

Programme de distribution de sang total déleucocyté de la Société canadienne du sang pour des applications non militaires

La Société canadienne du sang élargira le programme de sang total déleucocyté afin de rendre ce composant accessible aux clients non militaires.

Il n'a pas été démontré que le sang total déleucocyté est supérieur aux composants sanguins classiques (concentrés de globules rouges, plasma, concentrés de plaquettes) et, conformément aux recommandations du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN), la production de composants sanguins conventionnels sera privilégiée par rapport à celle du sang total déleucocyté.

Les hôpitaux souhaitant obtenir du sang total déleucocyté peuvent soumettre à la Société canadienne du sang une demande décrivant l'étude envisagée. Seules les études répondant aux critères ci-dessous seront approuvées :

1. L'étude proposée consiste en une étude clinique prospective.¹
2. L'étude clinique a un résultat primaire cliniquement pertinent (p. ex. mortalité, durée d'hospitalisation, nombre de transfusions, etc.).
3. Le sang total déleucocyté sera utilisé pour traiter des saignements cliniquement significatifs ou a été approuvé par Santé Canada pour une utilisation hors indications.
4. L'étude est inscrite dans un registre d'étude reconnu (p. ex. United States National Library of Medicine [clinicaltrials.gov]), le EudraCT [Registre d'essais cliniques de l'UE], le registre ISRCTN, ou le réseau des registres de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).
5. Le programme proposé bénéficie d'un financement par des subventions évaluées par des pairs.
6. L'étude dispose d'un plan de traitement des unités de sang total déleucocyté dont la date de péremption est proche, y compris des indications spécifiques et des populations de patients si ce plan prévoit une utilisation hors étude afin d'éviter le gaspillage.
7. L'étude surveillera l'utilisation du sang total déleucocyté hors étude et ajustera les commandes en fonction des besoins.²

**Programme de distribution de sang total déleucocyté
de la Société canadienne du sang pour des
applications non militaires**



2024-10-31

8. L'étude dispose d'une procédure pour documenter toutes les transfusions de sang total déleucocyté hors étude et enregistrer le lieu de la transfusion, l'indication, les groupes ABO et Rh du receveur, et le résultat clinique.³
9. L'étude fera rapport de la répartition de toutes les unités de sang total déleucocyté distribuées, y compris le nombre d'unités transfusées dans le cadre de l'étude et hors de celle-ci, ainsi que les indications de transfusion.
10. L'étude indiquera la quantité avec laquelle la Société canadienne du sang prévoit pouvoir répondre au nombre d'unités de sang total déleucocyté demandées (ou si ce n'est pas le cas actuellement, du moins à l'avenir).⁴

1. La priorité sera fondée sur la qualité méthodologique, sous réserve des stocks disponibles.
2. Les programmes sont appelés à ajuster leurs commandes mensuellement pour s'assurer que l'utilisation hors étude du sang total déleucocyté ainsi que la péremption soient réduites au minimum.
3. Les hôpitaux sont invités à signaler les transfusions non liées à l'étude au moyen du registre géré par le CCN.
4. Les études approuvées seront appuyées selon le principe du « premier arrivé, premier servi ». Le cas échéant, les essais admissibles seront inscrits sur une liste d'attente jusqu'à ce qu'il soit possible de les réaliser. Les études simultanées seront classées par ordre de priorité en fonction de la méthodologie et des résultats de l'étude, ainsi que de l'impact prévu sur la pratique.