

NOTICE

d'accompagnement

Portant sur
les produits
sanguins
labiles

Édition

JUILLET 2009

MISE EN GARDE : Il existe un risque de transmission d'agents infectieux connus et inconnus à la suite d'une transfusion de produits labiles. Une sélection rigoureuse des donneurs et les épreuves de laboratoire existantes n'éliminent pas complètement ce risque. De plus, plusieurs autres risques sont associés à la transfusion. Les risques connus sont décrits dans cette Notice d'accompagnement.



HÉMA-QUÉBEC

TABLE DES MATIÈRES

AVIS À TOUS LES UTILISATEURS	1
I. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	2
A. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	2
A.1 Qualification des donneurs	2
A.2 Mesures de prévention	2
A.3 Épreuves effectuées sur le sang prélevé	2
A.4 Étiquetage des PSL	3
A.5 Instructions générales pour la transfusion des PSL	3
A.6 Effets secondaires et risques de transfusion de PSL	5
A.6.1 Maladies infectieuses	5
A.6.2 Maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)	7
A.6.3 Réactions immunologiques	7
A.6.4 Complications physiologiques et métaboliques	10
A.6.5 DEHP	11
A.7 Déclaration des réactions indésirables graves	12
A.8 Enquête sur les produits transfusés et étude de dons antérieurs pour le VIH, VHB, VHC, HTLV, VNO et <i>Trypanosoma cruzi</i>	13
A.8.1 Enquête sur les produits transfusés	13
A.8.2 Étude de dons antérieurs	13
A.9 Déclaration d'autres infections liées à la transfusion	14
II. PRODUITS ALLOGÉNIQUES PARTIELLEMENT DÉLEUCOCYTÉS	15
B. CULOTS GLOBULAIRES AS-3	15
B.1 Description	15
B.2 Action	16
B.3 Indications	16
B.4 Contre-indications	16
B.5 Effets secondaires et risques	16
B.6 Posologie et mode d'administration	17
B.7 Entreposage	17
C. GLOBULES ROUGES DÉGLYCÉROLÉS	17
C.1 Description	17
C.2 Action	18
C.3 Indications	18

C.4	Contre-indications.....	18
C.5	Effets secondaires et risques.....	18
C.6	Posologie et mode d'administration.....	19
C.7	Entreposage.....	19
D.	GLOBULES ROUGES LAVÉS.....	19
D.1	Description.....	19
D.2	Action.....	19
D.3	Indications.....	19
D.4	Contre-indications.....	19
D.5	Effets secondaires et risques.....	20
D.6	Posologie et mode d'administration.....	20
D.7	Entreposage.....	20
E.	POCHES PÉDIATRIQUES (NON ALIQUOTÉES).....	20
E.1	Description.....	20
E.2	Action.....	20
E.3	Indications.....	20
E.4	Contre-indications.....	21
E.5	Effets secondaires et risques.....	21
E.6	Posologie et mode d'administration.....	21
E.7	Entreposage.....	21
F.	PLAQUETTES.....	21
F.1	Plaquettes.....	21
F.1.1	Description.....	21
F.1.2	Action.....	22
F.1.3	Indications.....	22
F.1.4	Contre-indications.....	22
F.1.5	Effets secondaires et risques.....	23
F.1.6	Posologie et mode d'administration.....	24
F.1.7	Entreposage.....	25
F.2	Plaquettes prélevées par aphérèse.....	25
F.2.1	Description.....	25
F.2.2	Action.....	25
F.2.3	Indications.....	25
F.2.4	Contre-indications.....	26
F.2.5	Effets secondaires et risques.....	26
F.2.6	Posologie et mode d'administration.....	26
F.2.7	Entreposage.....	26

G. GRANULOCYTES	26
G.1 Description	26
G.2 Action	27
G.3 Indications	27
G.4 Contre-indications	27
G.5 Effets secondaires et risques	27
G.6 Posologie et mode d'administration	28
G.7 Entreposage	28
H. PLASMA CONGELÉ	28
H.1 Description	28
H.2 Action	29
H.3 Indications	29
H.4 Contre-indications	31
H.5 Effets secondaires et risques	32
H.6 Posologie et mode d'administration	32
H.7 Entreposage	33
I. PLASMA-APHÉRÈSE FRAIS CONGELÉ	33
I.1 Description	33
I.2 Action	33
I.3 Indications	33
I.4 Contre-indications	34
I.5 Effets secondaires et risques	34
I.6 Posologie et mode d'administration	34
I.7 Entreposage	34
J. CRYOPRÉCIPITÉ	34
J.1 Description	34
J.2 Action	34
J.3 Indications	34
J.4 Contre-indications	35
J.5 Effets secondaires et risques	35
J.6 Posologie et mode d'administration	35
J.7 Entreposage	36
K. SURNAGEANT DE CRYOPRÉCIPITÉ	36
K.1 Description	36
K.2 Action	37
K.3 Indications	37
K.4 Contre-indications	37

K.5 Effets secondaires et risques.....	37
K.6 Posologie et mode d'administration.....	37
K.7 Entreposage.....	38
III. PRODUITS SANGUINS LABILES AUTOLOGUES.....	39
IDENTIQUES aux PSL en ce qui a trait à leur:.....	39
1. Description.....	39
2. Action.....	39
3. Contre-indications.....	39
4. Posologie et mode d'administration.....	39
5. Entreposage.....	39
DIFFÉRENTS quant à leurs:.....	40
1. Indications.....	40
2. Effets secondaires et risques.....	40
BIBLIOGRAPHIE.....	41
LEXIQUE.....	42
PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)	
FOURNIS PAR HÉMA-QUÉBEC.....	43
PSL allogéniques.....	43
PSL autologues.....	47

AVIS À TOUS LES UTILISATEURS

La présente Notice d'accompagnement sert de complément aux étiquettes apposées sur les poches de produits sanguins labiles (PSL).

Comme nombres d'actes médicaux, la transfusion de PSL comporte des risques, tout comme l'abstention de le faire. Les PSL sont des produits biologiques d'origine humaine destinés au traitement des malades. C'est le médecin utilisant son jugement professionnel à la suite d'une évaluation clinique, qui détermine le choix des composants, la posologie et le débit de la transfusion. Il faut tenir compte des indications particulières des PSL si l'on veut éviter une transfusion inappropriée.

La présente Notice d'accompagnement ne doit pas être considérée ni interprétée, dans son ensemble ou en partie, comme une garantie explicite ou implicite de l'innocuité des PSL.

Compte tenu des risques associés à la transfusion, les médecins devront être familiers avec les alternatives courantes reconnues à la transfusion. La transfusion de sang autologue peut être envisagée, lorsque appropriée, afin de réduire le risque de transmission de maladies infectieuses et de réactions immunitaires résultant de dons allogéniques.

Nous distribuons la présente Notice d'accompagnement pour être en conformité avec les règlements applicables publiés par la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Des compléments à la notice seront émis régulièrement afin de la compléter et de la mettre à jour entre les éditions périodiques.

I. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

A. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

A.1 Qualification des donneurs

Les PSL décrits dans la présente Notice d'accompagnement ont été prélevés chez des donneurs bénévoles qui ont été qualifiés. Ces donneurs :

- ont été informés des comportements les exposant à des infections potentiellement transmissibles par le sang ;
- ont répondu à un questionnaire permettant d'interdire les donneurs à risque ;
- ont satisfait à des critères physiologiques minimaux établis dans le Manuel de critères de sélection des donneurs d'HÉMA-QUÉBEC ;
- ont eu l'occasion d'exprimer confidentiellement que leur don de sang ne devait pas servir à la transfusion.

A.2 Mesures de prévention

Le point de ponction est désinfecté à l'aide de solutions antiseptiques avant l'insertion de l'aiguille.

Les premiers millilitres de sang sont dérivés dans une pochette afin de réduire le risque de contamination bactérienne.

A.3 Épreuves effectuées sur le sang prélevé

Des épreuves de laboratoire sont effectuées sur chaque don de sang avant que les PSL ne soient mis en inventaire.

Tableau I.1 Épreuves effectuées sur le sang prélevé

Agents	Ac	Ag	TAN
VIH 1/2 et groupe O	✓	S.O.	✓
VHB	*	✓	S.O.
VHC	✓	S.O.	✓
HTLV I/II	✓	S.O.	S.O.
Syphilis	✓	S.O.	S.O.
CMV	✓**	S.O.	S.O.
VNO	S.O.	S.O.	✓***
Chagas**** ou <i>Trypanosoma cruzi</i>	✓	S.O.	S.O.

S.O. Sans objet * anti-HBc ** effectuée sur une partie de l'inventaire *** épreuve effectuée entre le 1er juin et le 30 novembre de chaque année. En dehors de ces dates, effectuée si voyage hors Canada dans les 56 derniers jours **** épreuve effectuée si le donneur présente des facteurs de risque pour la maladie de Chagas (origine d'un pays endémique, naissance de la mère ou de la grand-mère maternelle dans un pays endémique, séjour de 30 jours consécutifs ou plus dans un pays endémique)

De plus, des épreuves sont effectuées sur chaque don pour déterminer les groupes ABO et Rh (D et D faible), et rechercher les anticorps irréguliers cliniquement significatifs.

A.4 Étiquetage des PSL

Les étiquettes contiennent les renseignements suivants :

Tableau I.2 Liste des renseignements sur l'étiquette

Information	Code barres*
1. Nom officiel du PSL y compris la mention de qualificatif et/ou attribut Code du produit au format ISBT 128	S.O. ✓
2. Numéro d'identification du don, y compris le code de l'établissement	✓
3. Groupe sanguin ; groupe ABO du donneur et, s'il y a lieu, le groupe Rh au format ISBT 128. La mention « Rh négatif » indique que l'épreuve a donné des résultats négatifs pour les antigènes D et D faible	✓
4. La date et heure de prélèvement	✓
5. La date et heure de péremption	✓
6. Méthode de préparation du PSL	S.O.
7. Plage de température à laquelle le PSL doit être entreposé	S.O.
8. Agent de conservation et anticoagulant présents	S.O.
9. Volume réel du produit	S.O.
10. Type de don (autologue, dirigé)	✓
11. Énoncés généraux au sujet de la présente Notice d'accompagnement et du risque de maladies infectieuses	S.O.
12. Le nom du fabricant et le numéro de sa licence d'établissement	S.O.
13. Agent de sédimentation utilisé durant la granulaphérèse	S.O.
14. Phénotypes érythrocytaires, plaquettaires et informations relatives au CMV	✓
15. Phénotypes HLA	S.O.

✓ = Information encodée dans une structure ISBT 128

A.5 Instructions générales pour la transfusion des PSL

- 1) L'identification formelle du receveur et du PSL qui lui est destiné, doit être effectuée avant la transfusion.
- 2) Le contenant du PSL doit être intact.
- 3) Les PSL doivent être transfusés à l'aide d'un dispositif de transfusion stérile et apyrogène muni d'un filtre conçu pour retenir les agrégats (170-260 µ de diamètre). (voir la [section A.6.4.4 Microagrégats](#)).

- 4) Les PSL doivent être bien mélangés avant utilisation.
- 5) **Aucun médicament ou soluté contenant du calcium ou du glucose ne doit être ajouté au PSL ni perfusé dans la même tubulure.** Selon la politique de l'hôpital, une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), de plasma ABO compatible ou d'albumine à 5 % peut être utilisée.
- 6) Une hémolyse peut se manifester lorsque des PSL contenant des globules rouges sont entreposés. Avant de les administrer, on devrait les examiner avec soin pour y déceler des signes d'hémolyse.
- 7) Une croissance bactérienne peut se manifester lors de l'entreposage de PSL. Avant de les administrer, on devrait les examiner avec soin pour y déceler des signes de croissance microbienne.
- 8) Si un examen visuel suscite des doutes au sujet de la qualité d'un PSL (par exemple, hémolyse, présence de matière floculante ou aspect trouble), il faut retourner le PSL à la banque de sang de l'hôpital ou à HÉMA-QUÉBEC pour une évaluation plus poussée.
- 9) Lorsqu'on décongèle un PSL au bain-marie, il faut s'assurer de ne pas contaminer les points d'entrée de la poche : le recours à des enveloppes protectrices étanches est requis.
- 10) Si pour une raison quelconque, on ouvre la poche contenant le PSL (jusqu'ici en circuit fermé), il périmé 4 heures plus tard si le PSL est conservé entre 20 et 24 °C ou 24 heures plus tard si le composant est réfrigéré entre 1 et 6 °C. La nouvelle date et l'heure de péremption doivent être indiquées sur l'étiquette et documentées. (Tout bris d'étanchéité du dispositif augmente le risque de contamination et réduit la période d'entreposage valide)
- 11) Les PSL peuvent être réchauffés à une température maximale de 37 °C durant la transfusion, si cela est indiqué sur le plan clinique.
- 12) À moins d'indication contraire justifiée par l'état du malade, le débit de la transfusion ne devrait pas dépasser 5 mL/min durant les 15 premières minutes. Il faut surveiller le malade durant cette période, puisque des réactions pouvant mettre sa vie en danger surviennent même lorsqu'un faible volume de sang est transfusé.
- 13) La transfusion devrait être terminée dans les 4 heures suivant la sortie du produit de l'aire à environnement contrôlé, et en aucun cas ne devrait dépasser l'heure et la date de péremption du PSL.

La date de péremption est la dernière journée durant laquelle un PSL peut être utilisé.

- 14) Toute réaction indésirable grave à une transfusion **doit** être signalée à HÉMA-QUÉBEC aussitôt que possible.

A.6 Effets secondaires et risques de transfusion de PSL

A.6.1 Maladies infectieuses

A.6.1.1 Transmission d'une maladie infectieuse

La transmission d'une maladie infectieuse peut se produire malgré la qualification rigoureuse des donneurs et les épreuves de dépistage décrites au Tableau I.1.

Cependant, les mesures mentionnées ci-dessus éliminent la plupart, sinon la totalité des cas d'hépatite, d'infections au VIH, au HTLV I/II, au *Trypanosoma cruzi* (maladie de Chagas) ou au VNO post-transfusionnelles. Le tableau ci-dessous décrit les risques résiduels estimés à ce jour.

Tableau I.3 Risques résiduels au Québec (2001-2006)

Virus	Risques résiduels*
VHC	1/4 583 505 *
VIH	1/12 838 319 *
VHB	1/954 548 *
HTLV	1/2 794 222 *
VNO	1/39 000 **
<i>Trypanosoma cruzi</i>	< 1/100 000 ***

* Référence : Données Héma-Québec (2001-2006)

** Risque estimé pour la saison estivale où le risque est au maximum.

Données obtenues pour les saisons 2005 et 2006. Hors-saison, le risque est considéré nul.

*** Basé sur une séroprévalence attendue de 1/20 000 et une efficacité du test d'au moins 80%

Le cytomégalovirus (CMV) peut être source de complications chez les nouveau-nés prématurés de mères séronégatives pour l'anticorps CMV (si le poids à la naissance est inférieur à 1 200 grammes) et chez les malades immunodéprimés qui reçoivent des PSL cellulaires. Environ 50 % des donneurs sont séropositifs pour l'anticorps CMV, ce qui indique une infection à CMV antérieure ou actuelle. Le virus peut persister dans les leucocytes, ce qui fait que le sujet est porteur, malgré la présence d'anticorps. Le sang des donneurs séronégatifs pour l'anticorps risque moins de transmettre le CMV. L'utilisation de produits cellulaires partiellement déleucocytés par filtration (PDF) réduit également le risque de transmission du CMV.

Parmi les autres agents infectieux dont la transmission par transfusion a été rapportée (quoique rarement en Amérique du Nord) mentionnons *Plasmodium* spp (agents de la malaria), *Toxoplasma gondii*, *Babesia* spp, *Coxiella burnettii* (l'agent de la fièvre Q), *Rickettsia rickettsii* (l'agent de la fièvre pourprée des montagnes Rocheuses), *Borrelia* spp, *Treponema pallidum* (l'agent de la syphilis), le parvovirus B19, Leishmania et Brucella, le virus de l'hépatite A, le virus de la fièvre à tiques du Colorado, le virus Epstein-Barr, HHV-8, les virus TT et le virus de l'hépatite G.

A.6.1.2 Contamination bactérienne

La contamination bactérienne du PSL peut survenir. La transfusion de PSL contaminés peut causer de graves réactions incluant un état de choc et le décès. De telles réactions ont été signalées principalement après la transfusion de culots globulaires de 3 semaines ou plus, de concentrés plaquettaires ou de plasma. La contamination des PSL congelés est plus rare. Elle survient surtout au cours de la décongélation au bain-marie si les mesures décrites à la [section A.5 9](#) ne sont pas respectées.

Lorsqu'un malade présente des frissons, une fièvre élevée ou de l'hypotension durant ou immédiatement après une transfusion, la possibilité que le PSL transfusé ait été contaminé par des bactéries devrait être envisagée. Les réactions septiques et toxiques peuvent mettre en danger la vie du malade.

Il faut entreprendre le traitement approprié immédiatement après avoir prélevé chez le malade et dans le PSL les échantillons sanguins pour hémoculture.

Un frottis de sang résiduel de la poche doit être examiné rapidement après coloration de Gram afin d'identifier les bactéries. Ces échantillons doivent être prélevés de manière à éviter la contamination externe durant leur prélèvement ou leur conservation. La poche de sang doit être réfrigérée ; la poche de sang aussi bien que les isolats bactériens doivent être conservés jusqu'à ce qu'une enquête soit complétée. De tels cas doivent être signalés immédiatement à HÉMA-QUÉBEC, conformément aux instructions précisées à la [section A.7, Déclaration des réactions indésirables graves](#).

A.6.2 Maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

Il existe aussi un risque théorique de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, bien qu'aucun cas n'ait été documenté jusqu'à présent. Certaines données probantes récentes suggèrent que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est transmissible par transfusion.

A.6.3 Réactions immunologiques

A.6.3.1 Réactions hémolytiques transfusionnelles

Des réactions hémolytiques transfusionnelles 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, mais la plupart des réactions immédiates se produisent lorsque des erreurs de transcription ou d'identification mènent à une incompatibilité ABO. Toute personne qui prélève des échantillons ou qui installe une transfusion doit connaître et suivre les procédures qui assurent une identification formelle. Des réactions hémolytiques tardives peuvent survenir quelques jours après la transfusion chez des patients ayant des anticorps qui ont échappé à la détection par des épreuves de compatibilité habituelles.

Les réactions transfusionnelles les plus graves sont caractérisées par le choc, les frissons, la fièvre, la dyspnée, les douleurs thoraciques, les douleurs dorsales, les maux de tête, les saignements anormaux, ou tous ces symptômes. Ce type de réactions transfusionnelles peut causer la mort. Chez des malades anesthésiés, une hypotension et des manifestations de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) sont parfois les premières indications d'une réaction transfusionnelle. L'hémoglobulinémie et l'hyperbilirubinémie subséquentes sont habituellement détectables. Une insuffisance rénale peut s'ensuivre lorsqu'une réaction hémolytique immédiate est suspectée.

La transfusion doit être arrêtée immédiatement. La ligne de conduite à adopter devrait être décrite dans une procédure de l'hôpital.

Parmi les causes peu fréquentes d'hémolyse aiguë non immunologique, mentionnons :

- l'administration d'un liquide hypotonique ;
- l'infection bactérienne du malade par un PSL (voir la [section A.6.1.2 Contamination bactérienne](#)) ;
- le chauffage excessif ou la congélation du culot globulaire.

A.6.3.2 Allo-immunisation du receveur

L'immunisation du receveur contre les antigènes des globules rouges, des leucocytes, des plaquettes et des protéines peut être une des conséquences de la transfusion. Ces complications n'entraînent pas de symptômes immédiats et ne mettent habituellement pas la vie du malade en danger. Lorsqu'une allo-immunisation érythrocytaire est observée, il faudra utiliser des PSL négatifs pour les antigènes particuliers contre lesquels le receveur est immunisé si on veut éviter des réactions graves lors de transfusions ultérieures.

Les anticorps dirigés contre les globules rouges et dont la production a probablement été stimulée par une grossesse ou une transfusion antérieure, seront normalement décelés par une recherche d'anticorps effectuée avant la transfusion. Veuillez vous référer à la norme CAN/CSA – Z902 « Sang et composants sanguins » (ACNOR) à ce sujet.

A.6.3.3 Purpura post-transfusionnel

Le purpura post-transfusionnel est un syndrome rare caractérisé par le développement d'une thrombocytopenie d'apparition soudaine, habituellement 7 à 10 jours après une transfusion et de durée limitée chez un malade sensibilisé antérieurement à un antigène plaquettaire. Peut être induit par transfusion d'un culot, d'un plasma ou de plaquettes. Cette réaction entraîne la destruction des plaquettes transfusées et des plaquettes du malade. Les traitements disponibles pour cette complication grave peuvent inclure des plasmaphèreses thérapeutiques, des médicaments immunosuppresseurs et l'administration d'immunoglobulines intraveineuses.

A.6.3.4 Réactions allergiques

Des réactions allergiques qui se manifestent par un urticaire ou un sifflement respiratoire peuvent se produire chez 1 % des receveurs ou plus. À l'occasion, on observe également des frissons et de la fièvre.

La cause exacte de ces réactions est inconnue. Toutefois, on peut les atténuer chez des sujets ayant déjà manifesté ce genre de réaction par l'administration préalable d'un antihistaminique et/ou d'un corticostéroïde. Au besoin, des culots globulaires lavés pourraient être utilisés en deuxième recours.

Des réactions anaphylactoïdes peuvent se produire dans de rares cas. Elles se manifestent par un bronchospasme, de la dyspnée et de l'oedème pulmonaire. Un traitement immédiat selon le protocole

hospitalier est indiqué. On a pu montrer que certains sujets atteints ont des anticorps IgG dirigés contre les IgA. Pour toute transfusion ultérieure chez ces malades, il faudra avoir recours soit à des globules rouges déglycérólés ou lavés, soit à des PSL provenant de donneurs déficients en IgA.

A.6.3.5 TRALI (Transfusion-related acute lung injury)

Des réactions d'insuffisance respiratoire sans surcharge dues à une atteinte de la microcirculation pulmonaire sont plus fréquentes avec les produits plasmatiques qu'avec les culots globulaires. Ces réactions pourraient être secondaires à la présence d'anticorps anti-leucocytaires chez le donneur de sang.

A.6.3.6 Réactions fébriles

Des réactions fébriles, avec ou sans frissons, peuvent se produire dans environ 1 % des transfusions. Ces réactions sont principalement secondaires à la présence d'anticorps contre les leucocytes du donneur chez le receveur.

Les réactions fébriles sont plus fréquentes chez des sujets antérieurement sensibilisés par une transfusion ou une grossesse. La fréquence de ces réactions est réduite par l'utilisation des plaquettes et culots globulaires PDF avant entreposage. De plus, des recherches récentes indiquent que les cytokines libérées par les leucocytes durant l'entreposage peuvent causer des réactions fébriles chez le receveur.

A.6.3.7 Réaction du greffon contre l'hôte

La réaction du greffon contre l'hôte peut se produire chez les malades dont la compétence immunitaire est fortement compromise (par ex., prématurés et greffes de cellules hématopoïétiques). La réaction du greffon contre l'hôte est causée par la présence de lymphocytes viables dans le PSL transfusé qui prolifèrent et s'attaquent aux tissus de l'hôte. Dans certains cas rares, la réaction du greffon contre l'hôte survient chez des malades qui reçoivent du sang de donneurs apparentés du premier degré (c.-à-d. parents, enfants, frères et soeurs) en raison d'antigènes partagés du complexe majeur d'histocompatibilité. L'irradiation des PSL cellulaires avant la transfusion permet de réduire ce risque.

Les PSL devraient être irradiés juste avant la transfusion lorsqu'il s'agit de transfusion chez les nouveau-nés où l'on remplace une partie significative (normalement plus de 20 %) du volume sanguin. Il est parfois préférable de retirer la solution nutritive pour la transfusion aux nouveau-nés afin de

réduire les risques associés à des niveaux élevés de potassium.

Les globules rouges irradiés périssent à leur date de péremption originale ou 28 jours après l'irradiation selon la situation qui se produit en premier. Veuillez vous référer à la norme CAN/CSA – Z902 « Sang et composants sanguins » (ACNOR) à ce sujet.

A.6.4 Complications physiologiques et métaboliques

A.6.4.1 Réactions de surcharge circulatoire

Des réactions de surcharge circulatoire qui se manifestent par un oedème pulmonaire surviennent lorsqu'un volume excessif de PSL est administré. Ce risque menace particulièrement les personnes âgées, les malades de petite taille et les sujets atteints d'anémie chronique grave. Le traitement de l'oedème pulmonaire doit être instauré immédiatement tel que prévu au protocole de traitement de l'hôpital. Une surveillance attentive du volume des PSL transfusés permet de réduire ces réactions.

A.6.4.2 Complications métaboliques et thermiques

Des complications métaboliques ou thermiques peuvent survenir lorsque de très grandes quantités de sang (égales ou supérieures au volume sanguin du malade) sont transfusées rapidement, ou lorsque le malade est atteint d'une maladie hépatique ou rénale grave. On trouvera ci-dessous des exemples de complications métaboliques :

- a) Une *hypothermie* avec risque d'arythmie cardiaque peut se produire au moment de la transfusion massive et rapide de sang froid ou de l'administration de sang froid par un cathéter central. L'hypothermie peut compliquer d'autres changements métaboliques et avoir un effet sur la libération d'oxygène par l'hémoglobine. On peut empêcher cette complication en réchauffant le sang durant son passage à travers le dispositif de transfusion jusqu'à une température maximale de 37 °C.
- b) La *toxicité due au citrate*, secondaire à la fixation du calcium ionisé par l'anticoagulant dans le sang, est très rare. Les réserves de calcium dans l'organisme sont considérables et l'anticoagulant de citrate est normalement métabolisé rapidement. Toutefois, la toxicité du citrate peut se manifester chez un sujet atteint d'une maladie hépatique grave qui subit une exsanguino-transfusion ou une transfusion rapide lorsque le débit de la transfusion est supérieur à une poche toutes les cinq minutes. Les symptômes peuvent aller des tremblements à l'arythmie cardiaque et même jusqu'à l'arrêt cardiaque. L'électrocardiogramme (ECG) peut aider

à déceler les effets d'une hypocalcémie.

En l'absence de maladie sous-jacente causant l'hypocalcémie, la plupart des réactions au citrate ne nécessitent aucun autre traitement que le ralentissement ou l'interruption de la transfusion.

- c) D'autres complications métaboliques peuvent survenir à la suite d'une transfusion de PSL à débit rapide ou à fort volume. Ces complications se manifestent chez les malades avec des problèmes circulatoires ou métaboliques pré-existants. Ces complications incluent l'*acidose ou l'alcalose métabolique* (secondaire à l'administration de grandes quantités d'acide citrique) ou l'hypokaliémie ou l'hyperkaliémie. Cette dernière se rencontre surtout chez les insuffisants rénaux.

A.6.4.3 Réduction cliniquement significative des protéines de coagulation et des plaquettes

Une réduction cliniquement significative des protéines de coagulation et des plaquettes est une complication potentielle peu fréquente de la transfusion massive. Un traitement à l'aide de plaquettes ou de facteurs de coagulation, en fonction de la situation clinique spécifique, peut être utile lorsque le saignement est lié à la réduction de ces éléments.

A.6.4.4 Microagrégats

Des microagrégats constitués de fibrine, de leucocytes et de plaquettes peuvent se former durant la période d'entreposage du sang. 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 lorsque la circulation pulmonaire est exclue du circuit vasculaire transfusionnel.

A.6.4.5 Surcharge de fer

Une surcharge de fer suivie d'hémossidérose peut se produire chez des malades qui reçoivent de nombreux culots globulaires à long terme.

A.6.5 DEHP

Le DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)] est un composant du plastique des dispositifs de prélèvement. Le DEHP s'échappe dans le culot globulaire durant l'entreposage. La concentration de DEHP dans la solution nutritive augmente de façon importante durant l'entreposage des culots globulaires conservés entre 1 et 6 °C, mais ne change pas durant l'entreposage des produits congelés. Le DEHP n'entre pas dans

la composition des poches de plaquettes dérivées de sang total ou de plaquettes prélevées par aphérèse.

Il n'existe aucune donnée pouvant confirmer la toxicité du DEHP ou de ses métabolites chez l'humain. Cependant, une toxicité a été démontrée chez les rongeurs en ce qui a trait au développement du système reproductif mâle. Les populations les plus à risque sont les suivantes : fœtus, nouveau-nés et garçons impubères qui reçoivent des transfusions massives. On peut minimiser l'exposition au DEHP en utilisant du sang le plus frais possible ou en enlevant une partie du surnageant avant la transfusion.

A.7 Déclaration des réactions indésirables graves

Il est important de déclarer les réactions indésirables graves afin :

- de retirer les autres PSL fabriqués à partir des dons des donneurs impliqués ;
- d'entreprendre les enquêtes nécessaires et de mettre en place, au besoin, des mesures correctives aptes à prévenir ou diminuer de telles réactions ;
- d'assurer la notification de toute personne impliquée pour permettre des interventions préventives et/ou thérapeutiques à un stade précoce.

Toute réaction indésirable grave chez un receveur de produit sanguin labile doit être signalée à HÉMA-QUÉBEC. Les cas de mortalité doivent être déclarés **IMMÉDIATEMENT** et un rapport écrit doit être présenté dans les sept jours qui suivent.

Lorsqu'une réaction indésirable grave est constatée, le service transfusionnel devra fournir à HÉMA-QUÉBEC les renseignements nécessaires qui devront être confirmés par écrit dès que possible à l'aide du formulaire approprié.

Il n'est pas nécessaire de rapporter à HÉMA-QUÉBEC les réactions indésirables bénignes comme les réactions fébriles et les réactions allergiques mineures, sauf si le médecin traitant estime que le caractère d'une telle réaction justifie une enquête par HÉMA-QUÉBEC.

A.8 Enquête sur les produits transfusés et étude de dons antérieurs pour le VIH, VHB, VHC, HTLV, VNO et *Trypanosoma cruzi*

A.8.1 Enquête sur les produits transfusés

HÉMA-QUÉBEC procédera à une enquête auprès des donneurs dont le sang a été utilisé pour un malade dont l'infection par un de ces microorganismes a été documentée à la suite de la transfusion de PSL.

Les médecins doivent avertir HÉMA-QUÉBEC de toute infection aux virus VIH, VHB, VHC, HTLV, VNO ou au *Trypanosoma cruzi* diagnostiquée après l'administration de produits sanguins labiles. La notification devra se faire le plus rapidement possible.

HÉMA-QUÉBEC devra être informée même si pour le malade en question, il y a d'autres facteurs de risque de contamination.

Afin de mener son enquête, HÉMA-QUÉBEC a besoin de la liste des produits sanguins reçus par la personne infectée. Le service transfusionnel devra fournir pour chaque transfusion les renseignements suivants : la nature du PSL, son numéro d'identification, sa date de prélèvement et la date de transfusion.

A.8.2 Étude de dons antérieurs

Lorsqu'HÉMA-QUÉBEC apprend qu'un donneur de sang est maintenant infecté par un de ces microorganismes :

- elle informe le donneur qu'il ne peut plus donner de sang ;
- elle dresse une liste des dons antérieurs du donneur exclu ;
- elle avertit les hôpitaux qui ont reçu des PSL préparés à partir de ces dons ;
- elle demande que les médecins traitants fassent subir une épreuve de dépistage aux malades qui ont reçu les PSL en question et lui en communiquent les résultats.

Ainsi, les médecins devraient demander à leurs malades infectés par le VIH, VHB, VHC, HTLV, VNO ou *Trypanosoma cruzi* s'ils ont déjà donné du sang. **Dans un tel cas, il faut en informer immédiatement HÉMA-QUÉBEC.** La notification doit mentionner le nom du donneur, son sexe, son adresse, sa date de naissance et son numéro de donneur (si disponible) afin qu'HÉMA-QUÉBEC puisse étudier les dons antérieurs de ce donneur et communiquer avec les banques de sang des hôpitaux

qui ont reçu des PSL préparés à partir de ces dons.

Le médecin ne devrait informer HÉMA-QUÉBEC qu'après avoir obtenu le consentement éclairé du malade. Le médecin doit, dans tous les cas, se conformer aux exigences des règlements de santé publique concernant la déclaration de certaines maladies infectieuses. Les donateurs peuvent être assurés que les renseignements transmis à HÉMA-QUÉBEC demeurent strictement confidentiels. Dans toute communication avec les services transfusionnels, HÉMA-QUÉBEC fournit seulement le numéro d'identification des PSL faisant l'objet de l'étude.

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

Les infections que l'on croit liées à une transfusion doivent être déclarées à HÉMA-QUÉBEC. HÉMA-QUÉBEC procédera d'une manière similaire à celle qui est décrite à la section A.8, Enquête sur les produits transfusés et étude de dons antérieurs pour le VIH, VHB, VHC, HTLV, VNO et *Trypanosoma cruzi*.

II. PRODUITS ALLOGÉNIQUES PARTIELLEMENT DÉLEUCOCYTÉS

Tous les PSL allogéniques sont partiellement déleucocytés, (à l'exception des granulocytes et des plasmas frais congelés par aphérèse).

Les produits partiellement déleucocytés respectent la norme suivante : moins de 5×10^6 leucocytes par poche de culot globulaire, ou plaquettes d'aphérèse et égal ou moins de $8,3 \times 10^5$ leucocytes par poche de plaquettes.

Dorénavant pour alléger le texte, les termes « partiellement déleucocyté » seront omis.

Tableau II.1

Tableau sommaire des anticoagulants					
Solution anticoagulante	Citrate de sodium	Acide citrique	Phosphate de sodium monobasique	Dextrose	Adénine
Citrate Phosphate Dextrose (CP2D)	26,3 g/L	3,27 g/L	2,22 g/L	51,1 g/L	0
Anticoagulant Citrate Dextrose-formule A (ACD-A)	22,0 g/L	7,3 g/L	S.O.	24,5 g/L	S.O.
Citrate de sodium	40 g/L	Pour ajuster le pH	S.O.	S.O.	S.O.

La majorité des PSL fournis par HÉMA-QUÉBEC sont prélevés en solution anticoagulante CP2D (63 mL). Lors de la préparation des culots globulaires, la solution nutritive AS-3 est ajoutée (100 mL).

B. CULOTS GLOBULAIRES AS-3

B.1 Description

a) Culot globulaire en AS-3 provenant du sang total

Le culot globulaire en AS-3 est préparé à partir du sang total prélevé dans une solution d'anticoagulant CP2D. Le culot globulaire a un volume se situant entre 240 et 340 mL et un hémocrite inférieur ou égal à 0,80 L/L. Ce produit contient des globules rouges auxquels on a ajouté, après l'extraction de la plus grande partie du plasma, la

solution nutritive AS-3. La solution AS-3 contient du glucose (11 g/L), de l'adénine (0,3 g/L), de l'acide citrique (0,42 g/L), du citrate de sodium (5,88 g/L), du phosphate (2,76 g/L) et du chlorure de sodium (4,1 g/L) dans de l'eau pour injection (USP).

b) Culot globulaire en AS-3 prélevé par aphérèse

Le culot globulaire en AS-3 est préparé à partir d'un prélèvement d'aphérèse dans une solution d'anticoagulant ACD-A. Le culot globulaire d'aphérèse a un volume se situant entre 288 et 362 mL, une hémoglobine supérieure ou égale à 35 g / poche et un hématoците inférieur ou égal à 0,80 L/L. Ce produit contient des globules rouges auxquels on a ajouté la solution nutritive AS-3, telle que décrite ci-haut.

B.2 Action

Ce composant augmente la capacité de transport de l'oxygène du sang en augmentant la masse des globules rouges en circulation.

B.3 Indications

Le culot globulaire est indiqué pour le traitement des malades ayant un déficit symptomatique de la capacité de transport de l'oxygène y compris les transfusions de petit volume pour les nouveau-nés. Dans ce cas, il pourrait aussi être utilisé pour des transfusions de grand volume en ayant recours au sang lavé.

B.4 Contre-indications

Il ne faut pas utiliser les culots globulaires lorsque l'anémie peut être corrigée à l'aide de médicaments particuliers.

Il est préférable de traiter une hypovolémie non accompagnée d'un déficit important de la masse des globules rouges à l'aide de solutions de colloïdes, de solutions de cristalloïdes ou d'albumine.

B.5 Effets secondaires et risques

Les effets secondaires et les risques que présente la transfusion de culots globulaires sont décrits à la [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusions de PSL](#).

On trouvera à la [section A.6.3.7, Réaction du greffon contre l'hôte](#), des mises en garde au sujet de l'utilisation de culots globulaires irradiés.

B.6 Posologie et mode d'administration

La transfusion d'un culot chez un adulte augmente son hémoglobine de 10 g/L environ ou l'hématocrite de 0,03 L/L à 0,04 L/L. La posologie dépend de l'état clinique du malade ainsi que de son poids et de sa taille.

La transfusion doit être complétée dans les quatre (4) heures suivant la sortie du produit de l'aire à environnement contrôlé.

Lorsqu'il est indiqué de réduire le volume de PSL transfusé, le culot globulaire peut être centrifugé pour enlever l'AS-3 en partie ou totalement. Cette procédure doit être faite **immédiatement** avant la transfusion.

Si la réduction du contenu en AS-3 est indiquée dans certains cas, il est parfois souhaitable de l'enlever par lavage ou par centrifugation et remettre les globules rouges en suspension dans de l'albumine, de la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP) ou du plasma pour en faciliter l'administration.

B.7 Entreposage

Les culots globulaires en AS-3 prélevés dans un dispositif étanche doivent être conservés entre 1 et 6° C. Dans ces conditions, il n'y a pas de perte significative de viabilité ou de fonction des globules rouges pendant 42 jours.

La validité de ces conditions et durées d'entreposage s'applique à des culots dont le dispositif reste intact.

C. GLOBULES ROUGES DÉGLYCÉROLÉS

C.1 Description

Les globules rouges sont préparés pour la cryopréservation en leur ajoutant du glycérol comme agent protecteur.

Les globules rouges congelés à - 80 °C ont une péremption de dix (10) ans.

Ce composant contient plus de 80 % des globules rouges qui se trouvaient dans le PSL original. L'hématocrite est inférieur ou égal à 0,80 L/L. Pour les culots par aphérèse, l'hémoglobine est supérieure ou égale à 35 g / poche. Pour le PSL non filtré avant entreposage (avant juin 1999), pratiquement tout le plasma, l'anticoagulant, les plaquettes

résiduelles et les leucocytes sont éliminés durant le lavage. Des quantités minimales d'agent cryoprotecteur peuvent subsister dans le produit. Le milieu de suspension est une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), avec dextrose (0,2 %) en petite quantité.

Après la décongélation, l'hémoglobine libre dans le surnageant du dernier lavage ne dépasse pas 150 mg/dL. La présence d'un surnageant rosâtre est acceptable pour la transfusion; toutefois, si le surnageant est rouge foncé ou trouble, ou les deux, la poche devrait être retournée à la banque de sang ou à HÉMA-QUÉBEC pour évaluation.

Un programme autologue peut s'avérer nécessaire dans les cas de sang rare.

C.2 Action

La fonction et la survie post-transfusionnelle des globules rouges déglycérolisés sont semblables à celles des culots globulaires en AS-3.

C.3 Indications

L'indication de transfusion de ce composant est la même que pour le culot globulaire en AS-3. Cependant, son usage devrait se limiter à des situations particulières, notamment :

- aux personnes ayant un groupe sanguin rare ;
- aux personnes ayant un allo-anticorps dirigé contre un antigène de fréquence élevée ;
- chez des personnes ayant plusieurs allo-anticorps dirigés contre les globules rouges, un programme d'auto-transfusion est indiqué.

C.4 Contre-indications

Les contre-indications sont les mêmes que celles des culots globulaires en AS-3.

C.5 Effets secondaires et risques

Les effets secondaires sont similaires à ceux des culots globulaires sauf pour le risque de réaction fébrile non hémolytique et le risque de réaction allergique qui seraient moins élevés.

Le risque de contamination bactérienne est augmenté puisque le dispositif doit être ouvert durant la préparation.

C.6 Posologie et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration sont les mêmes que ceux des culots globulaires en AS-3.

La transfusion doit être complétée dans les quatre (4) heures suivant la sortie du produit de l'aire à environnement contrôlé.

C.7 Entreposage

Les globules rouges déglycérolisés ont une péremption de 24 heures lorsque conservés entre 1 et 6 °C et doivent être transfusés avant l'heure de péremption inscrite sur l'étiquette.

D. GLOBULES ROUGES LAVÉS

D.1 Description

Les culots globulaires sont lavés pour éliminer toute trace de protéines plasmatiques ainsi que de solution nutritive et d'anticoagulant.

Ce composant contient plus de 75 % des globules rouges qui se trouvaient dans le PSL original. Le lavage élimine presque tout l'anticoagulant, les plaquettes et les leucocytes résiduels.

Le milieu de suspension est une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP).

D.2 Action

La fonction et la survie des globules rouges lavés sont semblables à celles des culots globulaires en AS-3.

D.3 Indications

Les globules rouges lavés sont indiqués chez les malades déficients en IgA. L'indication s'applique également aux malades présentant des réactions allergiques majeures et réfractaires à d'autres protéines plasmatiques.

D.4 Contre-indications

Les contre-indications sont les mêmes que celles des culots globulaires en AS-3.

D.5 Effets secondaires et risques

Les effets secondaires sont les mêmes que ceux des culots globulaires en AS-3 sauf pour le risque de réaction fébrile non hémolytique et le risque de réaction allergique qui seraient moins fréquents.

Le risque de contamination bactérienne est augmenté puisque le dispositif doit être ouvert durant la préparation.

D.6 Posologie et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration sont les mêmes que ceux des culots globulaires en AS-3.

La transfusion doit être complétée dans les quatre (4) heures suivant la sortie du produit de l'aire à environnement contrôlé.

D.7 Entreposage

Les globules rouges lavés ont une péremption de 24 heures lorsque conservés entre 1 et 6 °C et doivent être transfusés avant l'heure de péremption inscrite sur l'étiquette.

E. Poches pédiatriques (NON ALIQUOTÉES)

E.1 Description

Les poches pédiatriques sont préparées au centre hospitalier à partir d'un culot globulaire en AS-3. Par raccordement stérile, un ensemble de quatre (4) dispositifs est attaché au culot permettant de répartir également le volume. Les poches pédiatriques permettent de multiples transfusions de globules rouges à partir d'un même culot.

E.2 Action

La fonction et la survie post-transfusionnelle des globules rouges contenus dans les poches pédiatriques sont semblables à celles des culots globulaires en AS-3.

E.3 Indications

Pour les nouveau-nés nécessitant de multiples transfusions de petit volume, cette approche a l'avantage de limiter leur exposition au sang d'un seul donneur.

E.4 Contre-indications

Les contre-indications sont les mêmes que celles des culots globulaires en AS-3.

E.5 Effets secondaires et risques

Les effets secondaires et les risques sont les mêmes que ceux des culots globulaires en AS-3.

E.6 Posologie et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration des poches pédiatriques sont essentiellement les mêmes que ceux des culots globulaires en AS-3.

Dans les cas décrits ci-dessous, il est parfois souhaitable d'enlever le milieu de conservation (AS-3) par lavage ou par centrifugation et de remettre les globules rouges en suspension dans de l'albumine ou dans une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), selon ce qui est approprié :

- a) Nouveau-nés extrêmement prématurés ou atteints d'une insuffisance hépatique.
- b) Malades recevant une transfusion massive, par ex. exsanguino-transfusion pour remplacer deux fois le volume sanguin, intervention avec coeur-poumon artificiel et oxygénation extra-corporelle sur oxygénateur à membrane chez les nourrissons et les enfants en bas âge.

E.7 Entreposage

Les poches pédiatriques ont la même péremption que les culots globulaires en AS-3.

F. PLAQUETTES

F.1 Plaquettes

F.1.1 Description

Les plaquettes sont préparées à partir du sang total d'une seule poche prélevé sur une solution anticoagulante CP2D et filtrées pour en enlever les leucocytes. Chaque poche de plaquettes contient au moins 55×10^9 plaquettes en suspension dans 40 à 70 mL de plasma. Les plaquettes peuvent contenir une quantité minimale de globules rouges et la couleur peut varier du rose au rose saumoné. Les plaquettes contiennent une

quantité égale ou inférieure à $8,3 \times 10^5$ leucocytes par poche. De plus, chaque poche de plaquettes est soumise à une épreuve de détection de la contamination bactérienne par culture. Les poches sont mises en inventaire avant l'obtention du résultat final de la culture.

F.1.2 Action

Le principal rôle des plaquettes est d'empêcher le saignement en formant un agrégat qui oblitère les parois vasculaires lésées. Les plaquettes jouent aussi un rôle dans la coagulation sanguine, les réactions inflammatoires et la guérison des plaies. La transfusion de plaquettes à un malade ayant une thrombocytopénie et des manifestations hémorragiques peut faire cesser l'hémorragie, corriger le temps de saignement et augmenter le nombre de plaquettes.

F.1.3 Indications

Les plaquettes sont indiquées pour traiter les saignements associés à la thrombocytopénie ou à une thrombasthénie.

Elles peuvent être utiles dans le traitement de certains malades présentant une thrombocytopénie dilutionnelle par consommation des plaquettes (voir la [section A.6.4.3 Réduction cliniquement significative des protéines de coagulation et des plaquettes](#)).

Les plaquettes peuvent être utiles comme traitement prophylactique chez des malades thrombopéniques (moins de $10 \times 10^9/L$) qui ne saignent pas. Une transfusion de plaquettes peut également être utile dans certains cas d'hémorragie postopératoire (par ex., numération plaquettaire inférieure à $50 \times 10^9/L$). Dans la plupart des cas de thrombocytopénie par dilution, les saignements cessent sans transfusion de plaquettes.

F.1.4 Contre-indications

Les plaquettes sont contre-indiquées si les manifestations hémorragiques ne sont pas attribuables à la réduction du nombre de plaquettes ou à une fonction plaquettaire anormale.

Les transfusions de plaquettes ne sont habituellement pas efficaces ou indiquées chez des malades atteints de purpura thrombopénique idiopathique (PTI).

Les plaquettes sont généralement contre-indiquées chez les malades atteints de purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT), sauf si l'hémorragie met la vie du malade en danger.

F.1.5 Effets secondaires et risques

Compte tenu que les plaquettes sont déleucocytées avant entreposage, les risques de réactions fébriles et d'allo-immunisation aux antigènes HLA et leucocytaires sont réduits. Certaines études démontrent que la filtration pourrait diminuer les risques de transmission d'agents infectieux intra-leucocytaires tel le CMV.

Comme c'est le cas pour les PSL en général (voir la [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#)), les effets secondaires d'une transfusion de plaquettes peuvent comprendre la fièvre, la surcharge circulatoire et les réactions allergiques, de même que la transmission de maladies infectieuses, l'allo-immunisation et la réaction du greffon contre l'hôte. Une attention particulière devrait être apportée aux patients ayant eu une réaction allergique majeure lors de la transfusion de plaquettes. De tous les composants sanguins, ce sont les plaquettes qui risquent le plus de provoquer des réactions secondaires à la suite d'une contamination bactérienne du produit (voir la [section A.6.1.2, Contamination bactérienne](#)). Le risque observé est inférieur ou égal à 1 sur 33 000 transfusions de plaquettes (par aphérèse ou en pool). On trouvera des renseignements sur l'utilisation des composants sanguins irradiés à la [section A.6.3.7 Réaction du greffon contre l'hôte](#).

Les plaquettes portent différents antigènes dont les antigènes HLA. Lorsque des plaquettes sont transfusées à un malade ayant un anticorps spécifique dirigé contre un antigène donné, le temps de survie des plaquettes transfusées peut être considérablement réduit. Le malade peut devenir réfractaire à toutes plaquettes qui ne sont pas HLA compatibles (voir la [section F.2, Plaquettes prélevées par aphérèse](#)).

Un malade peut être réfractaire aux plaquettes pour d'autres raisons, notamment la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), le purpura thrombopénique idiopathique (PTI), l'hypersplénisme, la fièvre et la septicémie. En absence d'incompatibilité ABO, on devrait exclure tous les états cliniques précédents avant de conclure à un état réfractaire dû à une allo-immunisation HLA.

Une immunisation contre les antigènes des globules rouges peut se produire à cause de quantités minimales de ceux-ci dans l'unité de plaquettes. Lorsque des plaquettes provenant de donneurs Rh positif sont transfusées à une femme Rh négatif en âge de procréer, il faudrait envisager la prévention de l'immunisation contre l'antigène D à l'aide d'immunoglobulines Rh. En présence d'incompatibilité ABO, le test direct à l'antiglobuline peut être positif avec ou sans hémolyse.

F.1.6 Posologie et mode d'administration

L'épreuve de compatibilité n'est pas nécessaire. Le plasma du donneur devrait idéalement être ABO compatible avec les globules rouges du receveur, surtout si ce composant doit être transfusé à des nouveau-nés, mais il est possible de ne pas respecter cette compatibilité dans certains cas particuliers ou en situation d'urgence.

Le nombre de poches de plaquettes à administrer dépend de l'état de chaque malade. Une poche de plaquettes administrées à un adulte de 70 kg devrait augmenter la numération plaquettaire de 5 à $10 \times 10^9/L$ (de 5 000 à 10 000/ μL) et une poche de plaquettes administrées à un enfant de 18 kg devrait augmenter la numération plaquettaire de $20 \times 10^9/L$ (de 20 000/ μL) lorsqu'un décompte plaquettaire est effectué 20 à 60 minutes après la transfusion. L'effet attendu ne se produira pas dans les cas suivants : septicémie, fièvre, purpura thrombopénique idiopathique, allo-immunisation anti-plaquettaire ou HLA, CIVD (coagulation intravasculaire disséminée) ou splénomégalie. S'il ne se produit aucun changement dans l'hémostase ou si l'augmentation du nombre de plaquettes est inférieure à $2,5 \times 10^9/L/m^2$ ($2\,500/\mu L/m^2$), une (1) à deux (2) heures après la transfusion, il se pourrait que le malade soit réfractaire aux plaquettes transfusées.

La posologie courante pour un adulte qui présente des saignements et dont le nombre de plaquettes est inférieur à $20 \times 10^9/L$ (20 000/ μL) est de quatre (4) à cinq (5) poches de plaquettes. Une autre façon de calculer la dose consiste à transfuser une poche par 10 kg de poids corporel. Il est parfois nécessaire de répéter cette dose après un (1) à trois (3) jours en raison de la courte durée de vie des plaquettes transfusées [de trois (3) à quatre (4) jours].

Les poches de plaquettes peuvent être mélangées avant d'être administrées ou elles peuvent être transfusées individuellement à l'aide d'un dispositif spécial. Il convient de consulter la notice du fabricant de filtres à agrégats.

Les poches de plaquettes peuvent être transfusées aussi rapidement que le malade peut le tolérer, et la transfusion ne doit pas dépasser quatre (4) heures.

Certains filtres à microagrégats **ne doivent pas être utilisés** (vérifier la notice d'accompagnement du fabricant du filtre).

F.1.7 Entreposage

Les poches de plaquettes ont une péremption de cinq (5) jours telle qu'inscrite sur l'étiquette.

Les poches de plaquettes doivent être entreposées entre 20 et 24 °C en agitation douce et continue.

F.2 Plaquettes prélevées par aphérèse

F.2.1 Description

L'aphérèse est un moyen efficace de prélever chez un seul donneur une dose thérapeutique de plaquettes suffisante pour un adulte. Une poche de plaquettes prélevées par aphérèse, sur ACD-A (volume moyen/poche : prélèvement simple = 282 mL, prélèvement double = 218 mL), contient généralement au moins 300×10^9 plaquettes. Cette dose peut être obtenue chez un donneur HLA compatible avec le malade si requis.

Le volume de plasma utilisé pour la suspension des plaquettes peut varier entre 150 et 400 mL. Le nombre de leucocytes résiduels dans ce composant est inférieur à 5×10^6 . De plus, chaque don de plaquettes est soumis à une épreuve de détection de la contamination bactérienne par culture. Les poches sont mises en inventaire avant l'obtention du résultat final de la culture.

F.2.2 Action

L'action de ce composant est la même que pour les plaquettes.

F.2.3 Indications

Les indications des plaquettes prélevées par aphérèse sont similaires à celles des plaquettes. De plus, les plaquettes prélevées par aphérèse provenant d'un donneur HLA compatible sont particulièrement indiquées pour les malades réfractaires aux plaquettes à la suite d'une allo-immunisation anti-HLA. Le malade peut être réfractaire aux plaquettes pour d'autres raisons, notamment la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), le purpura thrombopénique idiopathique (PTI), l'hypersplénisme, la fièvre et la septicémie. Dans ces cas, les plaquettes prélevées par aphérèse provenant d'un donneur HLA compatible ne sont pas plus efficaces.

F.2.4 Contre-indications

Les contre-indications de ce composant sont les mêmes que celles des plaquettes.

F.2.5 Effets secondaires et risques

Les effets secondaires et les risques associés aux plaquettes prélevées par aphérèse sont semblables à ceux liés à l'administration de plaquettes. Ces risques sont diminués par le fait que le receveur est exposé au sang d'un seul donneur.

L'administration de plaquettes par aphérèse de groupe O à un receveur de groupe A entraîne rarement une hémolyse significative.

F.2.6 Posologie et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration sont semblables à la posologie et au mode d'administration des poches de plaquettes, sauf qu'une poche de plaquettes prélevées par aphérèse peut remplacer de 4 à 5 poches de plaquettes. Chez un adulte de 70 kg, une poche de plaquettes prélevées par aphérèse peut augmenter la numération plaquettaire de 30 à 60 x 10⁹/L (de 30 000 à 60 000/μL) lorsqu'un décompte plaquettaire est effectué 20 à 60 minutes après la transfusion. Une transfusion de plaquettes peut être requise tous les deux (2) ou trois (3) jours durant une période d'aplasie médullaire grave.

F.2.7 Entreposage

Les poches de plaquettes prélevées par aphérèse ont une péremption de cinq (5) jours lorsqu'entreposées entre 20 et 24 °C.

Les poches de plaquettes doivent être agitées doucement et continuellement durant la période d'entreposage.

G. GRANULOCYTES

G.1 Description

Les granulocytes sont obtenus par aphérèse d'un seul donneur stimulé avec un corticostéroïde*. Chaque poche de granulocytes contient au moins 1x10¹⁰ granulocytes et un nombre variable de globules rouges, de lymphocytes et de plaquettes dans 200 à 300 mL de plasma.

Le pentastarch* 10 % est utilisé pour faciliter le prélèvement des granulocytes. Moins de 30 mL de pentastarch se retrouvent dans le produit final. Une solution de citrate de sodium diluée à 6 % dans le

pentastarch est utilisée pour le prélèvement des granulocytes (volume moyen : 32 mL).

* Ces deux produits ne sont pas homologués pour cette utilisation.

G.2 Action

Les granulocytes phagocytent les bactéries. Il existe une relation quantitative inverse entre le nombre de granulocytes en circulation et le risque d'infection bactérienne.

On observe rarement une augmentation du nombre de granulocytes chez le malade après une transfusion de granulocytes. Cela peut être attribuable à la séquestration des granulocytes résultant d'une immunisation antérieure contre les antigènes leucocytaires ou à la consommation de granulocytes au cours d'un processus infectieux.

G.3 Indications

Les granulocytes sont surtout indiqués comme thérapie de soutien chez des malades ayant une neutropénie grave (généralement moins de $0,5 \times 10^9/L$) et une infection sévère bactérienne ou fongique documentée et réfractaire aux traitements antimicrobiens ou antifongiques appropriés. L'efficacité des transfusions de granulocytes dans différentes situations cliniques n'a pas été démontrée.

Les granulocytes destinés aux receveurs séronégatifs pour le CMV et immunodéprimés devraient être prélevés chez des donneurs séronégatifs pour le CMV.

Pour éviter la maladie du greffon contre l'hôte, il est recommandé d'irradier les granulocytes si les circonstances cliniques le justifient.

G.4 Contre-indications

Ce produit n'est pas recommandé pour le traitement prophylactique de l'infection.

G.5 Effets secondaires et risques

Se référer à la [Section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#). Il est possible d'empêcher ou de réduire les frissons, la fièvre et l'insuffisance pulmonaire chez les malades recevant des granulocytes en diminuant le débit de la transfusion et en administrant du chlorhydrate de mépéridine.

La quantité de pentastarch dans le produit est habituellement inférieure à 30 mL, mais les effets secondaires, en particulier les réactions allergiques, restent possibles.

G.6 Posologie et mode d'administration

Les granulocytes contiennent un nombre significatif de globules rouges et il faut effectuer des épreuves de compatibilité.

Le traitement devrait se poursuivre au moins quotidiennement jusqu'à ce que l'infection soit guérie, que la fièvre diminue ou disparaisse, que le nombre absolu de granulocytes revienne au moins à $0,5 \times 10^9/L$ ($500/\mu L$) ou jusqu'à ce que le médecin traitant décide de mettre fin à la thérapie.

Les granulocytes devraient être transfusés le plus tôt possible après le prélèvement à l'aide d'un dispositif de perfusion standard. **Les filtres à microagrégats et les filtres à déleucocytation retiennent les granulocytes et ne doivent pas être utilisés pour la transfusion de ce composant.**

G.7 Entreposage

En cas de nécessité absolue, le produit doit être entreposé **sans agitation** entre 20 et 24 °C pour une période ne dépassant pas les 24 heures.

H. PLASMA CONGELÉ

H.1 Description

Le plasma est entreposé à une température égale ou inférieure à -18 °C dans les 24 heures suivant le prélèvement. Ces composants contiennent des facteurs stables de coagulation tels que facteur IX et fibrinogène en concentration similaire à ceux du plasma frais congelé mais des quantités réduites de facteurs V et VIII.

Le plasma :

- a) est préparé à partir de sang total prélevé en CP2D et a un volume de 160 à 260 mL.
- b) est prélevé par aphérèse en ACD-A et a un volume égal ou supérieur à 200mL.

H.2 Action

Le plasma est une source de protéines plasmatiques, y compris des facteurs stables de coagulation dont 2 à 4 mg de fibrinogène par mL et une unité par mL d'autres facteurs de coagulation. Ces composants sont utilisés comme une source de protéines plasmatiques pour les malades qui sont déficients en protéines plasmatiques, à l'exception du facteur V et facteur VIII.

H.3 Indications

Le plasma est indiqué pour remplacer plusieurs facteurs de coagulation (à l'exception des facteurs V, VIII et von Willebrand) dans les cas de coagulopathie acquise causée par une déficience en vitamine K ou une maladie du foie. Si le plasma ne donne pas les résultats thérapeutiques escomptés en cas de déficience grave du facteur V, il faut parfois utiliser du plasma frais congelé.

Selon les « Lignes directrices sur la transfusion de globules rouges et de plasma aux adultes et aux enfants » du Journal de l'Association médicale canadienne, on doit envisager de transfuser du plasma aux malades qui ont des déficits acquis de plusieurs facteurs de la coagulation dans les circonstances suivantes :

Légende - Niveaux des données probantes :

- I Données probantes tirées d'au moins une étude contrôlée convenablement randomisée.
- II Données probantes tirées d'études contrôlées bien conçues sans randomisation, d'études de cohortes ou d'études analytiques de cas-témoin, réalisées de préférence dans plus d'un centre, ou résultats obtenus de comparaisons entre des périodes ou des lieux avec ou sans intervention.
- III Opinions d'autorités respectées, fondées sur l'expérience clinique, études descriptives ou rapports de comités d'experts.

- a) On recommande de transfuser du plasma en cas d'hémorragie grave ou en vue d'une intervention chirurgicale urgente ou d'une intervention effractive chez des malades avec déficience de vitamine K ou traités à la warfarine et dont le temps de prothrombine, le RIN ou le temps de céphaline sont allongés de façon importante.

(Niveau des données probantes : III)

b) On recommande l'usage du plasma en cas de saignement actif chez les malades qui ont une maladie du foie et dont le temps de prothrombine, le RIN ou le temps de céphaline sont allongés. On peut administrer du plasma à un malade en préparation d'une intervention chirurgicale ou d'une biopsie du foie lorsque le temps de prothrombine, le RIN et le temps de céphaline, ou les résultats d'autres tests de coagulation sont jugés suffisamment anormaux. La transfusion préalable de plasma n'est pas recommandée dans le cas d'interventions comme la biopsie percutanée du foie, la paracentèse ou la thoracentèse chez les malades avec maladie du foie lorsque le RIN est de 2,0 ou moins.

(Niveau des données probantes : II)

c) On recommande d'administrer du plasma aux malades atteints de coagulation intravasculaire disséminée aiguë et chez lesquels un saignement actif est associé à une augmentation du temps de prothrombine, du RIN ou du temps de céphaline, à condition que l'on puisse traiter aussi efficacement la condition déclenchante.

(Niveau des données probantes : II)

d) On recommande d'administrer du plasma dans le contexte d'une transfusion massive (plus d'un volume de sang) en cas de saignement microvasculaire associé à une augmentation importante du temps de prothrombine, du RIN ou du temps de céphaline. Si l'on ne peut obtenir rapidement des mesures du temps de prothrombine, du RIN ou du temps de céphaline, on peut transfuser du plasma de manière empirique afin d'enrayer le saignement non chirurgical diffus.

(Niveau des données probantes : II)

On devrait utiliser du plasma comme traitement initial du PTT ou du SHU de l'adulte quitte à passer ensuite le plus rapidement possible à la plasmaphérese quotidienne en utilisant du surnageant de cryoprécipité ou du plasma comme fluide de remplacement. On ne recommande pas la transfusion ni l'échange de plasma dans les cas de SHU classique de l'enfant.

(Niveau des données probantes : I)

On devrait utiliser du plasma chez les malades porteurs de déficits acquis d'un seul facteur de coagulation seulement lorsque le DDAVP (desmopressine) ou les concentrés de facteurs spécifiques sont inefficaces ou ne sont pas disponibles. Il faut administrer du plasma

à ces malades seulement lorsqu'il y a eu saignement ou qu'il est raisonnable de s'attendre à ce que le malade saigne à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'une autre intervention effractive. On peut utiliser du PC ou du PFC selon le facteur qui est en cause.

(Niveau des données probantes : III)

H.4 Contre-indications

Le plasma n'est pas indiqué pour remplacer des déficits en facteurs de coagulation lorsqu'un produit stable spécifique est disponible. Il ne faut pas utiliser le plasma congelé lorsque la coagulopathie peut être corrigée plus efficacement à l'aide d'un traitement spécifique comme l'administration de vitamine K.

Il ne faut pas utiliser le plasma lorsque le volume sanguin peut être remplacé de façon sûre et adéquate par d'autres expanseurs du volume comme la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), le soluté injectable de lactate Ringer (USP), l'albumine ou le pentastarch à 10 %.

Selon les « Lignes directrices sur la transfusion de globules rouges et de plasma aux adultes et aux enfants » du Journal de l'Association médicale canadienne, il faut éviter de transfuser du plasma spécifiquement dans les conditions suivantes :

- a) expansion du volume intravasculaire ou remplissage vasculaire pour lesquels on privilégie l'usage des solutions de cristalloïdes, de colloïdes synthétiques ou d'albumine humaine purifiée ;
- b) correction de l'hypoalbuminémie ou de la malnutrition protéique pour lesquelles on privilégie l'usage des solutions d'albumine humaine purifiée ou d'acides aminés synthétiques ;
- c) correction de l'hypogammaglobulinémie, où l'on préfère l'usage de concentrés d'immunoglobulines purifiées ;
- d) traitement de l'hémophilie et de la maladie de von Willebrand, où l'on préfère utiliser la desmopressine (DDAVP) ou les concentrés disponibles de facteurs sans virus ;
- e) traitement de tout autre déficit congénital isolé de facteurs procoagulants ou anticoagulants, pour lesquels on préfère les concentrés de facteurs recombinants ou ceux dans lesquels les virus ont été inactivés, lorsque ces produits existent.

On utilisait autrefois le plasma pour traiter les complications graves de l'œdème angioneurotique familial dû à une carence héréditaire

de l'inhibiteur de la C1-estérase. Il existe maintenant un concentré pasteurisé qui peut servir au traitement de cette affection.

H.5 Effets secondaires et risques

Se référer à la [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#). **Toutefois, les commentaires concernant le CMV et l'HTLV-I/II ne s'appliquent pas.**

H.6 Posologie et mode d'administration

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des épreuves de compatibilité avant la transfusion mais le plasma doit être ABO compatible avec les globules rouges du receveur.

Le volume transfusé dépend du tableau clinique et de la taille du malade ; il peut être déterminé en fonction des résultats d'épreuves de laboratoire évaluant la coagulation.

Le plasma peut être décongelé au bain-marie entre 30 et 37 °C (il faut placer la poche dans une enveloppe protectrice en plastique étanche et l'agiter doucement) ou par l'utilisation d'un micro-ondes homologué à cette fin. La décongélation peut durer de 20 à 30 minutes.

Il faut commencer à administrer le produit dans les 24 heures qui suivent la décongélation. Il ne faut pas utiliser le produit si le contenant est endommagé ou si le produit a été décongelé durant l'entreposage.

Selon les « Lignes directrices sur la transfusion de globules rouges et de plasma aux adultes et aux enfants » du Journal de l'Association médicale canadienne, il y est mentionné que les présentes lignes directrices sont différentes, car elles ne précisent pas explicitement le volume de plasma à administrer. Le GTE (groupe de travail d'experts) a reconnu que les guides pratiques publiés sur les volumes de la dose initiale qui conviennent dans des situations cliniques données sont prudents. On a recommandé d'administrer du plasma en doses calculées pour atteindre au moins 30 % des concentrations normales de la plupart des facteurs plasmatiques (on y parvient habituellement en administrant de 10 à 15 mL de plasma par kilogramme de masse corporelle), sauf lorsqu'il faut inverser de toute urgence l'anticoagulation par la warfarine : de 5 à 8 mL/kg suffisent habituellement dans de tels cas.

Ces valeurs sont toutefois tirées non pas d'évaluations systématiques

du traitement, mais plutôt de la synthèse de mesures physiologiques de concentrations de certains facteurs, de la fonction hémostatique, ainsi que d'observations cliniques de l'effet que l'administration du plasma a sur une coagulation anormale. Pour déterminer les mesures à prendre par la suite, il faut procéder régulièrement à des évaluations chimiques et à des tests de laboratoire.

H.7 Entreposage

Le plasma peut être entreposé à une température égale ou inférieure à -18 °C pendant 12 mois. Lorsque décongelé pour utilisation, on peut le conserver entre 1 et 6 °C pendant 24 heures après la décongélation.

Il ne faut pas recongeler.

I. PLASMA-APHÉRÈSE FRAIS CONGELÉ

I.1 Description

Le plasma-aphérèse frais congelé (PAFC) est prélevé par aphérèse et entreposé à une température égale ou inférieure à -18 °C dans les **huit (8) heures** qui suivent. Un anticoagulant, le citrate de sodium est ajouté durant l'aphérèse (volume moyen de 77 mL). Le PAFC contient au moins 0,70 UI/mL de facteur VIII ainsi que tous les autres facteurs de coagulation et a un volume d'environ 500 mL.

I.2 Action

Le **PAFC** contient des protéines plasmatiques, y compris tous les facteurs de coagulation.

Le **PAFC** possède aussi des propriétés oncotiques et d'expansion du volume sanguin.

I.3 Indications

Le plasma-aphérèse frais congelé est similaire au plasma congelé sauf pour des niveaux de facteurs V, VIII et von Willebrand plus élevés. Son utilisation permet de réduire le nombre de donneurs auxquels est exposé le receveur.

Se référer à la [section H.3, Indications](#).

I.4 Contre-indications

Les contre-indications du PAFC sont les mêmes que celles du plasma congelé. Se référer à la [section H.4, Contre-indications](#).

I.5 Effets secondaires et risques

Se référer à la [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#). **Toutefois, les commentaires concernant le CMV et l'HTLV-I/II ne s'appliquent pas.**

I.6 Posologie et mode d'administration

Se référer à la [section H.6, Posologie et mode d'administration](#).

I.7 Entreposage

Le PAFC peut être entreposé pendant 12 mois à une température égale ou inférieure à $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Lorsque décongelé pour utilisation, on peut le conserver pendant 24 heures entre 1 et $6\text{ }^{\circ}\text{C}$ si utilisé pour corriger les déficiences en facteur labile de coagulation.

Il ne faut pas recongeler.

J. CRYOPRÉCIPITÉ

J.1 Description

Pour préparer le cryoprécipité, on décongèle du plasma congelé prélevé sur CP2D entre 1 et $6\text{ }^{\circ}\text{C}$ et on récupère le précipité insoluble qui est alors congelé de nouveau. En moyenne, chaque cryoprécipité contient au moins 150 mg de fibrinogène dans 5 à 15 mL de plasma.

J.2 Action

Le cryoprécipité est une source de facteur XIII et de fibrinogène.

J.3 Indications

Ce composant est indiqué dans les déficiences en facteur XIII.

Ce composant peut servir à traiter l'hypofibrinogénémie ou les dysfibrinogénémies si des produits commerciaux de fibrinogène ne sont pas disponibles.

J.4 Contre-indications

Il ne faut pas utiliser le cryoprécipité à moins que les résultats des épreuves de laboratoire n'indiquent un défaut hémostatique spécifique pour lequel ce produit est indiqué.

Des produits commerciaux de facteurs spécifiques sont préférés, lorsqu'ils sont disponibles, en raison de la réduction du risque de maladie transmissible (parce que ces produits sont soumis à un traitement qui inactive les virus).

Le cryoprécipité ne devrait pas servir à préparer de la colle de fibrine. Les produits commerciaux soumis à un traitement qui inactive les virus devraient être utilisés.

Pour les cas de saignements associés à une déficience et lorsque la desmopressine (DDAVP) n'est pas efficace, Héma-Québec recommande l'utilisation de produits commerciaux tel le facteur VIII.

J.5 Effets secondaires et risques

Se référer à [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#). **Toutefois, les commentaires concernant le CMV et l'HTLV-I/II ne s'appliquent pas.**

Une hyperfibrinogénémie peut se produire chez les malades recevant d'importantes quantités de ce composant. Si l'on utilise un cryoprécipité ABO incompatible, le receveur pourrait avoir un résultat positif au test direct à l'antiglobuline et, dans de très rares cas, il peut se produire une faible hémolyse.

J.6 Posologie et mode d'administration

Puisque le cryoprécipité contient des anticorps ABO, un produit ABO compatible est préférable surtout lors de transfusions de volumes importants de cryoprécipités relativement à la quantité de globules rouges du receveur. Il n'y a pas lieu de considérer le Rh lorsqu'on a recours à ce composant.

Le produit est décongelé au bain-marie entre 30 et 37 °C pendant 10 minutes ou moins (il faut placer la poche dans une enveloppe protectrice en plastique étanche et l'agiter doucement) ou par l'utilisation d'un micro-ondes homologué à cette fin. Il ne faut pas utiliser le produit si le contenant est endommagé ou si le produit a été décongelé durant l'entreposage. Il ne faut pas recongeler. Le

cryoprécipité doit être transfusé dans les 4 heures qui suivent la décongélation. En tant que source de fibrinogène, si conservé entre 1 et 6 °C, il peut être transfusé jusqu'à 24 heures après la décongélation. Le produit doit être utilisé dans les quatre (4) heures qui suivent sa préparation en pool ou si le contenant a été ouvert.

Pour fabriquer le pool de concentrés, il faut bien mêler le premier cryoprécipité avec 10 à 15 mL de diluant afin de s'assurer que l'on retire complètement tout le produit. Le diluant préféré est la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP).

La règle suivante permet de calculer la dose requise en fibrinogène :

1. Poids du malade (kg) x 70 mL /kg = volume de sang (mL)
2. Volume de sang (mL) x (1,0 – hématoците) = volume de plasma (mL)
3. Quantité en mg de fibrinogène requise = (Niveau de fibrinogène désirée en mg/dL – niveau initial de fibrinogène en mg/dL) x volume de plasma (mL) ÷ 100 mL/dL
4. Nombre de cryoprécipité requis = mg de fibrinogène requis ÷ 250 mg de fibrinogène/poche de cryoprécipité

Les receveurs ayant une hypofibrinogénémie doivent être surveillés à l'aide de dosages du fibrinogène.

J.7 Entreposage

Le cryoprécipité peut être entreposé pendant 12 mois à une température égale ou inférieure à – 18 °C.

K. SURNAGEANT DE CRYOPRÉCIPITÉ

K.1 Description

Ce plasma est préparé à partir de sang total prélevé sur une solution anticoagulante CP2D et a un volume de 160 à 260 mL.

Le surnageant de cryoprécipité est préparé par décongélation de plasma congelé entre 1 et 6 °C et par récupération de plasma résiduel à la suite de la préparation du cryoprécipité. Ce plasma est congelé de nouveau.

Les protéines telles que l'albumine, les facteurs II, V, VII, IX, X et XI sont présentes dans le surnageant de cryoprécipité.

K.2 Action

Le surnageant de cryoprécipité est utilisé comme source de protéines plasmatiques à l'exception du fibrinogène et du facteur XIII.

K.3 Indications

Ce produit est principalement utilisé chez certains malades atteints de purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) et dans le syndrome hémolytique et urémique (SHU) de l'adulte lors de l'application d'une thérapie d'échange plasmatique.

K.4 Contre-indications

Ce produit n'est pas indiqué pour traiter les déficits en facteurs de coagulation labiles ou pour le remplacement du volume plasmatique.

K.5 Effets secondaires et risques

Se référer à la [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#). **Toutefois, les commentaires concernant le CMV et l'HTLV-I/II ne s'appliquent pas.**

K.6 Posologie et mode d'administration

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des épreuves de compatibilité avant la transfusion, mais le surnageant de cryoprécipité doit être ABO compatible avec les globules rouges du receveur (voir la [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#)).

Le volume transfusé dépend du tableau clinique et de la taille du malade.

Il ne faut pas utiliser le produit si le contenant est endommagé ou si le produit a été décongelé durant l'entreposage. Le surnageant de cryoprécipité peut être décongelé au bain-marie entre 30 et 37 °C (il faut placer la poche dans une enveloppe protectrice en plastique étanche et l'agiter doucement) ou par l'utilisation d'un micro-ondes homologué à cette fin. La décongélation peut durer de 20 à 30 minutes.

K.7 Entreposage

Le surnageant de cryoprécipité peut être entreposé pendant 12 mois à une température égale ou inférieure à $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Il peut être entreposé pendant 24 heures entre 1 et $6\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Il ne faut pas recongeler.

III. PRODUITS SANGUINS LABILES AUTOLOGUES

Les produits à usage autologue fournis par Héma-Québec, soit les culots globulaires et les globules rouges déglycérolés, sont issus de sang total et ne sont pas soumis à la déleucocytation partielle par filtration.

Sauf pour les critères de sélection, les produits sanguins labiles (PSL) autologues en CP2D ou en CPDA-1 sont :

IDENTIQUES aux PSL allogéniques en ce qui a trait à leur :

1. Description

Sauf pour les culots en CPDA-1 (utilisé pour les donneurs dont le poids se situe entre 25 et 39 kg) :

Ce culot globulaire est préparé à partir de sang total prélevé en CPDA-1; les globules rouges sont séparés du plasma par centrifugation. Le culot globulaire a un volume se situant entre 240 et 340 mL et un hémocrite inférieur ou égal à 0,80 L/L.

2. Action

3. Contre-indications

4. Posologie et mode d'administration

Sauf pour les culots CPDA-1 :

Chez un adulte, un culot augmente l'hémoglobine du receveur de 10 g/L environ ou l'hémocrite de 0,03 L/L à 0,04 L/L. La posologie dépend de l'état clinique du malade ainsi que de son poids et de sa taille.

La transfusion doit être complétée dans les quatre (4) heures suivant la sortie du produit de l'aire à environnement contrôlé.

Le débit de transfusion du culot globulaire en CPDA-1 peut être lent à cause de sa viscosité. S'il existe une raison clinique d'en augmenter le débit, on peut ajouter de 50 à 100 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP) par l'une des branches d'un dispositif en Y.

5. Entreposage

Sauf pour les culots CPDA-1 :

Le culot globulaire en CPDA-1 prélevé dans un dispositif étanche doit

être conservé entre 1 et 6 °C. Dans ces conditions, il n’y a pas de perte significative de viabilité ou de fonction des globules rouges pendant **35 jours**. La validité de ces conditions et des durées d’entreposage s’applique à des culots dont le dispositif reste intact.

DIFFÉRENTS quant à leurs :

1. Indications

Le **culot globulaire autologue** est indiqué dans le contexte de chirurgie électorive pour remplacer les pertes de globules rouges intra-opératoires.

2. Effets secondaires et risques

L’utilisation du sang autologue met le receveur à l’abri de toutes les contaminations microbiennes sauf l’infection bactérienne du PSL lors du prélèvement. L’utilisation du sang autologue met également le receveur à l’abri des effets secondaires de type immunologique (tel que décrit à la [section A.6, Effets secondaires et risques de transfusion de PSL](#)). Les autres effets secondaires demeurent les mêmes que ceux des produits allogéniques sauf ceux reliés à une erreur de transcription ou d’identification.

Tableau III.1

Anticoagulant CPDA-1					
Solution anticoagulante	Citrate de sodium	Acide citrique	Phosphate de sodium monobasique	Dextrose	Adénine
Citrate Phosphate Dextrose adénine (63 mL)	26,3 g/L	3,27 g/L	2,22 g/L	31,9 g/L	0,275 g/L

BIBLIOGRAPHIE

AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *Blood Transfusion Therapy: A Physician's Handbook*, 7th ed., Arlington, Va, 2002.

AABB. *Advancing transfusion and cellular therapies worldwide. Technical Manual*. 16th ed., Bethesda, MD, 2008.

AABB. *Advancing transfusion and cellular therapies worldwide. Standards for Blood Banks and Transfusion Services*, 25th ed., Bethesda, MD, 2008.

BEUTLER E, M.A. LICHTMAN, B.S. COLLER et autres. *Williams Hematology*, 6th ed., McGraw-Hill, 2001.

BOWDEN RA, SLICHTER SJ, SAYERS M et autres. *A comparaison of filtered leukocyte-reduced and cytomegalovirus (CMV) seronegative blood products for the prevention of transfusion-associated CMV infection after marrow transplant*. *Blood*, Vol 86, no 9 (November 1) 1995 : pp 3598-3603.

CANADIAN SOCIETY FOR TRANSFUSION MEDICINE. *Standards for Transfusion Medicine*, 6th ed., 1999.

CONSENSUS CONFERENCE (National Institute of Health) "*Perioperative Red Cell Transfusion*". *JAMA* 1988 ; 260:2700-3

CONSENSUS DEVELOPMENT PANEL (United States National Institute of Health) "*Fresh-frozen plasma: indications and risks*". *JAMA* 1985; 253:551-3

CONSENSUS CONFERENCE. "*Platelet Transfusion Therapy*". *JAMA* 1987 ; 257:1777-80.

GCE-DEHP (2002). Groupe consultatif d'experts sur l'utilisation du DEHP dans les instruments médicaux (Ottawa, ON, Direction générale des produits de santé et des aliments), pp.1-24.

HUESTIS DW, I.R. BOVE, S. BUSCH, eds. *Practical Blood Transfusion*, 4th ed., Boston, Little Brown, 1988.

MOLLISON PL. *Blood Transfusion in Clinical Medicine*, 10th ed., Oxford, Blackwell Scientific Publications, 1997.

NORME CAN/CSA-Z902 « *Sang et composants sanguins* », Septembre 2004 (ACNOR).

PETZ LD, S.N. SWISHER, eds. *Clinical Practice of Transfusion Medicine*, 3th ed., New York, Churchill-Livingston, 1995.

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL D'EXPERTS: *Lignes directrices sur la transfusion de globules rouges et de plasma aux adultes et aux enfants*. Supplément du Journal de l'Association médicale canadienne 1997 ; 156 (11)

LEXIQUE

Ac	Anticorps
Ag	Antigène
CMV	Cytomégalovirus
HTLV I/II	Virus de la leucémie humaine T-lymphotrope de types 1 et 2
Maladie de Chagas	Infection parasitaire causée par <i>Trypanosoma cruzi</i>
PDF	Partiellement déleucocyté par filtration
Réaction indésirable à une transfusion ou réaction transfusionnelle	Est définie comme étant une réaction nocive et non intentionnelle faisant suite à une transfusion de produit sanguin labile, qu'elle soit considérée comme due ou pas à la transfusion ou attribuée à une erreur ou à un accident. Les réactions indésirables aux produits dérivés du plasma humain sont considérées comme réactions indésirables à une drogue et sont sujettes aux parties applicables du Règlement sur les aliments et drogues.
Réaction indésirable grave à une transfusion	Est définie comme étant une réaction transfusionnelle survenant à n'importe quelle dose et qui nécessite l'hospitalisation ou une intervention médicale ou chirurgicale, entraîne une malignité, une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. On trouvera ci-dessous des exemples de réactions indésirables graves. (Cette liste n'est pas exhaustive.) A) Réactions transfusionnelles hémolytiques (aiguës ou tardives), B) Choc anaphylactique, C) Réaction du greffon contre l'hôte, D) Contamination bactérienne, y compris les toxines et les parasites, E) Oedème pulmonaire non hémodynamique (dans les 24 heures qui suivent la transfusion), lésion pulmonaire aiguë associée à la transfusion (TRALI), détresse respiratoire causée par une surcharge non hémodynamique, F) Toute autre réaction pouvant causer une invalidité permanente ou une perte de vie.
Réaction indésirable et imprévue à une transfusion	Est définie comme étant une réaction transfusionnelle dont la nature, la gravité ou la fréquence ne sont pas mentionnées parmi les effets indésirables connus pouvant résulter de la transfusion du sang ou des composants sanguins.
Syphilis	Maladie transmissible sexuellement causée par le <i>Treponema pallidum</i>
TAN	Test d'acides nucléiques
Transfusion massive	Est définie comme le remplacement, en moins de 24 heures, du sang du malade par une quantité supérieure à une fois le volume sanguin total.
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH 1/2	Virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et 2
VNO	Virus du Nil occidental

PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL) FOURNIS PAR HÉMA-QUÉBEC

PSL ALLOGÉNIQUES						
PSL allogéniques	Principales Indications	Action	Contre-indications	Précautions spéciales	Risques	Débit de la transfusion
Culot globulaire partiellement déleucocyté par filtration	Anémie symptomatique	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Anémie qui peut être traitée pharmacologiquement.	Doit être ABO compatible.	Contamination bactérienne, TRALI réactions toxiques, allergiques, hémolytiques, fébriles, surcharge circulatoire, maladies infectieuses.	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures
Globules rouges déglycérolisés	Malade avec groupe sanguin rare, allo-anticorps nombreux ou dirigé contre antigène de fréquence élevée	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Anémie qui peut être traitée pharmacologiquement.	Doit être ABO compatible.	Contamination bactérienne, TRALI réactions toxiques, allergiques, hémolytiques, fébriles, surcharge circulatoire, maladies infectieuses.	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures
Globules rouges partiellement déleucocytés par filtration et lavés	Malade avec déficience IgA. Réaction aux protéines plasmatiques.	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Anémie qui peut être traitée pharmacologiquement.	Doit être ABO compatible.	Contamination bactérienne, réactions toxiques, allergiques, hémolytiques, fébriles, surcharge circulatoire, maladies infectieuses.	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures

PSL allogéniques	Principales Indications	Action	Contre-indications	Précautions spéciales	Risques	Débit de la transfusion
Plaquettes partiellement déleucocytées par filtration	Hémorragie causée par une thrombocytopénie ou une anomalie de la fonction plaquettaire ou prévention d'une hémorragie	Amélioration de l'hémostase	Hémorragie causée par un déficit en facteurs de coagulation plasmatiques et certaines maladies entraînant la destruction rapide des plaquettes (ex. : PTI)	ABO compatible de préférence. Ne pas utiliser certains filtres à microagrégats (vérifier la notice d'accompagnement du fabricant).	Contamination bactérienne, TRALI, réactions fébriles, allergies, surcharge circulatoire, maladies infectieuses.	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures
Plaquettes d'aphérese partiellement déleucocytées par filtration	Hémorragie causée par une thrombocytopénie ou une anomalie de la fonction plaquettaire ou prévention d'une hémorragie	Amélioration de l'hémostase	Hémorragie causée par un déficit en facteurs de coagulation plasmatiques et certaines maladies entraînant la destruction rapide des plaquettes (ex. : PTI)	ABO compatible de préférence. Ne pas utiliser certains filtres à microagrégats (vérifier la notice d'accompagnement du fabricant)	Contamination bactérienne, TRALI, réactions fébriles, allergies, surcharge circulatoire, maladies infectieuses	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures

PSL allogéniques	Principales Indications	Action	Contre-indications	Précautions spéciales	Risques	Débit de la transfusion
Granulocytes	Neutropénie grave. Ajuvant aux traitements antimicrobiens ou antifongiques lors d'infections bactériennes ou fongiques sévères ne répondant pas de façon satisfaisante aux traitements institués.	Phagocytose et destruction des bactéries	Poursuite de l'administration des Granulocytes comme traitement d'une infection résistante aux antimicrobiens ou antifongiques	Doit être ABO compatible. Doit être irradié pour un malade immunodéficient	Contamination bactérienne, TRALI, réactions toxiques, allergiques, hémolytiques, fébriles, surcharge circulatoire, maladies infectieuses	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures
Plasma congelé partiellement déleucocyté par filtration	Déficit en facteurs stables de coagulation	Source de facteurs stables de coagulation	Remplacement du volume. Remplacement de facteurs labiles de coagulation	Doit être ABO compatible mais il n'est pas nécessaire d'effectuer une épreuve de compatibilité	Contamination bactérienne, TRALI, réactions fébriles, allergiques, surcharge circulatoire, maladies infectieuses	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures

PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL) FOURNIS PAR HÉMA-QUÉBEC

PSL allogéniques	Principales Indications	Action	Contre-indications	Précautions spéciales	Risques	Débit de la transfusion
Plasma-aphérese frais congelé	Déficit en facteurs labiles et stables de coagulation	Source de facteurs labiles et stables de coagulation	Remplacement du volume	Doit être ABO compatible mais il n'est pas nécessaire d'effectuer une épreuve de compatibilité	Contamination bactérienne, TRALI, réactions fébriles, allergiques, surcharge circulatoire, maladies infectieuses	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures
Cryoprécipité partiellement déleucocyté par filtration	Hypofibrinogénémie ou Dysfibrinogénémie	Source de fibrinogène, de facteur XIII	Disponibilité de facteurs spécifiques	Devrait être ABO compatible. Pour obtenir des niveaux thérapeutiques, il peut être nécessaire de donner la dose à plusieurs reprises	Contamination bactérienne, TRALI, réactions fébriles, allergiques, surcharge circulatoire, maladies infectieuses	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures
Surnageant de cryoprécipité partiellement déleucocyté par filtration	Purpura thrombotique thrombocytopénique. Syndrome hémolytique et urémique de l'adulte.	Source de facteurs stables de coagulation.	Déficit en facteurs de coagulation labiles ou pour le remplacement du volume plasmatique.	Doit être ABO compatible mais il n'est pas nécessaire d'effectuer une épreuve de compatibilité	Contamination bactérienne, TRALI, réactions fébriles, allergiques, surcharge circulatoire, maladies infectieuses	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures

PSL AUTOLOGUES

PSL autologues	Principales Indications	Action	Contre-indications	Précautions spéciales	Risques	Débit de la transfusion
Culot globulaire en AS-3 ou en CPDA-1	En prévision d'une chirurgie élective où la perte de sang entraînera une anémie symptomatique.	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Chirurgie élective qui, statistiquement, nécessite rarement une transfusion.	S'assurer que le patient reçoit bien son culot.	Contamination bactérienne, surcharge circulatoire	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures
Globules rouges déglycérolisés	Malade avec groupe sanguin rare, allo-anticorps nombreux ou dirigé contre antigène de fréquence élevée.	Rétablissement de la capacité de transport de l'oxygène	Anémie qui peut être traitée pharmacologiquement.	S'assurer que le patient reçoit bien son culot.	Contamination bactérienne, surcharge circulatoire	Selon la tolérance du malade mais en moins de 4 heures

NOTES

NOTES



HÉMA-QUÉBEC

4045, boulevard Côte-Vertu, Saint-Laurent (Québec) Canada H4R 2W7