



RECOMMANDATIONS SUR LE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ



SOUS-COMITÉ SUR LE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ

Présidente du sous-comité :

Chantale Pambrun, M. D., hématopathologiste (CCN/Société canadienne du sang)

Membres du sous-comité :

Alan Tinmouth, M. D., hématologue (CCN)

Andrew Shih, M. D., hématologue (CCN)

Douglas Morrison, M. D., hématologue (CCN)

Katerina Pavenski, M. D., hématologue (CCN)

Susan Nahirniak, M. D., hématopathologiste (CCN)

Tanya Petraszko, M. D., hématologue (CCN/Société canadienne du sang)

Christy Simpson, Ph. D., éthicienne (Société canadienne du sang)

Cyrus Eduljee, Ph. D. (Société canadienne du sang, gestion du portefeuille)

Johnathan Mack, M. D., hématologue (Société canadienne du sang)

Rosanne Dawson, LL. B. (Société canadienne du sang, directrice, protection de la vie privée et conformité)

Andrew Beckett, M. D., chirurgien (représentant de l'Association canadienne de traumatologie)

Eddy Lang, M. D., urgentologue (représentant de l'Association canadienne des médecins d'urgence)

Jayson Stoffman, M. D., hématologue pédiatrique (représentant de la Société canadienne de pédiatrie)

Justyna Bartoszko, M. D., anesthésiologue (représentante de la Société canadienne d'anesthésiologie)

Nancy Robitaille, M. D., hématologue pédiatrique (représentante d'Héma-Québec)

Président du CCN :

Andrew Shih, M. D., hématologue

Représentante des ministères provinciaux : Katherine Logan (Colombie-Britannique)

Coordonnatrice du CCN :

Kendra Stuart

Date de publication :

14 mai 2024

Citer comme suit :

Pambrun C, Tinmouth A, Shih A, Morrison D, Pavenski K, Nahirniak S, et coll. Recommandations sur le sang total déleucocyté [Internet]. Ottawa : Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins; 14 mai 2024 [cité le JJ MM AAAA]. Disponible à :

<https://nacblood.ca/fr/resource/recommandations-sur-le-sang-total-deleucocyte>



TABLE DES MATIÈRES

SOUS-COMITÉ SUR LE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ	2
SIGLES ET ACRONYMES	4
OBJECTIF	5
INTRODUCTION	5
CONTEXTE ET ÉLÉMENTS D'APPRÉCIATION	6
RECOMMANDATIONS	7
1. IL EST RECOMMANDÉ DE LEVER LA RESTRICTION D'UTILISATION DU SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ AUX SEULES FINS MILITAIRES CANADIENNES. *	7
2. EN L'ABSENCE DE DONNÉES PROBANTES VENANT CLAIREMENT INDIQUER LE BÉNÉFICE DU SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ SUR LES RÉSULTATS POUR LES PATIENTS, IL EST RECOMMANDÉ DE PRIORISER LA DEMANDE EN COMPOSANTS SANGUINS PAR RAPPORT AU SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ.	7
3. IL EST RECOMMANDÉ QUE LA DISTRIBUTION DE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ DANS UN CONTEXTE NON MILITAIRE SE FASSE PAR LE BIAIS D'UN PROCESSUS FORMEL.	8
4. IL EST RECOMMANDÉ QUE LE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ NE SOIT PAS LIMITÉ AU GROUPE O RHD NÉGATIF.	8
5. IL SERAIT PRÉFÉRABLE QUE LES SERVICES TRANSFUSIONNELS NE DÉLIVRENT PAS DE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ À LA SEULE FIN D'ÉVITER SA PÉREMPTION.	8
6. IL EST RECOMMANDÉ QUE LES SERVICES TRANSFUSIONNELS RENDENT COMPTE À LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG DE TOUTE UTILISATION DE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ.	9
7. IL EST RECOMMANDÉ QUE TOUT AUTRE TRAITEMENT, ALIQUOTAGE ET TRANSFORMATION DE SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ SE FASSE EN CONFORMITÉ AVEC LE <i>RÈGLEMENT SUR LE SANG</i>	9
8. LE MILIEU CLINIQUE EST FORTEMENT ENCOURAGÉ À COMMUNIQUER SES INFORMATIONS SUR LES RÉSULTATS DE L'UTILISATION DU SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ.	9
TABLEAU 1. RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DU SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ	10
RÉFÉRENCES	11
ANNEXE A : CADRE ÉTHIQUE	12
ANNEXE B : DÉMARCHE DE MOBILISATION DES PARTIES PRENANTES	14



SIGLES ET ACRONYMES

CCN	Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
TRALI	Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel



OBJECTIF

Guidé par un cadre éthique, et sur la base des commentaires des parties prenantes et des conditions pour un approvisionnement pragmatique, le présent document propose des recommandations sur l'introduction du sang total déleucocyté à des fins non militaires au Canada dans le but de garantir l'accès et l'utilisation équitables de cette ressource limitée.

INTRODUCTION

Avant 1999, le sang total était disponible au Canada à titre de composant sanguin homologué. Depuis l'introduction de la déleucocytation universelle, il n'est plus disponible, les filtres utilisés pour éliminer les globules blancs réduisant considérablement la concentration plaquettaire. Seul le traitement à base de composants (globules rouges, plaquettes, plasma) était disponible depuis lors à la Société canadienne du sang. Il convient toutefois de souligner l'existence aujourd'hui de filtres pour la déleucocytation du sang total qui préservent les plaquettes, ce qui permet à la Société canadienne du sang de préparer un composant de sang total déleucocyté.

On observe dernièrement un regain d'intérêt pour l'utilisation du sang total (déleucocyté ou non), en particulier pour le traitement des hémorragies massives chez les victimes d'accidents et comme composant de réanimation. Des études d'observation ont en effet montré un lien entre une meilleure hémostasie et la transfusion à ratios fixes de globules rouges, plasma et plaquettes chez les victimes d'accidents. La plupart des utilisations récentes de sang total se sont faites dans un contexte militaire de traumatologie, mais certains services civils de traumatologie l'utilisent également à l'étranger et on commence à l'utiliser davantage pour le traitement des hémorragies en dehors du domaine de la traumatologie.

Malgré un considérable enthousiasme pour le sang total dans le traitement des hémorragies massives chez les victimes d'accidents, les données probantes d'efficacité clinique sont limitées. Récemment, quatre revues systématiques portant sur 21 études contrôlées (dans lesquelles 1 951 patients ont reçu du sang total) n'ont pas pu démontrer les bénéfices du sang total comparé aux composants sanguins standard.¹⁻⁴ Il est par ailleurs important de signaler qu'aucun problème d'innocuité n'a été relevé dans les études publiées sur le sang total.

Des études internationales sont actuellement menées pour évaluer l'efficacité et la sécurité du sang total lorsqu'il n'est pas facile d'avoir accès à un traitement à base de composants (par exemple dans un contexte préhospitalier).

En octobre 2022, Santé Canada a approuvé la fabrication et la distribution de sang total déleucocyté par la Société canadienne du sang. Le sang total déleucocyté est indiqué dans le traitement des patients souffrant d'hémorragies importantes sur le plan clinique et présente un faible titrage des anti-A et des anti-B (inférieur à un équivalent manuel de 1:128).¹ La durée de conservation du sang total déleucocyté est de 21 jours et le composant doit être conservé entre 1 et 6 °C.⁵ Étant donné l'utilisation prévue pour ce composant, le sang total déleucocyté sera principalement prélevé auprès de donneurs mâles du groupe O (Rh positif et/ou négatif), et ce, afin d'atténuer le risque de TRALI.



La disponibilité du sang total déleucocyté par la Société canadienne du sang est assortie de défis bien particuliers. De fait, les conditions d'admissibilité au don et les exigences relatives aux composants accentueront la pression sur l'approvisionnement en sang, en particulier pour les composants provenant de donneurs du groupe O. Les donneurs O négatif sont déjà très recherchés : les unités O négatif représentent 15 % de tous les culots globulaires transfusés au Canada, mais seulement 3 à 4 % de la population de donneurs potentiels. Le besoin d'un faible titre d'anti-A et d'anti-B limite également le nombre de donneurs potentiels pour la fabrication de sang total déleucocyté.

CONTEXTE ET ÉLÉMENTS D'APPRÉCIATION

- ❖ Le présent document est soumis à la politique de révision des documents du Conseil consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) et sera donc revu trois ans après sa date de publication. Étant donné que de nouvelles données probantes et de nouvelles informations apparaissent au fil du temps quant à l'utilisation du sang total déleucocyté, le CCN examinera et ajustera au besoin les recommandations en dehors du cycle de révision habituel.
- ❖ L'aspiration ultime est de disposer de lignes directrices fondées sur des données probantes pour l'utilisation du sang total déleucocyté. Si de telles lignes directrices sont définies et approuvées par le CCN, leur adéquation sera évaluée dans le contexte canadien.
- ❖ Étant donné la rapidité d'évolution des découvertes et des connaissances, il est impératif de citer régulièrement des sources fiables revues par les pairs et de se tenir au courant des publications à comité de lecture afin d'orienter et d'améliorer les pratiques cliniques.
- ❖ Aux fins de l'élaboration de politiques locales, il convient de prendre en compte l'exposé de position du CCN intitulé *Gestion et utilisation des réserves de culots globulaires du groupe O RhD négatif*, en particulier les recommandations pour l'utilisation appropriée de culots globulaires O négatif pour les transfusions urgentes chez les personnes susceptibles de procréer (âgées de 45 ans et moins), lorsque le facteur Rh est inconnu ou que les résultats du typage Rh sont indéterminés ou divergents ou lorsque des unités compatibles ne sont pas disponibles.
- ❖ Ces recommandations doivent être lues parallèlement au document *CAN/CSA-Z902, Sang et produits sanguins labiles* et aux règlements applicables en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de tout règlement établi en application de cette loi.
- ❖ Pour obtenir un rapport détaillé, il est conseillé d'évaluer l'adéquation des processus locaux de déclaration des réactions indésirables au sang total déleucocyté, en particulier lorsqu'on prévoit d'utiliser ce dernier dans de nouveaux environnements, par exemple dans un contexte préhospitalier, au-delà des contextes d'étude clinique. Une autre option à envisager est la réalisation d'audits pour évaluer l'efficacité de ces processus de déclaration.



RECOMMANDATIONS

Les recommandations suivantes ont été élaborées par consensus par les membres du sous-comité sur le sang total déleucocyté du CCN, à la lumière du cadre éthique (voir l'[annexe A](#)) et des commentaires des parties prenantes (voir l'[annexe B](#)). Elles sont approuvées par le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et par le comité de liaison SCS-provincial/territorial sur le sang.

1. Il est recommandé de lever la restriction d'utilisation du sang total déleucocyté aux seules fins militaires canadiennes.*

*Des recommandations subséquentes s'appliquent.

Il peut y avoir des avantages à étendre l'accès au sang total déleucocyté à certains contextes. Certaines données probantes viennent actuellement confirmer l'innocuité du sang total utilisé comme intervention thérapeutique, mais rien ne vient établir une meilleure efficacité clinique du sang total déleucocyté par rapport au traitement à base de composants.

Il est important de noter que l'accès à ce traitement peut faire l'objet de restrictions imposées par la Société canadienne du sang en cas de pénurie ou de hausse de la demande.

Les services transfusionnels qui utilisent le sang total déleucocyté doivent disposer de directives et de protocoles quant aux indications cliniques et aux pratiques de surveillance. Ces mesures assurent l'usage approprié et efficace d'un tel traitement, conformément aux normes et aux besoins des soins de santé locaux.

2. En l'absence de données probantes venant clairement indiquer le bénéfice du sang total déleucocyté sur les résultats pour les patients, il est recommandé de prioriser la demande en composants sanguins par rapport au sang total déleucocyté.

En contexte de pénurie, il est crucial que la Société canadienne du sang choisisse avec prudence quels composants fabriquer, et ce, afin de veiller à ce que les réserves restent à des niveaux acceptables.

Il est essentiel de définir et de prioriser les contextes spécifiques dans lesquels se manifestent les bénéfices de l'utilisation du sang total déleucocyté, sans pour autant perdre de vue les risques susceptibles de survenir. Cette approche globale assure un processus décisionnel clinique éclairé et prudent, tout particulièrement en cas de contraintes d'approvisionnement.

Dans le contexte plus général du système national du sang, il devient évident que l'atteinte d'une utilisation optimale des composants sanguins, y compris du sang total déleucocyté, repose sur un engagement collectif de l'ensemble des parties prenantes. La solidarité entre toutes les parties impliquées est indispensable pour garantir l'utilisation efficiente et responsable de ces précieuses ressources.



3. Il est recommandé que la distribution de sang total déleucocyté dans un contexte non militaire se fasse par le biais d'un processus formel.

Afin d'assurer une gestion responsable du sang total déleucocyté et de garantir son utilisation efficiente et équitable, il est essentiel d'établir des critères transparents qui s'adaptent à l'évolution des données probantes. Cette bonne gestion implique un examen attentif de différents facteurs, notamment des différents contextes d'utilisation possible du sang total ainsi que du risque d'un fort taux de péremption.

L'équité systémique est un aspect clé à prendre en compte, notamment en termes d'accès aux composants sanguins en milieu hospitalier et préhospitalier. Pour le sang total déleucocyté, il convient de mettre la priorité sur les essais et les études lorsque l'accès aux autres composants sanguins est limité ou inexistant. Étant donné les contextes très variés, cette approche donne la priorité à l'équité et à l'égalité d'accès dans les systèmes de soins de santé.

Actuellement, le sang total déleucocyté est à utiliser en priorité pour les Forces armées canadiennes, les essais cliniques ou les études, ainsi que pour d'autres usages civils. Un processus formel sera mis au point pour la méthode de distribution. Ces priorités reflètent une démarche d'optimisation de l'utilisation du sang total déleucocyté, tout en maintenant l'équité et la transparence dans le processus décisionnel d'attribution et de distribution. La transparence est fondamentale pour favoriser la responsabilité et la confiance à l'échelle du système.

4. Il est recommandé que le sang total déleucocyté ne soit pas limité au groupe O RhD négatif.

Dans le cadre éthique, les considérations sur les bénéfiques, la sécurité et la pratique fondée sur des données probantes sont primordiales. On prévoit que l'utilisation la plus fréquente du sang total se fera pour des cas cliniques très graves (soins d'urgence en milieu non hospitalier, traumatologie), lorsque le groupe sanguin ou le Rh du receveur est inconnu et que le sang total de groupe O est le plus approprié. Il est recommandé d'avoir la capacité de fabriquer du sang total déleucocyté RhD positif ET négatif afin d'assurer la flexibilité de l'approvisionnement face à la demande. De plus, les groupes sanguins autres que O peuvent être plus appropriés pour des soins non actifs, par exemple pour des chirurgies planifiées (cardiovasculaires, etc.).

Afin de prendre des décisions éclairées sur l'utilisation appropriée des composants sanguins, les professionnels de la santé peuvent se référer à la [circulaire d'information](#) sur le sang total déleucocyté qui fournit des détails essentiels sur les caractéristiques de ce composant.

5. Il serait préférable que les services transfusionnels ne délivrent pas de sang total déleucocyté à la seule fin d'éviter sa péremption.

On déconseille aux services transfusionnels de délivrer du sang total déleucocyté à la seule fin d'éviter sa péremption. Cette recommandation provient de données probantes limitées sur le sang total utilisé comme traitement en l'absence de saignement avéré. Cette recommandation



est conforme à l'exposé de position du CCN intitulé *Gestion et utilisation des réserves de globules rouges O négatif*.

Tant que les données sur l'utilisation du sang total en dehors des scénarios impliquant un saignement avéré sont limitées, il est jugé inacceptable de l'employer uniquement pour éviter sa péremption alors qu'il est facile d'avoir accès à un culot globulaire de même groupe sanguin/Rh dans les stocks locaux.

Une telle pratique déforme les données de la demande réelle de sang total, ce qui rend difficile d'évaluer avec précision les ressources et de les attribuer en fonction des véritables besoins cliniques. Lorsque les services transfusionnels envisagent l'utilisation de sang total déleucocyté, il est impératif qu'ils priorisent les principes éthiques de sécurité du patient et de processus décisionnel fondé sur des données probantes, tout en s'assurant que cette précieuse ressource soit employée de façon judicieuse et conformément aux directives cliniques.

6. Il est recommandé que les services transfusionnels rendent compte à la Société canadienne du sang de toute utilisation de sang total déleucocyté.

La production de rapports sur l'utilisation du sang total déleucocyté s'inscrit dans les principes éthiques de responsabilité, de réactivité et de transparence. Dans la logique des rapports déjà existants sur les autres composants sanguins, les services transfusionnels doivent rendre compte de l'utilisation de sang total déleucocyté (transfusé, rejeté sans être périmé, périmé). Il est prévu que des examens réguliers de la demande et de l'utilisation de sang total déleucocyté soient mis en place, dans le respect des mesures d'amélioration continue.

Il est fondamental de communiquer toutes les informations sur l'utilisation des composants. Une telle transparence contribue à une meilleure compréhension des opérations du système et améliore la confiance du public, ce qui garantit le maintien des principes éthiques et des pratiques efficaces dans l'utilisation du sang total déleucocyté.

7. Il est recommandé que tout autre traitement, aliquotage et transformation de sang total déleucocyté se fasse en conformité avec le Règlement sur le sang.

Toute autre manipulation de sang total déleucocyté doit se faire en conformité avec le Règlement sur le sang. Il est recommandé de demander des précisions à Santé Canada sur la définition du terme « traitement » lorsqu'il s'agit de la séparation des composants du sang total déleucocyté (globules rouges, plasma) après sa distribution par la Société canadienne du sang.

8. Le milieu clinique est fortement encouragé à communiquer ses informations sur les résultats de l'utilisation du sang total déleucocyté.

Il est impératif que le milieu clinique communique activement ses informations sur les résultats de l'utilisation du sang total déleucocyté; il contribuera ainsi aux publications scientifiques et favorisera une pratique fondée sur des données probantes. Cet impératif est particulièrement vrai dans des domaines critiques tels que la chirurgie cardiovasculaire, l'obstétrique, les soins



aux prématurés ou aux nouveau-nés, la chirurgie vasculaire, la traumatologie et les soins préhospitaliers.

De plus, au-delà des études formelles, les équipes cliniques pourraient s'atteler à des examens postérieurs à la mise en œuvre, à une surveillance continue et à la mise en commun des données sur les résultats. Ces informations favorisent la compréhension collective des utilisations sur le terrain, ce qui permet de renforcer la responsabilité et la transparence tout en démontrant l'engagement à optimiser l'utilisation du sang total déleucocyté au profit des patients et du système de soins de santé.

TABLEAU 1. RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DU SANG TOTAL DÉLEUCOCYTÉ

1. Il est recommandé de lever la restriction d'utilisation du sang total déleucocyté aux seules fins militaires. **Des recommandations subséquentes s'appliquent.*
2. En l'absence de données probantes venant clairement indiquer le bénéfice du sang total déleucocyté sur les résultats pour les patients, il est recommandé de prioriser la demande en composants sanguins par rapport au sang total déleucocyté.
3. Il est recommandé que la distribution de sang total déleucocyté dans un contexte non militaire se fasse par le biais d'un processus formel.
4. Il est recommandé que le sang total déleucocyté ne soit pas limité au groupe O RhD négatif.
5. Il serait préférable que les services transfusionnels ne délivrent pas de sang total déleucocyté à la seule fin d'éviter sa péremption.
6. Il est recommandé que les services transfusionnels rendent compte à la Société canadienne du sang de toute utilisation de sang total déleucocyté.
7. Il est recommandé que tout autre traitement, aliquotage et transformation de sang total déleucocyté se fasse en conformité avec le *Règlement sur le sang*.
8. Le milieu clinique est fortement encouragé à communiquer ses informations sur les résultats de l'utilisation du sang total déleucocyté.



RÉFÉRENCES

1. Geneen LJ, Brunskill SJ, Doree C, Estcourt LJ, Green L. The Difference in Potential Harms between Whole Blood and Component Blood Transfusion in major Bleeding: A Rapid Systematic Review and Meta-Analysis of RCTs. *Transfus Med Reviews* 2022;36(1):7-15. doi:10.1016/j.tmr.2021.10.003
2. Crowe E, DeSantis SM, Bonnette A, et coll. Whole blood transfusion versus component therapy in trauma resuscitation: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Emerg Physicians Open*. 2020;1(4):633-641. Published 2020 May 29. doi:10.1002/emp2.12089
3. Naumann DN, Boulton AJ, Sandhu A, et al. Fresh whole blood from walking blood banks for patients with traumatic hemorrhagic shock: A systematic review and meta-analysis. *J Trauma Acute Care Surg*. 2020;89(4):792-800. doi:10.1097/TA.0000000000002840
4. Malkin M, Nevo A, Brundage SI, Schreiber M. Effectiveness and safety of whole blood compared to balanced blood components in resuscitation of hemorrhaging trauma patients - A systematic review. *Injury*. 2021;52(2):182-188. doi:10.1016/j.injury.2020.10.095
5. Mack, J. FAQ : Le sang total déleucocyté à la Société canadienne du sang [Internet]. Ottawa : Société canadienne du sang. Disponible à : <https://professionaleducation.blood.ca/fr/transfusion/publications/faq-le-sang-total-deleucocyte-la-societe-canadienne-du-sang>. Consulté le 20 novembre 2022.
6. Avery P, Morton S, Tucker H, Green L, Weaver A, Davenport R. Whole blood transfusion versus component therapy in adult trauma patients with acute major haemorrhage. *Emerg Med J*. 2020;37(6):370–378. doi:10.1136/emmermed-2019-209040
7. McCullagh J, Cardigan R, Brunskill SJ, et coll. Assessing the risks of haemolysis as an adverse reaction following the transfusion of ABO incompatible plasma-containing components - A scoping review. *Blood Rev*. 2022;56:100989. doi:10.1016/j.blre.2022.100989
8. Tucker H, Avery P, Brohi K, et al. Outcome measures used in clinical research evaluating prehospital blood component transfusion in traumatically injured bleeding patients: A systematic review. *J Trauma Acute Care Surg*. 2021;91(6):1018-1024. doi:10.1097/TA.0000000000003360
9. Braverman MA, Smith AA, Ciaraglia AV, et al. The regional whole blood program in San Antonio, TX: A 3-year update on prehospital and in-hospital transfusion practices for traumatic and non-traumatic hemorrhage. *Transfusion*. 2022;62 Suppl 1:S80-S89. doi:10.1111/trf.16964
10. Meshkin D, Yazer MH, Dunbar NM, Spinella PC, Leeper CM. Low titer Group O whole blood utilization in pediatric trauma resuscitation: A National Survey. *Transfusion*. 2022;62 Suppl 1:S63-S71. doi:10.1111/trf.16979
11. Cardigan R, Latham T, Weaver A, Yazer M, Green L. Estimating the risks of prehospital transfusion of D-positive whole blood to trauma patients who are bleeding in England. *Vox Sang*. 2022;117(5):701-707. doi:10.1111/vox.13249



ANNEXE A : CADRE ÉTHIQUE

Valeurs et principes pertinents :

Les valeurs et les principes présentés ci-dessous par ordre alphabétique visent à : a) faciliter le processus d'élaboration de recommandations sur l'utilisation du sang total déleucocyté (dès le départ et sur la durée); et b) servir de base pour déterminer si et quand il peut être utile de réviser ou mettre à jour ces recommandations par rapport aux objectifs anticipés ou souhaités pour l'utilisation du sang total déleucocyté. Bien que chaque valeur et chaque principe soient décrits séparément, tous sont mis en œuvre ensemble pour soulever et pondérer l'évaluation des différentes options de recommandations sur l'utilisation du sang total déleucocyté.

Valeurs et principes de fond :

Bénéfice (bienfaisance, « faire le bien »). Aucun bénéfice supérieur concluant n'a été démontré dans l'ensemble des publications actuelles (en date d'avril 2023) pour l'utilisation du sang total déleucocyté. Par conséquent, aux fins du présent cadre, le bénéfice peut être compris comme celui découlant de l'accès au sang total déleucocyté pour une utilisation dans certains contextes.

- Les contextes dans lesquels s'applique cette compréhension du bénéfice doivent être définis et classés en tenant compte, le cas échéant, de toute éventuelle conséquence négative de l'utilisation du sang total déleucocyté (dans la mesure où ces données probantes sont disponibles).
- Peu à peu, de nouvelles données probantes émergent sur l'utilisation du sang total déleucocyté et d'autres composants sanguins et d'autres solutions sont mis au point; il peut donc être nécessaire de revoir la définition du bénéfice de même que les recommandations sur l'utilisation du sang total déleucocyté (voir la section « Réactivité » ci-dessous).

Équité systémique. Dans le contexte du sang total déleucocyté, l'équité se définit en fonction des considérations sur l'accès aux composants sanguins dans toutes les circonstances possibles, que ce soit en milieu hospitalier ou préhospitalier. L'utilisation du sang total déleucocyté sera prioritaire lorsque l'accès aux autres composants sanguins est (plus) limité ou inexistant. En mettant ainsi l'accent sur l'équité systémique, on favorise la prise en compte de l'accès général aux composants sanguins dans différents contextes de soins et cela permet de déterminer si, et quand, il peut être approprié d'utiliser le sang total déleucocyté dans ce contexte plus général.

Fondé sur les données probantes. En tenant compte de l'utilisation dans différents contextes, les données probantes (actuelles et futures) contribueront à déterminer les états des patients et les contextes de soins les plus appropriés pour l'utilisation du sang total déleucocyté.

Gestion responsable. Il s'agit d'utiliser le sang total déleucocyté de façon aussi efficiente et équitable que possible. Cela implique de prendre en considération des facteurs tels que les différents contextes d'utilisation du sang total déleucocyté et la possibilité d'un fort taux de péremption pour ce composant. Pour élaborer des recommandations, il est également



important de tenir compte de l'utilisation du sang total déleucocyté dans le contexte plus général de l'utilisation des différents composants sanguins.

Sécurité. Le sang total déleucocyté ne doit pas être utilisé sans discernement ni sans égard à la sécurité et aux autres aspects jugés pertinents.

Sécurité de l'approvisionnement. La disponibilité et l'utilisation du sang total déleucocyté ne doit pas avoir de répercussions majeures sur l'approvisionnement des autres composants sanguins. Il est particulièrement important de s'en assurer lorsque les principaux bénéficiaires du sang total déleucocyté peuvent être propres au contexte (accès) plutôt que propres aux résultats.

Solidarité. « Nous travaillons coude à coude. » Dans le contexte du système national d'approvisionnement en sang, une utilisation optimale des composants sanguins, et notamment du sang total déleucocyté, implique que nous fassions chacun notre part (depuis le plus haut niveau de gouvernance et de supervision jusqu'aux soins aux patients), et ce, afin d'honorer ce principe.

Valeurs et principes axés sur les processus :

Collaboration. Bien travailler ensemble implique de respecter et d'écouter différents points de vue, de savoir se remettre en question et de collaborer pour formuler des recommandations.

Réactivité. Les commentaires des partenaires du système du sang (milieu hospitalier et préhospitalier), les systèmes d'amélioration continue de la qualité et/ou les nouvelles données probantes sur l'utilisation du sang total déleucocyté seront utilisés pour déterminer s'il est nécessaire d'ajuster les paramètres et de modifier la définition de « bénéfice » ci-dessus. De possibles changements peuvent en découler dans le contexte plus général des composants sanguins et de leur utilisation au Canada.

Responsabilité. Étant donné que l'utilisation du sang total déleucocyté s'étend au-delà du milieu militaire, il est pertinent, pour formuler des recommandations, de savoir si des systèmes d'amélioration continue de la qualité sont en place et lesquels, afin de pouvoir repérer en temps opportun tout problème, toute préoccupation ou tout besoin d'ajustement aux paramètres définis.

Transparence. La contribution à la responsabilité et à la transparence privilégie la mise en commun des informations sur la manière d'élaborer et de mettre en œuvre les recommandations et les décisions. La mise en commun de ce type d'informations peut contribuer à un climat de compréhension et de confiance.



ANNEXE B : DÉMARCHE DE MOBILISATION DES PARTIES PRENANTES

Le sous-comité sur le sang total déleucocyté du CCN a rassemblé les commentaires et les points de vue des parties prenantes sur l'utilisation civile du sang total par le biais des activités suivantes :

- entrevues individuelles avec les représentants désignés des organisations choisies par le groupe de travail du sous-comité sur le sang total déleucocyté du CCN;
- adhésion au sous-comité sur le sang total déleucocyté du CCN d'organisations choisies par le sous-comité; et
- sondage en ligne sur le site Web de mobilisation des parties prenantes de la Société canadienne du sang (Discutons+).

La mobilisation sera facilitée par l'utilisation d'un questionnaire structuré qui détermine pour chaque répondant :

- son rôle et le rôle de l'organisation médicale à laquelle il est associé dans le système médical;
- ses opinions actuelles sur les applications appropriées, acceptables et inappropriées du sang total pour certaines applications bien précises;
- son point de vue sur la présence, l'absence ou la prévision de publication de données probantes;
- l'utilisation anticipée du sang total, le cas échéant.

Les réponses recueillies lors des entrevues individuelles seront enregistrées électroniquement au moyen du sondage Word ou de tout autre moyen similaire, tandis que les participations en ligne seront automatiquement enregistrées, résumées et soumises par voie électronique aux équipes de gestion du portefeuille et de mobilisation des parties prenantes de la Société canadienne du sang à des fins d'examen. Les membres du sous-comité qui suscitent la mobilisation autour du sang total déleucocyté ont été encouragés à utiliser le sondage Word pour que toutes les informations pertinentes soient bien enregistrées et que les réponses puissent être comparées. À la fin du processus de mobilisation, toutes les réponses ont été collectées, analysées et présentées au sous-comité sur le sang total déleucocyté du CCN par l'intermédiaire d'une sous-équipe composée du Dr Andrew Shih, de la Dre Susan Nahirniak, du Dr Johnathan Mack et du Dr Cyrus Eduljee.

Sociétés et associations

- Réseau canadien de transfusion préhospitalière en cours de transport
- Association canadienne des médecins d'urgence
- Association canadienne de traumatologie
- Association canadienne des chirurgiens généraux
- Société canadienne des anesthésiologistes
- Société canadienne de soins intensifs
- Société cardiovasculaire du Canada



- Société canadienne des chirurgiens cardiaques
- Société des obstétriciens et gynécologues du Canada
- Société canadienne de pédiatrie
- Société d'anesthésie pédiatrique canadienne
- Société de la médecine rurale du Canada

Tous les groupes ont été contactés par la sous-équipe mentionnée ci-dessus pour des entrevues individuelles. Le sondage en ligne a été utilisé pour les groupes qui n'étaient pas en mesure de participer aux entrevues ou qui souhaitaient le transmettre à leurs adhérents.

Site Web Discutons+ et entrevues individuelles

Pour obtenir les points de vue des professionnels de la santé exerçant dans des contextes susceptibles de bénéficier du sang total déleucocyté, une page Web spécialement conçue sur Discutons+ héberge le questionnaire sur le sang total à destination des parties prenantes qui souhaitent répondre de façon électronique; cette page dédiée permet par ailleurs d'élargir la mobilisation au-delà des personnes contactées directement. Le sondage était ouvert à tous les utilisateurs, et les répondants pouvaient, s'ils le souhaitaient, se préinscrire sur le site.

Entre février et avril 2023, 13 entrevues ont été réalisées, et 3 personnes ont répondu au sondage en ligne. Les entrevues individuelles triées par organisation sont résumées dans le tableau 1 ci-dessous.

Parmi les circonstances cliniques les plus appropriées sur le plan clinique à l'utilisation de sang total déleucocyté figuraient, par ordre de fréquence, la traumatologie (9), l'utilisation de protocoles d'hémorragie massive (8), les soins extrahospitaliers (8), la chirurgie cardiovasculaire (8) et la recherche (7). Cinq répondants ont indiqué que la circonstance la plus appropriée n'était pas établie. À la question portant sur les circonstances cliniques à prioriser, les réponses étaient divisées à parts égales entre la traumatologie (6) et les soins extrahospitaliers (6), suivies par la recherche (3); un répondant a indiqué qu'aucune circonstance clinique prioritaire n'avait été établie.

Parmi les situations cliniques qui seraient jugées acceptables pour l'utilisation de sang total déleucocyté afin d'éviter la péremption des composants (mais qui ne seraient pas forcément des situations prioritaires) figuraient la traumatologie (8), la chirurgie cardiovasculaire (4), l'obstétrique (3), la chirurgie vasculaire (3) et les saignements gastro-intestinaux (1).

Les inconvénients les plus fréquemment mentionnés pour le sang total déleucocyté au Canada étaient la transfusion de composants sanguins inutiles (par rapport à un traitement à base de composants) et le gaspillage de composants (7), puis les répercussions potentielles sur le stock de composants conventionnels (6), la possibilité de réactions indésirables (5), le besoin de largement sensibiliser sur le composant (5) et les préoccupations quant à l'incompatibilité ABO/Rh (5).

Durant les entrevues individuelles, une majorité de répondants a mis l'accent sur le besoin de davantage de données probantes sur les bénéfices potentiels et les risques du sang total



déleucocyté. De plus, les répondants ont souvent mentionné le besoin d'un plan structuré pour surveiller et évaluer l'utilisation et les bénéfices cliniques du sang total déleucocyté.

Organisation	Entrevues
Association canadienne de traumatologie*	0
Société cardiovasculaire du Canada	0
Société canadienne des anesthésiologistes	3
Société canadienne de pédiatrie*	0
Association canadienne des médecins d'urgence*	0
Réseau canadien de transfusion préhospitalière en cours de transport	4
Société canadienne de soins intensifs	1
Société des obstétriciens et gynécologues du Canada	0
Société canadienne des chirurgiens cardiaques	0
Association canadienne des chirurgiens généraux	1
Société d'anesthésie pédiatrique canadienne	4
Société de la médecine rurale du Canada	0

Tableau 1 : Organisations contactées pour des entrevues individuelles et nombre d'entrevues réalisées.

*Représentation au sous-comité sur le sang total déleucocyté du CCN.

Le Québec a bénéficié d'un sondage Google Forms comportant les mêmes questions que le questionnaire sur le sang total utilisé dans le reste du Canada pour les parties prenantes.

Le sondage a été distribué aux différentes associations par le biais des lettres d'information, lesquelles sont envoyées à tous les membres ainsi qu'à tous les directeurs médicaux des banques de sang au Québec. La liste des associations concernées figure au tableau 2 ci-dessous.

Entre juillet et septembre 2023, un total de 51 répondants ont répondu au sondage en ligne. Six réponses ont toutefois été exclues de l'analyse, car elles portaient sur la leucoréduction plutôt que sur le sang total. Au total, 45 réponses ont été analysées en détail.

Parmi les circonstances cliniques les plus appropriées à l'utilisation du sang total déleucocyté figuraient, par ordre de fréquence, la traumatologie et l'utilisation de protocoles d'hémorragie massive (33 % / 73 %). Six répondants ont indiqué que la circonstance la plus appropriée n'était pas établie, et six répondants ont indiqué qu'ils n'avaient pas de réponse à la question. À la question portant sur les circonstances cliniques à prioriser, la majorité a répondu la traumatologie/la traumatologie avec hémorragie massive (14), puis l'hémorragie massive (13). Les saignements chirurgicaux (1) et les hémorragies post-partum (1) ont également été mentionnés.



Les répondants ont par ailleurs parlé de différentes situations cliniques dans lesquelles le sang total déleucocyté serait acceptable pour prévenir la péremption des composants sanguins, notamment : la traumatologie (24), la chirurgie cardiovasculaire (5), l'obstétrique (9), les soins postopératoires (5) et les saignements gastro-intestinaux (1). De plus, certains répondants ont mentionné que le sang total devrait être utilisé dans des centres de transfusion à haut volume pour réduire (au minimum) le risque de gaspillage.

Les inconvénients du sang total déleucocyté les plus souvent mentionnés au Québec ont été le gaspillage des composants (16), puis la transfusion de composants sanguins inutiles (9) par rapport au traitement à base de composants. Huit répondants n'ont pas su indiquer d'inconvénient. Les autres inconvénients mentionnés étaient la pression sur les donneurs O (4) et le coût de fabrication du sang total (4).

Finalement, le commentaire le plus fréquent des participants était le manque d'informations générales sur le sang total déleucocyté, qui les empêche de formuler une recommandation.

Association	Réponse
Association des spécialistes en médecine d'urgence du Québec	9
Association des anesthésiologistes du Québec	4
Association québécoise de chirurgie	1
Association des spécialistes en médecine interne du Québec	22
Association des obstétriciens et gynécologues de Québec	3
Association des médecins hématologues et oncologues du Québec	6

Tableau 1 : Association contactée pour promouvoir le sondage en ligne et nombre de réponses.

Examen public de la version finale

À la mi-octobre 2023, la version finale des recommandations a été publiée sur le site Web Discutons+ pendant une période de deux semaines. Elle a également été distribuée aux premières parties prenantes et largement diffusée dans toutes les juridictions par l'intermédiaire du réseau des membres du CCN. Des changements mineurs ont été suggérés et intégrés aux recommandations finales.