



Plaquettes

Cette circulaire offre des informations concernant les produits suivants :

- plaquettes mélangées (CPD) PD;
- plaquettes d'aphérèse.

Composition et propriétés

Les **plaquettes mélangées (CPD) PD** sont préparées à partir de la couche leucoplaquettaire extraite d'unités d'environ 480 ml de sang total recueilli dans 70 ml d'anticoagulant CPD. Les couches leucoplaquettaires sont réparties par groupes de quatre selon leur groupe ABO et mélangées dans le plasma résiduel de l'une des quatre unités de sang total dont elles sont issues. Le concentré plaquettaire résultant du mélange fait ensuite l'objet d'une réduction leucocytaire par filtration. La mention Rh négatif ne figurera sur l'étiquette du produit que si toutes les unités dont il est constitué proviennent de donneurs Rh négatif.

Les **plaquettes d'aphérèse** sont prélevées grâce à un procédé automatisé permettant de les séparer des autres composants et recueillies dans environ 50 ml d'anticoagulant ACD-A. Elles sont, elles aussi, soumises à une réduction leucocytaire.

Remarques

Un litre d'anticoagulant CPD (citrate-phosphate-dextrose) contient 3,27 g d'acide citrique, 26,3 g de citrate de sodium, 2,51 g de phosphate monosodique et 25,5 g de dextrose.

Un litre d'anticoagulant ACD-A (acide citrique-citrate-dextrose, formule A) contient 22 g de citrate de sodium, 7,3 g d'acide citrique et 24,5 g de dextrose.

Composant	Volume (ml) Moyenne ± 1 ET	Numération plaquettaire (x 10 ⁹) Moyenne ± 1 ET	Leucocytes résiduels (x 10 ⁶) Moyenne ± 1 ET
Plaquettes mélangées (CPD) PD	317 ± 16 n = 588	339 ± 44 n = 588	0,0427 ± 0,0877 n = 598
Plaquettes d'aphérèse	223 ± 9 n = 477	333 ± 34 n = 477	0,0966 ± 0,2206 n = 497

Critères de qualité obligatoires :

Plaquettes mélangées CPD — Volume : ± 10 % du volume mentionné sur l'étiquette dans toutes les unités analysées; numération plaquettaire : ≥ 240 x 10⁹ dans ≥ 75 % des unités analysées; leucocytes résiduels : < 5 x 10⁶ dans toutes les unités analysées.

Plaquettes d'aphérèse — Numération plaquettaire : ≥ 240 x 10⁹ dans ≥ 75 % des unités analysées; leucocytes résiduels : < 5 x 10⁶ dans toutes les unités analysées.

Certaines unités peuvent contenir une quantité infime de globules rouges (se reporter au *Guide d'inspection visuelle*¹).

Les échantillons des donneurs sont soumis aux analyses suivantes : détermination du groupe ABO et du facteur rhésus (RhD), titrage des anticorps anti-A et anti-B et recherche d'anticorps d'importance clinique contre les antigènes érythrocytaires. Le groupe ABO et le facteur rhésus sont indiqués sur l'étiquette du produit. Les unités qui présentent de faibles titres d'anticorps anti-A ou anti-B seront précisées comme telles sur l'étiquette.

L'échantillon du donneur doit être non réactif aux épreuves suivantes pour que les composants sanguins puissent être transfusés :

- recherche d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus T-lymphotrope humain de types I et II (HTLV-I/II) et l'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B (AgHBc);
- recherche de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs);
- recherche d'ARN viral (VIH-1 et VHC);
- recherche d'ADN viral (virus de l'hépatite B);
- dépistage de la syphilis.

Les plaquettes PD font l'objet d'une culture bactérienne 36 heures après leur prélèvement et ne sont livrées aux hôpitaux que si les résultats sont négatifs. Si les résultats se révèlent positifs après la livraison du produit, l'hôpital en est informé.

Une recherche d'anticorps anti-cytomégalovirus ou d'IgA est également réalisée dans certains cas; si l'échantillon est CMV négatif ou déficient en IgA, cela est précisé sur l'étiquette.

L'échantillon de sang ne fait l'objet d'une recherche d'anticorps dirigés contre le *Trypanosoma cruzi* (parasite responsable de la maladie de Chagas) et d'une recherche d'ARN viral (virus du Nil occidental [VNO]) que si le donneur présente un risque d'être infecté.

Des unités n'ayant pas été analysées ou ne l'ayant été que partiellement peuvent être livrées avec l'accord de la Société canadienne du sang et du médecin traitant dans certaines situations d'urgence.

Conditionnement

Les **plaquettes mélangées (CPD) PD** et les **plaquettes d'aphérèse** sont conservées dans des sacs perméables aux gaz composés d'une matière plastique autre que le phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP). À noter, cependant, qu'elles ont été en contact avec un plastifiant, le DEHP, pendant leur préparation.^{2, 3, 4}

Les **plaquettes d'aphérèse** sont conditionnées soit dans un sac, soit dans deux sacs raccordés. Dans le dernier cas, la marche à suivre pour mélanger les deux sacs est expliquée sur l'étiquette apposée sur le sac secondaire.

Conservation et manipulation

Les **plaquettes mélangées (CPD) PD** et les **plaquettes d'aphérèse** se conservent pendant sept jours. Elles doivent être conservées à une température entre 20 et 24 °C et être agitées doucement et continuellement durant leur entreposage. Elles peuvent cependant cesser d'être agitées pendant 24 heures durant leur transport⁵.

Il est préconisé de les examiner visuellement (se reporter au *Guide d'inspection visuelle*¹) et de bien les mélanger avant de les transfuser.

Propriétés

La transfusion de plaquettes contribue essentiellement à l'hémostase primaire grâce à l'apport de plaquettes fonctionnant normalement.

Indications

La transfusion plaquettaire a pour objet de prévenir ou de traiter les saignements dus à un manque de plaquettes ou à leur dysfonctionnement. Elle est indiquée pour remédier à des saignements cliniquement significatifs et corriger une faible numération plaquettaire liée à une réduction de la production ou à une thrombocytopénie de dilution.

Elle peut également être indiquée pour des pathologies entraînant la destruction des plaquettes ou pour une anomalie des fonctions plaquettaires si le patient souffre de saignements cliniquement significatifs ou doit subir un acte médical effractif présentant un risque élevé de saignement.

La transfusion prophylactique de plaquettes peut être recommandée si la numération plaquettaire est très faible (≤ 10 x 10⁹/l) du fait d'une baisse de la production. Elle peut aussi être indiquée à un taux supérieur en prévision d'un acte médical effractif ou s'il existe d'autres risques de saignement.

La transfusion de **plaquettes d'aphérèse** HLA et HPA compatibles peut s'imposer pour les patients en état réfractaire avec allo-immunisation. Ce

type de plaquettes n'est toutefois pas plus efficace que les **plaquettes mélangées (CPD) PD** et les **plaquettes d'aphérèse** incompatibles si l'état réfractaire est lié à une coagulation intravasculaire disséminée, un purpura thrombopénique immunologique, un hypersplénisme, de la fièvre, un sepsis ou certains médicaments.

Contre-indications

Les concentrés plaquettaires sont contre-indiqués si l'hémorragie n'est pas attribuable à la baisse du nombre de plaquettes ni à une anomalie des fonctions plaquettaires.

Ils sont également contre-indiqués en cas de destruction des plaquettes d'origine endogène et exogène comme dans un purpura thrombotique, un purpura thrombopénique immunologique ou une thrombocytopénie induite par l'héparine, sauf si l'hémorragie met la vie du patient en danger.

Les concentrés plaquettaires contenant du plasma, il est recommandé de transfuser des concentrés dépourvus d'IgA aux patients ayant des anticorps anti-IgA. La transfusion de plaquettes à des patients ayant une anaphylaxie aux composants plasmatiques doit être effectuée sous supervision médicale.

Mises en garde et précautions

Le plasma du donneur de plaquettes doit être ABO compatible avec les globules rouges du receveur. L'Association canadienne de normalisation exige qu'il y ait une ligne de conduite pour la transfusion de concentrés d'un autre groupe s'il n'y a pas d'unités contenant du plasma compatible.⁶ Une hémolyse a parfois été observée à la suite de la transfusion de concentrés plaquettaires renfermant du plasma ABO incompatible.

L'identité du patient doit être dûment vérifiée avant la transfusion.

La transfusion de plaquettes de rhésus positif peut entraîner une sensibilisation chez un patient de rhésus négatif. L'administration d'immunoglobulines G anti-Rh doit être envisagée s'il s'agit de transfuser des plaquettes de rhésus positif à un patient de rhésus négatif.

La transfusion peut provoquer une allo-immunisation.

La rigoureuse sélection des donneurs et les analyses de laboratoire n'éliminent pas entièrement les risques de transmission des agents infectieux recherchés (voir tableau 2)⁷ ni le risque de transmission d'agents pathogènes inconnus ou pour lesquels il n'existe aucun test de dépistage.

Tableau 2 : Estimation des risques résiduels de transmission d'infections virales par voie transfusionnelle au Canada (taux d'incidence d'après le nombre de séroconversions observées), 2015[†]

Virus	Risques résiduels par nombre de dons
VIH	1 sur 21,4 millions
VHC	1 sur 12,6 millions
VHB*	1 sur 7,5 millions
HTLV‡	1 sur 619 millions

[†] Société canadienne du sang, Programme national d'épidémiologie et de surveillance (données non publiées).

* Estimation prenant en compte la nature éphémère de l'AgHBs (formule de Korelitz) ainsi que la sensibilité améliorée des nouveaux tests de dépistage de l'AgHBs.

‡ Estimation prenant en compte les effets de la réduction leucocytaire, à savoir la réduction des risques résiduels de transmission d'infections virales lors de la transfusion de culot globulaire et de plaquettes.

Le clinicien peut opter pour des plaquettes à la fois partiellement déleucocytées et provenant de donneurs séronégatifs pour le cytomégalovirus (CMV) pour transfusions intra-utérines.

Les aiguilles utilisées pour recueillir le sang pouvant avoir été en contact avec du latex, la Société canadienne du sang ne saurait garantir que ses produits ne contiennent pas cette substance.

Réactions indésirables

Les transfusions sanguines peuvent provoquer des réactions indésirables de différents degrés de gravité : légères et sans séquelles pour les moins graves, et potentiellement mortelles pour les plus graves. Lorsqu'une réaction survient durant la transfusion, il s'agit de l'évaluer pour savoir si la transfusion peut être poursuivie ou reprise sans risque.

Il convient de déclarer au service transfusionnel local toute réaction susceptible d'être liée à la transfusion, qu'elle soit survenue pendant ou après l'acte transfusionnel. Si la qualité des composants sanguins peut être en cause, il faut aussi aviser la Société canadienne du sang et le service d'hémovigilance hospitalier ou régional. Le *Règlement sur le sang* (Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada) et l'Association canadienne de normalisation exigent que les réactions indésirables liées à la qualité des composants sanguins (réactions causées par une contamination bactérienne, par exemple) soient signalées à la Société canadienne du sang.^{6, 8, 17} Pour plus d'informations, se reporter à la norme relative au sang et aux composants sanguins publiée par l'Association canadienne de normalisation et au site Web du Système de surveillance des incidents transfusionnels.^{8, 9}

Réactions	Fréquence approximative	Signes et symptômes	Remarques
Légère allergie	1 cas sur 100	Urticaire, prurit et érythème	La transfusion peut être reprise après évaluation de la réaction et mise en place des mesures nécessaires.
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques	1 cas sur 200	Fièvre, frissons et hyperthermie	Diagnostic par élimination. Il convient de rechercher une réaction plus grave chez les patients ayant de la fièvre.
Surcharge circulatoire post-transfusionnelle	1 cas sur 700	Dyspnée, orthopnée, cyanose, tachycardie, tension veineuse élevée et hypertension	Réaction due à un volume ou débit de transfusion excessif. Il peut être difficile de la distinguer du TRALI.
Réaction septique	1 cas sur 100 000 Voir référence n° 12 et remarques	Fièvre, frissons, hyperthermie, nausée, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et musculaires, hypotension, hémoglobinémie, coagulation intravasculaire disséminée et insuffisance rénale	Fréquence approximative par concentré plaquettaire Selon les données de la Société canadienne du sang* : • septicémie bactérienne : 1 sur 125 000 • septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 909 091 Selon les données de fournisseurs de sang ailleurs dans le monde ¹² : • septicémie bactérienne : 1 sur 100 000 • septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 1 000 000 Pour l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne, voir la référence documentaire n° 8.
Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)	1 cas sur 1 200 à 5 000	Nouvel épisode d'hypoxémie et nouveaux infiltrats pulmonaires bilatéraux visibles à la radiographie, mais aucun signe de surcharge circulatoire	Réaction survenant pendant la transfusion ou dans les six heures suivantes. Il peut être difficile de le distinguer de la surcharge circulatoire.
Purpura post-transfusionnel (PPT)	Rare	Survenue soudaine d'une thrombocytopenie grave dans les 24 jours suivant la transfusion	Réaction survenant le plus souvent chez des patients homozygotes pour l'antigène HPA-1b recevant des composants sanguins contenant l'antigène HPA-1a
Thrombocytopenie allo-immune post-transfusionnelle	Rare	Survenue soudaine d'une thrombocytopenie potentiellement grave dans les heures suivant la transfusion	Réaction due à un transfert passif d'anticorps antiplaquettaires
Réactions hémolytiques transfusionnelles immédiates	Rare	Fièvre, frissons, hémoglobinurie, dyspnée, état de choc, coagulation intravasculaire disséminée, douleurs thoraciques et dorsales	Réactions pouvant être liées à une incompatibilité ABO
Anaphylaxie	Rare	Hypotension, obstruction des voies respiratoires inférieures ou supérieures, anxiété, nausée et vomissements	Réanimation selon les directives hospitalières. Les sujets ayant un déficit en IgA et des anticorps anti-IgA risquent de faire une réaction anaphylactique. On ne décèle cependant pas d'anticorps dans la plupart des cas d'anaphylaxie.
Réaction du greffon contre l'hôte (RGCH)	Rare	Pancytopenie, éruption cutanée, dysfonctionnement hépatique et diarrhée	Les composants sanguins irradiés permettent de réduire ce risque.
Réaction hypotensive isolée	Inconnue	Hypotension parfois accompagnée d'urticaire, de dyspnée et de nausée	Diagnostic par élimination. Réaction plus fréquente chez les patients sous inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
Maladie infectieuse	Voir tableau 2, risques résiduels d'infections virales	Signes et symptômes variant selon la maladie infectieuse	Les produits sanguins sont susceptibles de transmettre des virus autres que le VIH, le VHB, le VHC, le HTLV I/II et le VNO ainsi que des parasites et des prions.

* Données de surveillance non publiées de la Société canadienne du sang recueillies de 2006 à 2016.

Les modalités de déclaration des cas de transmission du VIH, VHC, HTLV, VHB, VNO et autres agents pathogènes susceptibles d'être liés à une transfusion sont décrites dans le premier chapitre du *Guide de la pratique transfusionnelle*, intitulé « Du donneur au receveur — un ouvrage sur l'activité transfusionnelle au Canada ».

Posologie et mode d'administration

Le nombre d'unités de plaquettes PD à administrer dépend de l'état clinique de chaque patient. La meilleure façon d'évaluer la réponse à la transfusion consiste à observer le patient pour voir si l'hémorragie cesse et à effectuer une numération plaquettaire post-transfusionnelle. Les doses moyennes sont les suivantes :

- adultes** : une unité de **plaquettes d'aphérèse** ou une dose de **plaquettes mélangées (CPD) PD**;
- enfants** : 25 % de la dose normale pour un adulte pour 10 kg de poids corporel, sans dépasser la dose entière pour un adulte;
- nouveau-nés** : 10 ml de plaquettes par kg.

Chaque dose doit augmenter la numération plaquettaire d'au moins $15 \times 10^9/l$.¹³ Une plus forte dose peut toutefois se révéler nécessaire dans certains cas.

Modifications et renseignements supplémentaires

Modification	Description	Indication	Conservation	Avantages	Inconvénients
Irradiation ¹⁶	Les cellules sont exposées à des rayonnements ionisants (rayons gamma ou rayons X).	Patients immunodéprimés ou recevant des produits issus d'un parent biologique ou d'un donneur ayant un phénotype HLA très proche de leur	Durée de conservation inchangée	Réduction des risques de RGCH	Voir tableau 3.

La transfusion doit être effectuée avec un dispositif de transfusion standard doté d'un filtre de 170 à 260 microns ou d'un filtre équivalent. Le dispositif doit avoir été approuvé à cette fin par Santé Canada. Les plaquettes peuvent être transfusées aussi rapidement que le patient peut le tolérer, en tenant compte du fait que la transfusion doit être terminée en moins de 4 heures.

Aucun médicament ni aucune solution ne doit être ajouté au sang ou au composant sanguin ni perfusé par la même tubulure, à moins que la solution ait été approuvée à cette fin par Santé Canada ou qu'il y ait de la documentation indiquant que l'ajout de la solution au composant sanguin en question est sûr.⁶ Le médecin traitant peut prescrire l'administration simultanée de chlorure de sodium à 0,9 %, de plasma ABO compatible ou d'albumine à 5 %.

La transfusion doit, dans tous les cas, être réalisée dans les 4 heures suivant le retrait du produit de son lieu de conservation (consulter le *Guide de la pratique transfusionnelle* pour plus d'informations). Le patient doit être observé selon les directives de l'hôpital durant la transfusion; il doit notamment faire l'objet d'une étroite surveillance pendant les 15 premières minutes.

Bibliographie

1. *Guide d'inspection visuelle*. Société canadienne du sang. T05. 021. 2009.
2. MACOPHARMA. MacoPharma Thromboflex TXP Filter-TDV & TRV Systems NOTUNIPLT_2017-06-02, 2017.
3. Fresenius Kabi AG. CompoStop CS and CompoStop Flex 33720-1 04-2015; CompoStop Flex 33722-1 04-2020.
4. PROWSE, CV., de Korte, D., Hess, JR et van der Meer, PF. Pour le Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) Collaborative. Commercially available blood storage containers. *Vox Sanguinis* 106, 2014, p. 1-13.
5. PRICE, TH. (président). *Standards for blood banks and transfusion services*. 26^e éd. Bethesda (Maryland): AABB, 2009. p. 51-52.
6. *CAN/CSA-Z902-F15 – Sang et produits sanguins labiles*. Association canadienne de normalisation. Décembre 2015.
7. KLEINMAN, S., CHAN, P., et ROBILLARD, P. Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada. *Transfusion Medicine Review*. 2003, vol. 17, p. 120-162.
8. Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle. *Relevé des maladies transmissibles du Canada*. Agence de la santé publique du Canada, 34S1, 2008, p. 1-8.
9. *Système de surveillance des incidents transfusionnels*. Agence de la santé publique du Canada.
10. CLARKE, G. et BLAJCHMAN, M. *Guide de la pratique transfusionnelle*. 4^e éd. Toronto (Ontario): Société canadienne du sang, 2007.
11. POPOVSKY, MA. *Transfusion reactions*. 3^e éd., Bethesda (Maryland): AABB, 2007.
12. POPOVSKY, MA. *Transfusion reactions*. 4^e éd., Bethesda (Maryland): AABB, 2012.
13. CALLUM, JL., LIN, Y., PINKERTON, PH., KARKOUTI, K., PENDERGRAST, JM., ROBITAILLE, N., TINMOUTH, AT. et WEBERT, KE., *Sang difficulté 3 – Transfusions sanguines, alternatives et réactions transfusionnelles : guide de médecine transfusionnelle*. 3^e éd. Toronto (Ontario): Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre, 2011.
14. YAZER, M., PODLOSKY, L., CLARKE, G. et NAHIRNIAK, S. The effect of prestorage WBC reduction on the rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC. *Transfusion*. 2004, vol. 44, p. 10-15.
15. PAVENSKI, K., WEBERT, KE. et GOLDMAN, M. Consequences of transfusion of platelet antibody: a case report and literature review. *Transfusion*, 2008, vol. 48, p. 1981-1989.
16. VOAK, D. (président de la Blood Transfusion Task Force du British Committee for Standards in Haematology). Guidelines on gamma irradiation of blood components for the prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Transfusion Medicine*, 1996, vol. 6, p. 261-271.
17. CAN, Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, *Règlement sur le sang*, DORS/2013-178, en vigueur le 23 octobre 2014.

Cette circulaire ne peut, ni totalement ni partiellement, 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 mentionnés, lorsque ceux-ci sont utilisés à bon escient. Il faut tenir compte des indications particulières pour éviter une transfusion inappropriée.

Société canadienne du sang
1800, promenade Alta Vista
Ottawa ON K1G 4J5
CANADA

IM-00006 (Révision 1)

La présente circulaire sert de complément d'information aux étiquettes apposées sur les unités de sang et de composants sanguins. Elle est conforme à la réglementation appliquée en la matière par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.¹⁷