



Sang total

Cette circulaire offre des informations concernant les produits suivants :

- **Sang total déleucocyté**

Composition et propriétés

Le **sang total déleucocyté** est préparé à partir d'environ 480 ml de sang total provenant de donneurs de sexe masculin recueilli dans 70 ml de solution anticoagulante de citrate-phosphate-dextrose (CPD). L'anticoagulant citrate-phosphate-dextrose contient 3,27 g/l d'acide citrique, 26,3 g/l de citrate de sodium, 2,51 g/l de phosphate monosodique et 25,5 g/l de dextrose. L'unité recueillie est déleucocytée à l'aide d'un filtre préservant les plaquettes.

Une unité ordinaire de **sang total déleucocyté** a un volume approximatif de 496 ml, un taux d'hématocrite de 0,41 l/l environ, et contient approximativement 234 ml de plasma, 62 g d'hémoglobine et $0,2 \times 10^9$ de leucocytes résiduels. Sa teneur en fer est d'environ 210 mg. (1) (2)

Les critères de qualité obligatoires relatifs au processus de fabrication sont les suivants : volume : $\pm 10\%$ du volume indiqué sur l'étiquette; hémoglobine : ≥ 40 g/unité dans 90 % des unités analysées; hémolyse : $\leq 0,80$ l/l dans 90 % des unités analysées; leucocytes résiduels : $< 5 \times 10^6$ /unité dans 95 % des unités analysées.

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

Les échantillons des donneurs doivent être non réactifs aux analyses suivantes pour que les produits sanguins puissent être transfusés :

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

Les résultats négatifs des analyses d'antigènes érythrocytaires sont indiqués dans la partie de l'étiquette lisible à l'œil nu. Les résultats positifs et négatifs des analyses d'antigènes sont inclus dans le code à barres.

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

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

Conditionnement

Les unités de **sang total déleucocyté** sont conservées dans des poches de chlorure de polyvinyle plastifié (PVC) contenant du diéthylhexylphthalate (DEHP). (3)

Conservation et manipulation

Le **sang total déleucocyté** doit être conservé à une température comprise entre 1 et 6 °C et a une durée de conservation de 21 jours, sauf indication contraire. Une fois la poche ouverte, l'unité doit être transfusée dans les

24 heures dans le cadre d'une conservation à une température comprise entre 1 et 6 °C ou dans les 4 heures si la conservation a lieu à une température supérieure à 6 °C.

Le **sang total déleucocyté** peut être irradié si ce procédé est indiqué selon les lignes directrices basées sur des données probantes. (8)

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

Propriétés

La transfusion de sang total renforce la capacité du sang à transporter de l'oxygène en augmentant le volume de globules rouges et contribue à l'hémostase grâce à l'apport de plaquettes et de facteurs de coagulation contenus dans le produit.

Indications

Le **sang total déleucocyté** est indiqué pour le traitement de saignements cliniquement significatifs. (4)

Contre-indications

Le traitement à base de sang total n'est pas recommandé en l'absence de saignement actif.

Contre-indication relative : on ne dispose pas de données quant à l'utilisation de sang total chez les enfants de moins d'un an présentant un saignement actif. (5) Les données relatives à l'utilisation de sang total sans saignement actif sont limitées.

Mises en garde et précautions

L'analyse des échantillons prétransfusionnels du receveur et la vérification de l'identité du receveur doivent être effectuées le plus tôt possible, conformément à la norme CAN/CSA-Z902 — *Sang et produits sanguins labiles*.

Le DEHP (plastifiant) s'infiltré progressivement dans les unités de **sang total déleucocyté** pendant la conservation. À l'heure actuelle, aucune donnée scientifique n'établit de façon avérée que le DEHP qui compose un grand nombre de dispositifs médicaux présente un risque de toxicité pour les patients exposés pendant une transfusion. Cependant, un effet toxique sur le développement du système reproducteur masculin chez les rongeurs a été démontré. Les populations potentiellement les plus à risques sont notamment les fœtus, les nouveau-nés et les garçons prépubères qui reçoivent de larges transfusions. (6)

La norme CAN/CSA-Z902 — *Sang et produits sanguins labiles* exige qu'il y ait une ligne de conduite pour transfuser du sang d'un autre groupe s'il n'y a pas d'unités d'un groupe sanguin compatible. (7) Une hémolyse peut survenir à la suite de la transfusion renfermant du sang ABO incompatible.

La transfusion de sang RhD positif peut entraîner une sensibilisation chez un patient RhD négatif.

Le **sang total déleucocyté** ne doit pas faire l'objet d'une réduction de volume.

Le **sang total déleucocyté** ne doit pas être utilisé dans le cadre d'une réanimation volémique, sauf indication contraire. Les patients recevant une transfusion sanguine doivent faire l'objet d'une surveillance pour détecter les réactions indésirables telles que surcharge circulatoire, réaction allergique, etc.

La sélection soigneuse des donneurs et les analyses de laboratoire disponibles n'éliminent pas les risques de transmission d'agents infectieux recherchés ni les risques de transmission d'agents pathogènes non reconnus ou pour lesquels il n'y a pas d'analyses de dépistage chez le donneur.

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

Réactions indésirables

Les transfusions sanguines peuvent provoquer des réactions indésirables de différents degrés de gravité : légères et sans séquelles pour les moins graves, et potentiellement mortelles pour les plus graves. La transfusion peut provoquer une allo-immunisation. Lorsqu'une réaction survient durant la transfusion, il s'agit de l'évaluer pour savoir si la transfusion peut être poursuivie ou reprise sans risque. Il convient de déclarer au service transfusionnel local toute réaction susceptible d'être liée à la transfusion, qu'elle soit survenue pendant ou après l'acte transfusionnel. Si la qualité des produits sanguins peut être en cause, il faut aussi aviser la Société canadienne du sang et le service d'hémovigilance hospitalier ou régional. Le Règlement sur le sang et la norme CAN/CSA-Z902 — *Sang et produits sanguins labiles* exigent que les réactions indésirables liées à la qualité des produits sanguins soient signalées à la Société canadienne du sang. (7) (9) (10) Pour plus d'informations, se reporter à la norme CAN/CSA-Z902 — *Sang et produits sanguins labiles* et au site Web du Système de surveillance des incidents transfusionnels. (9) (11)

La déclaration de cas suspectés d'infections liées à une transfusion, p. ex. VIH, VHC, HTLV, VHB, VNO et autres, est décrite dans le chapitre 1 du *Guide de la pratique transfusionnelle* : Du donneur au receveur – un ouvrage sur l'activité transfusionnelle au Canada. (4)

Posologie et mode d'administration

Une transfusion est administrée aux patients présentant un saignement actif cliniquement significatif. Il convient de tenir compte de l'importance de la perte de sang et du risque d'anémie, de coagulopathie et de dysfonctionnement plaquettaire pour déterminer le nombre d'unités à transfuser et la vitesse de transfusion. Chez les enfants, la posologie peut s'élever jusqu'à 40 ml par kg de masse corporelle. (12)

La transfusion doit être effectuée avec un dispositif de transfusion standard doté d'un filtre de 170 à 260 microns ou d'un filtre équivalent. Le dispositif doit avoir été approuvé à cette fin par Santé Canada. Un réchauffeur de sang autorisé à cet effet par Santé Canada peut être utilisé si le médecin du patient le juge nécessaire.

Aucun médicament ni aucune solution ne doit être ajouté au produit sanguin ni perfusé par la même tubulure, à moins que la solution ait été approuvée à cette fin par Santé Canada ou qu'il y ait de la documentation indiquant que l'ajout de la solution au produit sanguin en question est sûr. (7) Le médecin traitant peut prescrire l'administration simultanée de chlorure de sodium à 0,9 %, de produit sanguin ABO compatible ou d'albumine à 5 %.

La vitesse de transfusion dépend de facteurs cliniques. Pour obtenir de plus amples renseignements, se reporter au *Guide de la pratique transfusionnelle*. La transfusion doit, dans tous les cas, être réalisée dans les 4 heures suivant le retrait du produit de son lieu de conservation. Le patient doit être observé selon les directives de l'hôpital durant la transfusion; il doit notamment faire l'objet d'une étroite surveillance pendant les 15 premières minutes.

TABLEAU 1 : Les réactions indésirables suivantes ont été signalées à la suite de la transfusion de composants/produits sanguins frais (4) (9) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20)

Réaction	Fréquence approximative	Signes et symptômes	Remarques
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques	0,5-2:100 [†]	Fièvre, frissons et hyperthermie	Diagnostic par élimination. Les autres causes possibles doivent être écartées.
Légère allergie	1:100	Urticaire, prurit et érythème	
Surcharge circulatoire post-transfusionnelle	0,1-1:100 [†]	Dyspnée, orthopnée, cyanose, tachycardie, tension veineuse élevée et hypertension	
Réactions transfusionnelles hémolytiques retardées	1:25 000	L'hémolyse survient entre 4 et 14 jours après la transfusion.	Le test direct à l'antiglobuline peut s'avérer positif.
Réaction transfusionnelle hémolytique aiguë	1:40 000	Fièvre, frissons, hémoglobinurie, dyspnée, état de choc, coagulation intravasculaire disséminée, douleurs thoraciques et dorsales	Souvent due à une incompatibilité sérologique non détectée ou à une erreur d'identification des échantillons.
Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)	0,5-1:100 000 [†]	Nouvel épisode d'hypoxémie et nouveaux infiltrats pulmonaires bilatéraux visibles à la radiographie, mais aucun signe de surcharge circulatoire	Fréquence approximative basée sur les données envoyées à la Société canadienne du sang par les hôpitaux : <ul style="list-style-type: none"> 1 cas sur 82 350 classé comme TRALI possible 1 cas sur 411 750 classé comme TRALI
Réaction septique	Rare	Fièvre, frissons, hyperthermie, nausée, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et musculaires, hypotension, hémoglobinémie et coagulation intravasculaire disséminée	Fréquence approximative par unité de culot globulaire Selon les données de la Société canadienne du sang : <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne* : 1 sur 2 128 468 septicémie bactérienne mortelle* < 1 sur 4 256 936 Selon les données de fournisseurs de sang ailleurs dans le monde (17) : <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne : 1 sur 500 000 septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 10 000 000 Fréquence approximative par concentré plaquettaire Selon les données de la Société canadienne du sang : <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne** : 1 sur 125 000 septicémie bactérienne mortelle** : 1 sur 909 091 Selon les données de fournisseurs de sang ailleurs dans le monde (17) : <ul style="list-style-type: none"> septicémie bactérienne : 1 sur 100 000 septicémie bactérienne mortelle : 1 sur 1 000 000 Pour l'évaluation et le traitement de réactions liées à une éventuelle contamination bactérienne, voir la référence documentaire n° 9. Risque réduit avec les produits ayant subi un traitement d'inactivation des pathogènes.
Réaction hypotensive isolée	Rare	Hypotension, occasionnellement accompagnée de dyspnée et de nausées.	Diagnostic par élimination. Réaction plus fréquente chez les patients sous inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
Anaphylaxie	Rare	Réaction multisystémique aiguë (réaction cutanée et/ou des systèmes respiratoire, gastro-intestinal et cardiovasculaire)	Les sujets ayant un déficit en IgA et des anticorps anti-IgA risquent de faire une réaction anaphylactique. On ne détecte cependant pas d'anticorps dans la plupart des cas d'anaphylaxie.
Purpura post-transfusionnel (PPT)	Très rare	Survenue soudaine d'une thrombocytopenie grave dans les 24 jours suivant la transfusion	Réaction survenant le plus souvent chez des patients homozygotes pour l'antigène HPA-1b recevant des composants/produits sanguins contenant l'antigène HPA-1a.
Réaction du greffon contre l'hôte (RGCH)	Très rare	Pancytopenie, éruption cutanée, dysfonctionnement hépatique et diarrhée	Risque réduit avec les composants/produits sanguins irradiés et les produits ayant subi un traitement d'inactivation des pathogènes.
Maladie infectieuse	Très rare‡	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. Risque réduit avec les produits ayant subi un traitement d'inactivation des pathogènes.
Réaction sérologique retardée	Varie en fonction de la population de patients	Présence d'un allo-anticorps nouveau ou amnésique	
Surcharge en fer	Varie en fonction de la population de patients	Les premiers stades peuvent être asymptomatiques. Signes cliniques d'ordre cardiaque, pancréatique et hépatique.	Réaction liée à des transfusions successives chez certaines catégories de patients.
Hyperkaliémie	Varie en fonction de la population de patients	Arythmie cardiaque, variation de l'électrocardiogramme et arrêt cardiaque	Réaction observée lors de transfusions massives et rapides. Les nouveau-nés et nourrissons recevant du culot globulaire irradié avant entreposage y sont particulièrement prédisposés.
Autres complications associées aux transfusions massives	Varie en fonction de la population de patients	Hypothermie, intoxication au citrate, acidose et coagulopathie par dilution	Une surveillance appropriée peut permettre d'éviter certaines complications.

[†] La fréquence varie en fonction du type de composant/produit sanguin.

‡ Les agents pathogènes transmissibles par le sang font l'objet d'une surveillance continue par la Société canadienne du sang et sont rapportés chaque année. (18)

* Unités de culot globulaire 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.

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

Transformations et renseignements supplémentaires

TABLEAU 2 : Produits transformés					
Transformation	Description	Indication	Conservation	Avantages	Inconvénients
Aucune actuellement offerte par la Société canadienne du sang					

Bibliographie

1. **Angelucci, E, Brittenham, GM., McLaren, CE., Ripalti, M., Baronciani, D., Giardini, C. et al.** Hepatic iron concentration and total body iron stores in thalassemia major. *New England Journal of Medicine*. 2000. Vol. 343, 23, p. 327-31.
2. **Garry, PJ. Saiki, JH.** Idiopathic hemochromatosis: serum ferritin concentrations during therapy by phlebotomy. *Clinical Chemistry*. 1982. Vol. 28, 8, pp. 1806-8.
3. **Prowse, CV, et al.** Commercially available blood storage containers for the Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST). *Vox Sanguinis*. 2014. Vol. 106, p. 1-13.
4. **Société canadienne du sang.** *Guide de la pratique transfusionnelle*. 4^e [éd.] Clarke G et Blajchman M. Toronto, ON : s.n., 2007.
5. **Yazer, MH. Seheult, JN. Beckett, A. Triulzi, DJ. Spinella, PC.** Rebirth of the cool: the modern renaissance of low titer group O whole blood for treating massively bleeding civilian patients. *Annals of Blood*. 2021.
6. **Walker, R.** *Rapport final du Groupe consultatif d'experts sur l'utilisation du DEHP dans les instruments médicaux*, Ottawa (Ontario), Santé Canada. 2002.
7. **Association canadienne de normalisation.** Norme CAN/CSA-Z902:20 — Sang et produits sanguins labiles. Mars 2020.
8. **Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins.** Lignes directrices et recommandations. 2018.
9. **Agence de la santé publique du Canada.** Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle, Relevé des maladies transmissibles du Canada. 2008. p. 1-8. 34S1.
10. **Santé Canada.** *Règlement sur le sang*. CAN. En vigueur le 23 octobre 2014. SOR/2013-178.
11. **Agence de la santé publique du Canada.** Système de surveillance des incidents transfusionnels.
12. **Morgan, KM. Yazer, MH. Triulzi, DJ. Strotmeyer, S. Gaines, BA. Leeper, CM.** Safety profile of low-titer group O whole blood in pediatric patients with massive hemorrhage. *Transfusion*. 2021. Vol. 61, S1, p. S8-S14.
13. **Popovsky, MA, [éd.]**. *Transfusion Reactions*. 3^e éd. *AABB*. 2007.
14. **Callum, JL, et al.** Sang difficulté 4, Transfusions sanguines, alternatives et réactions transfusionnelles : *Guide de médecine transfusionnelle*. Réseau régional ontarien de coordination du sang. 2016.
15. **Yazer, M et al.** The effect of prestorage WBC reduction on the rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC. *Transfusion*. 2004. Vol. 44, p. 10-5.
16. **Pavenski, K, Webert, KE and Goldman, M.** Consequences of transfusion of platelet antibody: a case report and literature review. *Transfusion*. 2008. Vol. 48, p. 1981-9.
17. **Popovsky, MA, [éd.]**. *Transfusion Reactions*. 4^e éd. *AABB*. 2012.
18. **Société canadienne du sang.** Rapports de surveillance. [éd.] Sheila O'Brien. 2019.
19. **Delaney, M et al.** Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *Lancet*. 2016. Vol. 388, p. 2825-36.
20. **Kleinman, S, Chan, P and Robillard, P.** Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada. *Transfusion medicine reviews*. Avril 2003. Vol. 17, 2, p. 120-62.

Cette circulaire ne peut, ni totalement ni partiellement, être considérée ni interprétée comme une garantie explicite ou implicite de la sécurité ou de la conformité du sang ou des composants sanguins qui y sont mentionnés, lorsque ceux-ci sont utilisés à bon escient.
Il faut tenir compte des indications particulières pour éviter une transfusion inappropriée.

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

IM-00070 (Révision 0)

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.

(10)