

# L'irradiation des concentrés de plaquettes augmente-t-elle le risque de réaction allergique chez le receveur ?

Dr Cyril CALDANI – EFSAM  
Dr Bernard LASSALE – APHM  
Dr Nathalie CANIVET – CHUN  
Dr Jean-Patrice AULLEN – ARS PACA

## PLAN

- Introduction
- Matériels et Méthodes
- Résultats
- Discussion
- Conclusion
  
- Conflit d'intérêt : Aucun.



## INTRODUCTION

- Large utilisation de concentrés plaquettaires (CP) irradiés (CPI) pour prévention de la GVH
- Fin janvier 2010: remplacement de l'irradiateur au césium du site de Marseille de l'EFSAM (MARS) par un générateur de rayons X
- Mai 2010: suite à signalement sentinelle, cluster de réactions allergiques bénignes après transfusion de CPI à l'hôpital de la Timone de l'AP-HM
- Irradiateur au césium sur le site de Saint Laurent du Var (SLV)
- Comparaison des incidences sur la période 2006 - 2011

## MATÉRIELS ET MÉTHODES (1)

- Extraction des données des CP à partir de la base de données INLOG de l'EFSAM: identifiants des CP, date de délivrance, établissement de santé (ES) transfuseur, site d'irradiation pour les CP irradiés
- Vérification et nettoyage des fichiers extraits
- Extraction des déclarations d'effet indésirable (EIR) allergiques à partir de la base régionale de données e-FIT
- Rapprochement EIR et CP non irradiés (CPni), CPi MARS et CPi SLV par année et ES déclarant



## MATÉRIELS ET MÉTHODES (2)

- Irradiateur MARS avant le 21 janvier 2010 : Irradiateur au césium IBL IBL 437 de Cis bio International, depuis le 1 janvier 2000
- Irradiateur MARS depuis le 21 janvier 2010 : Générateur de rayons X : Blood X rad Cegelec
- Irradiateur SLV : Cis Bio IBL 437C Type H. Source au césium, installation 1994, reconditionnement 2004
- Étude comparative (EpiInfo 6.04dfr):
  - Tous produits sanguins labiles (PSL) irradiés vs non irradiés
  - CP irradiés vs non irradiés
  - CP irradiés MARS vs CP irradiés SLV

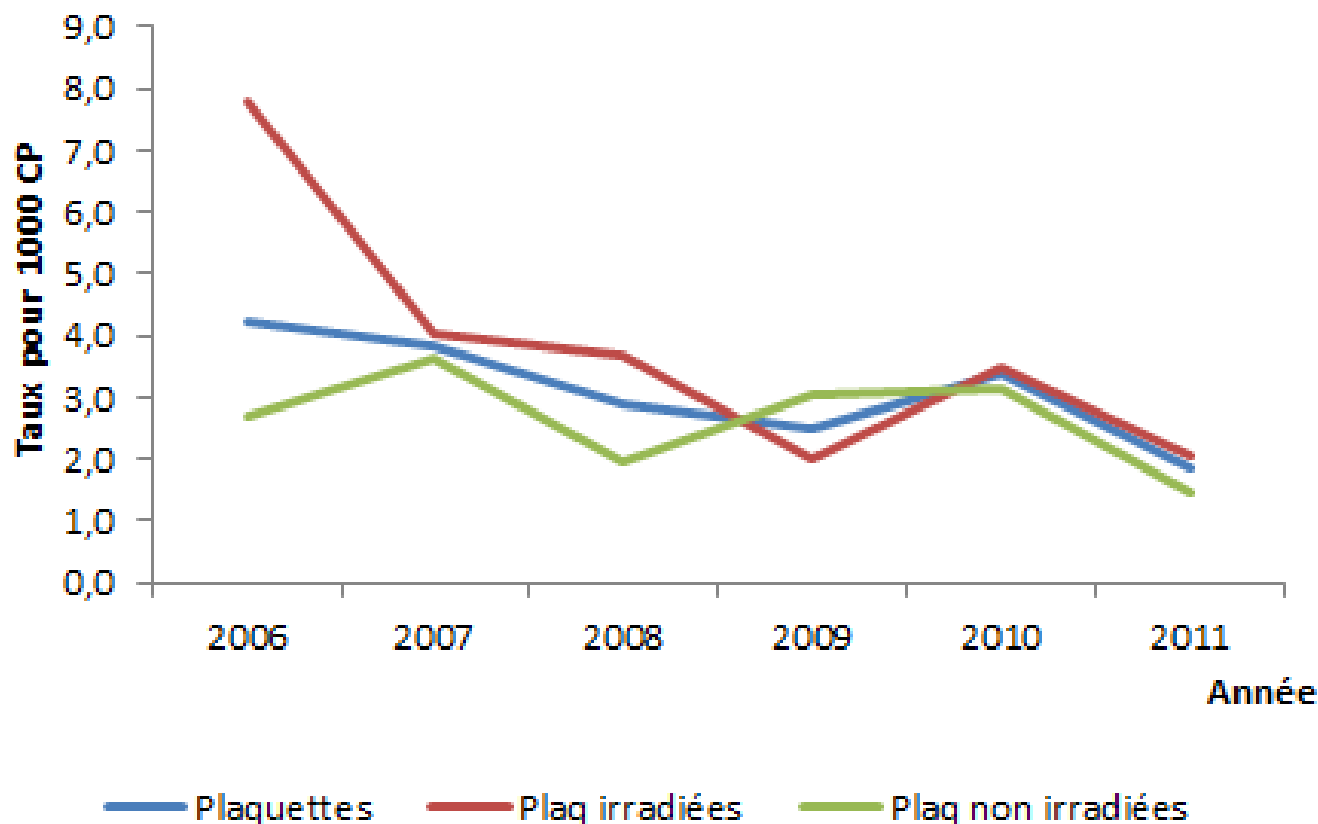


## RESULTATS (1)

- 1 327 836 PSL transfusés de 2006 à 2011 (91687 CP)
  - dont 100 756 PSL irradiés (48560 CPi)
- 442 réactions allergiques déclarées (283 avec des CP)
  - dont 194 avec des PSL irradiés (166 avec des CPi)
- Taux de déclaration à la suite de transfusion de PSL irradiés (1,92 p 1000) très significativement supérieur au taux de déclaration à la suite de transfusion de PSL non irradiés (0,20 p 1000,  $p < 10^{-4}$ )
- Taux de déclaration à la suite de transfusion de CPi (3,42 p 1000) supérieur au taux de déclaration à la suite de transfusion de CPni (2,71 p 1000,  $p = 0,055$ )

## RESULTATS (2)

Evolution annuelle du taux de réactions allergiques  
aux CP





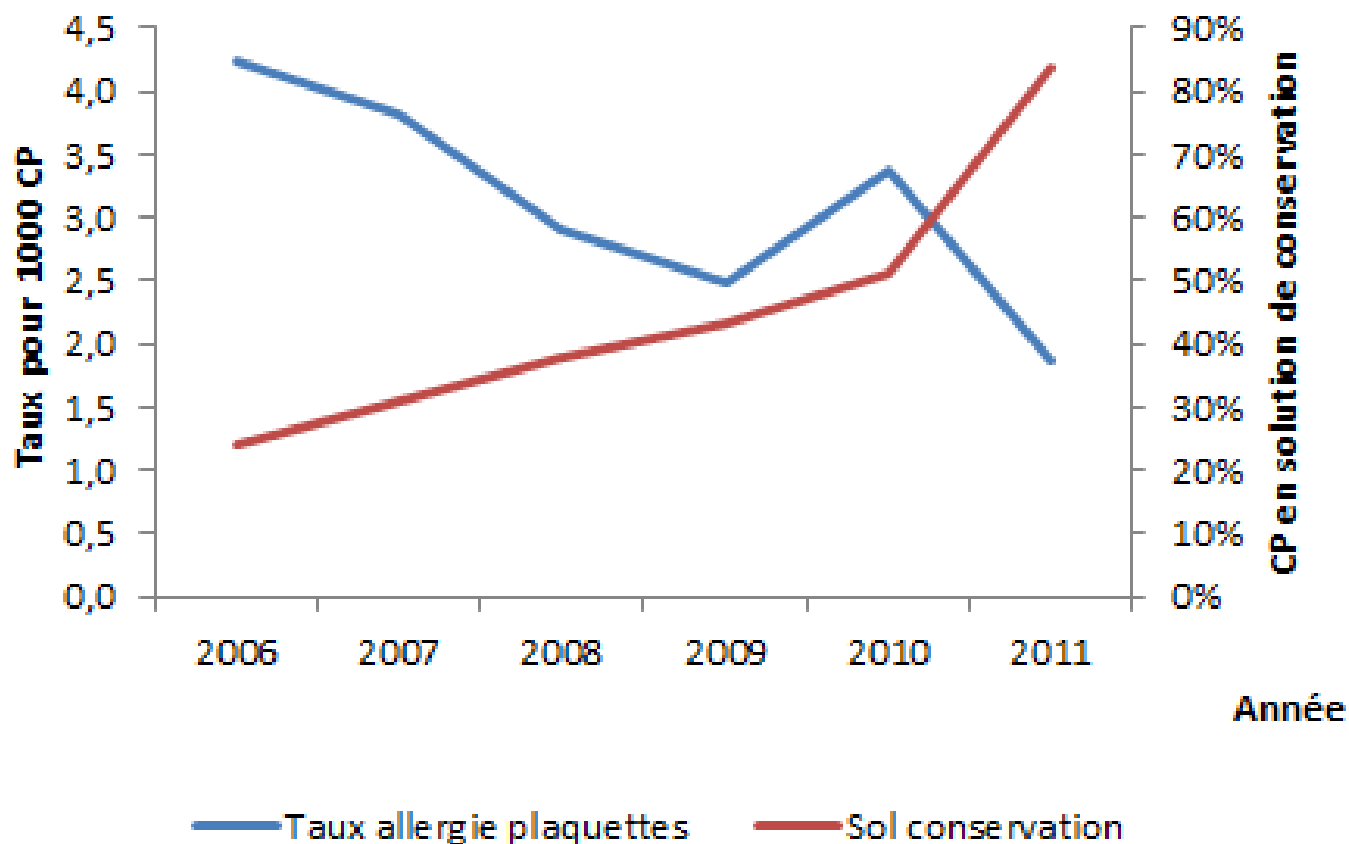
## RESULTATS (3)

- Taux de déclaration de réactions allergiques supérieur pour le site de SLV (4,68 p 1000 CPi) par rapport au site de MARS (2,99 p 1000 CPi,  $p=0,006$ ) sur 2006 - 2011
- Mais pas de différence entre les deux types d'irradiateur en 2010 – 2011: 3,85 p 1000 CPi à SLV, 2,45 p 1000 CPi à MARS,  $p = 0,12$
- Proportion de CP en solution de conservation augmente de 24% en 2006 à 84% en 2011
- Variation inter ES du taux de déclaration: de 0 à 20 réactions allergiques pour 1000 CP



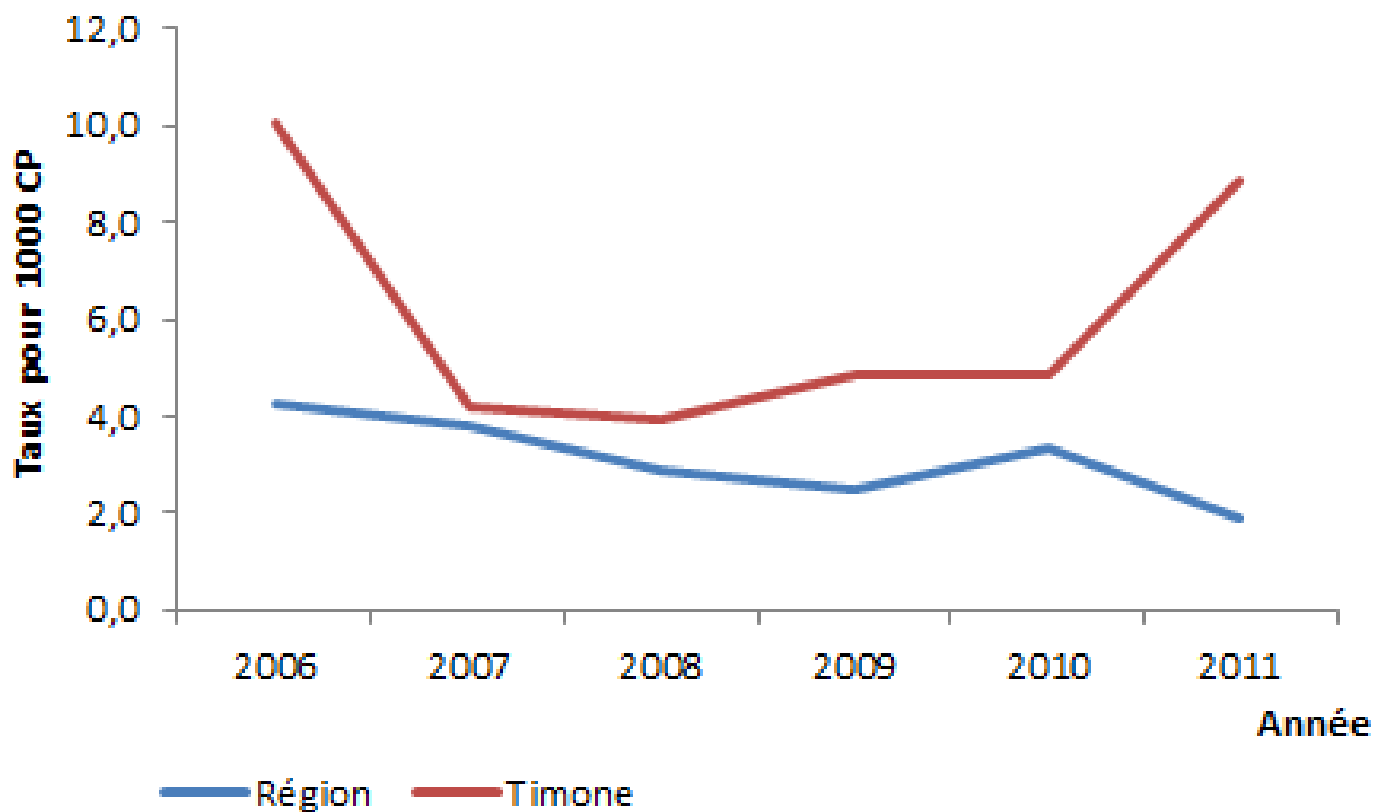
## RESULTATS (4)

### Allergie aux plaquettes et proportion de plaquettes en solution de conservation



## RESULTATS (5)

Evolution annuelle du taux de réactions allergiques  
aux CP déclarés par la Timone





## DISCUSSION (1)

- Réaction allergique = EIR fréquent (18% des EIR en 2011). Majoritairement bénignes mais 9 décès entre 2000 et 2011.
- PSL les plus fréquemment en cause: CP (3 p 1000 CPA, 0,75 p 1000 MCPS). Tous PSL: 0,5 p 1000.
- EFSAM: 0,33 p 1000 PSL et 3,09 p 1000 CP
- Réactions allergiques et « allergic-like »
- Physiopathologie insuffisamment étudiée. Rôle de certaines cytokines
- Recommandations encore mal appliquées
  - Dosage histamine et tryptase pour confirmer le caractère allergique
  - Tests cutanés si allergène connu



## DISCUSSION (2)

- Risque allergique des PSL irradiés non retrouvé dans la littérature
- Tests in vitro non modifiés par l'irradiation
- Accumulation de cytokines non augmentée par l'irradiation
- Taux de déclarations supérieur avec CPi, mais limite signification. Pas de différence selon type d'irradiateur
- Nombreux biais et facteurs contributifs possibles:
  - Codification dans e-FIT
  - Hétérogénéité inter régionale
  - Hétérogénéité inter ES
  - Hétérogénéité intra ES
  - Solution de conservation



## CONCLUSION

- Plus de réactions allergiques avec des PSL irradiés qu'avec des produits non irradiés
- Pas de différence selon le type d'irradiateur
- Nombreux biais possibles
- Élargir et compléter l'étude
  - Année 2012
  - Unités pédiatriques
  - Tests multiparamétriques: irradiation et site d'irradiation, établissements de santé déclarant, utilisation de solution de conservation, CPA/MCPS ...
  - Autres EFS
- Mécanisme physiopathologique à élucider



## REMERCIEMENTS

- AM Carlotti pour les extractions de l'infocentre de la base de données du logiciel médico-technique (Inlog) de l'EFSAM
- Les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé de la région qui ont recherché des données vieilles de plusieurs années concernant les réactions allergiques des receveurs.
- Béatrice Cabassu pour sa patience et son efficacité

# A SUIVRE ...

**Comparaison des déclarations de réactions allergiques entre PSL irradiés et PSL non irradiés.**

Source: base nationale des CRH

	Statut	Nb PSL	Nb Allergie	1 pour x PSL	p
CGR	Non irradiés	10628867	997	10 661	< 10 <sup>-7</sup>
	Irradiés	721321	211	3 419	
PLAQ	Non irradiés	731592	777	942	< 10 <sup>-7</sup>
	Irradiés	698438	2312	302	
GB	Non irradiés	450	0		NS
	Irradiés	1198	2	599	
Tous	Non irradiés	11360909	1774	6 404	< 10 <sup>-7</sup>
	Irradiés	1420957	2525	563	