

SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Transfusion de plaquettes : produits, indications

Transfusion de plaquettes en néonatalogie

Octobre 2015

Particularités spécifiques à la transfusion de plaquettes à la période néonatale

Contre-indications

Il n'y a pas d'allergie ou d'effets indésirables décrits liés aux composants des solutions de conservation ou aux anticoagulants.

Seul le concentré plaquettaire traité par Amotosalen présente une contre-indication : l'antécédent d'allergie à l'Amotosalen ou aux psoralènes.

Précautions d'emploi

Pour le concentré plaquettaire traité par Amotosalen, la notice du fournisseur du procédé d'inactivation fait état d'un risque, lors du traitement par photothérapie d'un nouveau-né, de survenue d'un érythème. Cet érythème est secondaire à la potentialisation théorique d'une interaction entre la lumière UVA et l'Amotosalen, dans le cas de l'utilisation d'un dispositif de photothérapie émettant un rayonnement d'une longueur d'onde inférieure à 425 nm.

Une demande de réévaluation de cette notice est en cours auprès de la FDA (*Food and Drug Administration*) et des autorités européennes car le risque a été probablement surévalué : le spectre d'absorption des UVA par l'Amotosalen est toujours inférieur à 400 nm (385 nm et moins) et les dispositifs de photothérapie actuellement sur le marché émettent toujours dans des longueurs d'onde supérieures à 400 nm et même supérieures à 425 nm s'ils sont équipés de lampes LED.

Critères de choix entre les différents types de produits plaquettaires

| | |
|-----------|--|
| AE | En accord avec la réglementation, l'utilisation des concentrés de plaquettes d'aphérèse est indiquée en pédiatrie et plus particulièrement en néonatalogie. Afin d'adapter la dose à transfuser, la seule possibilité est de prendre une fraction d'un concentré de plaquettes d'aphérèse. |
|-----------|--|

Transformation « Irradié »

L'irradiation consiste en une exposition à une dose de radiations ionisantes, de 25 Gy à 45 Gy. Elle n'affecte pas la date de péremption des concentrés plaquettaires. Il ne faut pas irradier les produits faisant l'objet d'un traitement d'inactivation des pathogènes par Amotosalen-UVA.

| | |
|-----------|--|
| AE | L'indication de la transformation « Irradié » est notifiée par le prescripteur à chaque prescription. Lors de la première prescription, le motif précis de l'indication est porté à la connaissance de la structure de délivrance pour qu'elle puisse inscrire, dans sa base de données, le protocole transfusionnel propre au patient. Le représentant légal du patient en est informé et reçoit un document mentionnant cette indication et sa durée si elle est programmée. |
|-----------|--|

| | |
|----------|--|
| B | <p>Il est recommandé de prescrire la transformation « Irradié » des concentrés plaquettaires dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • transfusion <i>in utero</i> ou transfusion chez le nouveau-né d'un volume de produit sanguin labile supérieur à une masse sanguine incluant des plaquettes et toute transfusion survenant par la suite jusqu'à 6 mois d'âge corrigé de l'enfant ; • transfusion de concentrés plaquettaires issus d'un don dirigé intra-familial, quel que soit le degré de parenté entre donneur et receveur (obligation réglementaire) ; • transfusion de plaquettes HLA compatibles, quel que soit le degré d'immunocompétence du receveur si le donneur est HLA identique ou approchant ; • patients porteurs d'un déficit immunitaire constitutionnel cellulaire. |
|----------|--|

Transformation « Préparation pédiatrique »

La préparation pédiatrique consiste à diviser aseptiquement un concentré de plaquettes d'aphérèse en plusieurs unités pédiatriques utilisables séparément, sans descendre théoriquement en dessous de 50 ml par poche.

| | |
|-----------|--|
| AE | <p>Il est recommandé de prescrire la transformation pédiatrique chez le fœtus et chez le nouveau-né pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ajuster la dose au poids du receveur ; • assurer éventuellement une deuxième transfusion à partir du même don. |
|-----------|--|

Cette transformation est réalisée par l'établissement de transfusion sanguine pour adapter le produit au patient.

Transformation « Déplasmatisé »

Elle consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma d'un concentré plaquettaire afin de le remplacer par une solution de conservation permettant de ramener la quantité de protéines extracellulaires en dessous de 0,5 g par produit.

Les concentrés plaquettaires déplasmatisés ont l'inconvénient d'une diminution importante de rendement post-transfusionnel et d'une durée de conservation raccourcie (6 heures après la fin de la transformation).

Indications liées au produit

La déplasmatisation a pour but d'éliminer pour un produit spécifiquement sélectionné pour un patient des anticorps présents chez le donneur potentiellement dangereux pour le receveur.

| | |
|----------|---|
| A | <p>Il est recommandé de prescrire la transformation « Déplasmatisé » des concentrés plaquettaires en cas de transfusion de plaquettes maternelles chez un fœtus ou un nouveau-né présentant une thrombopénie allo-immune, afin d'éliminer l'anticorps responsable du conflit.</p> |
|----------|---|

Cette transformation est réalisée par l'établissement de transfusion sanguine.

Transformation « Réduction de volume »

Elle consiste à éliminer aseptiquement, sans lavage, une partie du milieu de suspension (plasma ou mélange plasma/solution additive de conservation) d'un concentré plaquettaire.

Le volume final est fixé en concertation avec le prescripteur et le médecin ou pharmacien responsable du conseil transfusionnel. Les concentrés plaquettaires réduits de volume ont l'inconvénient d'une diminution de rendement post-transfusionnel et d'une durée de conservation raccourcie (6 heures après la fin de la transformation).

| | |
|-----------|--|
| AE | <p>Il est recommandé de prescrire la transformation « Réduction de volume » des concentrés plaquettaires chez un receveur nécessitant une restriction du volume à transfuser.</p> <p>Lors de la transformation, les plaquettes subissent des modifications dues à leur concentration élevée et leur recirculation chez le patient est réduite. C'est pourquoi il est recommandé chaque fois que possible d'utiliser un concentré de plaquettes ayant la concentration adéquate pour le patient afin d'éviter de réaliser cette transformation.</p> <p>Sur l'ordonnance, le prescripteur précise la dose de plaquettes souhaitée et le volume maximum à transfuser.</p> |
|-----------|--|

Cette transformation est réalisée par l'établissement de transfusion sanguine.

Qualification « CMV négatif »

La qualification cytomégalovirus (CMV) négatif s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations provenant de donneurs chez qui les résultats de la recherche d'anticorps anticytomégalovirus sont négatifs au moment du prélèvement.

La déleucocytation, généralisée en France pour tous les produits sanguins labiles, permet une prévention de la transmission du CMV par transfusion pour tous les patients (y compris les patients considérés à risque de faire une infection grave). Aucune étude ne montre une supériorité de l'adjonction de la qualification CMV négatif sur la déleucocytation telle qu'elle est pratiquée actuellement en France.

Choix de la dose de plaquettes à transfuser (transfusion prophylactique)

| | |
|-----------|---|
| AE | Chez le nouveau-né, la posologie recommandée est de 0,1 à 0,2 x 10 ¹¹ plaquettes par kg de poids soit un volume habituel de 15 ml/kg sans dépasser 20 ml/kg. |
|-----------|---|

Transfusion de plaquettes chez le fœtus

Les transfusions plaquettaires fœtales dans le cadre d'allo-immunisation materno-fœtale ont des indications limitées au profit d'un traitement maternel à visée préventive pour le fœtus compte tenu des risques liés aux gestes invasifs que représentent la cordocentèse et la transfusion *in utero*.

Transfusion de plaquettes chez le prématuré et le nouveau-né

Thrombopénies immunes

Thrombopénie par allo-immunisation plaquettaire materno-fœtale

| | |
|-----------|---|
| AE | <p>Dans les 24 premières heures de vie, la prise en charge varie selon la numération plaquettaire (NP) :</p> <ul style="list-style-type: none">NP < 30 G.L⁻¹: transfusion plaquettaire prophylactique de 0,2 x 10¹¹ plaquettes/kg de poids sans dépasser 20 ml/kg à partir d'un donneur HPA compatible ou de la mère si cela est réalisable (après déplasmatisation et irradiation). <p>En cas d'indisponibilité de produit compatible, des plaquettes non phénotypées sont associées à un traitement par immunoglobulines IV en dose unique de 1 g/kg. Un contrôle de NP est recommandé une heure après la transfusion. Il est recommandé d'effectuer une échographie transfontanellaire et un fond d'œil.</p> <ul style="list-style-type: none">30 ≤ NP < 50 G.L⁻¹ : pas de transfusion plaquettaire prophylactique, avec surveillance clinique étroite et contrôle plaquettaire régulier en service de néonatalogie jusqu'à l'obtention d'un taux plaquettaire ≥ 100 G.L⁻¹.NP ≥ 50 G.L⁻¹ : il est recommandé de mettre en œuvre une surveillance clinique de l'enfant en maternité et d'effectuer un contrôle plaquettaire régulier jusqu'à obtention d'un taux plaquettaire ≥ 100 G.L⁻¹. |
|-----------|---|

Thrombopénie auto-immune

La thrombopénie est souvent lente à se corriger et peut durer jusqu'à 6 semaines voire 3 mois.

Deux à 3 semaines après la naissance, une 2^e cure d'Ig IV associée à une transfusion plaquettaire peut être nécessaire si la numération plaquettaire rechute en dessous de 20 G.L⁻¹ ou en cas de syndrome hémorragique.

| | |
|-----------|---|
| AE | <ul style="list-style-type: none">NP < 20 G.L⁻¹ ou hémorragie : transfusion de concentrés de plaquettes d'aphérèse associée à un traitement par immunoglobulines IV en dose unique de 1 g/kg.NP > 20 G.L⁻¹ : pas de transfusion plaquettaire en l'absence d'hémorragie documentée. |
|-----------|---|

Thrombopénies non immunes

| | |
|-----------|--|
| AE | <ul style="list-style-type: none">NP < 30 G.L⁻¹ : le nouveau-né ou le prématuré est transfusé même s'il est stable sur le plan clinique.NP entre 30 et 50 G.L⁻¹ : il n'y a pas d'indication à la transfusion de concentrés plaquettaires si le nouveau-né ou le prématuré est stable sur le plan clinique. En revanche, la transfusion est recommandée pour les enfants présentant :<ul style="list-style-type: none">soit des facteurs de risque :<ul style="list-style-type: none">âge gestationnel < 28 semaines d'aménorrhéepoids de naissance inférieur à 1 000 g,âge post-natal inférieur à 1 semaine ;soit des signes cliniques pathologiques :<ul style="list-style-type: none">d'hémorragie,d'instabilité hémodynamique ;soit dans les situations suivantes :<ul style="list-style-type: none">coagulation intravasculaire disséminée (du fait des particularités de l'hémostase néonatale),chirurgie,exsanguino-transfusion.NP > 50 G.L⁻¹ : il n'y a pas d'indication à la transfusion de concentrés plaquettaires. <p>En cas de geste invasif ou de chirurgie mineure, le seuil admis est de 50 G.L⁻¹ et en cas de chirurgie majeure de 100 G.L⁻¹.</p> |
|-----------|--|

Cas particulier

ECMO (*Extra-Corporeal Membrane Oxygenation*)

| | |
|-----------|--|
| AE | Il est recommandé de transfuser des plaquettes si la numération est inférieure à 80 G.L ⁻¹ et s'il existe un risque hémorragique. |
|-----------|--|

Pour les différents produits, se reporter au texte des recommandations.

Grade des recommandations

| | | | |
|----------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| A | Preuve scientifique établie | C | Faible niveau de preuve |
| B | Présomption scientifique | AE | Accord d'experts |

~

HAS