
POUR INFORMATION

Mise à jour de la circulaire d'information sur les composants plasmatiques (édition: juillet 2017)
Lettre aux clients 2017-26

Le 29 juin 2017

Chers clients,

Nous prévoyons publier une nouvelle version de la circulaire d'information sur les composants plasmatiques dans la deuxième moitié du mois de juillet. Les modifications concerneront uniquement les informations contenues dans la circulaire et non les processus de fabrication. Vous trouverez ci-dessous un résumé de ces modifications.

Composants plasmatiques

- précision du volume d'anticoagulant pour le plasma-aphérèse frais congelé recueilli dans du citrate de sodium ou de l'anticoagulant ACD-A;
- allongement de la durée de conservation du plasma-aphérèse frais congelé ACD-A (plasma recueilli simultanément avec un autre composant) qui passe de 24 à 120 heures, soit 5 jours;
- mise à jour des indications du plasma-aphérèse frais congelé, du plasma congelé et du plasma surnageant de cryoprécipité;
- mise à jour des mises en garde et précautions concernant la compatibilité ABO du cryoprécipité;
- ajout d'une mise en garde concernant le DEHP indiquant que celui-ci est présent dans les produits sanguins provenant de collectes. Cette mise en garde correspond à un avertissement de TerumoBCT contenu dans le manuel d'utilisation du système TRIMA pour la collecte de plasma-aphérèse frais congelé ACD-A. Elle ne découle pas d'un nouveau risque dû à l'exposition au DEHP;
- correction des délais de transfusion dans le tableau 4 de la section Modifications et renseignements supplémentaires;
- mise à jour des références.

Vous trouverez ci-dessous ces modifications telles qu'elles seront apportées. La nouvelle version de la circulaire d'information sera publiée dans la section « Hôpitaux » de notre site Web, au www.sang.ca.

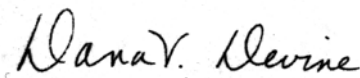


Composants plasmatiques	
Ancienne version (avril 2017)	Nouvelle version (juillet 2017)
<p>Composition</p> <p>Le plasma-aphérese frais congelé (AFFP) est recueilli dans environ 70 à 90 ml de citrate de sodium ou d'anticoagulant ACD-A et congelé dans les huit heures suivantes. Le type d'anticoagulant utilisé est précisé sur l'étiquette.</p>	<p>Composition</p> <p>Le plasma-aphérese frais congelé (AFFP) est recueilli dans de l'anticoagulant selon les rapports suivants : 1 part de citrate de sodium pour 16 parts de sang total, ou 1 part d'ACD-A pour 11 parts de sang total. Il est congelé dans les huit heures suivantes. L'étiquette du produit indique clairement le type d'anticoagulant utilisé ainsi que le volume.</p>
<p>Conservation et manipulation</p> <p>Ces produits doivent être décongelés au bain-marie, entre 30 et 37 °C, dans une enveloppe protectrice étanche en plastique, en agitant doucement (le plasma-aphérese frais congelé, le plasma congelé et le plasma surnageant de cryoprécipité se décongèlent en 20 à 30 minutes et le cryoprécipité, en 10 minutes maximum), ou dans un four à micro-ondes conçu à cet effet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plasma-aphérese frais congelé (citrate de sodium et ACD-A) : conserver entre 1 et 6 °C et transfuser dans les 24 heures. • Plasma congelé et plasma surnageant de cryoprécipité : conserver entre 1 et 6 °C et transfuser dans les 120 heures. • Cryoprécipité : conserver entre 20 et 24 °C et transfuser dans les quatre heures. Pour les mélanges, diluer le produit avec 10 à 15 ml de diluant pour vider totalement le contenant. Le diluant préconisé est une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %. 	<p>Conservation et manipulation</p> <p>Ces produits doivent être décongelés au bain-marie, entre 30 et 37 °C, dans une enveloppe protectrice étanche en plastique, en agitant doucement (le plasma-aphérese frais congelé, le plasma congelé et le plasma surnageant de cryoprécipité se décongèlent en 20 à 30 minutes; et le cryoprécipité, en 10 minutes maximum), ou dans un four à micro-ondes conçu à cet effet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plasma-aphérese frais congelé (citrate de sodium) : conserver entre 1 et 6 °C et transfuser dans les 24 heures. • Plasma-aphérese frais congelé (ACD-A), plasma congelé et plasma surnageant de cryoprécipité : conserver entre 1 et 6 °C et transfuser dans les 120 heures. • Cryoprécipité : conserver entre 20 et 24 °C et transfuser dans les quatre heures. Pour les mélanges, diluer le produit avec 10 à 15 mL de diluant pour vider totalement le contenant. Le diluant préconisé est une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %.
<p>Indications</p> <p>Le plasma-aphérese frais congelé et le plasma congelé sont indiqués dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients exigeant le remplacement de plusieurs facteurs de coagulation du fait de saignements ou d'un acte médical invasif; • patients exigeant une transfusion massive et présentant des anomalies de la coagulation cliniquement significatives; • patients sous warfarine ayant des saignements ou devant subir un acte médical invasif, avant que la vitamine K ne contrecarre l'effet de la warfarine; • patients présentant un déficit en certains facteurs de coagulation ou en protéines plasmatiques rares pour lequel il n'existe pas de meilleur traitement; • nouveau-nés devant faire l'objet d'une exsanguino-transfusion avec du sang total reconstitué; • patients souffrant d'un purpura thrombocytopénique thrombotique ou d'un syndrome hémolytique urémique pour lequel un échange plasmatique s'impose. <p>Le plasma surnageant de cryoprécipité est indiqué dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients souffrant d'un purpura thrombocytopénique thrombotique ou d'un syndrome hémolytique urémique pour lequel un échange plasmatique s'impose; • patients sous warfarine ayant des saignements ou devant subir un acte médical invasif, avant que la vitamine K ne contrecarre l'effet de la warfarine.⁴ 	<p>Indications</p> <p>Le plasma-aphérese frais congelé et le plasma congelé sont indiqués dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients exigeant le remplacement de plusieurs facteurs de coagulation du fait de saignements ou d'un acte médical invasif; • patients exigeant une transfusion massive et présentant des anomalies de la coagulation cliniquement significatives; • patients sous warfarine qui présentent un saignement ou ont besoin de subir une intervention invasive avant que la vitamine K ne neutralise l'effet de la warfarine et qui ne peuvent recevoir de concentré de complexe prothrombique soit en raison d'une contre-indication, soit parce que le produit n'est pas disponible;⁴ • patients présentant un déficit en certains facteurs de coagulation ou en protéines plasmatiques rares pour lequel il n'existe pas de meilleur traitement; • nouveau-nés devant faire l'objet d'une exsanguino-transfusion avec du sang total reconstitué; • patients souffrant d'un purpura thrombocytopénique thrombotique ou d'un syndrome hémolytique urémique pour lequel un échange plasmatique s'impose. <p>Le plasma surnageant de cryoprécipité est indiqué dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients souffrant d'un purpura thrombocytopénique thrombotique ou d'un syndrome hémolytique urémique pour lequel un échange plasmatique s'impose; • patients sous warfarine qui présentent un saignement ou ont besoin de subir une intervention invasive avant que la vitamine K ne neutralise l'effet de la warfarine et qui ne peuvent recevoir de concentré de complexe prothrombique soit en raison d'une contre-indication, soit parce que le produit n'est pas disponible.^{4, 5}

Composants plasmatiques	
Ancienne version (avril 2017)	Nouvelle version (juillet 2017)
<p>Mise en garde et précautions</p> <p>La compatibilité ABO est indispensable pour la transfusion de plasma-aphérèse frais congelé, de plasma congelé et de plasma surnageant de cryoprécipité. Elle est préférable pour le cryoprécipité. Il n'est, en revanche, pas nécessaire de tenir compte du rhésus.</p> <p>Le DEHP (plastifiant entrant dans la composition de certains sacs de sang et de composants sanguins) a tendance à se dissoudre dans les sacs en question. On peut notamment observer une importante accumulation dans le plasma congelé et le plasma surnageant de cryoprécipité conservés 120 heures entre 1 et 6 °C. Si aucune donnée scientifique ne permet à ce jour de conclure que le DEHP peut avoir des effets nocifs sur les personnes y ayant été exposées dans un cadre thérapeutique, il est toutefois permis de s'inquiéter des effets que pourrait provoquer une exposition à haut risque au cours d'un traitement médical. Il est d'ailleurs préconisé de limiter l'exposition des nouveau-nés à ce plastifiant.^{1,6}</p> <p>Une nette baisse d'activité des facteurs de coagulation peut être observée, après décongélation, dans le plasma et le plasma surnageant de cryoprécipité congelés conservés pendant 120 heures.^{5,7,8,9}</p>	<p>Mise en garde et précautions</p> <p>La compatibilité ABO est indispensable pour la transfusion de plasma-aphérèse frais congelé, de plasma congelé et de plasma surnageant de cryoprécipité. Elle ne l'est pas pour le cryoprécipité, sauf pour les nouveau-nés et les mineurs, à qui il faut transfuser des unités ABO compatibles si possible ou conformes à la politique de l'établissement. Il n'est, en revanche, pas nécessaire de tenir compte du rhésus.</p> <p>Le DEHP (plastifiant entrant dans la composition de certains sacs de sang et de composants sanguins) a tendance à se dissoudre dans les sacs en question. On peut notamment observer une importante accumulation dans le plasma-aphérèse frais congelé ACD-A, le plasma congelé et le plasma surnageant de cryoprécipité conservés 120 heures entre 1 et 6 °C. Si aucune donnée scientifique ne permet à ce jour de conclure que le DEHP peut avoir des effets nocifs sur les personnes y ayant été exposées dans un cadre thérapeutique, il est toutefois permis de s'inquiéter des effets que pourrait provoquer une exposition à haut risque au cours d'un traitement médical. Il est d'ailleurs préconisé de limiter l'exposition des nouveau-nés à ce plastifiant.^{1,7}</p> <p>Une nette baisse d'activité des facteurs de coagulation peut être observée, après décongélation, dans le plasma-aphérèse frais congelé ACD-A, le plasma et le plasma surnageant de cryoprécipité congelés conservés pendant 120 heures.^{6,8,9,10,11}</p>
<p>Modifications et renseignements supplémentaires</p> <p>Tableau 4.</p> <p>Division – plasma congelé (CPD)</p> <p>Conservation</p> <p>Entre 1 et 6 °C après décongélation : transfuser dans les 24 heures</p>	<p>Modifications et renseignements supplémentaires</p> <p>Tableau 4.</p> <p>Division – plasma congelé (CPD)</p> <p>Conservation</p> <p>Entre 1 et 6 °C après décongélation : transfuser dans les 120 heures</p>

Cette lettre peut être consultée sur notre site Web, au www.sang.ca, dans la section « Hôpitaux ». Si vous avez des questions concernant son contenu ou si vous souhaitez l'obtenir dans un autre format, n'hésitez pas à communiquer avec votre agent de liaison.

La chef des affaires médicales et scientifiques,



Dana Devine