



Déclaration du CCN concernant l'introduction du sang total déleucocyté au Canada

Préparée par :	Alan Tinmouth, M.D., président du CCN Chantale Pambrun, M.D., présidente du sous-comité Johnathan Mack, M.D.
Représentant du ministère provincial :	Thomas Smith (Ontario)
Date d'approbation :	13 janvier 2023
Date de publication :	17 janvier 2023

Avant 1999, le sang total était disponible comme produit autorisé au Canada. Il ne l'est plus depuis l'introduction systématique de la déleucocytation des produits sanguins, car les filtres utilisés pour éliminer les leucocytes (globules blancs) réduisent de manière significative la numération plaquettaire. Depuis, la Société canadienne du sang ne produit que les différents composants sanguins sous la forme de concentrés de globules rouges (CGR), de concentrés plaquettaires et de plasma congelé. Maintenant qu'il existe des filtres de déleucocytation qui préservent les plaquettes, il est possible pour la Société canadienne du sang de produire du sang total déleucocyté.

Depuis quelque temps, on assiste à un regain d'intérêt pour l'utilisation thérapeutique du sang total, notamment en traumatologie, pour la réanimation des patients ayant perdu beaucoup de sang. Ce regain d'intérêt pour le sang total — déleucocyté ou non — comme produit de réanimation découle d'études observationnelles ayant trouvé un lien entre l'amélioration de l'hémostase et la transfusion de globules rouges, de plasma et de plaquettes selon un ratio prédéterminé chez les patients admis en traumatologie. Le sang total était jusqu'alors principalement utilisé en milieu militaire, même s'il était également utilisé dans quelques services de traumatologie civils. Depuis, son usage a commencé à s'étendre ailleurs qu'en traumatologie, aux patients présentant des hémorragies.

Malgré l'enthousiasme concernant cette application du sang total, les données portant sur son efficacité clinique sont limitées. Récemment, quatre examens méthodiques portant sur un total de 21 études contrôlées, au cours desquelles 1 951 patients ont reçu du sang total, n'ont pas pu démontrer d'avantages à l'usage de sang total comparé à celle des composants sanguins standard²⁻⁵. Toutefois, il est important de noter qu'aucun problème lié à l'innocuité du produit n'a été identifié dans les études publiées sur le sujet. Des études visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du sang total lorsque l'accès aux composants sanguins standard n'est pas garanti (p. ex. en réanimation pré-hospitalière) sont en cours dans d'autres pays.

En octobre 2022, Santé Canada a approuvé la fabrication et la distribution de **sang total déleucocyté** par la Société canadienne du sang. Faible en anticorps anti-A et anti-B (équivalent à moins de 1:128 à l'aide d'un test manuel), le **sang total déleucocyté** produit par la Société canadienne du sang sera indiqué pour le traitement des patients présentant d'importantes hémorragies¹. Sa durée de conservation sera de 21 jours et il devra être entreposé à une température comprise 1 °C et 6 °C¹. Étant donné l'utilisation attendue de ce produit, le **sang total déleucocyté** sera principalement recueilli chez des donneurs de



sexe masculin du groupe O – de rhésus positif ou négatif¹.

La fabrication et la distribution de **sang total déleucocyté** par la Société canadienne du sang représentent une situation unique avec des défis spécifiques. Les exigences requises pour la collecte et la production de ce produit augmenteront les pressions qui s'exercent déjà sur le système d'approvisionnement en sang, en particulier s'agissant des produits sanguins du groupe O. En effet, les donneurs O- sont extrêmement sollicités : les unités de CGR O- constituent 15 % de toutes les unités de CGR transfusées au Canada, alors qu'elles ne proviennent que de 3 à 4 % des donneurs potentiels. De plus, la nécessité de produire un produit faible en anticorps anti-A et anti-B limite le nombre de donneurs potentiels. Parallèlement, les receveurs potentiels de **sang total déleucocyté** sont relativement peu nombreux et répartis dans tout le Canada, ce qui présentera des difficultés en termes de gestion et de préservation des réserves étant donné les spécificités liées aux besoins de ces patients.

À l'origine, le **sang total déleucocyté** devait être réservé à un usage militaire. Son application à la société civile nécessite une planification et des précautions additionnelles. Un sous-comité du CCN est présentement en train d'évaluer les besoins initiaux en **sang total déleucocyté** de la société civile au Canada. En tenant compte des questions d'éthique qui auront été soulevées, de la rétroaction des différentes parties intéressées et des questions pragmatiques concernant l'approvisionnement, ce sous-comité émettra des recommandations pour l'introduction du **sang total déleucocyté** au Canada. Ces recommandations porteront notamment sur son emploi en milieu clinique et pour la recherche, les groupes de patients concernés (pédiatrie, traumatologie, chirurgie et réanimation pré-hospitalière) et l'évaluation des effets de son introduction (utilisation, gaspillage, innocuité, efficacité et impact sur l'usage des autres produits sanguins).

Le CCN souhaite connaître l'opinion des professionnels de la santé sur la transfusion de **sang total déleucocyté** dans la société civile canadienne. Un site Web est en cours de développement afin de recueillir leurs points de vue; il sera disponible dans le courant d'ici février 2023.



Références

1. Mack, J. FAQ : Le sang total déleucocyté à la Société canadienne du sang. Société canadienne du sang. <https://professionaleducation.blood.ca/fr/transfusion/publications/faq-le-sang-total-deleucocyte-la-societe-canadienne-du-sang>. Dernier accès : 20 novembre 2022.
2. Geneen, L.J., Brunskill, S.J., Doree, C., et al. The Difference in Potential Harms between Whole Blood and Component Blood Transfusion in major Bleeding: A Rapid Systematic Review and Meta-Analysis of RCTs. *Transfusion medicine Reviews* 36, 7-15 (2022).
3. Crowe, E., DeSantis, S.M., Bonnette, A., et al. Whole blood transfusion versus component therapy in trauma resuscitation: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Emerg Physicians Open* 1, 633-641 (2020).
4. Naumann, D.N., Boulton, A.J., Sandhu, A., et al. Fresh whole blood from walking blood banks for patients with traumatic hemorrhagic shock: A systematic review and meta-analysis. *The Journal Of Trauma And Acute Care Surgery* 89, 792-800 (2020).
5. Malkin, M., Nevo, A., Brundage, S.I., et al. Effectiveness and safety of whole blood compared to balanced blood components in resuscitation of hemorrhaging trauma patients - A systematic review. *Injury* 52, 182-188 (2021).
6. Avery P, Morton S, Tucker H, et al. Whole blood transfusion versus component therapy in adult trauma patients with acute major haemorrhage. *Emerg Med J* 2020;37:370–378.