUIVI SELON LE TYPE D ALLO-IMMUNISATION (anticorps courants)



\*Dosage pondéral possible pour anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e, anti- « public »

Bilan d'incompatibilité à la naissance chez le nouveau-né: examen direct à l'antiglobuline +/- élution, phénotypage érythrocytaire +/- élargi selon la spécificité, dosage d'hémoglobine et de bilirubine

# INDICATION DES DIFFERENTES TECHNIQUES DE QUANTIFICATION DES ANTI-D (RH1)



Découverte d'une RAI positive avec identification d'un anti-D

Injection d'immunoglobulines anti-D (IgRh) dans les 4 mois précédant le prélèvement ?

Oui

Non ou non précisé (commentaire à ajouter sur le compte-rendu demandant à récupérer l'information dans ce cas)

Approche quantitative: abaques/intensité de la réactivité de l'anticorps à l'identification par rapport à la date d'injection (à apprécier en fonction du laboratoire et de la technique)

Réactivité faible à l'identification (dans les intensités pouvant être observées pour un anti-D passif)

Réactivité forte à l'identification (supérieure aux intensités pouvant être observées pour des anti-D passifs): **Immunsation**

Titrage anti-D +/- dosage pondéral (DP) (DP indispensable si titre  $\geq 8$  (tube))

Dosage pondéral (DP) +/- titrage

Microtitrage anti-D

< 24 ng/ml

$\geq 24$  ng/ml

< 0.5UI/ml  
(< 25 UCHP/ml)  
(< 100 ng/ml)

Titre  $\leq 8$  (tube) ou  
DP entre 0.5 et 4  
UI/ml  
(Entre 25 et 200  
UCHP/ml)

Titre  $\geq 8$  (tube)  
et DP  $\geq$   
4UI/ml  
( $\geq 200$  UCHP/ml)

Réactivité de l'anticorps faible et compatible avec la date d'injection et RAI négative dans la semaine précédant l'injection

Réactivité de l'anticorps forte ou trop élevée par rapport à la date d'injection ou pas de RAI négative dans la semaine précédant l'injection

Anti-D de nature passive résiduelle

Comparer le résultat avec la concentration théorique attendue en fonction de la date et dose d'IgRh injectées.

- Si concentration trouvée  $\leq$  concentration attendue: anti-D de nature passive résiduelle
- Si pas d'injection ou si concentration trouvée > concentration théorique: **suspecter une immunsation anti-D faible**. Demander un contrôle de la quantification dans 3 semaines (suivi cinétique) en précisant dates et doses d'injection d'IgRh pendant la grossesse + génotypage RHD fœtal si non connu

Immunsation anti-D modérée:

Prévenir le prescripteur du **risque de maladie hémolytique néonatale** et pour l'instauration d'un suivi biologique régulier avec quantification des anticorps / 2 semaines + génotypage RHD fœtal si non connu

**Immunsation anti-D élevée : Risque d'anémie fœtale sévère.** Alerter le prescripteur par téléphone pour mise en place en urgence d'un suivi échographique fœtal avec vélocimétrie Doppler à l'artère cérébrale moyenne + dosage pondéral / 2 semaines + génotypage RHD fœtal si non connu

# INDICATIONS DU MICROTITRAGE ANTI-D ET DU DOSAGE PONDERAL

La réalisation d'un microtitrage anti-D est recommandée:

- En présence d'un anti-D faible, en l'absence de notion d'injection d'IgRh
- En présence d'un anti-D faible, en l'absence de RAI négative dans les 7 jours précédant l'injection
- Si l'approche quantitative de la technique d'identification montre une réactivité trop forte de l'anti-D par rapport à la réactivité attendue pour la date d'injection

GRADE 1C

La réalisation d'un dosage pondéral est recommandée:

- Pour les anti-c (RH4) (quel que soit le titre)
- Pour les anti-C (RH2), anti-E (RH3) et anti-e (RH5) (indispensable si le titre en tube est  $\geq 8$ )
- Pour les anti-D en cas d'allo-immunisation (indispensable si le titre en tube est  $\geq 8$ ) et dans un contexte d'injection d'IgRh si le microtitrage est  $\geq 24$  ng/ml (perte de linéarité de la technique du microtitrage)

GRADE 1B



# Axes à cibler pour les recommandations

- I. Rappeler l'importance du respect du calendrier des RAI de la HAS + proposer une RAI **systematique à 6 mois** pour toutes les patientes
- II. Recommander l'utilisation de **panels de dépistage permettant la détection d'un maximum d'anticorps à risque obstétrical**
- III. Souligner l'importance de la **prestation de conseil associée aux résultats** (dangerosité des anticorps en fonction de leur spécificité, valeurs seuil, fréquences des quantifications, indication des techniques de quantification autres que le titrage ...)
- IV. Optimiser la transmission des résultats**, notamment en cas d'urgence

# RAPPEL DE LA LEGISLATION SUR LA TRANSMISSIONS DES RESULTATS

Exigences de la législation (**décret 2016-46 article D.6211-3**)

« **La transmission des résultats au prescripteur se fait par voie électronique** »

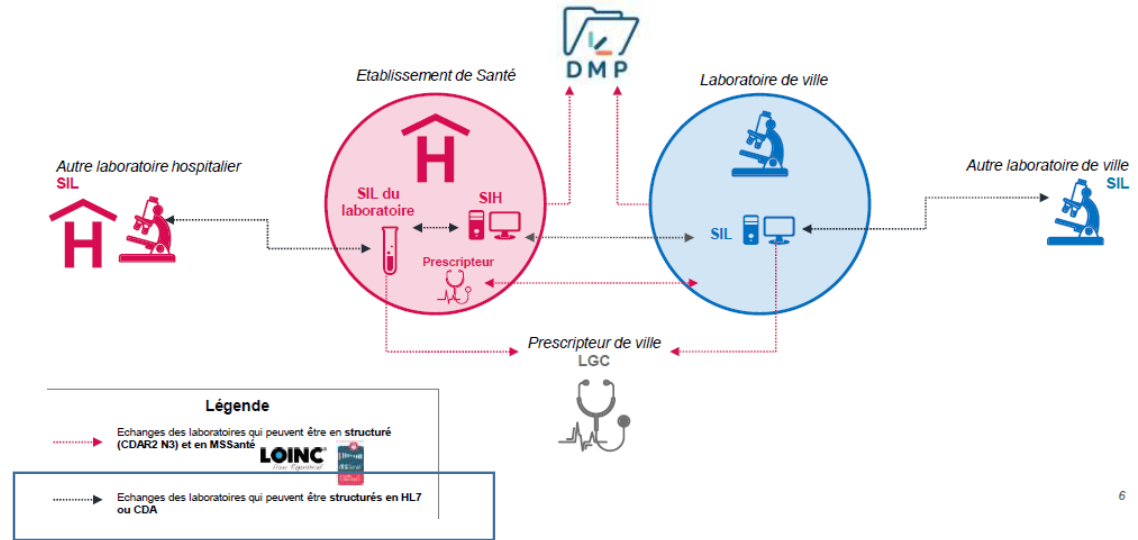
Réglementation IH (**arrêté de 2018**) :

« **L'ensemble des résultats est adressé par voie électronique, selon le cas, au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles désigné pour le patient** ».

« **Les modalités de transmission sont définies conformément à l'organisation transfusionnelle mise en place dans la maternité où la patiente est susceptible d'accoucher** »

**Flux d'échange et dossier médical partagé (DMP)  
(Segur du numérique -  
2021):**

*D'après l'Agence du Numérique en  
Santé*



# TRANSMISSIONS DES RESULTATS



Dans les enquêtes, % importants de cas où la transmission des résultats a fait défaut

→ Poursuite des évolutions en matière de transmission électronique (cf Ségur du numérique)

- Laboratoire préleveur vers prescripteur (serveurs, adresses mssante ...)
- Entre laboratoires (adresses mssante (envoi des données non structurées (pdf) et/ou structurées (flux d'échanges HL7, CDA-R2 ...))
- Laboratoire vers site de délivrance des PSL (ERA (HPRIM), autre type de flux d'échange en développement (format HL7 / CDA-R2...))
- **Si résultats urgents** (ex: découverte d'un allo-anticorps en fin de grossesse) **ou pathologiques** (ex: découverte d'un anticorps à risque d'anémie foetale (laboratoire réalisant l'identification) ou taux d'anticorps supérieurs au seuil de risque d'anémie foetale (laboratoire faisant les quantifications): **la communication doit se faire par téléphone entre le laboratoire et le prescripteur et/ou entre le laboratoire et le site de délivrance des PSL – GRADE 1B**





## Merci pour votre attention 😊

**Merci à toutes les personnes ayant participé aux enquêtes**

**Merci à l'implication des membres du groupe de travail**

**Gauthier ALLUIN** – EFS Hauts de France Normandie (Lille)

**Said AMROUCHE** - CHU Jean Verdier (Bondy)

**Djamel BAKOUR** – EFS Centre Pays de Loire (Tours)

**Bénédicte DEBIOL** – EFS Siège (Paris)

**Laurence DELUGIN** – EFS Bretagne (Rennes)

**Laurine LAGET** – EFS PACA Corse (Marseille)

**Charlotte MAGDELEINE** – EFS Nouvelle Aquitaine (Bayonne)

**Jean-Marc MINON** – CHR de la Citadelle (Liège)

**Elodie RABUT** – Laboratoire BIOMNIS (Ivry)

**Vanessa RATIE** – EFS BFC (Besançon)

## Co-pilotes:

**Agnès MAILLOUX** – CNRHP biologique (Paris)

**Cécile TOLY NDOUR** – CNRHP biologique (Paris)

**Isabelle VINATIER** – EFS IDF (Paris)

**Muriel BOUTON** – EFS Nouvelle Aquitaine (Bordeaux)

**Marie-Luce BOENNEC** – EFS BFC (Dijon)

**Aline FLOCH** – EFS IDF (Créteil)

**Emmanuelle GUINCHARD** – EFS AURA (Lyon)

**Christine KIMMEL** – EFS Centre Pays de Loire (Nantes)

**Nadia OUBOUZAR** - ARS IDF (Paris)

**Hélène PETIT** - ARS Nouvelle Aquitaine (Bordeaux)