



Société canadienne du sang
donnez, c'est dans votre nature

Modification 3
p. 67
Oct. 2007

Nouveaux produits

déoulant de la mise en œuvre de
la méthode d'extraction de la
couche leuco-plaquettaire

Circulaire d'information

*Utilisation de sang humain et de
composants sanguins*

2005

Cette *circulaire* a été préparée pour être en conformité avec les règlements applicables publiés par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Remerciements

Cette circulaire contient des extraits de la *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components* publiée par la Croix-Rouge américaine, les America's Blood Centers (anciennement le Council of Community Blood Centers) et l'aaBB (anciennement l'American Association of Blood Banks). Le texte a été reproduit avec la permission des auteurs.

POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS SUIVANTS, VEUILLEZ CONSULTER LA VERSION 2005 DE LA CIRCULAIRE D'INFORMATION :

Produits avec anticoagulant CPD ou solution de conservation SAGM
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM
Plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)
Plasma congelé (CPD)
Plasma surnageant de cryoprécipité (CPD)
Cryoprécipité (CPD)

Remarque : Le CPD et le SAGM commenceront à être utilisés en même temps que la méthode de préparation des composants par extraction de la couche leuco-plaquettaire.

POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS SUIVANTS, VEUILLEZ CONSULTER LA VERSION 2004 DE LA CIRCULAIRE D'INFORMATION :

Produits avec anticoagulant CPDA-1 ou CP2D ou anticoagulant CP2D et solution de conservation AS-3
Sang total partiellement déleucocyté (PD)
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en AS-3
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) prélevé sur CPDA-1
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) prélevé sur CP2D
Hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)
Hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)
Plaquettes (CP2D) partiellement déleucocytées (PD)
Plasma frais congelé (CPDA-1) partiellement déleucocyté (PD)
Plasma frais congelé (CP2D) partiellement déleucocyté (PD)
Plasma congelé partiellement déleucocyté (PD)
Plasma surnageant de cryoprécipité partiellement déleucocyté (PD)
FAH cryoprécipité partiellement déleucocyté (PD)

PLAQUETTES D'APHÉRÈSE PARTIELLEMENT DÉLEUCOCYTÉES ET PLASMA-APHÉRÈSE FRAIS CONGELÉ :

Veillez consulter l'une ou l'autre des versions 2004 et 2005 de la *Circulaire d'information* pour obtenir des renseignements sur l'utilisation de ces produits. Les produits d'aphérèse (**plaquettes d'aphérèse partiellement déleucocytées et plasma-aphérèse frais congelé**) sont prélevés à l'aide d'un appareil d'aphérèse automatisé et ne sont pas touchés par l'instauration de la méthode de préparation des composants par extraction de la couche leuco-plaquettaire.

REMARQUE : Pour distinguer les versions 2004 et 2005 de la *Circulaire d'information*, les renseignements suivants seront inclus dans le bas de page de la version 2005 :

CPD/SAGM/Méthode de préparation de composants par extraction de la couche leuco-plaquettaire/Aphérèse.

Ce bas de page vise à rappeler que le nouvel anticoagulant utilisé pour le prélèvement de sang total est le CPD et que la nouvelle solution de conservation employée pour l'entreposage des produits érythrocytaires est le SAGM. Les produits prélevés par aphérèse ne sont pas touchés par l'instauration de la méthode de préparation des composants par extraction de la couche leuco-plaquettaire.

TABLE DES MATIÈRES

AVIS AUX UTILISATEURS	3
A. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	
A.1 Donneurs	6
A.2 Épreuves de laboratoire	7
A.3 Étiquetage du sang et des composants sanguins	8
A.4 Instructions relatives au sang et aux composants sanguins	9
A.5 Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins	12
A.6 Déclaration des réactions indésirables	23
A.7 Déclaration des infections à VIH, à VHB, à VHC et à HTLV	26
A.8 Déclaration des infections à VNO	29
A.9 Déclaration d'autres infections liées à la transfusion. . . .	29
B. PRODUITS ÉRYTHROCYTAIRES PARTIELLEMENT DÉLEUCOCYTÉS (PD)	
B.1 Description	30
B.2 Propriétés	34
B.3 Indications	34
B.4 Contre-indications	34
B.5 Effets secondaires et risques	35
B.6 Posologie et mode d'administration	37
B.7 Entreposage	39
C. PLAQUETTES PARTIELLEMENT DÉLEUCOCYTÉES (PD)	
C.1 Description	40
C.2 Propriétés	41
C.3 Indications	41
C.4 Contre-indications	42
C.5 Effets secondaires et risques	42
C.6 Posologie et mode d'administration	43
C.7 Entreposage	45
D. PRODUITS PLASMATIQUES	
D.1 Description	46
D.2 Propriétés	47
D.3 Indications	48
D.4 Contre-indications	48
D.5 Effets secondaires et risques	49
D.6 Posologie et mode d'administration	49
D.7 Entreposage	50

E. PLASMA SURNAGEANT DE CRYOPRÉCIPITÉ	
E.1 Description	51
E.2 Propriétés	51
E.3 Indications	51
E.4 Contre-indications.	52
E.5 Effets secondaires et risques	52
E.6 Posologie et mode d'administration	52
E.7 Entreposage	52
F. CRYOPRÉCIPITÉ	
F.1 Description	53
F.2 Propriétés	53
F.3 Indications	53
F.4 Contre-indications.	54
F.5 Effets secondaires et risques	54
F.6 Posologie et mode d'administration	54
F.7 Entreposage	56
G. TRAITEMENT ADDITIONNEL DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS	
G.1 Caractéristiques des composants et épreuves de dépistage additionnelles.	57
G.2 Traitement additionnel.	58
G.2.1 Irradiation des composants cellulaires	59
G.2.2 Composants divisés	60
Figure 1 : Plastifiants utilisés dans les contenants de sang total et de produits issus de sang total	61
Figure 2 : Plastifiants utilisés dans les contenants de produits sanguins d'aphérèse	61
Documentation	62
Index	64
Tableau récapitulatif des produits sanguins préparés par la Société canadienne du sang	32, 33

AVIS AUX UTILISATEURS

La présente circulaire sert de complément d'information aux étiquettes apposées sur les unités de sang et de composants sanguins, car elles sont de dimensions restreintes.

Le sang et les composants sanguins sont des produits biologiques destinés au traitement de patients. Les éléments figurés, c'est-à-dire les globules rouges (hématies), les plaquettes et les globules blancs (leucocytes), sont du tissu humain vivant. C'est le jugement professionnel, fondé sur une évaluation clinique, qui détermine pour chaque patient :

- le choix des composants,
- la posologie,
- le débit de la transfusion,
- la prise d'autres décisions dans des situations non mentionnées dans cet énoncé général.

Cette circulaire ne peut, dans son ensemble ni en partie, être considérée ni interprétée comme une garantie explicite ou implicite de la sécurité ou de la conformité du sang ou des composants sanguins qui y sont décrits, lorsque ceux-ci sont utilisés à bon escient. Il faut tenir compte des indications particulières des composants sanguins si l'on veut éviter une transfusion non appropriée.

L'Association médicale canadienne a publié en 1997 un document intitulé *Lignes directrices sur la transfusion de globules rouges et de plasma aux adultes et aux enfants*. Ce document fournit des lignes directrices et des principes généraux afin d'aider les médecins, d'autres professionnels de la santé et les patients à prendre une décision éclairée quant à la pertinence des transfusions de globules rouges et de plasma. Les lignes directrices portent uniquement sur les transfusions de globules rouges et de plasma aux adultes et aux enfants âgés de plus de quatre mois. Les indications pour des troubles médicaux particuliers et les composants sanguins spécialisés n'y sont pas traitées.

Pour obtenir des renseignements et des directives complémentaires, veuillez vous reporter à la norme Z902-04, *Sang et produits sanguins labiles*, publiée par l'Association canadienne de normalisation, ainsi qu'aux normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier publiées par la Société canadienne de médecine transfusionnelle.

MISE EN GARDE :
**IL EXISTE UN RISQUE DE TRANSMISSION D'AGENTS
INFECTIEUX PAR TRANSFUSION. LA SÉLECTION RIGOUREUSE
DES DONNEURS ET LES ÉPREUVES DE LABORATOIRE
EXISTANTES N'ÉLIMINENT PAS CE RISQUE.**

La transfusion de sang et de composants sanguins contaminés par des bactéries peut provoquer des réactions septiques et toxiques. De telles réactions sont rares, mais elles peuvent mettre en danger la vie du patient. De plus, les unités de composants sanguins peuvent renfermer certaines substances immunisantes autres que celles qui sont indiquées sur l'étiquette. Ainsi, les unités de plaquettes peuvent contenir des globules rouges et des leucocytes. Les composants partiellement déleucocytés réduiront l'exposition aux leucocytes.

On entend par **donneur allogénique** une personne qui donne du sang afin qu'il soit transfusé à une autre personne. Le donneur allogénique doit répondre aux critères d'admissibilité établis par la Société canadienne du sang et approuvés par Santé Canada.

Est considéré comme un donneur allogénique :

- le **donneur bénévole habituel**, c'est-à-dire celui qui fait un don de sang total ou un don par aphérèse à la réserve générale de sang;
- le **donneur pour don dirigé**, c'est-à-dire le donneur choisi à l'intention d'un receveur en particulier ou par le receveur lui-même;
- le **donneur désigné**, c'est-à-dire celui qui fournit, pour des raisons médicales, des composants sanguins à un receveur en particulier.

On entend par **donneur autologue** une personne qui donne du sang afin qu'il lui soit transfusé ultérieurement. Les donneurs autologues doivent satisfaire aux critères d'admissibilité applicables aux donneurs de sang total, mais adaptés aux dons autologues.

Les donneurs peuvent faire trois types de don :

- Don de sang total : Le sang total prélevé est utilisé pour préparer des composants sanguins contenant des éléments tels que les globules rouges, les plaquettes et le plasma.
- Don de plaquettes par aphérèse : Le sang total prélevé est séparé en ses divers constituants à l'aide d'un appareil d'aphérèse. Les plaquettes sont conservées et les globules rouges sont réinjectés au donneur, de façon continue ou intermittente, avec ou sans le plasma pauvre en plaquettes.
- Don de plasma par aphérèse : Le sang total prélevé est séparé en ses divers constituants à l'aide d'un appareil d'aphérèse. Le plasma est conservé et les globules rouges et autres éléments figurés sont réinjectés au donneur de façon continue ou intermittente.

Si la politique en matière de santé de la province ou du territoire le permet, et dans certains cas précis, il est possible de faire des **dons dirigés**. Conformément aux procédés de la Société canadienne du sang approuvés et en vigueur, seuls les parents ou le tuteur légal peuvent faire un don dirigé à l'intention des enfants mineurs dont ils ont la responsabilité. Bien qu'il n'y ait aucune preuve que ce type de don soit plus sûr que les dons provenant de donneurs bénévoles habituels, ce service est offert afin de diminuer le stress psychologique des parents dont les enfants ont besoin d'une transfusion.

Nous distribuons cette circulaire pour être en conformité avec les règlements applicables publiés par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada).

A. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

A.1 Donneurs

Le sang et les composants sanguins décrits dans cette circulaire ont été prélevés chez des donneurs autologues ou allogéniques (ces derniers comprennent les donneurs bénévoles habituels, les donneurs pour don dirigé et les donneurs désignés).

- a) Les donneurs allogéniques ont été informés des comportements à hauts risques en ce qui concerne le VIH ainsi que des pratiques et circonstances qui doivent les dissuader de faire un don.
- b) Leur état de santé a été jugé satisfaisant au terme d'une évaluation comprenant un questionnaire sur leurs maladies, passées et actuelles.
- c) Ils satisfont aux critères physiologiques minimaux décrits dans le *Manuel de critères de sélection des donneurs* de la Société canadienne du sang.
- d) Ils ont eu l'occasion d'indiquer confidentiellement si leur sang devrait être transfusé ou non.

Il est essentiel que les donneurs allogéniques fournissent de leur plein gré des renseignements exacts et précis au cours de l'évaluation de leur état de santé afin d'exclure ceux dont le sang pourrait transmettre des maladies aux receveurs.

Le sang est prélevé uniquement chez des donneurs bénévoles, c'est-à-dire qu'ils n'obtiennent aucun avantage ni aucune rémunération pour leur don.

Les donneurs autologues qui participent au programme de dons autologues doivent répondre aux critères d'admissibilité établis, mais adaptés à leur situation.

A.2 Épreuves de laboratoire

Avant qu'une unité de sang ou de composant sanguin ne soit mise en circulation en vue d'être transfusée, un échantillon du sang du donneur fait l'objet des analyses suivantes :

- recherche d'anticorps dirigés contre le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH-1 et VIH-2), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus humain T-lymphotrope de types I et II (HTLV-I/II) et l'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B (AgHBc);
- détection de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);
- dépistage de la syphilis;
- détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus;
- recherche d'anticorps irréguliers dirigés contre les antigènes érythrocytaires autres que les antigènes du système ABO.

Les unités de sang autologue font l'objet des épreuves susmentionnées, mais dans certains cas, elles ne sont pas soumises au test de dépistage de l'anti-HBc, car il n'est pas obligatoire pour les unités de sang autologue. Si tel est le cas, le médecin traitant n'en sera pas averti.

Les tests énumérés plus haut ne sont pas réalisés sur l'unité de sang comme telle. Lorsqu'il s'agit de donneurs ayant déjà donné du sang, les résultats sont comparés aux données historiques les concernant.

De plus, les échantillons sont soumis à un test d'amplification d'acides nucléiques (TAN) en vue de déceler l'ARN du VHC, du VIH-1 et du virus du Nil occidental (VNO). Actuellement, le TAN du VNO n'est pas homologué. Il est réalisé à des fins de recherche, avec l'autorisation de Santé Canada. Les méthodes et réactifs employés pour exécuter toutes les épreuves de dépistage réalisées sur les dons de sang ont été approuvés par Santé Canada.

Le groupe ABO et le Rh sont indiqués sur l'étiquette du contenant. Lorsque l'étiquette ne porte aucune mention concernant la présence d'anticorps irréguliers dirigés contre les antigènes érythrocytaires, c'est que les résultats étaient négatifs ou cliniquement non importants. Les résultats des autres épreuves n'y sont pas non plus indiqués s'ils sont négatifs.

D'autres épreuves, dont la recherche d'anticorps anti-cytomégalovirus, peuvent être effectuées sur le sang prélevé, comme l'indiquent les renseignements inscrits sur l'étiquette du produit ou encore dans un supplément de la présente circulaire (voir le chapitre G, Traitement additionnel du sang et des composants sanguins).

A.3 Étiquetage du sang et des composants sanguins

L'étiquette du produit contient les renseignements suivants :

1. Nom officiel du produit, sang total ou composant sanguin, et précisions dans le cas des composants ayant fait l'objet d'un traitement additionnel (p. ex., composants irradiés). Ces informations peuvent également être indiquées sous forme de codes à barres.
2. Méthode de préparation du sang ou du composant sanguin (p. ex., obtenu à partir de sang total ou par aphérèse).
3. Température de conservation.
4. Agents de conservation et anticoagulant utilisés dans la préparation du sang ou des composants sanguins.
5. Sauf indication contraire sur l'étiquette ou dans les suppléments de cette circulaire, le contenu et le volume sont tels qu'ils sont décrits dans le présent document.
6. Tout agent de sédimentation utilisé durant la cytophérèse.
7. Le numéro d'identification du don (de l'unité), qui se trouve dans le coin supérieur droit de l'étiquette, comporte six chiffres, dont un chiffre de contrôle. Ce numéro est attribué au moment du don. Un autre identificateur de quatre chiffres est imprimé sur l'étiquette définitive, à gauche du numéro de six chiffres. Cet identificateur est composé des deux derniers chiffres du code de l'établissement de collecte et des deux derniers chiffres de l'année de collecte. Le code du produit et celui de l'établissement de collecte sont indiqués à la suite du groupe sanguin.
Remarque : Dans le cas des plaquettes mélangées (CPD) PD, le format du numéro d'identification du don (de l'unité) est le même que celui des autres composants (voir ci-dessus). L'identificateur du don et le chiffre de contrôle représentent cependant un numéro de mélange plutôt qu'un numéro d'unité. L'utilisation d'un numéro de mélange permet à la Société canadienne du sang de retracer tous les dons de sang faisant partie du mélange.
8. Identificateur du type de donneur ou de don (bénévole, autologue, dirigé).

9. Groupe ABO, Rh et renseignements concernant une opération de traitement particulière, s'il y a lieu. Ces informations peuvent également être indiquées sous forme de codes à barres.
10. La date de prélèvement, la date limite d'utilisation et, le cas échéant, l'heure limite d'utilisation. Si aucune heure limite n'est indiquée, le produit peut être utilisé jusqu'à 23 h 59 le jour de la date limite.
11. Énoncés au sujet de cette circulaire et du risque de transmission de maladies infectieuses.
12. Adresse du fabricant.
13. Une étiquette de produit est apposée sur les produits mis en circulation qui répondent à tous les critères et à toutes les spécifications.

Remarque : Toute irrégularité (p. ex., épreuves non terminées) sera indiquée sur l'étiquette de produit et, au besoin, expliquée sur une étiquette complémentaire.

14. Numéro de licence de l'établissement.

A.4 Instructions relatives au sang et aux composants sanguins

Voici les instructions générales relatives au sang total et aux composants sanguins décrits dans cette circulaire.

1. **L'identité du receveur éventuel doit être dûment vérifiée avant la transfusion.**
2. Le sac en plastique contenant le sang doit demeurer clos afin d'en maintenir l'intégrité.
3. Le sang et les composants sanguins, dont les produits partiellement déleucocytés, doivent être transfusés à l'aide d'un dispositif de transfusion stérile et apyrétogène muni d'un filtre standard de 170 à 260 microns ou d'un filtre au moins aussi efficace pour retenir les particules qui pourraient nuire au receveur. Le dispositif doit avoir été approuvé à cette fin par Santé Canada. Voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 10, Microagrégats.

4. Le sang et les composants sanguins devraient être bien mélangés avant leur administration.
5. En règle générale, aucun médicament ni soluté ne doit être ajouté au sang ou aux composants sanguins ni perfusé dans la même tubulure, à l'exception d'une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP). D'autres solutés peuvent toutefois être injectés à l'aide d'un dispositif de perfusion, ou bien ajoutés au sang ou aux composants sanguins, à condition que le médecin traitant ait donné son autorisation et :
 - a) que Santé Canada ait autorisé leur utilisation ou
 - b) qu'il existe des preuves documentaires démontrant que l'ajout de la solution mentionnée au sang ou aux composants sanguins est sans danger. Du plasma ABO compatible ou de l'albumine à 5 % peuvent être utilisés sur autorisation du médecin traitant.
6. En particulier pendant la transfusion de sang et de composants sanguins, l'ajout d'une solution hypotonique telle que le D5W (solution aqueuse de dextrose à 5 %) peut provoquer une hémolyse *in vitro*. Les additifs tels que le calcium, notamment dans le soluté injectable Ringer lactate (USP), peuvent, quant à eux, déclencher une coagulation *in vitro* dans le sang citraté. Par conséquent, ces solutions ne devraient jamais être ajoutées à du sang ou à des composants sanguins ni être administrées en même temps que ces produits par le même dispositif d'accès vasculaire.
7. Une hémolyse peut se manifester lorsque des composants sanguins contenant des globules rouges sont entreposés. Avant de les distribuer ou de les administrer, on devrait examiner avec soin le sang et les composants sanguins. Si la qualité d'un composant sanguin est mise en doute lors d'un examen visuel (signes d'hémolyse, présence d'agrégats de particules, aspect trouble ou autre), il faut retourner le composant à la banque de sang de l'hôpital ou à l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang pour qu'un examen plus poussé soit réalisé.
8. Le plasma congelé et le plasma frais congelé doivent être décongelés à une température se situant entre 30 et 37 °C ou dans un dispositif à micro-ondes conçu à cette fin. Lorsqu'on décongèle un produit au bain-marie, il faut prendre garde de ne

pas contaminer les orifices du sac. Il est impératif d'utiliser une enveloppe protectrice en matière plastique étanche.

9. Les composants sanguins sont préparés selon des techniques qui favorisent le maintien de la stérilité jusqu'à la date limite d'utilisation. Si pour une raison quelconque, on ouvre le dispositif d'une manière qui compromet l'intégrité du système, le composant doit être utilisé dans les 4 heures suivantes, s'il est conservé à la température ambiante (de 20 à 24 °C), ou dans les 24 heures, s'il est réfrigéré (de 1 à 6 °C). Les nouvelles date et heure limites d'utilisation doivent être indiquées sur l'étiquette et dûment consignées.
10. Si le réchauffement du sang total ou des composants sanguins est indiqué, notamment dans les cas d'exsanguino-transfusions ou de transfusions massives, ou encore lorsque le patient a des anticorps froids, les composants sanguins peuvent être réchauffés à une température maximale de 37 °C durant la transfusion à l'aide d'un dispositif qui n'entraînera pas d'hémolyse cliniquement significative. On considère comme une « transfusion massive » le remplacement de plus d'un volume sanguin en moins de 24 heures.
11. On doit entreprendre la transfusion lentement, à raison de 50 ml/h chez un adulte, ou de 1 ml/kg/h (ou le débit le plus lent possible) chez un enfant ou un nouveau-né, sauf si la restauration urgente du volume sanguin est requise. Le transfuseur doit rester aux côtés du patient ou du moins à un endroit d'où il pourra le surveiller étroitement pendant les 15 premières minutes de la transfusion, car certaines réactions mettant la vie du patient en danger se produisent après la transfusion d'à peine quelques millilitres de sang.
12. La transfusion devrait être terminée dans un délai de 4 heures après le retrait des composants sanguins du dispositif de réfrigération et avant l'heure ou la date limite d'utilisation des composants en question.
13. La Société canadienne du sang exige que lui soient signalées toutes les « réactions indésirables graves » qui pourraient être liées à la transfusion de produits ou de composants sanguins qu'elle a fabriqués. Toutes les réactions indésirables à une transfusion, y compris celles dues à une incompatibilité ABO, à

l'éventuelle contamination bactérienne d'un composant sanguin et à la transmission présumée d'une maladie virale ou parasitaire, doivent être immédiatement signalées à l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang afin qu'une investigation minutieuse soit entreprise rapidement et que les mesures correctives appropriées soient prises en temps opportun (voir la section A.6, Déclaration des réactions indésirables).

14. Les transfuseurs doivent se référer à la notice d'accompagnement du produit fournie par le fabricant pour obtenir les instructions concernant l'utilisation d'instruments pour la transfusion, par exemple les filtres, les dispositifs de transfusion sanguine et les réchauffeurs de sang.

A.5 Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins

1. La transmission d'une maladie infectieuse peut se produire malgré la sélection rigoureuse des donneurs et les épreuves de dépistage effectuées sur le sang. Les critères de sélection sont établis de manière à refuser les donneurs potentiels présentant un risque accru d'infection aux virus d'hépatites, au VIH et à l'HTLV. Chaque échantillon est soumis aux épreuves suivantes :
 - recherche d'anticorps dirigés contre le VIH-1, le VIH-2, l'HTLV-I, l'HTLV-II et le VHC;
 - détection de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et de l'anticorps anti-HBc (anticorps dirigé contre l'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B);
 - dépistage de la syphilis;
 - détection de l'ARN du VIH-1, du VHC et du VNO.

Remarque 1 : Actuellement, le TAN du VNO n'est pas homologué. Il est réalisé à des fins de recherche, avec l'autorisation de Santé Canada. Les méthodes et réactifs utilisés pour exécuter toutes les épreuves de dépistage réalisées sur les dons de sang ont été approuvés par Santé Canada.

Remarque 2 : Les unités de sang autologue sont soumises aux épreuves susmentionnées, mais dans certains cas, elles ne sont pas soumises au test de dépistage de l'anti-HBc, car ce n'est pas obligatoire pour les unités de sang autologue. Si tel est le cas, le médecin traitant n'en sera pas averti, et aucune mention à cet égard ne figurera sur l'étiquette de l'unité.

Les unités ayant donné des résultats négatifs lors de ces épreuves sont mises en circulation, pour autant qu'elles satisfassent à toutes les autres exigences établies. Toutefois, ces tests n'éliminent pas totalement les risques de transmission des agents infectieux qu'ils visent à déceler. Si possible, on envisagera le recours à des solutions de rechange à la transfusion de sang ou de produits sanguins.

La décision de transfuser des unités de sang autologue ayant donné lieu à un résultat positif au contrôle mais à un résultat négatif ou indéterminé à l'épreuve de confirmation complémentaire ou à l'épreuve pour les marqueurs de maladies transmissibles énumérés précédemment revient à la Société canadienne du sang ainsi qu'au médecin traitant. De telles unités porteraient une étiquette « biorisque ».

Risque résiduel estimatif de transmission du VIH, du VHC, du VHB et des HTLV-I/II lors d'une transfusion au Canada

Risque calculé en fonction des épreuves actuellement réalisées par la Société canadienne du sang (énumérées précédemment)

	Risque résiduel par concentré de globules rouges ou de plaquettes Kleinman S. et autres	Risque résiduel par tranche de 1 000 000 dons (IC à 95 %)** Chiavetta J. et autres
VIH	1/4 700 000	0,24 (0,03-0,62)+
VHC	1/3 100 000	0,70 (0,08-3,13)
VHB	1/82 000	8,52 (4,44-15,11)
HTLV-I/II	1/1 900 000*	0,67 (0,24-1,42)

* Les chiffres se fondent sur les données recueillies aux États-Unis, puisqu'on ne dispose d'aucune donnée au Canada sur le sujet. La fréquence est probablement moindre au Canada en raison d'un taux de prévalence moins élevé chez les donneurs : 12 cas par tranche de 100 000 nouveaux donneurs au Canada, comparativement à 345 cas par tranche de 100 000 nouveaux donneurs aux États-Unis (Kleinman S. et autres).

** En moyenne, un don de sang total permet de fabriquer environ 1,5 composant sanguin pour transfusion.

+ Estimation fondée sur les données recueillies pendant l'évaluation de l'antigénémie p24 du VIH, mais avant la détection de l'ARN du VIH. Or, on estime que la détection de l'ARN du VIH a réduit le risque résiduel de transmission de ce virus d'environ 31,2 % (Chiavetta J. et autres).

Remarque : Les références figurent à la rubrique Documentation.

La transmission du cytomégalovirus par transfusion peut être source de préoccupation chez certains patients. Pour réduire le risque de transmission de ce virus, la Société canadienne du sang fabrique des composants cellulaires partiellement déleucocytés. Chez les patients exposés à un risque particulièrement élevé d'infection grave par le CMV (p. ex., fœtus devant recevoir une transfusion intra-utérine ou receveur de cellules souches hématopoïétiques allogéniques séronégatif pour le CMV), le clinicien peut opter pour des composants partiellement déleucocytés qui, de plus, proviennent de donneurs séronégatifs pour le CMV.

Si la vie du patient est menacée, on ne doit toutefois pas retarder l'administration de sang et de composants sanguins partiellement déleucocytés en raison de la non-disponibilité d'unités séronégatives pour le CMV.

Bien que tous les donneurs potentiels fassent l'objet de procédures de sélection rigoureuses visant à réduire au minimum le risque de transmission d'agents infectieux, aucun test courant ne permet de prévoir ou de prévenir la transmission de plusieurs agents infectieux, notamment les protozoaires du genre *Plasmodium* responsables du paludisme, qui se transmettent par le sang de personnes infectées, ainsi que des pathogènes n'ayant que rarement été associés à des cas de transmission par transfusion sanguine : p. ex., les pathogènes responsables du mégalérythème épidémique (maladie infantile fréquente causée par le parvovirus B19), de la babésiose, de la leishmaniose et de la trypanosomiase (également causée par des protozoaires), ainsi que de l'ehrlichiose, causée par une bactérie transmise par les morsures de tiques. On demande aux donneurs de répondre à des questions concernant leurs voyages à l'étranger et la survenue récente de fièvre ou de maladie afin d'exclure ceux qui pourraient avoir contracté l'un de ces pathogènes.

Il est possible que la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et sa variante (vMCJ) se transmettent par le sang et les composants sanguins. Les donneurs doivent répondre à des questions sur les facteurs de risque associés à la MCJ et à la vMCJ et ceux qui ne remplissent pas les critères établis sont exclus, mais il n'existe actuellement aucune épreuve de dépistage de ces maladies.

En cas d'urgence, une unité de sang n'ayant pas été soumise à toutes les épreuves de dépistage prévues peut être transfusée à la discrétion de la Société canadienne du sang et du médecin traitant et avec leur approbation. Le médecin responsable doit aussi avoir déterminé que le risque associé à la rétention du produit est plus élevé que le risque de transmission d'une maladie. L'utilisation d'un tel produit doit cependant faire l'objet d'un consentement éclairé et être inscrite dans le dossier du patient.

2. La **contamination bactérienne** du sang et des composants sanguins peut survenir. La présence de toxines sécrétées par les bacilles à Gram négatif peut causer de graves réactions endotoxiques, voire un choc, ou même entraîner la mort. De telles réactions ont été observées après la transfusion de produits érythrocytaires conservés à une température se situant entre 1 et 6 °C durant plusieurs semaines, d'unités plaquettaires conservées à une température comprise entre 20 et 24 °C durant une période maximale de 5 jours et de composants sanguins congelés provenant de sacs dont les orifices avaient peut-être été contaminés au cours de la décongélation au bain-marie.

Lorsqu'un patient a des frissons, une fièvre élevée ou de l'hypotension durant une transfusion ou immédiatement après, il faut envisager la possibilité que le composant sanguin transfusé ait été contaminé par des bactéries. Les réactions septiques et toxiques peuvent mettre en danger la vie du patient. Un traitement énergique devrait être entrepris immédiatement après le prélèvement, chez le patient, des échantillons sanguins pour l'hémoculture. Selon son état, il faudrait utiliser des antimicrobiens à large spectre, des médicaments vasopresseurs pour maintenir la tension artérielle et le débit urinaire ainsi que des solutés par voie intraveineuse pour maintenir l'équilibre hydrique et électrolytique.

Dans un cas présumé de bactériémie ou d'endotoxémie liée à une transfusion, il est recommandé de procéder rapidement à une coloration de Gram du sang résiduel dans le sac de sang. Des échantillons de sang provenant du patient, du ou des sacs de sang et du filtre devraient être prélevés de manière à éviter toute contamination externe. Il faudrait alors procéder à une hémoculture

de ces échantillons pour mettre en évidence la présence de bactéries et les identifier. Le sac de sang devrait être réfrigéré. Ce sac et les isolats bactériens devraient être conservés jusqu'à ce qu'une investigation soit effectuée. De tels cas devraient être signalés immédiatement, conformément aux instructions figurant dans la section A.6, Déclaration des réactions indésirables.

3. L'**allo-immunisation** du receveur contre les antigènes des globules rouges, des leucocytes, des plaquettes et des protéines peut être une conséquence de la transfusion. Cette complication ne met habituellement pas la vie du patient en danger ni n'entraîne de symptômes immédiats. Toutefois, il faudra peut-être, lors de transfusions ultérieures, utiliser du sang ou des composants sanguins négatifs pour l'antigène particulier contre lequel le receveur est allo-immunisé. Dans le cas des antigènes des globules rouges et des protéines (particulièrement chez les patients ayant un déficit en IgA ou en haptoglobine qui risquent de fabriquer des anticorps anti-IgA ou anti-haptoglobine), cette mesure permettra d'éviter de graves réactions. En ce qui concerne les antigènes leucocytaires et plaquettaires, elle permettra d'empêcher que le patient ne devienne réfractaire aux transfusions de plaquettes. La réduction leucocytaire fait diminuer le taux d'allo-immunisation HLA et de réaction réfractaire aux transfusions de plaquettes chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë; ce processus pourrait également prévenir cette complication chez d'autres personnes immunodéprimées.

Le sang de chaque receveur doit être soumis à des épreuves de compatibilité érythrocytaire (compatibilité ABO et détermination du phénotype Rh) et à une recherche d'anticorps anti-érythrocytaires cliniquement significatifs. On doit prélever l'échantillon au cours des 96 heures précédant la transfusion si :

- a) le receveur a reçu un composant sanguin renfermant des globules rouges au cours des 3 mois précédents;
- b) la receveuse a porté un enfant au cours des 3 mois précédents; ou
- c) les antécédents du receveur sont douteux ou que l'on n'y a pas accès.

Les *Normes de la médecine transfusionnelle*, publiées par la Société canadienne de médecine transfusionnelle, et la norme Z902-04, *Sang et produits sanguins labiles*, de l'Association canadienne de normalisation, fournissent des renseignements complémentaires sur les épreuves de compatibilité.

4. La **réaction du greffon contre l'hôte (RGCH)** peut se produire lorsque les lymphocytes contenus dans l'unité transfusée prolifèrent et s'en prennent aux tissus du receveur. Elle survient le plus souvent chez les patients qui ont un système immunitaire immature ou déficient, par exemple les receveurs de cellules souches hématopoïétiques, les patients présentant une immunodéficiência congénitale ou acquise grave ou encore les fœtus recevant des transfusions intra-utérines. Dans de rares cas, la RGCH survient chez des patients immunocompétents qui reçoivent des composants cellulaires du sang provenant de donneurs avec lesquels ils partagent des caractéristiques du système HLA. Il s'agit le plus souvent de dons dirigés d'un proche parent (parents, enfants, frères ou sœurs). Cette réaction peut également se manifester lorsque le donneur n'est pas apparenté au receveur mais qu'il y a néanmoins compatibilité HLA. L'irradiation gamma des composants cellulaires du sang avant la transfusion permet de réduire le risque de RGCH chez les patients vulnérables (voir la sous-section G.2.1, Irradiation des composants cellulaires).
5. Des **réactions fébriles**, avec ou sans frissons (réactions fébriles non hémolytiques), peuvent se produire dans environ 1 % des transfusions. Ces réactions peuvent être causées par des mécanismes immunologiques (réaction des anticorps du receveur contre les leucocytes du donneur), par la présence de cytokines qui s'accumuleraient dans les composants sanguins pendant leur entreposage ou par des mécanismes encore mal définis. Chez des sujets antérieurement sensibilisés par une transfusion ou une grossesse, ces réactions sont plus courantes. Pour en réduire la fréquence, la Société canadienne du sang prépare des composants cellulaires partiellement déleucocytés.
6. Des **réactions allergiques** qui se manifestent par de l'urticaire, une respiration sifflante ou d'autres réactions d'angioœdème cutané peuvent se produire chez 1 % ou plus des receveurs.

Elles peuvent être évitées chez des sujets ayant déjà manifesté ce genre de réaction en leur administrant au préalable un antihistaminique.

Des réactions anaphylactoïdes se manifestant par un bronchospasme et/ou un laryngospasme, une dyspnée grave ou un œdème pulmonaire et/ou laryngé, peuvent se produire dans de rares cas. Certains sujets atteints avaient des anticorps dirigés contre les IgA. Un traitement immédiat à l'adrénaline et aux corticostéroïdes est indiqué. Pour toute transfusion ultérieure chez des patients présentant des anticorps dirigés contre les IgA, il faudra avoir recours à des hématies antérieurement congelées ou lavées ou à du plasma dépourvu d'IgA.

7. La formation d'un **œdème pulmonaire** (infiltration séreuse des espaces interstitiels et intra-alvéolaires causée par la perméabilisation des capillaires) peut être due à une réaction post-transfusionnelle cardiogénique ou non cardiogénique.
 - a) Le **syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)** s'exprime par un œdème aigu non cardiogénique du poumon à la suite d'une transfusion. Le mécanisme précis par lequel le TRALI se manifeste n'est pas connu; il pourrait en fait y avoir de multiples mécanismes en jeu. La théorie courante implique la présence, dans le plasma du donneur, d'anticorps dirigés contre les leucocytes du receveur (anticorps dirigés contre les HLA ou les polynucléaires neutrophiles) qui causent l'agrégation des leucocytes dans le système vasculaire pulmonaire, la libération de médiateurs qui augmentent la perméabilité capillaire et un œdème pulmonaire. Les agents d'amorçage de lipides des neutrophiles et les cytokines (TNF, IL-8) qui s'accumulent dans les composants sanguins entreposés ont été mis en cause dans certains cas. Si une réaction respiratoire aiguë survient, la transfusion devrait être interrompue immédiatement et non reprise, même si les symptômes s'atténuent, à moins que l'on puisse déterminer que les signes et symptômes ne sont pas liés à la transfusion.
 - b) Un œdème pulmonaire causé par une **surcharge circulatoire** peut survenir après une transfusion si le volume administré ou le débit était excessif. Ce risque menace

particulièrement les personnes âgées et les sujets atteints d'anémie chronique grave chez qui la faible masse de globules rouges est associée à un volume plasmatique élevé. À moins qu'il ne s'agisse d'une transfusion à la suite d'une hémorragie massive et aiguë, le débit de la transfusion ne devrait habituellement pas excéder 2 à 4 ml/kg/h. En ce qui concerne les patients à risque d'hypervolémie, on doit transfuser le produit le plus lentement possible en veillant toutefois à ne pas dépasser le délai de péremption. Au besoin, on administrera plusieurs transfusions de faible volume plutôt qu'une seule transfusion du volume habituel.

8. La transfusion peut être à l'origine d'une **thrombocytopénie** (diminution du nombre total de plaquettes).
 - a) Le **purpura post-transfusionnel (PPT)** est une réaction immunologique rare. Il se caractérise par une thrombocytopénie grave qui se manifeste dans les 7 à 14 jours suivant la transfusion de composants sanguins contenant des antigènes plaquettaires. Il entraîne la destruction des plaquettes endogènes et des plaquettes transfusées. Dans la plupart des cas, le PPT est lié à la présence d'anticorps dirigés contre les allo-antigènes plaquettaires HPA-1a dans le sang du receveur. Le mécanisme de destruction paradoxale des plaquettes autologues (qui caractérise le PPT) n'a pas été élucidé, mais outre la présence d'un allo-anticorps, la formation concomitante d'auto-anticorps semble être l'explication la plus plausible.
 - b) Dans de rares cas, la transfusion d'allo-anticorps passifs (p. ex., anti-HPA-1a) à une personne dont le sang contient l'antigène plaquettaire correspondant peut provoquer une **thrombocytopénie**.
 - c) Des transfusions massives peuvent entraîner une **thrombocytopénie de dilution**, car les plaquettes présentes dans le sang entreposé ne sont pas fonctionnelles.
9. Une **déplétion** cliniquement significative **des protéines de la coagulation et des plaquettes** peut également se produire à la suite d'une transfusion massive.

Il pourrait s'avérer utile de transfuser des plaquettes ou du plasma partiellement déleucocytés, ou les deux, si le saignement est lié à

une thrombocytopénie ou à une diminution des facteurs de coagulation. Si une hémorragie importante se produit à la suite d'une transfusion, il pourrait s'agir d'une réaction hémolytique compliquée par une coagulation intravasculaire disséminée.

10. Des **microagrégats** constitués de brins de fibrine ainsi que de plaquettes et de leucocytes en dégénérescence peuvent se former dans le sang réfrigéré depuis 5 jours ou plus. Les plus petites de ces particules ne sont pas retenues par un filtre standard. L'utilisation de filtres à microagrégats conçus pour retenir ces particules a été proposée pour les interventions nécessitant la circulation extracorporelle, mais il n'a pas été prouvé qu'ils puissent réduire l'incidence des complications pulmonaires postopératoires.
11. Des complications peuvent survenir lorsqu'une transfusion massive (égale ou supérieure au volume sanguin du patient) est effectuée en quelques heures, ou lorsque le patient est atteint d'une maladie hépatique ou rénale grave. Voici des exemples de complications de transfusions massives :
 - a) Une **hypothermie** avec risque d'arythmie cardiaque peut se produire lors d'une transfusion massive et rapide de sang froid ou de l'administration de sang froid par le cathéter veineux central. L'hypothermie peut compliquer d'autres changements métaboliques et avoir un effet sur la libération d'oxygène par l'hémoglobine. On peut éviter cette complication en réchauffant le sang, avec un appareil autorisé à cette fin, jusqu'à une température maximale de 37 °C durant son passage à travers le dispositif de transfusion (voir la section A.4, Instructions relatives au sang et aux composants sanguins).
 - b) L'**intoxication par le citrate** causée par la complexion du calcium ionisé par l'anticoagulant dans le sang est très rare. Les réserves de calcium dans l'organisme sont considérables, et la solution citratée est normalement métabolisée rapidement. L'épreuve standard pour mesurer le taux de calcium sérique ne permet pas de distinguer la fraction ionisée du calcium de la fraction complexée. Toutefois, une intoxication par le citrate peut se manifester chez un sujet

atteint d'une maladie hépatique grave qui subit une exsanguino-transfusion ou une transfusion massive rapide (débit supérieur à une unité toutes les 5 minutes chez un adulte). La surveillance du patient à l'aide d'un moniteur cardiaque (ECG) peut aider à déceler les effets d'une hypocalcémie. Les symptômes peuvent aller des tremblements à l'arythmie cardiaque, voire à l'arrêt cardiaque. En l'absence de maladie sous-jacente causant l'hypocalcémie, la plupart des réactions au citrate ne nécessitent aucune autre mesure que le ralentissement ou l'interruption de la transfusion. Il faut surveiller des signes d'intoxication par le citrate chez les nouveau-nés recevant une exsanguino-transfusion. La pertinence d'une administration prophylactique de calcium au nouveau-né devant subir ce type de transfusion ne fait toutefois pas l'unanimité.

- c) L'**acidose** directement liée à une transfusion massive nécessite rarement un traitement. L'acide citrique est converti rapidement en pyruvate et en bicarbonate, entraînant une alcalose métabolique.
 - d) Une modification du taux de potassium (**hypokaliémie** ou **hyperkaliémie**) peut se produire à la suite de transfusions continues ou massives. L'hypokaliémie est associée à une alcalose métabolique provoquée par le citrate et à la pénétration du potassium dans les globules rouges après la transfusion; l'acidose respiratoire ou tissulaire peut également avoir une incidence. Par ailleurs, un taux provisoirement élevé de potassium dans le plasma peut être causé par la transfusion rapide d'une grande quantité de globules rouges entreposés; le cas échéant, la situation se rétablit habituellement d'elle-même, mais elle risque d'entraîner des troubles cardiaques lors de transfusions massives, en particulier chez les nouveau-nés et les nourrissons.
12. **Une transfusion de sang peut exposer les receveurs au phthalate de di(2 éthylhexyle) (DEHP).** Le DEHP est un plastifiant présent dans le polychlorure de vinyle (PVC), résine thermoplastique utilisée dans la fabrication d'une panoplie de dispositifs médicaux, y compris les sacs de sang. En 2002, un groupe d'experts mandaté par Santé Canada a formulé 12 recommandations sur l'emploi du

DEHP dans les dispositifs médicaux. Il a notamment proposé d'inscrire sur l'emballage une mention signalant la présence de DEHP dans le produit, ce qui permettrait aux médecins de réduire l'exposition à ce plastifiant chez les patients vulnérables. Des renseignements additionnels sur le DEHP peuvent être consultés sur le site de Santé Canada à l'adresse www.hc-sc.gc.ca.

La Société canadienne du sang conserve le sang et les produits sanguins dans des contenants de PVC; le plastifiant utilisé peut être le DEHP, phthalate de di(2 éthylhexyle) ou le TEHTM, trimellitate de tri(2 éthylhexyle). Le traitement du sang et des composants sanguins commence dès que les unités recueillies parviennent au laboratoire de préparation des produits sanguins, soit jusqu'à 72 heures après le prélèvement. Les sacs de collecte peuvent contenir du PVC fabriqué à l'aide de DEHP. Or, le DEHP peut se dissoudre dans les liquides avec lesquels il entre en contact. Le TEHTM est quant à lui plus résistant et n'est par conséquent lié à aucun risque ni effet indésirable connu. Toutefois, les produits érythrocytaires conservés dans des contenants de TEHTM ne peuvent, selon les règles actuellement en vigueur, être entreposés que pendant 21 jours.

Selon le fabricant, les contenants des produits suivants peuvent renfermer du DEHP : sang total PD en SAGM, plasma congelé (CPD), cryoprécipité (CPD), plasma surnageant de cryoprécipité (CPD) et produits obtenus par aphérèse. Pour obtenir une liste complète des produits et du plastifiant présent dans leur contenant, prière de se reporter à la figure 1, Plastifiants utilisés dans les contenants de sang total et de produits issus de sang total et à la figure 2, Plastifiants utilisés dans les contenants de produits sanguins d'aphérèse.

- 13. Exposition au latex** – Aucun contenant utilisé pour entreposer les composants sanguins préparés par la Société canadienne du sang ne renferme de latex. L'aiguille utilisée initialement au point de ponction pour prélever le sang total sur CPD peut cependant avoir été en contact avec cette substance, certains fabricants plaçant leurs aiguilles dans une petite bulle de latex. La Société canadienne du sang ne peut donc pas affirmer que ses produits sont exempts de latex parce qu'il existe toujours un risque, du moins en théorie, que des microparticules de latex soient présentes sur le bout de

ces aiguilles et puissent donc se retrouver dans l'unité de sang total prélevé sur CPD. Il est néanmoins plus probable, si cela se produit, que ces particules seront déviées dans le dispositif de déviation et d'échantillonnage plutôt que dans le sac de collecte du composant sanguin.

A.6 Déclaration des réactions indésirables

La déclaration de données relatives aux réactions indésirables à une transfusion est essentielle pour plusieurs raisons. Premièrement, elle permet la réalisation d'une investigation rapide et exhaustive ainsi que la prise de mesures correctives opportunes, s'il y a lieu, par l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang. Deuxièmement, ces données sont essentielles à l'hémovigilance. Enfin, elles devraient faciliter l'évaluation de la qualité des soins dispensés aux patients ainsi que la qualité du sang et des composants sanguins obtenus du fournisseur.

La Société canadienne du sang est donc tenue de signaler les réactions indésirables à une transfusion à Santé Canada, l'organisme qui la réglemente. Aux fins de déclaration, les réactions indésirables à une transfusion peuvent être catégorisées selon leur gravité et leur prévisibilité, tel qu'il est décrit ci-dessous.

Remarque : « Effet indésirable grave » est le terme adopté par le Système national de surveillance des incidents transfusionnels; c'est un synonyme de « réaction indésirable grave à une transfusion ».

Réaction post-transfusionnelle indésirable : Événement regrettable et non intentionnel survenant suite à l'administration de sang total ou de composants sanguins, qu'il soit considéré ou non comme une réaction liée à l'unité transfusée.

Les réactions indésirables aux produits dérivés du plasma sont considérées comme des réactions indésirables à un médicament et sont réglementées par le Règlement sur les aliments et drogues.

Réaction indésirable grave : Événement défavorable qui nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation directement liée à l'événement, entraîne une incapacité persistante ou importante, nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter des lésions permanentes ou une altération définitive d'une fonction de l'organisme, peut compromettre le pronostic vital, ou entraîne la mort.

Réaction indésirable imprévue : Événement indésirable qui, par sa nature, sa gravité ou sa fréquence, n'entre pas dans la catégorie des réactions indésirables couramment associées à l'administration de sang ou de composants sanguins.

La Société canadienne du sang exige que lui soient signalées toutes les « réactions post-transfusionnelles indésirables graves » qui pourraient être liées à la transfusion de produits ou de composants sanguins qu'elle a fabriqués.

Ainsi, les réactions indésirables suivantes liées à la transfusion de sang et de composants sanguins doivent être signalées sans délai à la Société canadienne du sang :

- i) tous les décès;
- ii) toutes les réactions graves (constituant une menace immédiate et/ou une détérioration marquée) :
 - réaction allergique ou anaphylactique grave,
 - réaction hémolytique aiguë,
 - hyperkaliémie notable,
 - réaction hémolytique retardée;
- iii) toutes les réactions ci-après, quelle que soit leur gravité :
 - syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI),
 - réaction du greffon contre l'hôte (RGCH),
 - purpura post-transfusionnel;
- iv) tous les cas de contamination bactérienne soupçonnée et/ou de résultat positif lors de la mise en culture d'un produit; il importe de signaler à la Société canadienne du sang tous les cas suspects de contamination bactérienne afin qu'elle puisse rapidement mettre en quarantaine ou rappeler la totalité des produits dérivés du don mis en cause;
- v) toutes les infections post-transfusionnelles (p. ex., hépatite A, parvovirus B19, malaria, maladie de Chagas, VNO, etc.);
- vi) toutes les réactions faisant douter de la qualité du produit;
- vii) toutes les réactions inhabituelles (p. ex., rougeurs oculaires, réaction hypotensive grave);
- viii) toute autre réaction pouvant entraîner une incapacité permanente ou la mort.

Normalement, il n'est pas obligatoire de signaler à la Société canadienne du sang les réactions indésirables telles que les réactions fébriles non hémolytiques légères ou modérées, les réactions allergiques et les réactions sérologiques tardives. Toutefois, la notification de la Société canadienne du sang ne saurait être exclue dans l'éventualité où le médecin traitant jugerait que la gravité de la réaction justifie l'ouverture d'une enquête par l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang.

- Santé Canada exige que le siège social de la Société canadienne du sang lui fasse part de toute réaction fatale dans les 24 heures qui suivent le décès et de toute réaction ayant mis en danger la vie du patient ou lui ayant causé une invalidité permanente, dès que possible, c'est-à-dire dans les 15 jours civils qui suivent une telle réaction. Afin de satisfaire à ces exigences, les hôpitaux devraient signaler immédiatement les réactions indésirables post-transfusionnelles à l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang de leur localité. Santé Canada requiert la déclaration des situations suivantes :
 - toutes les réactions indésirables associées à des bactéries, à des parasites ou à des endotoxines;
 - les réactions décrites comme un risque sur l'étiquette ou sur l'emballage du produit ou dans la présente *Circulaire d'information*.

Lorsqu'une réaction indésirable grave se produit, le directeur médical de la banque de sang ou des services transfusionnels de l'hôpital doit communiquer sur-le-champ avec le directeur médical de l'établissement de collecte local et consigner, dans les délais susmentionnés, tous les renseignements énumérés ci-dessous :

- la description des événements survenus avant, pendant et après la réaction, y compris la date, l'heure, le diagnostic, les antécédents médicamenteux, les symptômes cliniques et les séquelles;
- la nature des composants sanguins transfusés au cours des 24 heures qui ont précédé, y compris les numéros et dates de prélèvement des unités;
- les résultats des épreuves pré- et post-transfusionnelles;
- les résultats des épreuves microbiologiques effectuées sur le patient et les composants sanguins (s'ils sont disponibles et si cela est approprié).

Les hôpitaux sont invités à signaler les réactions indésirables au moyen du formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada mis au point par l'équipe du Système national de surveillance des incidents transfusionnels et à employer les définitions standardisées du Guide de l'utilisateur. Tous les composants sanguins suspects doivent être inscrits sur le formulaire (le numéro des unités doit être précisé), qui renfermera également le plus de données médicales possible, les résultats des épreuves pré- et post-transfusionnelles et, si l'on soupçonne une contamination bactérienne, les résultats des épreuves microbiologiques effectuées chez les receveurs des composants sanguins visés.

Sur réception de la déclaration, la Société canadienne du sang évalue l'information, rappelle les composants connexes et, au besoin, procède à l'exclusion des donneurs en cause.

A.7 Déclaration des infections à VIH, à VHB, à VHC et à HTLV

Dans le cadre d'un programme de sécurité transfusionnelle, la Société canadienne du sang, en plus d'exclure les donneurs à risque élevé et d'effectuer des épreuves de dépistage du VIH, du VHB, du VHC, de l'HTLV et de la syphilis sur chaque unité de sang prélevé, mène les deux activités complémentaires suivantes :

1. Lorsqu'elle est avisée qu'une infection à VIH, à VHB, à VHC ou à HTLV est probablement liée à une transfusion, elle entreprend une enquête auprès des donneurs dont les composants sanguins ont été transfusés au patient en question. Cette action présente les avantages suivants :
 - Elle contribue à la sécurité de l'approvisionnement en sang. Seules les personnes qui répondent à certains critères de sécurité sont retenues sur la liste des donneurs autorisés.
 - Elle permet de repérer les personnes infectées qui ne savent pas qu'elles ont été exposées à un risque. Ces donneurs peuvent ainsi bénéficier d'un suivi et de soins médicaux et devraient recevoir des conseils sur la façon d'éviter la transmission de l'infection.

Lorsqu'un établissement de collecte de la Société canadienne du sang apprend qu'un donneur de sang est positif pour l'une des maladies transmissibles susmentionnées, il est exclu de façon permanente. On l'informe qu'il ne peut plus donner de sang et lui explique pourquoi.

2. Lorsque la présence du VIH, du VHC, de l'HTLV (par recherche d'antigènes, d'anticorps ou par amplification d'acides nucléiques) et/ou celle de l'ADN du VHB est détectée, la Société canadienne du sang prend les mesures suivantes :
 - Elle entreprend une étude des dons antérieurs du donneur exclu et une investigation conformément aux procédures établies.
 - Elle avise les hôpitaux qui ont reçu du sang ou des composants sanguins préparés à partir de ces dons.
 - Elle demande aux médecins traitants d'effectuer une épreuve de dépistage sur le ou les patients qui ont reçu les composants en cause et de communiquer les résultats à l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang.

On peut ainsi repérer les patients qui peuvent avoir été infectés après avoir reçu des composants sanguins potentiellement contaminés provenant de donneurs dont les résultats aux tests de dépistage des marqueurs de maladies infectieuses étaient négatifs au moment du don. Ces patients peuvent alors bénéficier de soins médicaux appropriés et devraient recevoir des conseils sur la façon d'éviter la transmission de l'infection.

Afin d'assurer l'efficacité de telles procédures, nous recommandons les mesures suivantes :

1. Lors de l'entretien médical, demander à toutes les personnes infectées par le VIH, le VHB, le VHC ou l'HTLV si elles ont reçu des produits sanguins.

Les médecins devraient avertir l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang de toute infection à VIH, à VHB, à VHC ou à HTLV diagnostiquée après l'administration de produits

sanguins. La notification devrait se faire le plus rapidement possible. Afin de mener son investigation, l'établissement de collecte demandera les renseignements suivants : identité du patient, date de naissance, sexe, hôpital où les transfusions ont été administrées, numéro de dossier de l'hôpital, date des transfusions, numéro d'identification et date de prélèvement de chaque unité de composant transfusé. L'établissement de collecte de la Société canadienne du sang doit être informé même si, pour le patient en question, d'autres facteurs de risque de contamination entrent en ligne de compte. Lorsque le médecin déclare un cas positif (p. ex., SIDA) aux autorités de la santé publique, il doit mentionner que l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang a été averti.

2. Les médecins doivent demander aux patients infectés s'ils ont déjà donné du sang. Si une personne infectée a donné du sang après 1977, il faut en informer immédiatement l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang. La notification doit mentionner le nom du donneur, sa date de naissance et son numéro de donneur afin que l'établissement de collecte puisse enquêter sur les dons antérieurs de ce donneur et communiquer avec les banques de sang des hôpitaux qui ont reçu du sang ou des composants sanguins préparés à partir de ces dons.

Si le patient refuse de consentir à la divulgation de ces informations, le médecin doit néanmoins observer la loi provinciale en ce qui a trait aux maladies à déclaration obligatoire.

Les renseignements transmis à l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang demeurent strictement confidentiels. Dans toute communication avec les banques de sang des hôpitaux, l'établissement de collecte ne fournit que le numéro d'identification de l'unité ou des unités de composants sanguins faisant l'objet de l'enquête.

A.8 Déclaration des infections à VNO

La Société canadienne du sang procède au dépistage du virus du Nil occidental (VNO) sur tous les dons de sang.

Lorsqu'un établissement de la Société canadienne du sang apprend que le VNO a été mis en évidence chez un donneur, cette personne est exclue temporairement du don de sang et elle est informée de la situation et de la raison de son exclusion.

Si un receveur présente des signes ou des symptômes d'infection par le VNO au cours des 28 jours suivant la transfusion, son médecin devrait prévenir le plus tôt possible l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang. Afin de mener son investigation, l'établissement de collecte demandera les renseignements suivants : identité du patient, date de naissance, sexe, hôpital où les transfusions ont été administrées, numéro de dossier de l'hôpital, date des transfusions, numéro d'identification et date de prélèvement de chaque unité de composant transfusé. L'établissement de collecte de la Société canadienne du sang doit être informé même si, pour le patient en question, d'autres facteurs de risque de contamination entrent en ligne de compte. Lorsque le médecin déclare un cas positif aux autorités de la santé publique, il doit mentionner que l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang a été averti.

A.9 Déclaration d'autres infections liées à la transfusion

Les infections que l'on croit liées à une transfusion devraient être déclarées à l'établissement de collecte de la Société canadienne du sang sur les formulaires qu'elle fournit et selon ses procédures. L'établissement de collecte procédera d'une manière similaire à celle qui est décrite dans les sections A.7, Déclaration des infections à VIH, à VHB, à VHC et à HTLV, et A.8, Déclaration des infections à VNO.

B. PRODUITS ÉRYTHROCYTAIRES PARTIELLEMENT DÉLEUCOCYTÉS (PD)

B.1 Description

À partir de sang total, la Société canadienne du sang élabore le produit suivant :

- **culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM**

Les globules rouges sont prélevés à l'aide de l'un ou l'autre des dispositifs de filtration suivants :

- dispositif de filtration du sang total;
- dispositif d'extraction de la couche leuco-plaquettaire.

Lorsqu'on utilise le dispositif de filtration du sang total, le culot globulaire PD est extrait par centrifugation du sang total prélevé sur CPD, ce qui permet de séparer les globules rouges du plasma. La réduction leucocytaire par filtration a lieu avant la centrifugation.

Si l'on emploie le dispositif d'extraction de la couche leuco-plaquettaire, le culot globulaire PD est extrait par centrifugation du sang total prélevé sur CPD duquel on sépare le plasma et la couche leuco-plaquettaire après centrifugation. Les globules rouges sont ensuite remis en suspension dans une solution nutritive de SAGM, puis font l'objet d'une réduction leucocytaire par filtration.

Compte tenu des différences entre les deux méthodes, les segments obtenus n'auront ni la même couleur ni la même composition.

Lorsque la filtration est effectuée à l'aide du **dispositif de filtration du sang total**, le sang total est filtré avant la centrifugation et l'extraction du composant. Les segments provenant de ces unités contiennent des globules rouges et du plasma. Le plasma qu'ils contiennent leur donne une couleur jaune.

En revanche, lorsque le **dispositif d'extraction leuco-plaquettaire** est utilisé, le composant est filtré après la centrifugation du sang total.

La teinte des segments ainsi obtenus varie du jaune pâle au jaune rosé, du fait de la présence de globules rouges, de SAGM et de plasma résiduel. Le jaune rosé est dû à la sédimentation des globules rouges.

Après la filtration des globules rouges, une unité préparée selon l'une ou l'autre de ces méthodes contiendra généralement moins de 5×10^6 leucocytes.

Le sang total est prélevé sur l'anticoagulant CPD (citrate-phosphate-dextrose) et mis en suspension dans l'additif SAGM (solution saline-adénine-glucose-mannitol). Les tableaux suivants présentent des renseignements sur la composition du CPD et du SAGM.

Anticoagulant CPD	
Acide citrique	327 mg
Citrate de sodium	2,63 g
Phosphate monosodique	251 mg
Dextrose	2,55 g
Eau pour injection	quantité nécessaire pour obtenir un volume maximal de 100 ml

Additif SAGM	
Chlorure de sodium	877 mg
Dextrose	900 mg
Adénine	16,9 mg
Mannitol	525 mg
Eau pour injection	quantité nécessaire pour obtenir un volume maximal de 100 ml

Une unité de **culot globulaire PD en SAGM** présente les caractéristiques suivantes :

- durée de conservation d'au plus 42 jours à une température de 1 à 6 °C;
- quantité d'hémoglobine égale ou supérieure à 40 g (généralement environ 50 g);
- hématocrite de 0,50 l/l à 0,70 l/l.

Le volume moyen d'une **unité de culot globulaire PD en SAGM** est de 280 ml. Il peut varier de 240 à 340 ml. L'étiquette précisera le type d'anticoagulant utilisé et le volume du produit.

Tableau récapitulatif des produits sanguins préparés par la Société canadienne du sang

Composant	Principales indications	Propriétés	Contre-indications	Précautions spéciales	Risques	Débit de la transfusion	Entreposage
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM*	Anémie symptomatique	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Anémie pouvant être traitée pharmacologiquement, déficience de la coagulation, hypovolémie sans perte importante de globules rouges (expansion volémique)	Doit être ABO compatible	Maladies infectieuses, réactions septiques, toxiques, allergiques, fébriles et hémolytiques, surcharge circulatoire, réaction du greffon contre l'hôte (RGCH), TRALI, allo-immunisation érythrocytaire et HLA	Selon la tolérance du patient, mais en moins de 4 heures	Entre 1 et 6 °C : 42 jours
Plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées*	Prévention ou traitement d'une hémorragie liée à une thrombocytopénie ou à une anomalie des fonctions plaquettaires	Amélioration de l'hémostase	Déficits en facteurs de coagulation plasmatiques et certaines affections entraînant la destruction rapide des plaquettes (p. ex., purpura thrombopénique immunologique (PTI) et purpura thrombopénique thrombotique (PTT))	ABO compatible de préférence	Maladies infectieuses, réactions septiques, toxiques, allergiques et fébriles, RGCH, TRALI, allo-immunisation HLA ou HPA et hémolyse	En moins de 4 heures	Entre 20 et 24 °C, pendant au plus 5 jours Doivent être agitées continuellement durant l'entreposage
Plaquettes d'aphérèse partiellement déleucocytées (PD)*	Prévention ou traitement d'une hémorragie liée à une thrombocytopénie ou à une anomalie des fonctions plaquettaires	Amélioration de l'hémostase	Déficits en facteurs de coagulation plasmatiques et certaines affections entraînant la destruction rapide des plaquettes (p. ex., PTI et PTT)	ABO compatible de préférence	Maladies infectieuses, réactions septiques, toxiques, allergiques et fébriles; RGCH, TRALI, allo-immunisation HLA et hémolyse	En moins de 4 heures	Entre 20 et 24 °C, pendant au plus 5 jours Doivent être agitées continuellement durant l'entreposage
Plasma congelé (CPD)	Déficit en facteurs de coagulation labiles Exsanguino-transfusion chez les nouveau-nés	Source de protéines plasmatiques, sauf de facteurs V et VIII	Remplacement des facteurs V et VIII PTT et syndrome hémolytique et urémique (SHU)	Doit être ABO compatible	Maladies infectieuses, réactions allergiques et fébriles; surcharge circulatoire; TRALI Intoxication par le citrate, hypothermie et allo-immunisation, lors de transfusions de quantités importantes	En moins de 4 heures	SCS : ≤ -20 °C Hôpital : ≤ -18 °C, pendant 12 mois Après décongélation : entre 1 et 6 °C, pendant au plus 24 heures
Plasma-aphérèse frais congelé Citrate de sodium; ACD-A	Déficit en facteurs de coagulation labiles, traitement du PTT et exsanguino-transfusion chez les nouveau-nés	Source de facteurs de coagulation labiles et non labiles	Remplacement du volume plasmatique	Doit être ABO compatible	Maladies infectieuses, réactions allergiques et fébriles, surcharge circulatoire et TRALI Intoxication par le citrate, hypothermie et allo-immunisation, lors de transfusions de quantités importantes	En moins de 4 heures	SCS : ≤ -20 °C Hôpital : ≤ -18 °C, pendant 12 mois Après décongélation : entre 1 et 6 °C, pendant au plus 24 heures
Plasma surnageant de cryoprécipité (CPD)	PTT et SUH si un échange plasmatique est indiqué	Source de plasma déficient en facteur de von Willebrand de haut poids moléculaire	Toute autre affection	Doit être ABO compatible	Maladies infectieuses, réactions allergiques, surcharge circulatoire et allo-immunisation	En moins de 4 heures	SCS : ≤ -20 °C Hôpital : ≤ -18 °C, pendant 12 mois Après décongélation : entre 1 et 6 °C, pendant au plus 24 heures
Cryoprécipité (CPD)	Hypofibrinogénémie et déficit en facteur XIII (lorsque des concentrés viro-inactivés ou des facteurs recombinants ne sont pas disponibles)	Apport de facteur de von Willebrand, de fibrinogène, de facteur VIII et de facteur XIII Contient également de la fibronectine	Affection non associée à un déficit en facteurs contenus dans le cryoprécipité et arrêt de saignements associés à l'hémophilie A ou à la maladie de von Willebrand Ne pas utiliser pour fabriquer de la colle de fibrine	ABO compatible de préférence La réaction du receveur devrait être observée. Il faut parfois répéter la dose plusieurs fois.	Maladies infectieuses, contamination bactérienne, réactions allergiques et TRALI	En moins de 4 heures	SCS : ≤ -20 °C Hôpital : ≤ -18 °C, pendant au plus 12 mois Après décongélation : entre 20 et 24 °C, pendant au plus 4 heures

* S'il y a un risque de RGCH chez des patients vulnérables ou dans des situations particulières, les produits érythrocytaires et les plaquettes doivent être irradiés.

Remarque : Ce tableau ne donne que des renseignements sommaires. Consulter les chapitres appropriés pour plus de détails.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES PRODUITS SANGUINS

B.2 Propriétés

Le culot globulaire augmente la capacité de transport de l'oxygène du sang en augmentant la masse des globules rouges en circulation.

B.3 Indications

Dans la mesure du possible, on doit traiter l'anémie à l'aide de produits qui ne sont pas dérivés du sang (p. ex., fer, vitamine B12, acide folique ou érythropoïétine recombinante). La transfusion de produits érythrocytaires n'est indiquée que si ces traitements ne sont pas appropriés ou n'ont pas donné les résultats escomptés et que l'anémie doit néanmoins être traitée. Le **culot globulaire PD en SAGM** peut également être indiqué pour augmenter l'oxygénation en situation d'urgence, par exemple lorsque l'état clinique du patient ne permet pas d'attendre les effets d'un traitement plus spécifique.

Les produits érythrocytaires peuvent être utilisés pour des exsanguino-transfusions, par techniques manuelles ou par érythrocytaphérèse automatisée. Ils sont également indiqués pour faciliter l'oxygénation après une hémorragie importante.

Il est préférable que les unités de culot globulaire PD destinées aux exsanguino-transfusions chez des nouveau-nés aient été prélevées moins de 7 jours avant la transfusion.

Pour réaliser une transfusion massive chez le nouveau-né, on peut administrer le culot globulaire dans un additif. Il est toutefois recommandé d'éliminer le surnageant et de transfuser le culot globulaire en suspension dans une solution salée stérile ou, s'il y a lieu, dans de l'albumine à 5 % ou du plasma.

B.4 Contre-indications

Il ne faut pas utiliser d'unités de **culot globulaire PD en SAGM** lorsque l'anémie peut être corrigée à l'aide de médicaments.

Il ne faut pas non plus avoir recours au **culot globulaire PD en SAGM** pour traiter une hypovolémie non accompagnée d'une diminution importante du volume globulaire. Il est recommandé d'utiliser des colloïdes, comme l'albumine ou le pentastarch à 10 %, ou des cristalloïdes.

B.5 Effets secondaires et risques

Les effets secondaires et les risques associés à la transfusion de **culot globulaire PD en SAGM** (y compris la transmission de maladies infectieuses, la bactériémie ou l'endotoxémie, les réactions transfusionnelles hémolytiques et la RGCH) sont semblables à ceux décrits à la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins.

Des réactions hémolytiques immédiates et retardées peuvent survenir après une transfusion de **culot globulaire PD en SAGM**.

1. **Réactions hémolytiques transfusionnelles immédiates** : Elles se produisent habituellement lorsque les globules rouges du donneur et le plasma du receveur sont incompatibles. De telles réactions peuvent être causées par des incompatibilités sérologiques non détectées. Cependant, la plupart sont attribuables à des erreurs d'écriture ou d'ordre technique ou à des erreurs d'identification du patient et/ou de l'unité, soit au moment du prélèvement de l'échantillon auprès du patient aux fins des épreuves prétransfusionnelles, soit au moment de l'administration du composant sanguin. Toute personne qui prélève des échantillons auprès des patients ou qui prépare une transfusion doit suivre les procédures d'identification des receveurs et des unités à transfuser.

Les réactions transfusionnelles les plus graves sont caractérisées par un choc, des frissons, de la fièvre, une dyspnée, des douleurs thoraciques, des douleurs dorsales, des céphalées et/ou des saignements anormaux. De telles réactions peuvent être fatales. Chez des patients anesthésiés, une hypotension et des manifestations de coagulation intravasculaire disséminée sont parfois les premiers signes d'une réaction transfusionnelle. L'hémoglobinémie, l'hémoglobulinurie et l'hyperbilirubinémie subséquente sont habituellement détectables. Une insuffisance rénale peut succéder à ces manifestations. Dès la survenue de réaction, la transfusion doit être interrompue. Le traitement comprend la prise de mesures visant la correction de la tension artérielle, la disparition d'une éventuelle coagulopathie et le maintien de la fonction rénale ainsi que du débit urinaire.

2. **Réactions hémolytiques retardées** : De telles réactions peuvent également se produire, le plus souvent chez des patients ayant des anticorps non décelables au moment où sont effectuées les épreuves de compatibilité. Ce genre de réaction peut ressembler à une anémie hémolytique auto-immune pour laquelle le résultat du test direct à l'antiglobuline est positif. Les signes peuvent être les suivants : chute progressive et inexplicée de l'hémoglobine survenant de 4 à 14 jours après la transfusion ou anémie persistante malgré une thérapie transfusionnelle, fièvre, hémoglobinurie, hyperbilirubinémie ou tous ces symptômes. L'évolution normale des réactions retardées est bénigne et ne nécessite aucun traitement. Toutefois, dans de rares cas, notamment chez les personnes atteintes d'anémie à hématies falciformes, la réaction post-transfusionnelle retardée peut être grave.
3. **Hémolyse non immunologique** : Parmi les causes d'hémolyse aigüe non immunologique, mentionnons :
- l'administration simultanée d'un liquide hypotonique et de la transfusion;
 - la contamination bactérienne du sang du donneur (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 2, Contamination bactérienne);
 - le traitement inapproprié du sang, comme le chauffage excessif ou la congélation.

Lorsque du sang hémolysé est transfusé, l'évolution pour le patient est habituellement bénigne, malgré la possibilité d'hémoglobinurie, de frissons, de coagulation intravasculaire disséminée, d'insuffisance rénale ou de fièvre. La caractérisation et le traitement des réactions graves sont les mêmes que ceux d'une réaction hémolytique transfusionnelle immédiate.

Notons que l'hémolyse n'est pas forcément liée à la transfusion. En effet, elle peut résulter d'une cause sous-jacente.

Une surcharge en fer est une complication à long terme résultant de transfusions itératives de culot globulaire. Chaque unité contient environ 250 mg de fer. Les patients à qui l'on doit administrer des transfusions à répétition en raison d'anémie aplastique, de thalassémie

ou d'hémoglobinopathie courent un risque nettement plus élevé que les patients recevant des transfusions en raison d'hémorragies parce que la perte de sang permet l'excrétion de fer. Un traitement par chélation du fer devrait être envisagé chez les patients dépendant de transfusions régulières de produits érythrocytaires.

Vous trouverez des mises en garde au sujet de l'utilisation de composants sanguins irradiés dans la sous-section G.2.1, Irradiation des composants cellulaires.

B.6 Posologie et mode d'administration

Il doit y avoir compatibilité ABO entre le donneur et le receveur pour que soit pratiquée une transfusion **de culot globulaire PD en SAGM**. Les épreuves pertinentes doivent donc être exécutées avant la transfusion, à moins que le fait de retarder la transfusion mette la vie du patient en danger. Le volume de la transfusion est fonction de l'état clinique du patient.

En raison de la quantité minimale de plasma (et donc d'allo-anticorps ABO) présente dans les unités de **culot globulaire PD en SAGM**, celles-ci peuvent être utilisées si elles sont compatibles avec le groupe ABO du receveur, sans devoir être identiques.

Les unités de culot globulaire PD doivent être administrées à l'aide d'un dispositif muni d'un filtre dont les pores sont de dimensions standard, soit de 170 à 260 microns, ou d'un filtre d'efficacité équivalente dont l'utilisation à cette fin est approuvée par Santé Canada.

On doit entreprendre la transfusion lentement, à raison d'environ 50 ml/h chez les adultes et de 1 ml/kg/h (ou le débit le plus faible possible) chez l'enfant ou le nouveau-né, sauf si la restauration urgente du volume sanguin est indiquée. Le transfuseur doit rester aux côtés du patient ou du moins à un endroit d'où il pourra le surveiller étroitement pendant les 15 premières minutes de la transfusion, car certaines réactions mettant la vie en danger se produisent après la transfusion d'à peine quelques millilitres de sang.

Le débit, qui devrait être faible au début de la transfusion, devrait ensuite être aussi élevé que peut le tolérer le patient, compte tenu de son état. Toutefois, la transfusion ne devrait pas prendre plus de 4 heures

par unité de produit. Afin de prévenir la surcharge circulatoire, on doit normalement s'en tenir à une vitesse de perfusion de 2 à 4 ml/kg/h (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 7b, Réactions causées par une surcharge circulatoire). Lorsqu'il y a un risque de surcharge circulatoire, il peut être souhaitable de concentrer les unités de culot globulaire PD en SAGM par centrifugation ou par sédimentation avant la transfusion ou d'administrer des unités partielles (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 7b, Réactions causées par une surcharge circulatoire).

Chez les patients pédiatriques, le volume d'une transfusion de **culot globulaire PD en SAGM** devrait être d'environ 14 ml/kg. L'hémoglobine devrait alors s'accroître d'environ 20 g/l.

Aucun médicament ne devrait être ajouté directement à un composant sanguin (voir la section A.4, Instructions relatives au sang et aux composants sanguins, point 5, Médicaments).

Dès que le produit est mis à la température ambiante (de 20 à 24 °C), la perfusion doit être terminée dans les 4 heures qui suivent.

Pendant la transfusion de sang et de composants sanguins, l'ajout d'une solution hypotonique, en particulier de D5W (solution aqueuse de dextrose à 5 %), peut provoquer une hémolyse *in vitro*. Les additifs tels que le calcium, notamment dans le soluté injectable Ringer lactate (USP), peuvent, quant à eux, déclencher une coagulation *in vitro* dans le sang citraté. Par conséquent, ces solutions ne devraient jamais être ajoutées à du sang ou à des composants sanguins ni être administrées en même temps que ces produits par le même dispositif d'accès vasculaire.

Vous trouverez une description des traitements additionnels des unités de culot globulaire PD à la sous-section G.2.1, Irradiation des composants cellulaires de la section G.2, Traitement additionnel.

B.7 Entreposage

Les produits érythrocytaires doivent être entreposés à une température comprise entre 1 et 6 °C. Le temps d'entreposage et les conditions spécifiés s'appliquent aux unités intactes pour lesquelles l'intégrité du circuit fermé a été préservée. Toute rupture de l'intégrité du circuit fermé augmentera la possibilité de croissance bactérienne nocive et réduira la durée de conservation du produit. Dès que l'intégrité du circuit est compromise, le produit doit être administré dans les 24 heures qui suivent, s'il est conservé à une température se situant entre 1 et 6 °C, ou dans un délai de 4 heures, s'il est à la température ambiante. Les produits érythrocytaires n'afficheront pas de perte significative de viabilité ni de fonction si les durées de conservation suivantes sont respectées :

- 42 jours (sauf indication contraire sur l'étiquette du produit), s'il s'agit de **culot globulaire PD en SAGM**;

Le culot globulaire irradié doit être utilisé dans les 28 jours suivant l'irradiation ou au plus tard à la date limite initiale, si elle précède le terme du délai de 28 jours.

C. PLAQUETTES PARTIELLEMENT DÉLEUCOCYTÉES (PD)

C.1 Description

La Société canadienne du sang prépare deux types de concentrés plaquettaires :

- **plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)**
- **plaquettes d'aphérèse partiellement déleucocytées (PD)**

a) Les **plaquettes mélangées (CPD) PD** sont préparées à partir de la couche leuco-plaquettaire extraite d'unités de sang total prélevé sur CPD. Les couches leuco-plaquettaires sont réparties par groupes de quatre selon leur groupe ABO et mélangées dans le plasma résiduel provenant de l'une des quatre unités de sang total dont elles sont issues. Le concentré plaquettaire résultant du mélange est ensuite filtré pour réduire le nombre de leucocytes.

Une unité de **plaquettes mélangées (CPD) PD** contient habituellement plus de **240 x 10⁹** plaquettes en suspension dans environ 300 ml de plasma. Certaines unités contiennent aussi une quantité infime de globules rouges. La couleur de ces unités varie du rose au rose saumoné. Après la filtration, une unité de plaquettes mélangées (CPD) PD contient moins de 5×10^6 leucocytes.

b) Une unité de **plaquettes d'aphérèse PD** provient d'un seul donneur. Les plaquettes sont prélevées à l'aide d'un appareil d'aphérèse et soumises à un processus de réduction leucocytaire. Elles sont conditionnées dans un sac de 400 ml.

Une unité de **plaquettes d'aphérèse PD** contient habituellement au moins **300 x 10⁹** plaquettes. Le nombre résiduel de leucocytes est de moins de 5×10^6 par unité.

C.2 Propriétés

Le principal rôle des plaquettes est de prévenir ou d'arrêter le saignement en formant un agrégat qui oblitère les parois vasculaires lésées. Les plaquettes contribuent également à la coagulation du sang, aux réactions inflammatoires et à la guérison des plaies.

La transfusion de concentrés plaquettaires à un patient ayant une thrombocytopénie peut faire cesser l'hémorragie, corriger le temps de saignement prolongé et augmenter le nombre de plaquettes.

C.3 Indications

Les plaquettes sont indiquées en traitement des saignements cliniquement significatifs associés à une faible numération plaquettaire consécutive à une diminution de la production médullaire, ce qui peut se produire après une chimiothérapie ou lorsque des cellules cancéreuses s'infiltrant dans la moelle osseuse.

Les plaquettes peuvent également se révéler utiles dans le contexte ci-dessus à titre prophylactique, en présence d'une très faible numération plaquettaire ($\leq 10 \times 10^9/l$). La transfusion peut être indiquée à un seuil plaquettaire plus élevé pour les patients chez qui un geste invasif est envisagé et/ou présentant d'autres facteurs les prédisposant aux hémorragies.

À moins que la vie du patient ne soit en danger, les transfusions de plaquettes ne sont généralement pas efficaces ni indiquées lorsque la destruction rapide des plaquettes est consécutive à un purpura thrombopénique immunologique. Par contre, elles peuvent être utiles dans le traitement de certains patients présentant des manifestations hémorragiques avec thrombocytopénie de dilution ou consommation des plaquettes (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 9, Déplétion cliniquement significative des protéines de la coagulation et des plaquettes).

Elles peuvent aussi être utiles pour traiter les saignements causés par une fonction plaquettaire anormale.

Chez les patients en état réfractaire avec allo-immunisation, le recours à des plaquettes HLA et/ou HPA compatibles peut s'imposer pour l'obtention d'une bonne augmentation post-transfusionnelle du nombre de plaquettes. Les plaquettes compatibles sont habituellement des plaquettes d'aphérèse PD. Le patient peut être réfractaire aux plaquettes pour d'autres raisons. La coagulation intravasculaire disséminée, le purpura thrombopénique immunologique, l'hypersplénisme, la prise de certains médicaments, la fièvre ou le sepsis peuvent aussi en être la cause. Dans ces derniers cas, les plaquettes d'aphérèse PD compatibles ne sont pas plus efficaces que les plaquettes d'aphérèse PD non compatibles ou que les plaquettes mélangées (CPD) PD.

C.4 Contre-indications

Ne pas transfuser de concentrés plaquettaires si l'hémorragie n'est pas attribuable à la réduction du nombre de plaquettes ni à une fonction plaquettaire anormale.

Ne pas utiliser en cas de destruction des plaquettes d'origine endogène et exogène comme dans le purpura thrombopénique thrombotique ou le purpura thrombopénique immunologique sauf si l'hémorragie met la vie du patient en danger.

C.5 Effets secondaires et risques

La transfusion de concentrés plaquettaires comporte des effets secondaires et des risques semblables à ceux des transfusions de sang et de composants sanguins, c'est-à-dire réactions fébriles non hémolytiques, sepsis causé par une contamination bactérienne, surcharge circulatoire, TRALI, réactions allergiques et transmission de maladies infectieuses. Les **plaquettes mélangées (CPD) PD** et les **plaquettes d'aphérèse PD** permettent de réduire les risques de réactions fébriles non hémolytiques (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 5, Réactions fébriles).

Ce sont les produits plaquettaires qui sont les plus susceptibles d'être contaminés par des bactéries (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 2, Contamination bactérienne).

S'il y a risque de RGCH, par exemple chez un patient immunodéprimé ou un patient recevant des plaquettes d'un parent biologique ou d'un donneur HLA compatible, les plaquettes doivent être irradiées (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 4, Réaction du greffon contre l'hôte). La sous-section G.2.1, Irradiation des composants cellulaires, contient des mises en garde sur l'utilisation des composants sanguins irradiés.

Les plaquettes portent différents antigènes, y compris les antigènes HLA et HPA. Lorsque des plaquettes sont transfusées à un patient ayant un anticorps dirigé contre un antigène exprimé, le temps de survie des plaquettes transfusées peut être considérablement réduit (voir la section relative aux plaquettes d'aphérèse PD). Le patient peut devenir réfractaire à toutes les plaquettes qui ne sont ni HLA ni HPA compatibles. La coagulation intravasculaire disséminée, le purpura thrombopénique immunologique, l'hypersplénisme, la prise de certains médicaments, la fièvre ou le sepsis peuvent aussi en être la cause.

Une immunisation contre des antigènes érythrocytaires peut se produire en raison de quantités infimes de globules rouges présentes dans le concentré plaquettaire. Lorsque des plaquettes provenant de donneurs Rh positifs sont transfusées à un sujet Rh négatif, surtout à une femme en âge de procréer, il faut envisager de prévenir une immunisation contre l'antigène D par injection d'immunoglobulines anti-D. Dans certains cas, des plaquettes suspendues dans du plasma présentant une incompatibilité ABO avec les globules rouges du receveur peuvent provoquer une hémolyse; le résultat du test direct à l'antiglobuline peut alors être positif.

C.6 Posologie et mode d'administration

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des épreuves de compatibilité avant la transfusion de concentrés plaquettaires. Le plasma du donneur dans l'unité de plaquettes devrait être ABO compatible avec les globules rouges du receveur (sans que les groupes ne soient nécessairement identiques), surtout si ce composant doit être transfusé à des nouveau-nés ou à des nourrissons.

1. Le nombre d'unités de **plaquettes mélangées (CPD) PD** à administrer dépend de l'état clinique de chaque patient.
 - a) La posologie habituelle pour un **adulte** présentant une thrombocytopénie causée par une production insuffisante de plaquettes est d'une unité de plaquettes mélangées. Il est parfois nécessaire de répéter cette dose dans les 3 jours suivants en raison de la courte durée de vie des plaquettes transfusées (3 ou 4 jours). En règle générale, une unité de **plaquettes mélangées (CPD) PD** administrée à un adulte de 70 kg augmente la numération plaquettaire d'environ $40 \times 10^9/l$. Si la destruction de plaquettes est plus importante, une plus forte dose peut s'avérer nécessaire.
 - b) La posologie habituelle chez **l'enfant ou le nouveau-né** est d'environ 5 à 10 ml/kg. Les enfants peuvent recevoir environ 5 ml/kg, jusqu'à concurrence d'une unité de **plaquettes mélangées (CPD) PD** ou d'une unité de **plaquettes d'aphérèse PD**, tandis que les nouveau-nés peuvent recevoir environ 10 ml/kg. Cette posologie devrait permettre d'augmenter la numération plaquettaire du patient d'environ 40 à $50 \times 10^9/l$.

Les plaquettes mélangées (CPD) PD peuvent être perfusées à l'aide d'un dispositif spécial. Il est recommandé d'utiliser un perfuseur doté d'un filtre à sang standard (de 170 à 260 microns), mais l'emploi d'un dispositif de filtration leucocytaire au chevet du patient n'est pas préconisé. Les plaquettes doivent être transfusées aussi rapidement que le patient peut le tolérer, et la transfusion doit être terminée en moins de 4 heures.

2. La posologie et le mode d'administration des **plaquettes d'aphérèse PD** sont semblables à ceux des **plaquettes mélangées (CPD) PD**. Une unité de **plaquettes d'aphérèse PD** est équivalente à environ une unité de plaquettes mélangées préparée par extraction de la couche leuco-plaquettaire. La dose préconisée en pédiatrie est d'environ 5 à 10 ml/kg.

La meilleure façon d'évaluer la réponse à la transfusion de plaquettes consiste à vérifier si l'hémorragie cesse et à pratiquer une numération plaquettaire post-transfusionnelle. L'effet escompté peut ne pas se produire si les plaquettes transfusées sont détruites rapidement. Cela peut survenir lorsque le patient présente un sepsis, de la fièvre ou un purpura thrombopénique immunologique, lorsqu'il a été allo-immunisé par des transfusions antérieures, lorsque les plaquettes sont consommées comme cela se produit dans les cas de coagulation intravasculaire disséminée, ou encore lorsqu'elles sont séquestrées, en cas de splénomégalie. Une numération plaquettaire effectuée de 10 à 60 minutes après la perfusion peut permettre de repérer les patients réfractaires aux transfusions plaquettaires. Si l'on constate, lors de 2 numérations post-transfusionnelles consécutives, que l'augmentation du nombre de plaquettes n'est pas supérieure à $5 \times 10^9/l$ après l'administration d'une dose normale de plaquettes, il se peut que le patient présente un état réfractaire aux plaquettes par allo-immunisation. Le cas échéant, l'utilisation de **plaquettes d'aphérèse PD HLA compatibles** pourrait conduire à une hausse plus marquée de la numération plaquettaire.

C.7 Entreposage

Les plaquettes peuvent être entreposées pendant une période maximale de 5 jours, si elles ont été recueillies dans les contenants en plastique appropriés. La date de prélèvement et la date limite d'utilisation sont indiquées sur l'étiquette de chaque unité de **plaquettes mélangées (CPD) PD** ou de **plaquettes d'aphérèse PD**.

La numération plaquettaire est également indiquée sur les unités de **plaquettes d'aphérèse PD**.

Les plaquettes doivent être entreposées à une température se situant entre 20 et 24 °C. Durant leur entreposage, elles doivent être agitées continuellement et doucement afin d'assurer, de façon optimale, leur survie et leur activité hémostatique et de prévenir la formation d'agrégats plaquettaires.

D. PRODUITS PLASMATIQUES

D.1 Description

La Société canadienne du sang prépare les produits plasmatiques suivants :

- **plasma congelé CPD**
- **plasma-aphérèse frais congelé**

Le plasma congelé provient de sang total prélevé sur la solution anticoagulante CPD.

a) Lorsqu'il est obtenu à partir de sang total, le **plasma congelé CPD** est congelé dans les 24 heures suivant le prélèvement.

- La concentration de facteur IX, de fibrinogène et d'autres facteurs de coagulation stables dans le plasma congelé est similaire à celle du plasma-aphérèse frais congelé, mais celle de facteur VIII est légèrement plus faible. Une unité de plasma congelé renferme au moins 100 ml de plasma anticoagulé.
- Le plasma congelé est préparé à partir de sang total prélevé sur CPD à l'aide de l'un ou l'autre des dispositifs suivants :
 - dispositif de filtration du sang total;
 - dispositif d'extraction de la couche leuco-plaquettaire.

Si l'on utilise le dispositif de filtration du sang total, le plasma congelé CPD est extrait par centrifugation du sang total prélevé sur CPD, ce qui permet de séparer les globules rouges du plasma. La réduction leucocytaire par filtration a lieu avant la centrifugation.

Si l'on emploie le dispositif d'extraction de la couche leuco-plaquettaire, le plasma congelé CPD est extrait par centrifugation du sang total prélevé sur CPD duquel on sépare le plasma et la couche leuco-plaquettaire après centrifugation. L'extraction de la couche leuco-plaquettaire permet de retirer la plupart des leucocytes du plasma. L'extraction par centrifugation est semblable, en principe, à la préparation du plasma-aphérèse frais congelé.

- Les résultats d'études ayant porté sur les deux méthodes confirment que la concentration de leucocytes résiduels dans le plasma congelé CPD est en moyenne inférieure à 5×10^6 par unité. Ce produit ne sera cependant pas considéré comme étant partiellement déleucocyté, car dans certains cas, la concentration pourrait être égale ou supérieure à 5×10^6 leucocytes par unité.
- b) Lorsque le **plasma frais congelé** a été prélevé par aphérèse, il contient un de deux anticoagulants, selon l'appareil utilisé. Il est offert en différents volumes.
- Si le plasma-aphérèse est prélevé seul, l'anticoagulant est le citrate de sodium.
 - Si le plasma-aphérèse est prélevé avec des plaquettes, l'anticoagulant est l'ACD-A (acide citrique-citrate-dextrose, formule A).
 - Le **plasma-aphérèse frais congelé** contient normalement au moins 0,70 U.I./ml de facteur VIII. Il contient également du facteur V, autre facteur de coagulation labile, ainsi que tous les autres facteurs de coagulation stables.

L'étiquette précisera le type d'anticoagulant utilisé et le volume du produit. Le volume oscille entre 200 et 600 ml. Le plasma-aphérèse est congelé au cours des 8 heures suivant son prélèvement.

D.2 Propriétés

Le **plasma-aphérèse frais congelé** et le **plasma congelé** sont indiqués pour les cas de protéines plasmatiques défectueuses ou de déficits protéiniques, y compris tous les facteurs de coagulation. Ils ont en outre des capacités d'expansion volémique et des propriétés oncotiques. Par contre le **plasma congelé** contient généralement moins de facteurs V et VIII que le **plasma-aphérèse frais congelé**.

D.3 Indications

Le plasma-aphérèse frais congelé et le plasma congelé sont indiqués dans les cas suivants :

- patients exigeant le remplacement de plusieurs facteurs de coagulation à cause de saignements ou en raison d'un acte médical invasif;
- patients exigeant des transfusions massives (remplacement du volume sanguin en moins de 24 heures) et présentant des anomalies de la coagulation cliniquement significatives;
- patients prenant de la coumadine et présentant des saignements ou pour qui un geste invasif est envisagé avant que la vitamine K ne contrecarre l'effet de la coumadine;
- patients présentant des déficits en certains facteurs de coagulation pour lesquels il n'existe pas de meilleur traitement;
- patients présentant des déficits en protéines plasmatiques rares pour lesquels il n'existe pas de meilleur traitement.

Le plasma-aphérèse frais congelé et le plasma congelé peuvent être utilisés pour reconstituer du sang total en vue d'une exsanguino-transfusion chez un nouveau-né ou d'un échange plasmatique en cas de PTT lorsque l'on ne dispose pas de plasma surnageant de cryoprécipité.

Remarque : Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation de plasma frais congelé ou de plasma congelé dérivé de sang prélevé sur l'anticoagulant CP2D (c'est-à-dire qui n'a pas été préparé par extraction de la couche leuco-plaquettaire ou à partir de sang total en SAGM), se reporter à la version 2004 de la *Circulaire d'information*.

D.4 Contre-indications

Ne pas transfuser de plasma-aphérèse frais congelé ni de plasma congelé si la coagulopathie peut être mieux corrigée par un traitement spécifique comme l'administration de vitamine K ou de cryoprécipité ou le remplacement d'un facteur de coagulation particulier.

Ne pas utiliser le plasma-aphérèse frais congelé ni le plasma congelé pour traiter l'hypovolémie s'il n'y a pas de déficit en facteurs de coagulation. En pareille situation, il est préférable d'utiliser d'autres

expandeurs du volume plasmatique comme la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), le soluté injectable Ringer lactate (USP), l'albumine ou le pentastarch à 10 %.

D.5 Effets secondaires et risques

La transfusion de plasma-aphérèse frais congelé et de plasma congelé comporte les mêmes risques et effets secondaires que la transfusion des autres composants sanguins (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins), à savoir des réactions fébriles et allergiques, une surcharge circulatoire, la transmission de maladies infectieuses (y compris les hépatites et l'infection au VIH) et le TRALI. La perfusion rapide de quantités importantes de plasma peut entraîner une intoxication par le citrate, une hypothermie et d'autres troubles métaboliques.

Le plasma-aphérèse frais congelé et le plasma congelé posent les mêmes risques de transmission de maladies infectieuses que le sang total. Les anticorps anti-érythrocytaires présents dans le plasma peuvent réagir avec les globules rouges du receveur, ce qui donne un résultat positif au test direct à l'antiglobuline et cause parfois une hémolyse.

Si une importante quantité de plasma provenant de donneurs Rh positif doit être transfusée à un sujet Rh négatif, particulièrement à une femme en âge de procréer, il faut envisager de prévenir une immunisation contre l'antigène D par injection d'immunoglobulines anti-D.

D.6 Posologie et mode d'administration

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des épreuves de compatibilité avant la transfusion. Le plasma-aphérèse frais congelé et le plasma congelé doivent être ABO compatibles avec les globules rouges du receveur (sans que les groupes ne soient nécessairement identiques). Normalement, il n'y a pas lieu de considérer le Rh (voir la section D.5, Effets secondaires et risques).

Le volume transfusé est fonction du tableau clinique et de la taille du patient. Il est recommandé de le déterminer en fonction de tests de coagulation réalisés en série.

Ne pas utiliser le produit si le contenant est endommagé ou si le produit semble avoir été décongelé durant l'entreposage. Le plasma-aphérèse frais congelé et le plasma congelé peuvent être décongelés à une température se situant entre 30 et 37 °C, soit dans un bain-marie, en plaçant l'unité dans une enveloppe protectrice en matière plastique étanche et en l'agitant doucement, soit dans un four à micro-ondes conçu à cette fin. La décongélation dans un bain-marie peut durer de 20 à 30 minutes. Une fois la décongélation terminée, il faut transfuser le produit immédiatement ou l'entreposer dans les conditions mentionnées ci-après. Ne pas congeler de nouveau.

D.7 Entreposage

Selon ses procédés de fabrication, la Société canadienne du sang doit entreposer le plasma-aphérèse frais congelé et le plasma congelé CPD à une température égale ou inférieure à -20 °C pendant une période maximale de 12 mois. Une fois décongelé, le produit doit être conservé à une température se situant entre 1 et 6 °C pendant au plus 24 heures.

Les **non-fabricants**, à savoir les hôpitaux et services transfusionnels, doivent se référer à la norme Z902-04 de l'Association canadienne de normalisation, dont les recommandations sont les suivantes :

- a) Plasma-aphérèse frais congelé
 - Entreposer à une température égale ou inférieure à -18 °C pendant une période maximale de 12 mois.
 - Après la décongélation, entreposer à une température se situant entre 1 et 6 °C pendant une période maximale de 24 heures. Ne pas congeler de nouveau.
- b) Plasma congelé CPD
 - Entreposer à une température égale ou inférieure à -18 °C pendant une période maximale de 12 mois.
 - Après la décongélation, entreposer à une température se situant entre 1 et 6 °C pendant une période maximale de 24 heures. Ne pas congeler de nouveau.

E. PLASMA SURNAGEANT DE CRYOPRÉCIPITÉ

E.1 Description

Ce composant est préparé à partir de plasma congelé CPD extrait de sang total prélevé sur la solution anticoagulante CPD. Le plasma congelé CPD est d'abord décongelé à une température se situant entre 1 et 6 °C, puis centrifugé.

- Après la centrifugation, le plasma est séparé du précipité insoluble, prélevé et congelé.
- Le **plasma surnageant de cryoprécipité CPD** est le produit obtenu à ce stade.

En moyenne, chaque unité de **plasma surnageant de cryoprécipité CPD** contient au moins 100 ml de plasma. Sa concentration en multimères de facteur de von Willebrand (vWF) de haut poids moléculaire est réduite.

E.2 Propriétés

Le **plasma surnageant de cryoprécipité CPD** est une source de plasma dont la concentration en multimères de facteur vWF de haut poids moléculaire est faible.

E.3 Indications

Le **plasma surnageant de cryoprécipité CPD** peut être utilisé pour les échanges plasmatiques chez les patients présentant un purpura thrombopénique thrombotique. Il peut aussi être utilisé pour traiter un syndrome hémolytique et urémique, si un échange plasmatique est indiqué.

Remarque : Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation de **plasma surnageant de cryoprécipité dérivé de plasma frais congelé** (c'est-à-dire qui n'a pas été préparé par extraction de la couche leuco-plaquettaire ou à partir de sang total en SAGM), se reporter à la version 2004 de la *Circulaire d'information*.

E.4 Contre-indications

Ne pas utiliser le **plasma surnageant de cryoprécipité CPD** pour le traitement de déficits en facteur de von Willebrand ou en facteur VIII.

E.5 Effets secondaires et risques

La transfusion de ce produit comporte les mêmes effets secondaires et risques que la transfusion de sang et des autres composants sanguins (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins). Elle occasionne aussi des effets secondaires et des risques similaires à ceux du plasma-aphérèse frais congelé (voir la section D.5, Effets secondaires et risques).

E.6 Posologie et mode d'administration

Le **plasma surnageant de cryoprécipité CPD** est habituellement utilisé aux fins de restauration du volume sanguin lors des échanges plasmatiques, en traitement du purpura thrombopénique thrombotique ou du syndrome hémolytique et urémique.

E.7 Entreposage

Selon ses procédés de fabrication, la Société canadienne du sang doit entreposer le plasma surnageant de cryoprécipité CPD à une température égale ou inférieure à -20 °C pendant une période maximale de 12 mois. Une fois décongelé, le produit doit être conservé à une température se situant entre 1 et 6 °C pendant au plus 24 heures.

Les **non-fabricants** doivent se référer à la norme Z902-04 de l'Association canadienne de normalisation, dont les recommandations sont les suivantes :

- Entreposer le plasma surnageant de cryoprécipité CPD à une température égale ou inférieure à -18 °C pendant une période maximale de 12 mois.
- Après la décongélation, entreposer à une température se situant entre 1 et 6 °C pendant une période maximale de 24 heures.

F. CRYOPRÉCIPITÉ

F.1 Description

Ce composant est préparé à partir de plasma congelé CPD dérivé de sang total prélevé sur la solution anticoagulante CPD. Le plasma congelé CPD est d'abord décongelé à une température se situant entre 1 et 6 °C, puis centrifugé.

- Après la centrifugation, le plasma est séparé du précipité insoluble, prélevé et congelé.
- Le cryoprécipité insoluble est ensuite congelé de nouveau. On obtient alors du **cryoprécipité CPD**.

En moyenne, chaque unité de **cryoprécipité CPD** contient au moins 150 mg de fibrinogène dans 5 à 15 ml de plasma.

F.2 Propriétés

Le **cryoprécipité CPD** est une source de facteur VIII, de facteur XIII, de fibrinogène et de facteur de von Willebrand (FAH-vWF). Il contient également de la fibronectine.

F.3 Indications

À l'heure actuelle, la principale indication du **cryoprécipité CPD** est le traitement d'un déficit en fibrinogène ou en facteur XIII. Il ne doit pas être utilisé pour corriger un déficit isolé en facteur VIII ou en facteur de von Willebrand, sauf si les produits de fractionnement viro-inactivés, le facteur VIII recombinant ou le DDAVP ne sont pas disponibles ou indiqués ou, dans le cas de la maladie de von Willebrand, si les autres traitements se sont manifestement révélés inefficaces.

Remarque : Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation de cryoprécipité CPD dérivé de plasma frais congelé (c'est-à-dire qui n'a pas été préparé par extraction de la couche leuco-plaquettaire ou à partir de sang total en SAGM), se reporter à la version 2004 de la *Circulaire d'information*.

F.4 Contre-indications

Le **cryoprécipité CPD** ne devrait pas être utilisé à moins que les résultats des épreuves de laboratoire indiquent une anomalie de l'hémostase pour laquelle ce produit est indiqué.

Il est préférable d'utiliser des concentrés de facteurs spécifiques, lorsqu'ils sont disponibles, car ils présentent un moindre risque de transmission de maladies infectieuses.

Le cryoprécipité CPD ne doit pas servir à préparer de la colle de fibrine. À cette fin, il faut employer des produits viro-inactivés.

F.5 Effets secondaires et risques

La transfusion de ce produit comporte les mêmes effets secondaires et risques que la transfusion des autres composants sanguins (voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins). Elle occasionne aussi des effets secondaires et des risques similaires à ceux du plasma-aphérèse frais congelé (voir la section D.5, Effets secondaires et risques).

F.6 Posologie et mode d'administration

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des épreuves de compatibilité avant la transfusion de **cryoprécipité CPD**, bien qu'un produit ABO compatible soit préférable. Il n'y a pas lieu de considérer le Rh lorsqu'on a recours à ce composant.

Le volume transfusé est fonction du tableau clinique et du poids du patient.

Le produit doit être décongelé au bain-marie, recouvert d'une enveloppe protectrice en matière plastique étanche, à une température se situant entre 30 et 37 °C pendant une période maximale de 10 minutes, ou dans un four à micro-ondes autorisé à cette fin. Ne pas utiliser le produit si le contenant est endommagé ou si le produit semble avoir été décongelé durant l'entreposage. Ne pas congeler de nouveau. Le cryoprécipité CPD décongelé doit être entreposé à une température comprise entre 20 et 24 °C et transfusé en totalité dans

les 4 heures suivant la décongélation. Le produit doit également être utilisé dans les 4 heures qui suivent, s'il a été mélangé ou si le contenant a été ouvert.

Pour effectuer un mélange, le cryoprécipité CPD devrait être bien combiné à 10 à 15 ml de diluant afin que tout le produit soit retiré du contenant. Le diluant de premier choix est la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP).

On peut calculer comme suit la quantité de cryoprécipité CPD nécessaire pour augmenter le taux de fibrinogène :

Poids du patient (kg) X 70 ml/kg = volume sanguin (ml)
Volume sanguin (ml) X (1,0 – hématoците du patient) = volume plasmatique (ml)
(Taux de fibrinogène souhaité – taux de fibrinogène réel) X volume plasmatique (ml) = fibrinogène nécessaire (mg)
fibrinogène nécessaire (mg) / 250 mg par unité de cryoprécipité = unités de cryoprécipité nécessaires

On peut également administrer 1 unité de cryoprécipité/5 kg (2 U/10 kg) de poids corporel (volume modifié au besoin pour maintenir le taux de fibrinogène au-dessus de 1 g/l) et assurer la surveillance en mesurant le taux de fibrinogène.

Pour le traitement de déficits en fibrinogène ou en facteur XIII et le traitement de la maladie de von Willebrand, il existe sur le marché des concentrés viro-inactivés, tels que du concentré de fibrinogène, du concentré de facteur XIII et des concentrés de facteur VIII contenant du facteur de von Willebrand, qui constituent les traitements de choix. Le concentré de fibrinogène et le concentré de facteur XIII ne sont toutefois pas homologués au Canada, mais on peut les obtenir auprès des établissements de la Société canadienne du sang, dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Des dosages du fibrinogène devraient être réalisés pour les receveurs ayant une hypofibrinogénémie ou une dysfibrinogénémie.

F.7 Entreposage

Selon ses procédés de fabrication, la Société canadienne du sang doit entreposer le cryoprécipité CPD à une température égale ou inférieure à -20 °C pendant une période maximale de 12 mois. Une fois décongelé, le produit doit être conservé à une température de 1 à 6 °C et utilisé dans un délai de 4 heures tout au plus.

Les **non-fabricants** doivent se référer à la norme Z902-04 de l'Association de normalisation canadienne, dont les recommandations sont les suivantes :

- Entreposer le cryoprécipité CPD à une température égale ou inférieure à -18 °C pendant une période maximale de 12 mois.
- Après la décongélation, entreposer à une température se situant entre 20 et 24 °C pendant une période maximale de 4 heures.

G. TRAITEMENT ADDITIONNEL DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

G.1 Caractéristiques des composants et épreuves de dépistage additionnelles

Outre les analyses sanguines courantes permettant de déterminer certaines caractéristiques des composants sanguins (voir la section A.2, Épreuves de laboratoire), la Société canadienne du sang effectue des épreuves additionnelles visant à déceler d'autres particularités. Celles qui sont mises en évidence sont mentionnées sur les étiquettes définitives apposées sur l'unité. Les composants peuvent par exemple présenter les caractéristiques suivantes :

- négativité pour le cytomégalovirus (CMV),
 - présence d'anticorps cliniquement significatifs,
 - déficit en IgA,
 - présence d'antigènes érythrocytaires particuliers.
- a) Comme on le précise à la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, la transmission du **cytomégalovirus** peut être particulièrement préoccupante chez les receveurs de cellules souches hématopoïétiques allogéniques ou lorsqu'une transfusion intra-utérine doit être administrée à un fœtus.

Pour réduire le risque de transmission du CMV, la Société canadienne du sang fabrique des composants cellulaires partiellement déleucocytés. Si la vie du patient est menacée, on ne doit toutefois pas retarder l'administration de sang et de composants sanguins partiellement déleucocytés en raison de la non-disponibilité d'unités négatives pour les anti-CMV.

- b) Chaque échantillon de sang est analysé en vue de déceler la présence éventuelle d'anticorps irréguliers cliniquement significatifs dirigés contre les antigènes érythrocytaires. En cas de résultat positif, des épreuves supplémentaires sont effectuées pour déterminer la nature du ou des anticorps décelés.

L'anticorps décelé est mentionné sur l'étiquette définitive de l'unité (positif à l'épreuve de dépistage des anticorps anti-_____).

- c) La présence d'**anticorps anti-IgA** dans le plasma de patients ayant un déficit en IgA peut déclencher des réactions anaphylactiques. Ces patients doivent donc recevoir des composants dépourvus d'IgA (c'est-à-dire des composants qui ont été traités afin d'en retirer les protéines plasmatiques ou des composants préparés à partir de sang provenant de patients ayant un déficit en IgA) s'ils ont eu de graves réactions allergiques par le passé et/ou s'ils ont des anticorps anti-IgA. Si le produit est dérivé de sang provenant d'un donneur présentant un déficit en IgA, cela est indiqué sur l'étiquette définitive.
- d) Le phénotypage étendu consiste à identifier les antigènes du groupe sanguin du donneur ou du receveur autres que ceux du groupe ABO et du facteur Rhésus. La Société canadienne du sang a recours à cette technique pour les raisons suivantes :
- s'assurer que les produits érythrocytaires retenus pour des patients possédant des anticorps anti-érythrocytaires cliniquement significatifs sont négatifs pour l'antigène correspondant;
 - mettre en évidence les unités compatibles avec le sang des patients présentant de multiples allo-anticorps anti-érythrocytaires;
 - isoler les unités de groupes sanguins rares, notamment les unités négatives pour les antigènes les plus courants, en vue de les soumettre à un traitement additionnel.

Le phénotype figure sur l'étiquette définitive apposée sur l'unité.

G.2 Traitement additionnel

Les patients immunodéprimés et les patients pédiatriques pouvant avoir besoin de quantités réduites de composants sanguins font partie des personnes dont le traitement nécessite des produits spéciaux. Afin de répondre à leurs besoins, les composants d'origine peuvent être soumis aux traitements suivants :

- irradiation,
- division.

G.2.1 Irradiation des composants cellulaires

La transfusion de lymphocytes T viables et immunocompétents peut déclencher une réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (RGCH) chez les personnes immunodéprimées. Cette réaction peut également se produire chez des patients immunocompétents qui reçoivent des produits provenant d'un parent biologique ou d'un donneur qui présente un phénotype HLA très proche du leur.

Le fait d'exposer les composants cellulaires à des rayons gamma avant la transfusion limite les risques de RGCH.

Afin d'empêcher la prolifération des leucocytes, la dose de rayonnement envoyée au plan médian du contenant ou « béccher » devrait être de 25 Gy, et la dose minimale libérée devrait être de 15 Gy à toute partie du contenant.

La Société canadienne du sang fabrique les composants sanguins irradiés suivants :

- produits érythrocytaires PD,
- plaquettes mélangées (CPD) PD,
- plaquettes d'aphérèse PD.

Toutes les unités et tous les composants sanguins provenant de dons dirigés d'un parent biologique du receveur doivent être irradiés. Or, des études ont montré que le taux de potassium extracellulaire augmente après l'irradiation et qu'il peut s'accroître pendant un entreposage prolongé. Dans la mesure du possible, il est donc préférable d'irradier les produits érythrocytaires juste avant de les transfuser afin de limiter la hausse du taux de potassium. Cela est particulièrement important pour les transfusions destinées aux nouveau-nés ou aux nourrissons.

Si les composants ne peuvent être irradiés juste avant de les transfuser à un nouveau-né ou à un nourrisson, il est préconisé de retirer le plasma résiduel afin de réduire les risques associés à des taux élevés de potassium dans le plasma, surtout si le volume à transfuser est important.

Les produits érythrocytaires irradiés doivent être utilisés :

- soit dans les 28 jours suivant l'irradiation,
- soit au plus tard à la date limite initiale, si elle précède le terme du délai de 28 jours.

La date limite d'utilisation des plaquettes irradiées est la même que celle des plaquettes non irradiées.

L'irradiation n'a aucune incidence sur la posologie ni sur les propriétés des composants sanguins, s'ils sont utilisés avant la date limite.

G.2.2 Composants divisés

Pour satisfaire les besoins transfusionnels en pédiatrie et réduire l'exposition à de multiples donneurs, l'établissement de la Société canadienne du sang peut diviser en parties plus petites les unités de **culot globulaire PD en SAGM** et de **plasma congelé CPD**. La division du **culot globulaire PD en SAGM** est effectuée grâce à un sac satellite intégral attaché à l'unité du produit.

Veillez noter que les unités ainsi configurées doivent être expressément commandées auprès de la Société canadienne du sang.

L'établissement de la Société canadienne du sang peut également utiliser un dispositif de raccordement stérile pour diviser une unité de **culot globulaire PD en SAGM** en sacs satellites pour enfants. Chaque sac doit être étiqueté séparément, par exemple **culot globulaire PD en SAGM**, partie 1, et **culot globulaire PD en SAGM**, partie 2.

Pour répondre aux besoins transfusionnels en pédiatrie, la Société canadienne du sang fournira aux hôpitaux, sur demande, du plasma congelé CPD divisé. Les étiquettes des parties de l'unité de plasma ainsi divisée porteront les mentions « plasma congelé, partie 1 », et « plasma congelé, partie 2 ».

FIGURE 1 : PLASTIFIANTS UTILISÉS DANS LES CONTENANTS DE SANG TOTAL ET DE PRODUITS ISSUS DE SANG TOTAL

PRODUITS D'ORIGINE			
Nom du produit	Type de plastifiant		
	DEHP	POLYÉTHYLÈNE	TEHTM
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM	✓		
Plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)		✓	
Plasma congelé CPD	✓		✓
Cryoprécipité CPD	✓		✓
Plasma surnageant de cryoprécipité CPD	✓		

FIGURE 2 : PLASTIFIANTS UTILISÉS DANS LES CONTENANTS DE PRODUITS SANGUINS D'APHÉRÈSE

PRODUITS D'ORIGINE	
Nom du produit	Type de plastifiant
Plaquettes d'aphérèse partiellement déleucocytées (PD)	DEHP
Plasma-aphérèse frais congelé	DEHP

DOCUMENTATION

1. SOCIÉTÉ CANADIENNE DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE. *Normes de la médecine transfusionnelle*, 6^e édition, 1999.
2. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *Technical Manual*, 14^e édition, Bethesda (Maryland), 2002.
3. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *Standard for Blood Banks and Transfusion Service*, 22^e édition, Bethesda (Maryland), 2003.
4. Rapport du groupe de travail d'experts. « Lignes directrices sur la transfusion de globules rouges et de plasma aux adultes et aux enfants » dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 156, n^o 11, suppl., 1997.
5. SANTÉ CANADA. Groupe consultatif d'experts sur l'utilisation du DEHP dans les instruments médicaux, Rapport final du 11 janvier 2002.
6. AMERICAN RED CROSS, AMERICA'S BLOOD CENTERS (anciennement le Council of Community Blood Centers) et AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *Circular of Information*, juillet 2002.
7. SANTÉ CANADA. *Directives de la Direction des médicaments, Collecte de sang et préparation des composés sanguins*, 1992.
8. SANTÉ CANADA. *Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et annexes*.
9. HARMENING, DENISE M. *Modern Blood Banking and Transfusion Practices*, 3^e édition, F.A. Davis Company, Philadelphie, 1994.
10. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *Practical Guide to Transfusion Medicine*, 2001.
11. LAUPACIS, A., J. BROWN, B. COSTELLO, G. DELAGE, J. FREEDMAN, H. HUME, S. KING, S. KLEINMAN, T. MAZZULLI et G. WELLS. « Prevention of posttransfusion CMV in the era of universal WBC reduction: a consensus statement » dans *Transfusion* 2001; vol. 41, p. 560-569.
12. KLEINMAN, S., P. CHAN et P. ROBILLARD. « Risks Associated with Transfusion of Cellular Blood Components in Canada » dans *Transfusion Medicine Reviews*, vol. 17, n^o 2 (avril 2003), p. 120-162.

13. CHIAVETTA, J., M. ESCOBAR, A. NEWMAN, Y. HE, P. DRIEZEN, S. DEEKS, D. HONE, S. O'BRIEN, G. SHER. « Incidence and estimated rates of residual risk for HIV, hepatitis C, hepatitis B and human T-cell lymphotropic viruses in blood donors in Canada, 1990-2000 » dans *CMAJ*, 14 oct. 2003; p. 767-773.
14. POPOVSKY, M. *Transfusion Reaction*, American Association of Blood Banks, 2^e édition, 2001.
15. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *Blood Transfusion Therapy; A Physician's Handbook*, 7^e édition; 81, 2002.
16. CONSEIL DE L'EUROPE. *Pharmacopée européenne*, 4^e édition, 3.1.1.1, 237, 2000.
17. SANTÉ CANADA. *Système de surveillance des incidents transfusionnels*, [En ligne], 2004, [www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/hcai-iamss/tti-it/index_f.html].
18. CALLUM, J.L. et autres. *bloody easy: Blood Transfusions, Blood Alternatives and Transfusion Reactions, A Guide to Transfusion Medicine*. Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre; 2003; p. 16.
19. ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. *Sang et produits sanguins labiles*, Mississauga (Ontario), septembre 2004, 98 p. (Norme Z902-04)
20. CONSEIL DE L'EUROPE, *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, 10^e édition, janvier 2004.
21. HILLYER, CHRISTOPHER D., RONALD G. STRAUSS et NAOMI L.C. LUBAN. *Handbook of Pediatric Transfusion Medicine*, Elsevier Academic Press, 2004; p. 261.
22. PETZ, LAWRENCE D. et GEORGE GARRATY. *Immune Hemolytic Anemias*, Elsevier Academic Press, 2004; p. 360-361 suppl., 1997.

INDEX

- A**
- ABO compatible 10, 33, 43, 49, 54
 - acidose 21
 - adénine 31
 - agrégat 10, 41, 45
 - albumine 10, 34, 49
 - allo-anticorps 19, 37, 58
 - allo-immunisation 16, 33, 42, 45
 - analyses 7, 57
 - anémie 19, 32, 34, 36
 - anticoagulant 8, 20, 31, 46, 47, 48, 51, 53
 - anticorps 7, 11, 12, 16, 17, 18, 19, 27, 36, 43, 49, 57, 58
 - antihistaminique 18
 - antimicrobien 15
 - aphérèse 4, 5, 8, 22, 32, 40, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 54, 59, 61
 - autologue 5, 6, 7, 8, 12, 13, 19
- B**
- bactériémie 15, 35
- C**
- chlorure de sodium 10, 31, 49, 55
 - CMV 14, 57, 62
 - coagulation 10, 19, 20, 32, 35, 36, 38, 41, 42, 43, 45, 46, 47, 48
 - coagulation intravasculaire disséminée 20, 35, 36, 42, 43, 49
 - composants sanguins irradiés 37, 43, 59
 - contamination bactérienne 12, 15, 24, 26, 33, 36, 42
 - culot globulaire 30, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 60, 61
 - cytomégalovirus 7, 14, 57
- D**
- débit de la transfusion 3, 19, 33
 - déclaration 23, 25, 26, 28, 29
 - décongélation 15, 33, 50, 52, 55, 56
 - déficit en IgA 16, 57, 58
 - don de plaquettes par aphérèse 5
 - don de plasma par aphérèse 5
- E**
- épreuves 4, 7, 9, 12, 13, 15, 16, 17, 25, 26, 35, 36, 37, 43, 49, 54, 57
 - épreuves de compatibilité 16, 17, 36, 43, 49, 54
 - établissement de collecte 8, 10, 12, 23, 25, 27, 28, 29
- F**
- facteur de von Willebrand 32, 51, 52, 53, 55
 - facteur VIII 32, 46, 47, 52, 53, 55
 - facteur XIII 32, 53, 55
 - fibrinogène 32, 46, 53, 55
 - filtration 30, 31, 40, 44, 46
- G**
- globules rouges 3, 4, 5, 10, 13, 16, 19, 21, 30, 31, 32, 34, 35, 40, 43, 46, 49
- H**
- hématies 3, 18, 36
 - hémolyse 10, 11, 33, 36, 38, 43, 49
 - hémorragie 19, 20, 32, 34, 37, 41, 42, 45
 - hépatite B 7, 12
 - HTLV 7, 12, 13, 26, 27, 29
 - hyperbilirubinémie 35, 36
 - hyperkaliémie 21, 24
 - hypervolémie 19
 - hypokaliémie 21
 - hypothermie 20, 33, 49
 - hypovolémie 32, 34, 48

I	
immunoglobulines anti-D	43, 49
infection	12, 14, 24, 26, 27, 29, 49
insuffisance rénale	35, 36
intoxication par le citrate	20, 21, 33, 49
irradiation	17, 37, 38, 39, 43, 58, 59, 60
L	
labile	4, 17, 32, 47
M	
maladie infectieuse	9, 12, 27, 33, 35, 42, 49, 54
maladie transmissible	13, 27
mannitol	31
MCJ	14
microagrégats	20
O	
œdème pulmonaire	18
P	
pentastarch	34, 49
phosphate	31
plaquettes	3, 4, 5, 8, 13, 16, 19, 20, 32, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 59, 60, 61
post-transfusionnel	18, 19, 23, 24, 25, 26, 36, 42, 45, 59
produits plasmatiques	46
PTI	32
PTT	32, 48
purpura post-transfusionnel	19, 24
purpura thrombopénique immunologique	33, 42, 43, 45
purpura thrombopénique thrombotique	32, 42, 51, 52
R	
réaction allergique	17, 24, 25, 33, 42, 49, 58
réactions indésirables	11, 23, 24, 25, 26
réactions fébriles	17, 25, 42, 33, 49
réaction respiratoire aiguë	18
réactions septiques	4, 15, 33
RGCH	17, 24, 32, 33, 35, 43, 59
Rh négatif	43, 49
Rh positif	43, 49
Ringer lactate	10, 38, 49
S	
saignement	19, 32, 35, 41, 48
saignements anormaux	35
stable	46, 47
surcharge circulatoire	18, 33, 38, 42, 49
syndrome respiratoire aigu	18, 24
syphilis	7, 12, 26
T	
TAN	7, 12
test	7, 12, 13, 14, 27, 36, 43, 49
thrombocytopénie	19, 20, 32, 41, 44
thrombocytopénie de dilution	19, 41
TRALI	18, 24, 33, 42, 49
transfusion intra-utérine	14, 17, 57
V	
VHB	13, 26, 27, 29
VHC	7, 12, 13, 26, 27, 29
VIH	6, 7, 12, 13, 26, 27, 29, 49
vitamine	34, 48
vitamine K	48
vMCJ	14
VNO	7, 12, 24, 29
volume	8, 11, 18, 19, 20, 31, 32, 34, 37, 38, 47, 48, 49, 52, 54, 55, 59
volume plasmatique	19, 32, 49, 55

Modifications 1 et 2 :

Ces modifications à la version 2005 de la *Circulaire d'information* résultent de renseignements additionnels concernant les produits érythrocytaires préparés par extraction de la couche leuco-plaquettaire.

1. À la page i, le tableau suivant les Remerciements devrait se lire comme suit :
POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS SUIVANTS, VEUILLEZ CONSULTER LA VERSION 2005 DE LA CIRCULAIRE D'INFORMATION :

Produits avec anticoagulant CPD ou solution de conservation SAGM
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM
Hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)
Hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)
Plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)
Plasma congelé (CPD)
Plasma surnageant de cryoprécipité (CPD)
Cryoprécipité (CPD)

Remarque : Le CPD et le SAGM commenceront à être utilisés en même temps que la méthode de préparation des composants par extraction de la couche leuco-plaquettaire.

2. À la page 8, section A.3, le point 1 devrait se lire comme suit :

L'étiquette du produit contient les renseignements suivants :

1. Nom officiel du produit, sang total ou composant sanguin, et précisions dans le cas des composants ayant fait l'objet d'un traitement additionnel (p. ex., hématies lavées, composants irradiés). Ces informations peuvent également être indiquées sous forme de codes à barres.

3. Aux pages 30 et 31, section B.1, on devrait lire ce qui suit :

Les globules rouges sont prélevés à l'aide de l'un ou l'autre des dispositifs de filtration suivants :

- dispositif de filtration du sang total;
- dispositif d'extraction de la couche leuco-plaquettaire/de filtration des globules rouges.

Les unités sont étiquetées de la même façon, qu'elles soient préparées par filtration du sang total ou par extraction de la couche leuco-plaquettaire/filtration des globules rouges. En d'autres termes, la méthode de production n'est pas indiquée sur l'étiquette définitive.

Une unité de **culot globulaire PD en SAGM** présente les caractéristiques suivantes :

- durée de conservation d'au plus 42 jours à une température de 1 à 6 °C;
- quantité d'hémoglobine égale ou supérieure à 35 g (valeurs moyenne et médiane de 54 g);
- hématokrite moyen et médian de 0,55 l/l.

Le volume du culot globulaire PD en SAGM est indiqué sur l'étiquette du produit.

Remarque : Il existe une corrélation entre la quantité d'hémoglobine et le volume de l'unité. Environ 1 % des unités de culot globulaire PD en SAGM renferment une quantité d'hémoglobine supérieure à 35 g et inférieure à 40 g. Le volume de la plupart des unités contenant moins de 40 g d'hémoglobine sera inférieur à 240 ml.

Les produits érythrocytaires peuvent faire l'objet de traitements supplémentaires. Pour obtenir des renseignements sur les **hématies lavées** et les **hématies déglycérolées**, se reporter à la section G, Traitement additionnel du sang et des composants sanguins.

4. À la page 36, section B.5, le deuxième paragraphe suivant le point 3 devrait se lire comme suit :

Une surcharge en fer est une complication à long terme résultant de transfusions itératives de culot globulaire. Chaque unité contient environ 200 à 250 mg de fer. Les patients à qui l'on doit administrer des transfusions à répétition en raison d'anémie aplastique, de thalassémie ou d'hémoglobinopathie courent un risque nettement plus élevé que les patients recevant des transfusions en raison d'hémorragies parce que la perte de sang permet l'excrétion de fer. Un traitement par chélation du fer devrait être envisagé chez les patients dépendant de transfusions régulières de produits érythrocytaires.

5. À la page 38, le dernier paragraphe de la section B.6 devrait se lire comme suit :

Vous trouverez une description des traitements additionnels des unités de culot globulaire PD aux sous-sections G.2.1, Hématies lavées partiellement déleucocytées (PD) et hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD), et G.2.2, Irradiation des composants cellulaires, de la section G.2, Traitement additionnel.

6. À la page 39, le dernier paragraphe de la section B.7 devrait se lire comme suit :

Les produits érythrocytaires nécessitant un traitement particulier (hématies lavées PD et hématies déglycérolées PD) doivent être transfusés dans les **24 heures suivant leur préparation**, car ces unités doivent être ouvertes durant le traitement, d'où le risque de contamination bactérienne. Le culot globulaire irradié doit être utilisé dans les 28 jours suivant l'irradiation ou au plus tard à la date limite initiale, si elle précède le terme du délai de 28 jours.

7. À la page 58, le premier paragraphe de la section G.2 devrait se lire comme suit :

Les patients dont le sang appartient à un groupe rare ou contient des anticorps cliniquement significatifs (anticorps anti-IgA, multiples allo-anticorps anti-érythrocytaires ou autres), les patients immunodéprimés

et/ou les patients pédiatriques pouvant avoir besoin de quantités réduites de composants sanguins font partie des personnes dont le traitement nécessite des produits spéciaux. Afin de répondre à leurs besoins, les composants d'origine peuvent être soumis aux traitements suivants :

- lavage,
- congélation,
- irradiation,
- division.

8. Ajout des **hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)** à la liste des composants

Les hématies lavées PD sont obtenues après avoir lavé les unités de culot globulaire PD à l'aide d'un volume donné de solution compatible et selon une méthode permettant d'enlever presque tout le plasma. Après le lavage, chaque unité contient jusqu'à 25 % moins d'hématies que l'unité de départ et au plus 5×10^6 leucocytes.

Les hématies lavées PD ont les mêmes propriétés que les produits érythrocytaires PD (voir la section B.2, Propriétés). Elles sont indiquées dans les cas suivants :

- lorsque le plasma contient des substances que l'on sait nuisibles au receveur désigné (p. ex., anti-HPA-1 ou IgA pour un patient déficient en IgA ayant des anticorps anti-IgA);
- pour les rares receveurs ayant de graves allergies aux produits plasmatiques;
- pour les receveurs sujets à des allergies à répétition, même avec prémédication;
- pour les nouveau-nés nécessitant des exsanguino-transfusions ou des transfusions massives, pour lesquels il faut enlever l'additif (SAGM ou autre) par lavage ou par élimination du surnageant après centrifugation. On remet ensuite les hématies en suspension dans l'albumine, une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP) ou du plasma congelé ABO compatible, selon ce qui est approprié.

Les **contre-indications** sont les mêmes que celles des produits érythrocytaires d'origine. Les **effets secondaires et les risques** (y compris le risque d'infection virale par transfusion) sont également comparables à ceux des composants d'origine, sauf que les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques peuvent être moins fréquentes. Par contre, la manipulation du produit peut augmenter légèrement le risque de contamination microbienne.

La **posologie et le mode d'administration** sont les mêmes que ceux des produits érythrocytaires d'origine. L'administration devrait être rapide.

Les hématies lavées PD doivent être conservées à une température se situant entre 1 et 6 °C et transfusées dans les **24 heures** suivant la préparation puisque le sac doit être ouvert pour procéder au lavage, d'où le risque de contamination bactérienne. Dès que le produit est mis à la température ambiante (de 20 à 24 °C), la perfusion doit être effectuée dans les 4 heures qui suivent.

9. Ajout des **hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)** à la liste des composants

Les hématies PD sont préparées pour la cryoconservation, en leur ajoutant du glycérol comme agent protecteur, et congelées dans les 14 jours suivant leur prélèvement. Elles peuvent être conservées à l'état congelé pendant une période maximale de 10 ans. La température et la durée d'entreposage dépendent de la concentration de glycérol ajouté avant la congélation.

Avant leur administration, les hématies PD congelées doivent être décongelées et lavées afin d'éliminer le glycérol. Les différentes méthodes de congélation des hématies PD requièrent des techniques particulières de décongélation et de déglycérolisation.

Une unité d'hématies déglycérolées contient plus de 80 % des hématies qui se trouvaient dans l'unité d'origine cryoconservée. L'hématocrite d'une unité moyenne d'hématies déglycérolées PD est inférieur à 0,80 l/l. Pratiquement tout le plasma, l'anticoagulant et les plaquettes résiduelles sont éliminés durant le lavage. Des quantités infimes de l'agent cryoprotecteur peuvent subsister dans le produit. Le milieu de suspension (sauf mention contraire sur l'étiquette) est une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), avec une petite quantité de dextrose ou sans dextrose.

Remarque : La Société canadienne du sang soumet la plupart des unités de sang et des produits sanguins à une réduction leucocytaire depuis septembre 1999. Bien que la déglycérolisation élimine la majorité des leucocytes, les **hématies déglycérolées** prélevées avant septembre 1999 ne peuvent être officiellement considérées comme partiellement déleucocytées.

Il n'est pas rare qu'il reste de l'hémoglobine libre dans l'unité malgré un lavage à fond. La présence d'un surnageant rosâtre est acceptable pour la transfusion. Toutefois, si le surnageant est rouge foncé et/ou trouble, l'unité doit être retournée à la banque de sang pour que l'on puisse évaluer si le composant est propre à la transfusion.

La fonction et la survie post-transfusionnelle des hématies déglycérolées PD sont semblables à celles d'un culot globulaire PD d'âge comparable (selon le nombre de jours entre le prélèvement et la congélation de l'unité). Toutefois, elles devraient être réservées à des patients en ayant expressément besoin, car leur préparation est longue et onéreuse et elles doivent être transfusées dans les 24 heures suivant la décongélation. Les hématies déglycérolées PD sont **indiquées** dans les cas suivants :

- transfusion de globules rouges à des personnes ayant un groupe sanguin rare ou des anticorps anti-IgA;
- transfusion à des personnes ayant de multiples allo-anticorps antiérythrocytaires;
- transfusion à des personnes ayant un allo-anticorps dirigé contre un antigène public cliniquement significatif.

Les **contre-indications** de ce produit sont les mêmes que celles des produits érythrocytaires d'origine.

Les **effets secondaires et les risques** sont également comparables à ceux des produits érythrocytaires d'origine, sauf que les risques de réaction allergique et de réaction fébrile non hémolytique sont moindres. Par contre, il existe un risque supplémentaire d'hémolyse intravasculaire si le glycérol n'a pas été éliminé de façon adéquate. La manipulation du produit peut aussi augmenter légèrement le risque de contamination microbienne.

La **posologie et le mode d'administration** sont les mêmes que ceux des autres produits érythrocytaires.

Les hématies déglycérolées PD doivent être conservées à une température se situant entre 1 et 6 °C et transfusées dans les **24 heures** suivant la préparation puisque le sac doit être ouvert pour la déglycérolisat ion (par lavage), d'où le risque de contamination bactérienne. Dès que le produit est mis à la température ambiante (de 20 à 24 °C), la perfusion doit être effectuée dans les 4 heures qui suivent.

10. À la page 60, section G.2.2, Composants divisés, on devrait lire ce qui suit :

La Société canadienne du sang est autorisée à produire les composants et les produits divisés suivants :

- culot globulaire PD en SAGM, divisé,
- plasma congelé (CPD), divisé.

Pour satisfaire les besoins transfusionnels en pédiatrie et réduire l'exposition à de multiples donneurs, on peut diviser en parties plus petites les unités de **culot globulaire PD en SAGM** et de **plasma congelé CPD**. Les produits sont ainsi séparés en sacs satellites qui porteront par exemple les mentions culot globulaire PD en SAGM, partie 1; culot globulaire PD en SAGM, partie 2; plasma congelé (CPD), partie 1; plasma congelé (CPD), partie 2.

Le **culot globulaire PD en SAGM** peut également être fourni avec un sac satellite intégral attaché à l'unité afin de permettre au centre de transfusion de diviser cette dernière en parties plus petites.

Veillez noter que les unités ainsi configurées doivent être expressément commandées auprès de la Société canadienne du sang.

11. Ajout des **hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)** et des **hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)** au **tableau récapitulatif des produits sanguins offerts par la Société canadienne du sang (pages 32 et 33)**

Composant	Principales indications	Propriétés	Contre-indications	Précautions spéciales	Risques	Débit de la transfusion	Entreposage
Hématies lavées partiellement déleucocytées (SAGM)*	Élimination de composants plasmatiques (anticorps, complément) ou d'additifs (SAGM) qui pourraient être nuisibles à certains receveurs; et traitement de patients porteurs d'anti-IgA et ayant un déficit en IgA, ou de patients présentant de graves réactions anaphylactoïdes	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Anémie pouvant être traitée pharmacologiquement et déficience de la coagulation	Doit être ABO compatible	Maladies infectieuses, réactions septiques, toxiques, allergiques, fébriles et hémolytiques, surcharge circulatoire, RGCH, TRALI, allo-immunisation érythrocytaire et HLA, risque accru d'infection microbienne	Selon la tolérance du patient, mais en moins de 4 heures	Entre 1 et 6 °C À utiliser dans les 24 heures suivant la préparation
Hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)*	Personne ayant un groupe sanguin rare, des alloanticorps antiérythrocytaires multiples, des alloanticorps dirigés contre un ou des antigènes publics cliniquement significatifs; ou en présence d'anticorps anti-IgA	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Anémie pouvant être traitée pharmacologiquement et déficience de la coagulation	Doit être ABO compatible	Maladies infectieuses, réactions septiques, toxiques, allergiques, fébriles et hémolytiques, surcharge circulatoire, RGCH, allo-immunisation érythrocytaire et HLA. Hémolyse intravasculaire s'il reste du glycérol; risque accru d'infection microbienne	Selon la tolérance du patient, mais en moins de 4 heures Le produit doit être transfusé dans les 24 heures suivant sa préparation, car le sac aura été ouvert pour la déglycérolisation.	Entre 1 et 6 °C À utiliser dans les 24 heures suivant la préparation

12. À la page 61, la Figure 1 devrait se lire comme suit :

Produit	Type de plastifiant	
	DEHP	TEHTM
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM	✓	
Hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)	✓	
Hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)	✓	
Plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)	-	-
Plasma congelé CPD*	✓	✓
Cryoprécipité CPD*	✓	✓
Plasma surnageant de cryoprécipité CPD	✓	

* Le plasma congelé CPD et le cryoprécipité CPD peuvent être conservés dans des sacs contenant du DEHP ou du TEHTM, selon le fabricant. Les sacs de prélèvement fabriqués par Baxter contiennent le plastifiant TEHTM, tandis que ceux fabriqués par MacoPharma contiennent du DEHP. Le fabricant du sac est indiqué sur l'étiquette du produit.

Pour obtenir des renseignements additionnels sur les plastifiants DEHP, TEHTM et BTHC, voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 12.

Modification 3

Changements concernant les dispositifs de prélèvement utilisés pour la préparation des plaquettes d'aphérèse partiellement déleucocytées (PD). Mise en œuvre du programme de remplacement de la technologie et des appareils d'aphérèse.

1. Aux pages 21 et 22, section A.5, on devrait lire ce qui suit :
12. **Les receveurs de transfusions sanguines peuvent être exposés au phthalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), un plastifiant utilisé pour ramollir le polychlorure de vinyle (PVC), résine thermoplastique employée dans la fabrication d'une panoplie de dispositifs médicaux, y compris les sacs de sang.** En 2002, un groupe d'experts mandaté par Santé Canada a formulé 12 recommandations sur l'emploi du DEHP dans les dispositifs médicaux. Il a notamment été proposé d'inscrire sur l'emballage une mention signalant la présence de DEHP dans le produit, ce qui permettrait aux médecins de réduire l'exposition à ce plastifiant chez les patients vulnérables. Des renseignements additionnels concernant le DEHP sont consultables sur le site de Santé Canada à l'adresse www.hc-sc.gc.ca.

La Société canadienne du sang conserve le sang et les produits sanguins dans des contenants de PVC; le plastifiant utilisé peut être le phthalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), le trimellitate de tri(2-éthylhexyle) (TEHTM) ou le citrate de butyryle et de tri-n-hexyle (BTHC). Les sacs de collecte peuvent contenir du PVC fabriqué à l'aide de DEHP, tandis que les sacs d'entreposage des composants après leur traitement contiennent les plastifiants énumérés à la figure 1, Plastifiants utilisés dans les contenants de sang total et de produits issus de sang total, et à la figure 2, Plastifiants utilisés dans les contenants de produits sanguins d'aphérèse.

Le DEHP peut se dissoudre dans les liquides avec lesquels il entre en contact. Le TEHTM est plus résistant, et ce plastifiant ainsi que le BTHC ne sont liés à aucun risque ni effet indésirable connu. Le traitement du sang et des composants sanguins commence dès que les unités recueillies parviennent au laboratoire de préparation des produits sanguins, soit jusqu'à 72 heures après le prélèvement, selon le produit préparé. Les produits érythrocytaires conservés dans des contenants de TEHTM ne peuvent, selon les règles actuellement en vigueur, être entreposés que pendant 21 jours.

2. À la page 40, section C.1, on devrait lire ce qui suit :

Cette section décrit les deux concentrés plaquettaires suivants :

- **plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)**
 - **plaquettes d'aphérèse partiellement déleucocytées (PD)**
- a) Les **plaquettes mélangées (CPD) PD** sont préparées à partir de la couche leuco-plaquettaire extraite d'unités de sang total prélevé sur CPD. Les couches leuco-plaquettaires sont réparties par groupes de quatre selon leur groupe ABO et mélangées dans le plasma résiduel provenant de l'une des quatre unités de sang total dont elles sont issues. Les unités de plaquettes mélangées ne seront étiquetées comme étant Rh négatif que si toutes les plaquettes faisant partie du mélange proviennent de donneurs Rh négatif. Le concentré plaquettaire résultant du mélange est ensuite filtré pour réduire le nombre de leucocytes.

Une unité de **plaquettes mélangées (CPD) PD** contient habituellement plus de **240 x 10⁹** plaquettes en suspension dans environ 300 ml de plasma. Certaines unités contiennent aussi une quantité infime de globules rouges. La couleur de ces unités varie du rose au rose saumoné. Après la filtration, les **plaquettes mélangées (CPD) PD** contiennent moins de 5 x 10⁶ leucocytes par unité.

- b) Une unité de **plaquettes d'aphérèse PD** provient d'un seul donneur. Les plaquettes sont prélevées à l'aide d'un appareil d'aphérèse et soumises à un processus de réduction leucocytaire. Elles sont conditionnées soit dans un sac, soit dans deux sacs raccordés si le volume du produit est supérieur à 400 ml et/ou que le nombre de plaquettes par unité est supérieur à 5 x 10¹¹.

Une unité de **plaquettes d'aphérèse PD** contient habituellement au moins **300 x 10⁹** plaquettes. Le nombre résiduel de leucocytes est de moins de 5 x 10⁶ par unité.

3. Aux pages 43 à 45, section C.6, on devrait lire ce qui suit :

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des épreuves de compatibilité avant la transfusion de concentrés plaquettaires. Le plasma du donneur dans l'unité de plaquettes devrait être ABO compatible avec les globules rouges du receveur (sans que les groupes ne soient nécessairement identiques), surtout si ce composant doit être transfusé à des nouveau-nés ou à des nourrissons.

1. Le nombre d'unités de **plaquettes mélangées (CPD) PD** à administrer dépend de l'état clinique de chaque patient.

- a) La posologie habituelle pour un **adulte** présentant une thrombocytopénie causée par une production insuffisante de plaquettes est d'une unité de plaquettes mélangées. Il est parfois nécessaire de répéter cette dose dans les 3 jours suivants en raison de la courte durée de vie des plaquettes transfusées (3 ou 4 jours). En règle générale, une unité de **plaquettes mélangées (CPD) PD** administrée à un adulte de 70 kg augmente la numération plaquettaire d'environ 20 à 40 x 10⁹/l. Si la destruction de plaquettes est plus importante, une plus forte dose peut s'avérer nécessaire.
- b) La posologie habituelle chez **l'enfant ou le nouveau-né** est d'environ 5 à 10 ml/kg. Les enfants peuvent recevoir environ 5 ml/kg, jusqu'à concurrence d'une unité de **plaquettes mélangées (CPD) PD** ou d'une unité de **plaquettes d'aphérèse PD**, tandis que les nouveau-nés peuvent recevoir environ 10 ml/kg. Cette posologie devrait permettre d'augmenter la numération plaquettaire du patient d'environ 40 à 50 x 10⁹/l.

Les **plaquettes mélangées (CPD) PD** peuvent être perfusées à l'aide d'un dispositif spécial. Il est recommandé d'utiliser un perfuseur doté d'un filtre à sang standard (de 170 à 260 microns), mais l'emploi d'un dispositif de filtration leucocytaire au chevet du patient n'est pas requis. Les plaquettes doivent être transfusées aussi rapidement que le patient peut le tolérer, et la transfusion doit être terminée en moins de 4 heures.

2. La posologie et le mode d'administration des **plaquettes d'aphérèse PD** sont semblables à ceux des **plaquettes mélangées (CPD) PD**. Une unité de **plaquettes d'aphérèse PD** est équivalente à environ une unité de plaquettes mélangées préparée par extraction de la couche leuco-plaquettaire. La dose préconisée en pédiatrie est d'environ 5 à 10 ml/kg.

Les **plaquettes d'aphérèse PD** peuvent être recueillies dans deux sacs raccordés. Cependant, elles doivent être distribuées comme un seul composant, la Société canadienne du sang n'étant autorisée à fournir des plaquettes d'aphérèse PD que sous forme de produit individuel. L'étiquette de produit est apposée sur le sac principal, tandis que des instructions sur les modalités de transfusion sont apposées sur le sac secondaire. Ces instructions indiquent que le service de transfusion doit mélanger les plaquettes dans le sac principal immédiatement avant la transfusion.

La meilleure façon d'évaluer la réponse à la transfusion de plaquettes consiste à vérifier si l'hémorragie cesse et à pratiquer une numération

plaquettaire post-transfusionnelle. L'effet escompté peut ne pas se produire si les plaquettes transfusées sont détruites rapidement. Cela peut survenir lorsque le patient présente un sepsis, de la fièvre ou un purpura thrombopénique immunologique, lorsqu'il a été allo-immunisé par des transfusions antérieures, lorsque les plaquettes sont consommées comme cela se produit dans les cas de coagulation intravasculaire disséminée, ou encore lorsqu'elles sont séquestrées, en cas de splénomégalie. Une numération plaquettaire effectuée de 10 à 60 minutes après la perfusion peut permettre de repérer les patients réfractaires aux transfusions plaquettaires. Si l'on constate, lors de 2 numérations post-transfusionnelles consécutives, que l'augmentation du nombre de plaquettes n'est pas supérieure à $5 \times 10^9/l$ après l'administration d'une dose normale de plaquettes, il se peut que le patient présente un état réfractaire aux plaquettes par allo-immunisation. Le cas échéant, l'utilisation de **plaquettes d'aphérèse PD HLA compatibles** pourrait conduire à une hausse plus marquée de la numération plaquettaire.

4. À la page 61, on devrait lire ce qui suit à la figure 2 :

Figure 2 : Plastifiants utilisés dans les contenants de produits sanguins d'aphérèse

Nom du produit	Type de plastifiant	
	DEHP	BTHC
Plaquettes d'aphérèse partiellement déleucocytées (PD)*		✓
Plasma-aphérèse frais congelé	✓	

* Présence de BTHC dans les deux sacs de plaquettes raccordés

Société canadienne du sang
1800, promenade Alta Vista
Ottawa (Ontario) Canada
K1G 4J5

ISBN 1-894269-43-8
1000103610, 08/05