

## Utilisation de sang humain

### Concentrés plaquettaires à charge pathogène non réduite\*

Cette circulaire porte sur le composant suivant :

- **Plaquettes d'aphérèse avec solution additive**

### Composition et propriétés

Les **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** sont recueillies dans environ 19 ml d'anticoagulant d'acide citrique-citrate-dextrose (ACD-A) grâce à un procédé d'aphérèse automatisé qui comporte une réduction leucocytaire et l'ajout d'une solution additive pour plaquettes (PAS-E). Le donneur peut être de sexe masculin ou féminin. Si le composant provient d'un donneur RhD négatif, l'étiquette portera la mention RhD négatif.

#### Remarques

L'anticoagulant acide citrique-citrate-dextrose, formule A contient 22 g/l de citrate de sodium, 7,3 g/l d'acide citrique et 24,5 g/l de dextrose.

La solution additive pour plaquettes contient 3,18 g de citrate de sodium dihydraté, 4,42 g d'acétate de sodium trihydraté, 1,05 g de dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, 3,05 g de phosphate disodique anhydre, 0,37 g de chlorure de potassium, 0,30 g de chlorure de magnésium hexahydraté, 4,05 g de chlorure de sodium et 1 000 ml d'eau pour injection.

Composant plaquettaire	Volume (ml) Moyenne ± 1 ET	Plasma résiduel (ml) Moyenne ± 1 ET	Numération plaquettaire (x 10 <sup>9</sup> plaquettes/l) Moyenne ± 1 ET	Rendement plaquettaire (x 10 <sup>9</sup> plaquettes/unité) Moyenne ± 1 ET
Plaquettes d'aphérèse avec solution additive	269 ± 4 n = 32	113 ± 2 n = 32	1 033 ± 85 n = 32	279 ± 25 n = 32

#### Critères de qualité obligatoires

**Plaquettes d'aphérèse avec solution additive** — leucocytes résiduels : < 5 x 10<sup>6</sup> dans toutes les unités analysées. À la date de péremption du composant, volume : ± 10 % du volume mentionné sur l'étiquette dans toutes les unités analysées; rendement plaquettaire : ≥ 240 x 10<sup>9</sup>/unité dans ≥ 75 % des unités analysées; pH 6,4 à 7,8 dans ≥ 95 % des unités analysées.

#### Autres caractéristiques

**Plaquettes d'aphérèse avec solution additive** — gravité spécifique : 1,01 g/ml.

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

Les échantillons des donneurs doivent être non réactifs aux analyses 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 d'aphérèse avec solution additive** font l'objet d'une culture bactérienne 36 heures après leur prélèvement et sont délivrées aux hôpitaux uniquement si les résultats sont négatifs. Si les résultats se révèlent positifs après la délivrance du composant, l'hôpital en est informé.

Les échantillons des donneurs font l'objet d'une recherche d'anticorps dirigés contre *Trypanosoma cruzi* (parasite responsable de la maladie de Chagas) et d'une recherche d'ARN viral (virus du Nil occidental [VNO]) uniquement lorsque les donneurs présentent un risque d'infection.

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

### Conditionnement

Les **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** sont conservées dans des poches en polychlorure de vinyle n-butyl-tri-n-hexyl citrate (PVC-BTHC) perméables au gaz. Ces poches ne contiennent pas de diéthylhexylphthalate (DEHP). Cependant il est possible que la tubulure et les raccords rattachés à ces poches soient fabriqués à partir de chlorure de polyvinyle (PVC) contenant du DEHP. Enfin, les plaquettes peuvent avoir été en contact avec du DEHP lors de la collecte et pendant la production. (1)

### Conservation et manipulation

Les **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** se conservent pendant 7 jours. Elles doivent être conservées à une température comprise 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 transport. (2)

Il est préconisé de les examiner visuellement et de bien les mélanger avant de les transfuser. Des agrégats plaquettaires peuvent être présents.

Les **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** ne doivent pas faire l'objet d'une réduction de volume (c'est-à-dire être centrifugées, puis débarrassées de leur surnageant), à moins qu'elles ne soient transférées dans une poche convenant à la centrifugation. En cas d'aliquotage de **plaquettes d'aphérèse avec solution additive**, le volume restant dans l'unité mère ne doit pas être réduit à moins de 100 ml afin de ne pas altérer les caractéristiques d'entreposage des plaquettes.

\* Pour les concentrés plaquettaires à charge pathogène réduite, se référer aux circulaires d'information de la Société canadienne du sang *Mélanges plaquettaires traités par psoralène* et *Plaquettes d'aphérèse traitées par psoralène*.

## Propriétés

La transfusion plaquettaire 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 receveur 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 ( $\leq 10 \times 10^9/l$ ) 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.

Pour plus d'informations, se référer au *Guide de la pratique transfusionnelle*, Chapitre 2 : Les composants sanguins et Chapitre 18 : Transfusion de plaquettes, l'allo-immunisation et la prise en charge de l'état réfractaire aux plaquettes. (3)

## Contre-indications

Aucune.

## Mises en garde et précautions

La norme *CAN/CSA-Z902 — Sang et produits sanguins labiles* 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. (4) Une hémolyse a parfois été observée à la suite de la transfusion de concentrés plaquettaires renfermant du plasma ABO incompatible.

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

La transfusion de plaquettes RhD positif peut entraîner une sensibilisation chez un receveur RhD négatif. Dans ce cas, l'administration d'immunoglobulines anti-Rh doit être envisagée.

Les **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** sont mises en suspension dans environ 40 % de plasma de donneurs (soit env. 115 ml/unité) et 60 % de solution additive pour plaquettes (PAS-E). Le plasma peut provenir d'un donneur de sexe féminin. La transfusion multiple de plaquettes en solution PAS-E peut conduire à une surdose de potassium et de magnésium. Il convient donc de surveiller tout changement dans la concentration des électrolytes et dans l'équilibre acido-basique du receveur. (5)

La sélection rigoureuse des donneurs et les analyses de dépistage n'éliminent pas les risques de transmission d'agents infectieux et pathogènes (tableau 2).

Il n'est pas recommandé d'administrer des **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** aux patients présentant une destruction des plaquettes d'origine endogène et exogène comme dans le purpura thrombocytopénique thrombotique, le purpura thrombopénique idiopathique ou une thrombopénie induite par l'héparine sauf si l'hémorragie met la vie du patient en danger.

Les **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** contiennent environ 115 ml de plasma provenant de donneurs. Ce composant ne contient pas de source importante de facteurs de coagulation. La transfusion de plaquettes à des receveurs ayant déjà eu une réaction anaphylactique aux composants plasmatiques doit être effectuée sous supervision médicale.

L'administration de **plaquettes d'aphérèse avec solution additive** peut conduire à une augmentation du risque de réaction réfractaire non immunitaire aux plaquettes. (6)

Les aiguilles utilisées pour recueillir le sang pouvant avoir été en contact avec du latex, la Société canadienne du sang ne peut garantir que ce composant ne contient 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. La transfusion peut provoquer une allo-immunisation. 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* et la norme *CAN/CSA-Z902 — Sang et produits sanguins labiles* exigent que les réactions indésirables liées à la qualité des composants sanguins soient signalées à la Société canadienne du sang. (4) (7) (8) Pour plus d'informations, se reporter à la norme *CAN/CSA-Z902 — Sang et produits sanguins labiles* et au site Web du Système de surveillance des incidents transfusionnels. (7) (9)

**TABLEAU 2 : Les réactions indésirables suivantes ont été signalées à la suite de la transfusion de composants sanguins labiles (3) (7) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17)**

Réaction	Fréquence approximative	Signes et symptômes	Remarques
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques	0,5-2:100 <sup>†</sup>	Fièvre, frissons et hyperthermie	Diagnostic par élimination. Les autres causes possibles doivent être écartées.
Légère allergie	1:100	Urticaire, prurit et érythème	
Surcharge circulatoire post-transfusionnelle	0,1-1:100 <sup>†</sup>	Dyspnée, orthopnée, cyanose, tachycardie, tension veineuse élevée et hypertension	
Réactions transfusionnelles hémolytiques retardées	1:25 000	L'hémolyse survient entre 4 et 14 jours après la transfusion.	Le test direct à l'antiglobuline peut s'avérer positif.
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë	1:40 000	Fièvre, frissons, hémoglobinurie, dyspnée, état de choc, coagulation intravasculaire disséminée, douleurs thoraciques et dorsales	Souvent due à une incompatibilité sérologique non détectée ou à une erreur d'identification des échantillons.
Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)	0,5-1:100 000 <sup>†</sup>	Nouvel épisode d'hypoxémie et nouveaux infiltrats pulmonaires bilatéraux visibles à la radiographie, mais aucun signe de surcharge circulatoire	Fréquence approximative basée sur les données envoyées à la Société canadienne du sang par les hôpitaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 cas sur 82 350 classé comme TRALI possible</li> <li>• 1 cas sur 411 750 classé comme TRALI</li> </ul>
Réaction septique	Rare	Fièvre, frissons, hyperthermie, nausée, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et musculaires, hypotension, hémoglobinémie et coagulation intravasculaire disséminée	Fréquence approximative par unité de culot globulaire Selon les données de la Société canadienne du sang : <ul style="list-style-type: none"> <li>• septicémie bactérienne* : 1 sur 2 128 468</li> <li>• septicémie bactérienne mortelle* : &lt; 1 sur 4 256 936</li> </ul> Selon les données de fournisseurs de sang ailleurs dans le monde (14) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• septicémie bactérienne : 1 sur 500 000</li> <li>• septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 10 000 000</li> </ul> Fréquence approximative par concentré plaquettaire Selon les données de la Société canadienne du sang : <ul style="list-style-type: none"> <li>• septicémie bactérienne : 1 sur 125 000</li> <li>• septicémie bactérienne mortelle** : 1 sur 909 091</li> </ul> Selon les données de fournisseurs de sang ailleurs dans le monde (14) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• septicémie bactérienne : 1 sur 100 000</li> <li>• septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 1 000 000</li> </ul> Pour l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne, voir la référence documentaire n° 9. Risque réduit avec les composants ayant subi un traitement d'inactivation des pathogènes.
Réaction hypotensive isolée	Rare	Hypotension, occasionnellement accompagnée de dyspnée et de nausées	Diagnostic par élimination. Réaction plus fréquente chez les receveurs sous inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
Anaphylaxie	Rare	Réaction multisystémique aiguë (réaction cutanée et/ou des systèmes respiratoire, gastro-intestinal et cardio-vasculaire)	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.
Purpura post-transfusionnel (PPT)	Très rare	Survenue soudaine d'une thrombocytopénie grave dans les 24 jours suivant la transfusion	Réaction survenant le plus souvent chez des receveurs homozygotes pour l'antigène HPA 1 b recevant des composants sanguins contenant l'antigène HPA 1a.
Réaction du greffon contre l'hôte (RGCH)	Très rare	Pancytopénie, éruption cutanée, dysfonctionnement hépatique et diarrhée	Risque réduit par l'utilisation de composants sanguins irradiés dont la charge pathogène n'est pas réduite ou de composants ayant subi un traitement d'inactivation des agents pathogènes.
Maladie infectieuse	Très rare‡	Signes et symptômes variant selon la maladie infectieuse	Les composants 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. Les composants ayant subi un traitement d'inactivation des pathogènes réduisent ce risque.
Réaction sérologique retardée	Varie en fonction de la population de patients	Présence d'un allo-anticorps nouveau ou amnestique	
Surcharge en fer	Varie en fonction de la catégorie de patients	Les premiers stades peuvent être asymptomatiques. Signes cliniques d'ordre cardiaque, pancréatique et hépatique.	Réaction liée à des transfusions successives chez certaines catégories de patients.
Hyperkaliémie	Varie en fonction de la catégorie de patients	Arythmie cardiaque, variation de l'électrocardiogramme et arrêt cardiaque	Réaction observée lors de transfusions massives et rapides. Les nouveau-nés et nourrissons recevant du culot globulaire irradié avant entreposage y sont particulièrement prédisposés.
Autres complications associées aux transfusions massives	Varie en fonction de la catégorie de patients	Hypothermie, intoxication au citrate, acidose et coagulopathie par dilution	Une surveillance appropriée peut permettre d'éviter certaines complications.

<sup>†</sup> La fréquence varie en fonction du type de composant sanguin.

<sup>‡</sup> Les agents pathogènes transmissibles par le sang font l'objet d'une surveillance continue par la Société canadienne du sang et sont rapportés chaque année. (15)

\* Unités de culot globulaire de la Société canadienne du sang transfusées entre le 1<sup>er</sup> avril 2011 et le 31 octobre 2016 (n = 4 256 936). Compte tenu de la qualité des données rapportées, on peut considérer que les fréquences bénéficient d'un intervalle de confiance assez grand.

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

Les modalités de déclaration des cas soupçonnés 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 ». (3)

## Posologie et mode d'administration

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

- a) **adultes** : une unité de **plaquettes d'aphérèse avec solution additive**;
- b) **enfants et nouveau-nés** : jusqu'à 10 ml/kg de **plaquettes d'aphérèse avec solution additive**, sans dépasser la dose entière pour un adulte (receveurs > 15 kg).

Chaque dose doit augmenter la numération plaquettaire d'au moins  $15 \times 10^9/l$ . (11) Une plus forte dose peut toutefois se révéler nécessaire dans certains cas.

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 receveur 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. (4) 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 composant de son lieu de conservation (consulter le *Guide de la pratique transfusionnelle* pour plus d'informations). Le receveur 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.

## Transformations et renseignements supplémentaires

Transformation	Description	Indication	Conservation	Avantages	Réactions indésirables
Irradiation	Les cellules sont exposées à des rayonnements ionisants (rayons gamma ou rayons X).	Receveurs immunodéprimés ou recevant des composants provenant d'un parent biologique ou d'un donneur dont le phénotype HLA est très proche du leur.	Inchangée	Réduction des risques de RGCH	Voir tableau 2

## Bibliographie

1. **Prowse, CV, et al.** Commercially available blood storage containers for the Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST). *Vox Sanguinis*. 2014. Vol. 106, pp. 1-13.
2. **Price, TH.** Standards for blood banks and transfusion services. 26<sup>e</sup> éd. *AABB*. 2009. pp. 51-2.
3. **Société canadienne du sang.** Guide de la pratique transfusionnelle. 4e [éd.] G Clarke et M Blajchman. Toronto, ON : s.n., 2007.
4. **Association canadienne de normalisation.** Sang et produits sanguins labiles. CAN/CSA-Z902:20 Association canadienne de normalisation. Mars 2020.
5. **MacoPharma.** SSP+ Platelet Additive Solution E. NOTCAN05\_Rev02\_20210415
6. **Lin, L, et al.** Amotosalen interactions with platelet and plasma components: absence of neoantigen formation after photochemical treatment. *Transfusion*. 2005. Vol. 45, pp. 1610-20.
7. **Agence de la santé publique du Canada.** Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle. Relevé des maladies transmissibles du Canada. 2008. p. 1-8. 34S1.
8. **Santé Canada.** Règlement sur le sang. CAN. En vigueur le 23 octobre 2014. SOR/2013-178.
9. **Agence de la santé publique du Canada.** Système de surveillance des incidents transfusionnels.
10. **Popovsky, MA, [éd.].** Transfusion Reactions. 3<sup>e</sup> éd. *AABB*. 2007.
11. **Callum, JL, et al.** Sang difficulté 4, Transfusions sanguines, alternatives et réactions transfusionnelles : Guide de médecine transfusionnelle. Réseau régional ontarien de coordination du sang. 2016.
12. **Yazer, M, et al.** The effect of prestorage WBC reduction on the rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC. *Transfusion*. 2004. Vol. 44, pp. 10-5.
13. **Pavenski, K, Webert, KE et Goldman, M.** Consequences of transfusion of platelet antibody: a case report and literature review. *Transfusion*. 2008. Vol. 48, pp. 1981-9.
14. **Popovsky, MA, [éd.].** Transfusion Reactions. 4<sup>e</sup> éd. *AABB*. 2012.
15. **Société canadienne du sang.** Rapport de surveillance. [éd.] Sheila O'Brien. 2019.
16. **Delaney, M, et al.** Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *Lancet*. 2016. Vol. 388, pp. 2825-36.
17. **Kleinman, S, Chan, P et Robillard, P.** Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada. *Transfusion medicine reviews*. Avril 2003. Vol. 17, 2, pp. 120-62.

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 (Ontario) K1G 4J5  
CANADA

IM-00075 (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. (8)