



Plaquettes partiellement déleucocytées (PD)

Cette circulaire offre des informations concernant le produit suivant :

- **plaquettes PD (CP2D)**

Composition

Les **plaquettes PD (CP2D)** sont un concentré de plaquettes préparé à partir d'environ 450 ml de sang total recueilli dans 63 ml d'anticoagulant CP2D. Le nombre de leucocytes a été réduit par filtration et les plaquettes ont été remises en suspension dans une petite quantité de plasma résiduel.

Remarque :

Un litre d'anticoagulant CP2D (citrate-phosphate-dextrose) contient 26,3 g de citrate de sodium, 3,27 g d'acide citrique, 2,22 g de phosphate monobasique de sodium et 51,1 g de dextrose.

TABLEAU 1 : La composition habituelle d'une unité est basée sur le nombre (n) d'unités analysées entre le début du mois d'octobre 2007 et la fin du mois de mars 2008.			
Plaquettes PD (CP2D)	Volume (ml) Moyenne ± 2 ET	Numération plaquettaire (x 10 ⁹) Moyenne ± 2 ET	Leucocytes résiduels (x 10 ⁶ /unité) Moyenne ± 2 ET
	59 ± 7 n = 1 527	86 ± 50 n = 1 478	0,054 ± 0,029 n = 1 470

Critères de qualité obligatoires : volume : 40 - 70 ml pour toutes les unités analysées; numération plaquettaire : $\geq 55 \times 10^9$ dans $\geq 75\%$ des unités analysées; leucocytes résiduels : $< 0,83 \times 10^6$ dans toutes les unités analysées.

Certaines unités peuvent contenir une quantité infime de globules rouges.

On analyse l'échantillon du donneur pour connaître son groupe sanguin ABO et son rhésus ainsi que pour savoir s'il a des anticorps anti-érythrocytaires inhabituels. Le groupe sanguin, le rhésus et, le cas échéant, les anticorps décelés sont mentionnés sur l'étiquette des composants sanguins.

Les résultats des épreuves suivantes doivent être négatifs 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 humain T-lymphotrope 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, VHC et virus du Nil occidental [VNO]);
- dépistage de la syphilis.

Les plaquettes PD font également l'objet d'une culture bactérienne 24 heures après leur prélèvement et ne sont délivrées aux hôpitaux que si les résultats sont négatifs. Si les résultats se révèlent positifs après la livraison du produit, l'hôpital en est informé.

Une recherche d'anticorps anti-cytomégalovirus et d'IgA est réalisée dans certains cas. Si les résultats sont négatifs, cela est précisé sur l'étiquette.

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 PD (CP2D)** sont conservées dans des sacs perméables au gaz ne contenant pas de phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP).

Conservation et manipulation

Les **plaquettes PD (CP2D)** se conservent pendant cinq 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.¹

Il est préconisé de les examiner visuellement et de bien les mélanger avant de les transfuser.

Propriétés

La transfusion de plaquettes contribue essentiellement à l'hémostase primaire grâce à l'apport de plaquettes fonctionnant normalement. Elle a pour objet de réduire ou d'arrêter les saignements ainsi que d'augmenter le nombre de plaquettes.

Indications

La transfusion plaquettaire 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 une destruction des plaquettes ou une anomalie des fonctions plaquettaires si le patient souffre de saignements cliniquement significatifs ou doit subir un acte médical effractif associé à 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.

La transfusion de **plaquettes-aphérèse PD** HLA et HPA compatibles peut s'imposer pour les patients en état réfractaire avec allo-immunisation. Ce type de plaquettes n'est toutefois pas plus efficace que les **plaquettes-aphérèse PD** incompatibles et les **plaquettes PD (CP2D)** si l'état réfractaire est lié à une coagulation intravasculaire disséminée, un purpura thrombopénique immunologique, un hypersplénisme, de la fièvre, un sepsis ou certains médicaments.

Contre-indications

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

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

Les concentrés plaquettaires contenant du plasma, il est recommandé de transfuser des concentrés dépourvus d'IgA aux patients ayant des anticorps anti-IgA. La transfusion de plaquettes à des patients ayant une

anaphylaxie aux composants plasmatiques doit en outre être effectuée sous supervision médicale.

Mise en garde et précautions

Le plasma du donneur de plaquettes doit être ABO compatible avec les globules rouges du receveur. L'Association canadienne de normalisation exige de définir 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.² Une hémolyse a parfois été observée à la suite de la transfusion de concentrés plaquettaires renfermant du plasma ABO incompatible.

La transfusion de plaquettes de rhésus positif peut entraîner une sensibilisation chez un patient de rhésus négatif. L'administration d'immunoglobulines G anti-Rh doit être envisagée s'il s'agit de transfuser des plaquettes de rhésus positif à un enfant ou une femme de rhésus négatif, surtout si cette dernière est en âge de procréer.

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

La transfusion peut provoquer une allo-immunisation.

La rigoureuse sélection des donneurs et les analyses de laboratoire n'éliminent pas entièrement les risques de transmission des agents infectieux recherchés³ ni le risque de transmission d'agents pathogènes inconnus ou pour lesquels il n'existe aucun test de dépistage. Voir tableau 2.

TABLEAU 2 : Estimation des risques résiduels de transmission d'infections virales par voie transfusionnelle au Canada (taux d'incidence d'après le nombre de séroconversions observées) entre 2001 et 2005.⁴

Virus	Risques résiduels	
	Par million de dons (IC de 95 %)	Par nombre de dons
VIH	0,13 (0,05 - 0,28)	1 sur 7,8 millions
VHC	0,43 (0,27 - 0,66)	1 sur 2,3 millions
VHB	6,55 (3,9 - 10,29)	1 sur 153 000
HTLV*	0,23 (0,04 - 0,83)	1 sur 4,3 millions‡

* L'intervalle de confiance de 95 % ne peut être calculé pour la période de latence sérologique du HTLV : les données entre parenthèses représentent la fourchette de risques.

‡ Cette estimation correspond au nombre d'unités potentiellement infectieuses mises à la disposition des hôpitaux. Les risques pour les receveurs seraient nettement moindres du fait de la réduction leucocytaire systématique.

Le clinicien peut opter pour des plaquettes partiellement déleucocytées provenant de donneurs séronégatifs pour le cytomégalovirus (CMV) pour certains patients exposés à un risque particulièrement élevé d'infection grave par le CMV (fœtus devant faire l'objet d'une transfusion intra-utérine ou receveur de cellules souches hématopoïétiques allogéniques séronégatif pour le CMV, par exemple).

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

Réactions indésirables

Les transfusions sanguines peuvent provoquer des réactions indésirables de différents degrés de gravité : légères sans séquelle, pour les moins graves, et mortelles pour les plus graves. Si 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 toute réaction susceptible d'être liée à la transfusion, qu'elle soit survenue pendant ou après l'acte transfusionnel, au service transfusionnel local et, si la qualité des composants sanguins est peut-être en cause, à la Société canadienne du sang et au service d'hémovigilance hospitalier ou régional. L'Association canadienne de normalisation exige que les réactions indésirables liées à la qualité des composants sanguins (réactions causées par une contamination bactérienne, par exemple) soient signalées à la Société canadienne du sang.^{2,5} Pour plus d'information, se reporter à la partie 17.2.2. de la norme relative au sang et aux composants sanguins publiée par l'Association canadienne de normalisation et au site Web du Système de surveillance des incidents transfusionnels.^{2,6}

TABLEAU 3 : Les réactions indésirables suivantes ont été signalées à la suite de la transfusion de concentrés plaquettaires. ^{5, 7, 8, 9, 10, 11}			
Réactions	Fréquence approximative	Signes et symptômes	Remarque
Légère allergie	1 cas sur 100	Urticaire, prurit et érythème	La transfusion peut être reprise après avoir évalué la réaction et pris les mesures nécessaires.
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques	1 cas sur 200	Fièvre, frissons et hyperthermie	Diagnostic par élimination. Il convient de rechercher une réaction plus grave chez les patients ayant de la fièvre.
Surcharge circulatoire post-transfusionnelle	1 cas sur 700	Dyspnée, orthopnée, cyanose, tachycardie, tension veineuse élevée et hypertension	Réaction due à un volume ou débit de transfusion excessif. Il peut être difficile de la distinguer du TRALI.
Contamination bactérienne	1 cas sur 1 000 (voir remarque)	Fièvre, frissons, hyperthermie, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et musculaires, hypotension, hémoglobinémie, coagulation intravasculaire disséminée et insuffisance rénale	Estimation des risques : <ul style="list-style-type: none"> contamination bactérienne : entre 1 sur 1 000 et 1 sur 3 000; septicémie bactérienne : 1 sur 10 000; septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 40 000. Voir référence documentaire n° 5 concernant l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne.
Syndrôme respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)	1 cas sur 1 200 à 5 000	Nouvel épisode d'hypoxémie et nouveaux infiltrats pulmonaires bilatéraux visibles à la radiographie, mais aucun signe de surcharge circulatoire	Réaction survenant pendant la transfusion ou dans les six heures suivantes. Il peut être difficile de la distinguer de la surcharge circulatoire.
Purpura post-transfusionnel (PPT)	Rare	Survenue soudaine d'une thrombocytopénie grave dans les 24 jours suivant la transfusion	Réaction survenant le plus souvent chez des patients homozygotes pour l'antigène HPA-1b recevant des composants sanguins contenant l'antigène HPA-1a
Thrombocytopénie allo-immune post-transfusionnelle	Rare	Survenue soudaine d'une thrombocytopénie potentiellement grave dans les heures suivant la transfusion	Réaction due à un transfert passif d'anticorps antiplaquettaires
Réactions hémolytiques transfusionnelles immédiates	Rare	Fièvre, frissons, hémoglobinurie, dyspnée, état de choc, coagulation intravasculaire disséminée, douleurs thoraciques et dorsales	Réactions pouvant être liées à une incompatibilité ABO
Anaphylaxie	Rare	Hypotension, obstruction des voies respiratoires inférieures ou supérieures, anxiété, nausées et vomissements	Réanimation selon les directives hospitalières. Les sujets ayant un déficit en IgA et des anticorps anti-IgA risquent de faire une réaction anaphylactique. On ne décele cependant pas d'anticorps dans la plupart des cas d'anaphylaxie.
Réaction du greffon contre l'hôte (RGCH)	Rare	Pancytopenie, éruption cutanée, dysfonctionnement hépatique et diarrhée	Les composants sanguins irradiés permettent d'éviter ce risque.
Réaction hypotensive isolée	Inconnue	Hypotension parfois accompagnée d'urticaire, de dyspnée et de nausées	Diagnostic par élimination. Réaction plus fréquente chez les patients sous inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
Maladie infectieuse	Voir tableau 2, risques résiduels d'infection virale	Signes et symptômes variant selon la maladie infectieuse	Les produits sanguins sont susceptibles de transmettre des virus autres que le VIH, le VHB, le VHC, le HTLV I/II et le VNO ainsi que des parasites et des prions.

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

Posologie et mode d'administration

Le nombre d'unités de **plaquettes PD (CP2D)** à administrer dépend de l'état clinique de chaque patient. La meilleure façon d'évaluer la réponse à la transfusion consiste à observer le patient pour voir si l'hémorragie cesse et à effectuer une numération plaquettaire post-transfusionnelle. Les doses moyennes sont les suivantes :

- adultes** : 5 unités de plaquettes mélangées;
- enfants** : une unité pour 10 kg de poids corporel;¹²
- nouveau-nés** : 10 ml de **plaquettes PD (CP2D)** par kg.

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

Les unités de **plaquettes PD (CP2D)** peuvent être mélangées avant la transfusion ou être administrées individuellement. Il est préconisé

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

Aucun médicament ni soluté ne doit être ajouté aux concentrés plaquettaires ni perfusé par la même tubulure, à l'exception d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. L'adjonction d'additifs d'usage courant tels que le D5W (solution aqueuse de dextrose à 5 %) et le calcium (Ringer lactate par exemple) et leur administration par la même voie vasculaire que les composants sanguins sont strictement déconseillées. Le médecin traitant peut prescrire l'administration simultanée de plasma ABO compatible ou d'albumine à 5 %.

La transfusion doit dans tous les cas être réalisée en quatre heures tout au plus après le retrait du produit de son lieu de conservation. Le patient doit être observé selon les directives hospitalières durant la transfusion; il doit notamment faire l'objet d'une étroite surveillance pendant les quinze premières minutes.

Modifications et renseignements supplémentaires

TABLEAU 4 : Composants modifiés					
Modification	Description	Indication	Conservation	Avantages	Inconvénients
Irradiation ¹³	On expose les cellules à des rayons gamma.	Patients immunodéprimés ou recevant des produits issus d'un parent biologique ou d'un donneur ayant un phénotype HLA très proche du leur	Durée de conservation inchangée	Élimination des risques de RGCH	Voir tableau 3.

Bibliographie

1. PRICE, T.H. (président). *Standards for blood banks and transfusion services*, 25^e éd., Bethesda (Maryland), American Association of Blood Banks, 2008, p. 65-66.
2. ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. *Sang et produits sanguins labiles*, norme Z902-04, Association canadienne de normalisation, 2004. www.csa.ca
3. KLEINMAN, S., P. CHAN et P. ROBILARD. *Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada*, *Transfusion Medicine Review*, 2003, vol. 17, p. 120-162.
4. O'BRIEN, S.F., Q.L. YI, W. FAN, V. SCALIA, S.H. KLEINMAN et E.C. VAMVAKAS. *Current incidence and estimated residual risk of transfusion-transmitted infections in donations made to Canadian Blood Services*, *Transfusion*, 2007, vol. 47, p. 316-325.
5. 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, 34S1, p. 1-8. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/08vol34/34s1/34s1-fra.php>
6. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Système de surveillance des incidents transfusionnels*. <http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/index-fra.php>
7. CLARKE, G., et M. BLAJCHMAN. *Guide de la pratique transfusionnelle*, 4^e éd., Toronto (Ontario), Société canadienne du sang, 2007.
8. Popovsky, M.A. *Transfusion reactions*, 3^e éd., Bethesda (Maryland), American Association of Blood Banks, 2007.
9. CALLUM, J.L., et P.H. PINKERTON. *Bloody easy 2, blood transfusions, blood alternatives and transfusion reactions, a guide to transfusion medicine*, 2^e éd., Toronto (Ontario), Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre, 2005.
10. YAZER, M., L. PODLOSKY, G. CLARKE et S. NAHIRNIAK. *The effect of prestorage WBC reduction on the rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC*, *Transfusion*, 2004, vol. 44, p. 10-15.
11. PAVENSKI, K., K.E. WEBERT et M. GOLDMAN. *Consequences of transfusion of platelet antibody: a case report and literature review*, *Transfusion*, 2008, vol. 48, p. 1981-1989.
12. ROSEFF, S. *Pediatric transfusion a physician's handbook*, 2^e éd., Bethesda (Maryland), American Association of Blood Banks, 2006, p. 164.
13. VOAK, D. (président de la Blood Transfusion Task Force du British Committee for Standards in Haematology). *Guidelines on gamma irradiation of blood components for the prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease*, *Transfusion Medicine*, 1996, vol. 6, p. 261-271.
14. SANTÉ CANADA. *Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et annexes*, 2^e version, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, 2002.

Cette circulaire ne peut, ni totalement ni partiellement, être considérée ni interprétée comme une garantie explicite ou implicite de la sécurité ou 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
donnez, c'est dans votre nature

Société canadienne du sang
1800, promenade Alta Vista
Ottawa (Ontario) K1G 4J5
CANADA

ISBN 978-1-926581-11-8
1000105045 01/09

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.¹⁴