

Lettre à la clientèle d'Octapharma – Instructions d'Octaplasma® sur la manipulation des produits

Date de diffusion : 30 avril 2025

Objet : Instructions pour la décongélation et la manipulation d'Octaplasma® (plasma traité par solvant ou détergent) – Résultats d'études et recommandations de pratique

Aux professionnels de la santé : Madame, Monsieur,

Octapharma Canada s'engage à l'amélioration continue de la qualité et à promouvoir des pratiques exemplaires fondées sur des données probantes pour l'utilisation sécuritaire et efficace de ses produits dérivés du plasma. En réponse aux précieux commentaires de plusieurs services de transfusion hospitaliers, nous avons lancé une étude afin de répondre à des questions opérationnelles clés concernant **Octaplasma®**, notre plasma humain traité au solvant/détergent (S/D) avec inactivation des agents pathogènes.

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

Octaplasma® est généralement décongelé jusqu'à atteindre 37 °C pendant un maximum de 30 minutes; s'il n'est pas utilisé, il peut être réfrigéré jusqu'à cinq jours, conformément à la monographie de produit. Cependant, certains partenaires hospitaliers ont signalé deux défis pratiques :

1. **Le souhait de réduire le temps de décongélation** pour s'adapter à la décongélation plus rapide du plasma congelé, en particulier dans les situations de traumatologie et d'urgence.
2. **L'apparition de particules** dans les unités de plasma réfrigérées dès le deuxième jour après la décongélation, ce qui soulève des préoccupations quant à la qualité et à l'employabilité du produit.

Afin d'explorer ces préoccupations, nous avons lancé une enquête ciblée visant à optimiser la manipulation des produits, réduire le gaspillage inutile et aider les établissements à maintenir des normes de transfusion élevées sans compromettre la sécurité.

Résumé des principales constatations

Temps de décongélation

Il a été observé qu'Octaplasma® atteignait une **décongélation complète en 20 à 26 minutes** lors de l'utilisation d'un bain-marie standard ou d'un système de tempérage à sec. Les bains-marie ont procuré des temps de décongélation plus rapides et plus constants par rapport aux systèmes à sec, ce qui rapproche les performances de décongélation du plasma S/D de celles du plasma congelé.

Stockage après décongélation et formation de particules

Des particules ont été détectées dans un sous-ensemble de sacs entreposés au réfrigérateur après 48 heures. L'électrophorèse sur gel a confirmé que le **précipité était de nature protéique** et était apparu en raison de précipitations induites par le froid. Il est important de noter que **les particules**

ont été re-solubilisées lors du réchauffement de l'unité à 37 °C, tel que recommandé dans la monographie de produit.

Réchauffement et intégrité de la coagulation (hémostase)

Des unités d'Octaplasma® présentant des particules ont été réchauffées et **soumises à un test de coagulation complet**, y compris : PT, RIN, aPTT, fibrinogène, FVIII, FvW:Ag et FvW:Ac, et protéine S (antigène libre).

Tous les résultats ont démontré des profils hémostatiques normaux, **confirmant l'intégrité clinique du produit réchauffé**.

Implications pratiques pour l'utilisation clinique

- **Un temps de décongélation plus rapide** peut être obtenu avec les méthodes actuelles tout en respectant les directives approuvées.
- **Les précipités sont réversibles** avec réchauffage et n'altèrent pas la sécurité ou le fonctionnement du produit.
- **Une inspection visuelle doit avoir lieu après le réchauffage à 37 °C** pour s'assurer que les précipités sont re-solubilisés avant la perfusion.
- **Le gaspillage de produits peut être réduit**, en particulier dans les scénarios de préparation aux situations d'urgence qui nécessitent du plasma prédécongelé.

Bien que les résultats ne soient pas encore suffisants pour justifier des modifications à la monographie de produit, ils offrent **des conseils pratiques solides** pour les établissements qui prédécongelent le plasma ou qui nécessitent une méthode rapide de préparation du produit.

Outils d'assistance pour la pratique en laboratoire

Afin d'aider davantage les équipes des services de transfusion à appliquer ces résultats, Octapharma Canada a élaboré un **Arbre décisionnel de mise au rebut**, joint à la présente communication. Cet aide-mémoire est conçu comme un **outil pratique** pour guider les technologues des banques de sang et le personnel de laboratoire dans la prise de décisions normalisées lors de l'évaluation des unités d'Octaplasma® décongelées avant leur utilisation. *Voir l'annexe 1.*

L'outil résume visuellement :

- Les étapes appropriées pour **l'inspection visuelle** d'Octaplasma® réfrigéré et décongelé
- **Les procédures de réchauffage** avant que toute décision de mise au rebut ne soit prise
- Les conditions dans lesquelles **des unités contenant des précipités** peuvent encore être reconstituées et utilisées en toute sécurité.

En intégrant ces directives dans les procédures opérationnelles standardisées (POS), les équipes hospitalières peuvent améliorer l'uniformité, **réduire les mises au rebut inutiles** et **améliorer leur degré de préparation aux interventions**, en particulier lors de traumatismes ou de transfusions d'urgence. *Voir l'annexe 2.*

Nous encourageons vos équipes à afficher cet arbre décisionnel de mise au rebut dans les zones de laboratoire pertinentes et à l'inclure dans le **matériel de formation et d'orientation du personnel** lié à la manipulation du plasma.

Octapharma s'engage à soutenir vos initiatives de changement de pratique et peut vous fournir sur demande des copies imprimées supplémentaires, des diapositives d'orientation ou des séances de Questions et réponses avec les Affaires Médicales.

Réaffirmation de la valeur clinique d'Octaplasma®

Nous voudrions également profiter de cette occasion pour réaffirmer les **avantages cliniques d'Octaplasma®**, au-delà de sa commodité d'utilisation :

- **Inactivation des agents pathogènes** : Offre une sécurité virale accrue grâce au traitement par solvant/détergent.
- **Réduction du risque de TRALI** : Préparé exclusivement à partir de donneurs masculins et mis en bassin pour en assurer l'uniformité, Octaplasma® réduit considérablement le risque de **syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)**.
- **Réduction de l'incidence des TACO** : Son volume et sa composition standardisés permettent **une incidence plus faible de surcharge circulatoire post-transfusionnelle (TACO)** par rapport au plasma congelé à volume variable.

Ces améliorations en matière de sécurité et d'innocuité contribuent à améliorer les devenirs pour les patients et représentent des progrès significatifs dans la médecine transfusionnelle moderne.

Prochaines étapes

Nous encourageons les hôpitaux à **intégrer ces résultats** dans leurs protocoles de transfusion locaux, en particulier pour les services d'urgence, les équipes de traumatologie et les trajectoires de transfusion massive. Octapharma Canada est disponible pour vous aider avec :

- Des sessions de formation du personnel
- Des mises à jour des protocoles et révisions des POS
- Des guides pratiques pour la manipulation de l'Octaplasma® décongelé.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour la mise en œuvre, veuillez contacter notre équipe d'information médicale à l'adresse suivante : **medinfo.canada@octapharma.com**

Nous vous remercions de votre collaboration continue et de votre engagement commun à offrir des soins de la plus haute qualité aux patients canadiens.

Cordiales salutations,

Dimpy Modi

Associée aux affaires médicales

Au nom d'Octapharma Canada inc.

Annexe 1 : Procédure opérationnelle standardisée pour les équipes de transfusion

Arbre décisionnel de mise au rebut d'Octaplasma® (PDF ci-joint, sera mis à la disposition des clients sous forme de lien hypertexte).

Annexe 1 :

Procédure opérationnelle standardisée pour les équipes de transfusion *manipulant les unités d'Octaplasma®*

Titre : Inspection visuelle et manipulation d'Octaplasma® décongelé et réfrigéré

Champ d'application : Services de transfusion / Technologues des banques de sang

Date d'entrée en vigueur : Mai 2025 **Version :** 1.0

Objectif

Fournir des procédures normalisées pour l'inspection visuelle, la manipulation et les décisions de mise au rebut liées aux unités d'Octaplasma® (plasma traité au S/D) **décongelées** et **réfrigérées**, sur la base de directives cliniques récentes et de données sur la stabilité du produit.

Champ d'application

Cette procédure s'applique à tout le personnel participant à la décongélation, à l'entreposage et à la préparation d'Octaplasma® pour les patients des services de transfusion.

Contexte :

Octaplasma® est un produit plasmatique traité par solvant/détergent avec inactivation des agents pathogènes, avec une sécurité virale améliorée et des risques réduits de **TRALI** et de **TACO**. Des études récentes sur la manipulation après décongélation indiquent que des particules peuvent se former dans le plasma réfrigéré, lesquelles sont résolubles lors du réchauffement du produit. Cette POS garantit une interprétation et une prise de décision correctes concernant l'inspection visuelle et les critères de mise au rebut.

Procédure

Pour les unités d'Octaplasma® congelées

1. Décongeler l'Octaplasma® à l'aide d'une méthode validée pendant 20 à 26 minutes (ou jusqu'à décongélation complète).
2. Faire une inspection visuelle de l'Octaplasma®.
3. Si l'unité n'atteint pas la limpidité, présente des signes de contamination ou de protéines dénaturées, jetez-la conformément à la politique de l'établissement en matière de risques biologiques.

Pour l'Octaplasma® réfrigéré (2 à 8°C, jusqu'à 5 jours après la décongélation) :

1. Effectuer une inspection visuelle :

- Une légère précipitation réversible de protéines peut être présente, les particules peuvent être dissoutes en réchauffant le sac à **37°C** jusqu'à 10 minutes.
 - Si les particules se dissolvent après le réchauffement, l'utilisation du produit est acceptable.
 - Si des matières insolubles persistent, le produit doit être **jeté**.
2. Consigner la mise au rebut dans le registre de gestion des produits sanguins.

Outils de décision

Se référer à :

- **Arbre décisionnel de mise au rebut d'Octaplasma® congelé**
- **Arbre décisionnel de mise au rebut d'Octaplasma® réfrigéré**

Affichez ces aides dans la banque de sang et incluez-les dans le processus d'intégration et la formation du personnel.

Documentation

- Enregistrer toutes les inspections visuelles et les résultats dans le système de suivi des transfusions
- Consignez toutes les mises au rebut avec la raison et l'heure

Formation

Tout le personnel doit passer en revue cette POS et recevoir une formation pratique sur les outils décisionnels mis à jour. Les affaires médicales d'Octapharma peuvent vous aider avec des sessions et du matériel personnalisés.