

**Résumé du rapport de l'étude de validation
(netCAD-PP2-PS-003 v1.0)
Qualité des plaquettes conservées
dans des contenants à usage pédiatrique**

CONTEXTE

Le volume de plaquettes transfusé à un enfant est plus faible que celui contenu dans une unité de plaquettes mélangées CPD PD ou de plaquettes-aphérèse PD. Pour obtenir le volume désiré, les banques de sang prélèvent une aliquote de ces unités en employant divers dispositifs : petits sacs de plaquettes perméables au gaz et sacs de transfert et seringues non perméables au gaz. Plusieurs équipes de chercheurs ont examiné la qualité des plaquettes ainsi obtenues et déterminé que celle-ci dépend de la durée d'entreposage et des caractéristiques matérielles du contenant. Dans de nombreux hôpitaux canadiens, il est de rigueur de transfuser les aliquotes de plaquettes dans les quatre heures suivant leur prélèvement, sauf si un sac de transfert perméable au gaz et un dispositif de raccordement stérile ont été utilisés.

Le 25 octobre, la Société canadienne du sang cessera de produire des plaquettes (CP2D) PD en Saskatchewan afin d'uniformiser ses procédés à l'échelle nationale. Après cette date, elle ne fournira plus de doses individuelles de plaquettes (CP2D) PD à usage pédiatrique. Elle ne distribuera que des plaquettes mélangées (CPD) PD et des plaquettes-aphérèse.

La Société canadienne du sang a réalisé une étude pour valider la préparation d'aliquotes dans de petits contenants à partir d'unités de plaquettes-aphérèse PD et évaluer la qualité de ces aliquotes au terme de la période d'entreposage. Les résultats de cette étude sont mis à la disposition des hôpitaux afin d'éclairer leur décision de conserver ou modifier leurs méthodes de préparation d'aliquotes de plaquettes à des fins pédiatriques. Le rapport complet de l'étude de validation peut être obtenu en s'adressant au spécialiste de la liaison avec les hôpitaux de la Société canadienne du sang.

MÉTHODES EXPÉRIMENTALES

Des unités individuelles de plaquettes-aphérèse ont été recueillies selon les procédures habituelles à l'aide des appareils suivants : le Trima de CaridianBCT et le MCS+ d'Haemonetics. Des aliquotes de ces unités ont été recueillies dans des sacs Fenwal 4R2014 et PL1240 et des seringues BD de 60 ml au 2^e, 3^e, 4^e ou 5^e jour d'entreposage. Les plaquettes-aphérèse ont été conservées entre 20 et 24 °C dans l'incubateur (avec agitation) jusqu'au prélèvement des aliquotes. Elles ont été transférées dans un sac raccordé de façon stérile avant d'être aspirées dans les seringues et conservées à la température ambiante. Les aliquotes recueillies dans un sac perméable au gaz PL1240 ou un sac non perméable au gaz 4R2014 ont été conservées entre 20 et 24 °C dans l'incubateur (avec agitation). Les aliquotes recueillies dans une seringue ou un sac 4R2014 ont été analysées quatre heures après leur prélèvement. Celles recueillies dans un sac PL1240 ont été analysées cinq jours après le don de plaquettes ou, si l'aliquote a été prélevée ce jour-là, au moins quatre heures après son prélèvement. Un échantillon a en outre été prélevé dans chacun des sacs d'origine au moment de l'extraction des aliquotes et testé dans les 90 minutes suivantes. L'effet de la conservation dans un petit contenant sur la qualité des plaquettes a été examiné selon les paramètres suivants : concentration de plaquettes, volume moyen des plaquettes, taux de gaz sanguins et pH. L'effet de la disponibilité en oxygène ou du manque d'oxygène sur le métabolisme des plaquettes a été déterminé en situation de consommation

de glucose et de production de lactate. La stérilité des produits a été évaluée à leur péremption. L'expression de CD62 à la surface des plaquettes a été utilisée comme indicateur de l'activation plaquettaire. Le **principal objectif** de l'étude était de déterminer si la qualité des plaquettes, mesurée respectivement après quatre heures ou cinq jours, varie de façon appréciable selon qu'elles sont conservées dans un petit contenant non perméable au gaz ou perméable au gaz.

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS

- Les concentrations de plaquettes à leur péremption ne dépendaient ni de l'âge des plaquettes-aphérèse le jour du prélèvement de l'aliquote ni du contenant utilisé.
- Le volume moyen des plaquettes recueillies avec les appareils MCS+ et Trima et conservés dans un petit contenant était supérieur ou égal à celui des plaquettes-aphérèse de contrôle entreposées pendant cinq jours.
- Le taux d'expression de CD62 dans les petits contenants était inférieur ou statistiquement équivalent à celui mesuré dans les unités de plaquettes-aphérèse de contrôle conservées pendant cinq jours, indépendamment du jour où l'aliquote avait été prélevé et du fabricant du contenant.
- Le pH des concentrés de plaquettes conservés dans un sac de transfert 4R2014 était supérieur à celui des concentrés conservés dans un sac de transfert PL1240 ou une seringue.
- Les seringues étaient faites d'un matériau non perméable au gaz, ce qui a entraîné une accumulation de CO₂ pendant l'entreposage, accumulation qui n'a pas été observée dans les sacs 4R2014 et PL1240 et les sacs d'origine.
- La concentration de bicarbonate dans tous les petits contenants lors des analyses était supérieure ou équivalente à celle mesurée dans les unités de plaquettes-aphérèse entreposées pendant cinq jours.
- Si l'on fait exception des seringues, le pO₂ mesuré dans les petits contenants après quatre heures était supérieur ou équivalent à celui

mesuré dans les unités de plaquettes-aphérèse d'origine entreposées pendant cinq jours.

- La concentration de glucose a diminué du fait de l'activité métabolique des plaquettes entreposées.
- Aucune croissance bactérienne n'a été observée dans les petits contenants.

PRINCIPALES CONCLUSIONS

- 1) Le prélèvement d'aliqotes est un procédé efficace qui ne compromet la stérilité des plaquettes ni dans le contenant où est conservée l'aliqote, ni dans l'unité d'origine;
- 2) La qualité des aliqotes évaluée après quatre heures (sac non perméable au gaz) et cinq jours (sac perméable au gaz) était généralement équivalente à celle des unités ordinaires de plaquettes entreposées pendant cinq jours;
- 3) Les plaquettes conservées dans un petit contenant répondent aux normes relatives au pH et à la stérilité.

Pour consulter l'ensemble des données et leur description, reportez-vous au rapport intégral de l'étude de validation (netCAD-PP2-Pr-002 v1.2).