
POUR INFORMATION

Mise à jour des circulaires d'information sur les composants plasmatiques,
les plaquettes et le culot globulaire partiellement déleucocyté
Lettre aux clients 2017-12

Le 06 avril 2017

Madame, Monsieur,

De nouvelles versions des circulaires d'information sur les composants plasmatiques, les plaquettes et le culot globulaire partiellement déleucocyté seront disponibles à partir du 28 avril 2017. Les mises à jour concerneront uniquement les informations contenues dans ces circulaires et non les processus de fabrication. Vous trouverez ci-dessous un résumé des changements apportés.

Composants plasmatiques

- Nous avons ajouté l'acronyme AFFP pour le plasma-aphérèse frais congelé afin de refléter ce qui est écrit sur l'étiquette du composant.
- Le plasma-aphérèse frais congelé est désormais également identifié par l'anticoagulant utilisé lors de la collecte : « AFFP avec citrate de sodium » et « AFFP avec ACD-A » (acide citrique-citrate-dextrose, formule A).
- Dans le tableau 1, la nouvelle teneur en fibrinogène du cryoprécipité est due à un changement de matériel : en juillet 2016, nous avons changé le matériel de mesure du fibrinogène. Le processus de fabrication du cryoprécipité n'a pas été modifié. Il n'est, en outre, pas nécessaire de revoir le dosage des patients.

Culot globulaire partiellement déleucocyté

- **Composition** : La phrase concernant le plasma résiduel et le volume de la solution SAGM a été supprimée du premier paragraphe pour être mise en note, sous le tableau 1.
- **Mise en garde et précautions** : L'avertissement concernant le risque d'exposition au phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP) a été modifié. Le fabricant a ajouté cet avertissement à la notice d'utilisation qui se trouve dans la trousse de prélèvement afin de se conformer aux normes européennes. Cette modification ne découle pas d'un nouveau risque dû à l'exposition au DEHP.

Culot globulaire partiellement déleucocyté et plaquettes

- **Tableaux 3 et 4** : La description de la réaction du greffon contre l'hôte (RGCH) à la suite d'une irradiation a été modifiée afin d'indiquer que l'irradiation *réduit* le risque au lieu de l'*éliminer*.
- **Tableau 3** : La section concernant la fréquence de la contamination bactérienne a été mise à jour avec les données actuelles.

Culot globulaire partiellement déleucocyté, plaquettes et composants plasmatiques

- **Tableau 1** : Mise à jour des données concernant la composition habituelle d'une unité.
- **Tableau 2** : Mise à jour des données concernant l'estimation des risques résiduels de transmission d'infections virales par voie transfusionnelle.
- Mise à jour des références.

Cette lettre peut être consultée sur notre site Web, au www.sang.ca, dans la section Hôpitaux. Si vous avez des questions ou désirez recevoir cette lettre dans un format plus accessible, n'hésitez pas à contacter votre agent de liaison.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes meilleures salutations.

La chef des affaires médicales et scientifiques,



Dana Devine



Modifications apportées au tableau 1

Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD)									
Ancienne version (juin 2015)					Nouvelle version (avril 2017)				
TABLEAU 1 : La composition habituelle d'une unité est fondée sur le nombre (n) d'unités analysées entre janvier 2011 et juin 2012 inclus.					TABLEAU 1 : La composition habituelle d'une unité est fondée sur le nombre (n) d'unités analysées entre juillet 2016 et décembre 2016 inclus.				
Culot globulaire PD en solution SAGM	Volume (ml) Moyenne ± 2 ET	Hémoglobine (g) Moyenne ± 2 ET	Hématocrite (l/l) Moyenne ± 2 ET	Leucocytes résiduels (x 10 ⁶) Moyenne ± 2 ET	Culot globulaire PD en solution SAGM	Volume (ml) Moyenne ± 1 ET	Hémoglobine (g) Moyenne ± 1 ET	Hématocrite (l/l) Moyenne ± 1 ET	Leucocytes résiduels (x 10 ⁶) Moyenne ± 1 ET
	304 ± 61 n = 13 918	57 ± 16 n = 13 918	0,65 ± 0,08 n = 13 918	0,32 ± 8,20 n = 13 589		293 ± 26 n = 3 627	56 ± 7 n = 3 627	0,67 ± 0,03 n = 3 627	0,18 ± 0,32 n = 3 502
Plaquettes									
Ancienne version (juin 2015)					Nouvelle version (avril 2017)				
TABLEAU 1 : La composition habituelle d'une unité est fondée sur le nombre (n) d'unités analysées entre janvier 2011 et juin 2012 inclus.					TABLEAU 1 : La composition habituelle d'une unité est fondée sur le nombre (n) d'unités analysées entre juillet 2016 et décembre 2016 inclus.				
Composant	Volume (ml) Moyenne ± 2 ET	Numération plaquettaire (x 10 ⁹) Moyenne ± 2 ET	Leucocytes résiduels (x 10 ⁶) Moyenne ± 2 ET		Composant	Volume (ml) Moyenne ± 1 ET	Numération plaquettaire (x 10 ⁹) Moyenne ± 1 ET	Leucocytes résiduels (x 10 ⁶) Moyenne ± 1 ET	
Plaquettes mélangées (CPD) PD	342 ± 31 n = 1 945	313 ± 109 n = 1 945	0,006 ± 0,05 n = 2 008		Plaquettes mélangées (CPD) PD	342 ± 15 n = 583	298 ± 68 n = 583	0,09 ± 0,54 n = 550	
Plaquettes d'aphérèse	329 ± 194 n = 46 702	351 ± 88 n = 46 711	0,021 ± 0,20 n = 995		Plaquettes d'aphérèse	242 ± 8 n = 519	370 ± 48 n = 519	0,067 ± 0,21 n = 510	
Composants plasmatiques									
Ancienne version (avril 2016)					Nouvelle version (avril 2017)				
TABLEAU 1 : Composition habituelle d'une unité fondée sur le nombre (n) d'unités analysées entre janvier et juin 2012.					TABLEAU 1 : Composition habituelle d'une unité fondée sur le nombre (n) d'unités analysées entre juillet 2016 et décembre 2016.				
Produit	Volume (ml) Moyenne ± 2 ET	Factor VIII (IU/ml) Moyenne ± 2 ET	Fibrinogène (mg) Moyenne ± 2 ET		Produit	Volume (ml) Moyenne ± 1 ET	Factor VIII (IU/ml) Moyenne ± 1 ET	Fibrinogène (mg) Moyenne ± 1 ET	
Plasma-aphérèse frais congelé	ACD-adénine : 214 ± 52 n = 1 766	1,15 ± 0,54 n = 2 998	S.O.		Plasma-aphérèse frais congelé	ACD-adénine : 249 ± 18 n = 123	1,29 ± 0,38 n = 389	S.O.	
	Citrate de sodium : 495 ± 59 n = 52 318			Citrate de sodium : 494 ± 31 n = 10 185					
Plasma congelé	293 ± 32 n = 3 936	0,91 ± 0,46 n = 3 914	S.O.		Plasma congelé	283 ± 15 n = 1 012	0,87 ± 0,31 n = 1 069	S.O.	
Plasma supernageant de cryoprécipité	285 ± 34 n = 2 122	S.O.	S.O.		Plasma supernageant de cryoprécipité	273 ± 15 n = 452	S.O.	S.O.	
Cryoprécipité	10 ± 4 n = 2 100	S.O.	432 ± 264 n = 2100		Cryoprécipité	10 ± 2 n = 513	S.O.	285 ± 88 n = 513	



Modifications apportées au tableau 2

Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD), plaquettes et composants plasmatiques				
Anciennes versions (juin 2015 et avril 2016)		Nouvelle version (avril 2017)		
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 2006 et 2009		TABLEAU 2 : Estimation des risques résiduels de transmission d'infections virales par voie transfusionnelle au Canada (taux d'incidence d'après le nombre de séroconversions observées), 2015†		
Virus	Risques résiduels		Virus	Risques résiduels par nombre de dons
	Par million de dons (IC de 95 %)	Par nombre de dons		
VIH	0,12 (0,07-0,29)	1 sur 8 millions	VIH	1 sur 21,4 millions
VHC	0,15 (0,08-0,25)	1 sur 6,7 millions	VHC	1 sur 12,6 millions
VHB*	0,60 (0,30-1,19)	1 sur 1,7 million	VHB*	1 sur 7,5 millions
HTLV‡	0,41 (0,08-1,19)	1 sur 2,5 millions	HTLV‡	1 sur 619 millions
*Estimation prenant en compte la nature éphémère de l'AgHBs (formule de Korelitz) ainsi que la sensibilité améliorée des nouveaux tests de dépistage de l'AgHBs. ‡Société canadienne du sang, Programme national d'épidémiologie et de surveillance. 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.		†Société canadienne du sang, Programme national d'épidémiologie et de surveillance (données non publiées). *Estimation prenant en compte la nature éphémère de l'AgHBs (formule de Korelitz) ainsi que la sensibilité améliorée des nouveaux tests de dépistage de l'AgHBs. ‡Estimation prenant en compte les effets de la réduction leucocytaire, à savoir la réduction des risques résiduels de transmission d'infections virales lors de la transfusion de culot globulaire et de plaquettes-		

Modifications apportées au tableau 3 (section Contamination bactérienne uniquement)

Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD)	
Ancienne version (juin 2015)	Nouvelle version (avril 2017)
<p>Réaction Contamination bactérienne</p> <p>Fréquence approximative 1 cas sur 50 000 (voir remarque)</p> <p>Remarque Estimation des risques par unité de culot globulaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> contamination bactérienne : 1 sur 50 000 septicémie bactérienne : 1 sur 250 000 septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 500 000 <p>Voir référence documentaire n° 11 concernant l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne.</p> <p>Aucune note en bas du tableau.</p>	<p>Réaction Réaction septique</p> <p>Fréquence approximative 1 cas sur 500 000 (voir remarque)</p> <p>Remarque Estimation des risques par unité de culot globulaire :</p> <p>Selon les données de la Société canadienne du sang</p> <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne** : 1 sur 2 128 468 septicémie bactérienne mortelle** : <1 sur 4 256 936 <p>Selon d'autres opérateurs sanguins¹⁴ :</p> <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne : 1 sur 500 000 septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 10 000 000 <p>Voir référence documentaire n° 10 concernant l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne.</p> <p>Nouvelle note en bas du tableau : **Unités de CGR de la Société canadienne du sang transfusées entre le 1^{er} avril 2011 et le 31 octobre 2016 (n = 4 256 936). Compte tenu de la qualité des données rapportées, on peut considérer que les fréquences bénéficient d'un intervalle de confiance assez grand.</p>
Plaquettes	
Ancienne version (juin 2015)	Nouvelle version (avril 2017)
<p>Réaction Contamination bactérienne</p> <p>Fréquence approximative 1 cas sur 1 000 (voir remarque)</p> <p>Remarque Estimation des risques :</p> <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 60 000 <p>Voir référence bibliographique n° 8 concernant l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne</p> <p>Aucune note en bas du tableau.</p>	<p>Réaction Réaction septique</p> <p>Fréquence approximative 1 cas sur 100 000 Voir référence n° 12 et remarque</p> <p>Remarque Estimation des risques par concentré plaquettaire :</p> <p>Selon les données de la Société canadienne du sang*</p> <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne : 1 sur 125 000. septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 909 091. <p>Selon d'autres opérateurs sanguins¹¹ :</p> <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne : 1 sur 100 000 septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 1 000 000 <p>Voir référence documentaire n° 7 concernant l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne.</p> <p>Nouvelle note en bas du tableau : *Données de surveillance non publiées de la Société canadienne du sang recueillies entre 2006 et 2016</p>