



**TRANSFUSION DE PLASMA FRAIS CONGELE :  
PRODUITS, INDICATIONS**

**METHODE GENERALE**

#### GRUPE DE TRAVAIL

Pr BENHAMOU Dan, Président, Anesthésiste-Réanimateur, Le Kremlin  
Bicêtre  
Dr NOUYRIGAT Emmanuel, Responsable de Projet, Afssaps  
Dr DUMARCET Nathalie, Responsable de Projet, Afssaps  
Dr BERTY Max-Alain, Anesthésiste-Réanimateur, Pessac  
Dr BUSSEL Annette, Hématologue, Hémobiologiste, Paris  
Dr CHABANEL Anne, Docteur ès Sciences, Paris  
Dr COCHARD Jean-François, Anesthésiste-Réanimateur, Bordeaux  
Dr COFFE Christian, Hémobiologiste, Dijon  
Dr COURTOIS Françoise, Hémobiologiste, Paris  
Dr FRANCOIS Anne, Hémobiologiste, Paris

Pr JUDE Brigitte, Hématologue, Lille  
Dr KORACH Jean-Michel, Anesthésiste-Réanimateur, Châlons-en-  
Champagne  
Dr PIQUET Yves, Pharmacien, Bordeaux  
Pr STORME Laurent, Néonatalogiste, Lille  
Pr SULTAN Yvette, Hématologue, Paris  
Dr DAVID Bernard, Afssaps  
Dr DENIS Catherine, Afssaps  
Dr OUNNOUGHENE Nadra, Afssaps  
Dr SANDID Imad, Afssaps

#### GRUPE DE LECTURE

Dr ALBALADEJO Pierre, Anesthésiste-Réanimateur, Clichy  
Dr BASSOUL Bruno, Anesthésiste-Réanimateur, Montpellier  
Dr CHABERNAUD Jean-Louis, Pédiatre, Réanimateur en Néonatalogie,  
Clamart  
Dr DENNINGER Marie-Hélène, Hématologue, Clichy  
Dr DUCLOY-BOUTHORS Anne-Sophie, Anesthésiste-Réanimateur, Lille  
Pr DUFOUR Patrick, Oncologue, Strasbourg  
Dr EDOUARD Alain, Anesthésiste-Réanimateur, Le Kremlin Bicêtre  
Dr FAVIER Rémi, Hématologue, Paris  
Dr FIALON Pierre, Hémobiologiste, Bordeaux  
Dr HERNANDORENA Xavier, Pédiatre, Bayonne  
Pr JANVIER Gérard, Anesthésiste-Réanimateur, Pessac  
Pr LECOMPTE Thomas, Hématologue, Vandoeuvre-les-Nancy

Dr LEPEU Gérard, Hématologue, Avignon  
Dr MAGNY Jean-François, Réanimateur Pédiatrique, Paris  
Dr MEYER Francis, Hémobiologiste, Lyon  
Pr NATHAN-DENIZOT Nathalie, Anesthésiste-Réanimateur, Limoges  
Pr OZIER Yves, Anesthésiste-Réanimateur, Paris  
Dr PIOT Gilles, Oncologue, Le Havre  
Pr ROUGER Philippe, Immunologiste, Paris  
Pr SAMAMA Marc, Anesthésiste-Réanimateur, Bobigny  
Pr SIMEONI Umberto, Néonatalogiste, Marseille  
Dr TRAINAU Richard, Hémobiologiste, Paris  
Pr WAUTIER Jean-Luc, Hématologue, Paris

#### COMITE DE VALIDATION

Pr BOUVENOT Gilles, Président, Thérapeutique, Marseille  
Pr BERGMANN Jean-François, Vice-Président, Thérapeutique, Paris  
Pr CAULIN Charles, Président de la Commission d'AMM, Paris  
Pr DUPUIS Bernard, Président de la Commission de Transparence, Lille  
Pr AUBIER Michel, Pneumologue, Paris  
Pr BANNWARTH Bernard, Pharmacologue, Rhumatologue, Bordeaux  
Dr CAMELLI Bruno, Généraliste, Paris  
Pr FUNCK-BRENTANO Christian, Pharmacologue Clinicien,  
Cardiologue, Paris  
Pr LE JEUNNE Claire, Thérapeutique, Paris  
Pr PETIT Michel, Psychiatre, Sotteville-lès-Rouen

Dr REVEILLAUD Olivier, Généraliste, Bièvres  
Pr RICHÉ Christian, Pharmacologue, Brest  
Pr THERY Claude, Cardiologue, Lille  
Dr TREMOLIERES François, Infectiologue, Interniste, Mantes-la-Jolie  
Dr WONG Olivier, Généraliste, Paris  
Dr BELORGEY Chantal, Afssaps  
Dr DENIS Catherine, Afssaps  
Dr DUMARCET Nathalie, Afssaps  
Dr NOUYRIGAT Emmanuel, Afssaps  
Dr ROSTOKER Guy, Afssaps  
Dr TROUVIN Jean-Hugues, Afssaps

L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a confié à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) la mission d'établir les recommandations de bonne pratique et les références médicales, concernant le médicament et les produits biologiques. Elle stipule d'autre part que les recommandations de bonne pratique et références existantes doivent être régulièrement actualisées, en fonction des données nouvelles de la science.

C'est dans ce contexte que l'Afssaps propose une actualisation des recommandations de bonne pratique et références : « Indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles », établies par l'ANAES et l'Agence Française du Sang (AFS) en 1997, et notamment sur la transfusion de plasma frais congelé.

Ces recommandations définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état actuel des connaissances et précisent ce qui est utile ou inutile, voire dangereux, de faire dans une situation clinique donnée.

Ces recommandations résultent de l'analyse des données actuelles de la science issues de la littérature, et prennent en compte les évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés, apprécier le service médical rendu (SMR) et élaborer les fiches de transparence. Les sociétés savantes ont été consultées (Société Française d'Anesthésie-Réanimation, Société de Réanimation de Langue Française, Société Française d'Hématologie, Société Française d'Hémaphérèse, Collège Français des Hématologistes, Société Française d'Hématologie et d'Immuno-Hématologie Pédiatrique, Société Française de Pédiatrie, Fédération Nationale des Pédiatres Néonatalogistes, Société Française du Cancer, Société Française de Néphrologie, Société Française de Transfusion Sanguine, Société Française de Vigilance des Thérapeutiques de Transfusion, Association Développement Transfusion Sanguine) ainsi que l'Etablissement Français du Sang pour proposer des représentants susceptibles de participer aux groupes.

Le groupe de travail constitué par l'Afssaps a regroupé des experts de compétence (anesthésie-réanimation, réanimation médicale, hémobiochimie, hématologie, néonatalogie, oncologie), de mode d'exercice (hospitalo-universitaires ou hospitaliers) et d'origine géographique divers, ainsi que des représentants de l'Afssaps. Les experts ont analysé la littérature et rédigé le document sous la direction d'un président de groupe et l'encadrement d'un responsable de projet.

La recherche bibliographique a été réalisée par interrogation systématique des banques de données Medline. Elle a identifié préférentiellement les recommandations thérapeutiques, les conférences de consensus, les essais cliniques, les méta-analyses, les analyses de décisions et les revues de synthèse, publiés en langue française ou anglaise après 1997.

De plus, les listes de références citées dans les articles déjà identifiés ont été consultées et les membres du groupe de travail et du groupe de lecture ont pu transmettre d'autres articles.

La recherche bibliographique automatisée était basée sur les mots clés suivants :

« plasma transfusion » / blood transfusion, autologous / blood component transfusion plasma / plasma substitutes / anesthesia / emergencies / perioperative care / surgical procedures, operative / intensive care / intensive care units / resuscitation / specialties, surgical / « female genital diseases and pregnancy complications » / « diseases » / plasma exchange / exchange transfusion, whole blood / « neonatal diseases and abnormalities » / infant, newborn / vitamin K / blood coagulation factors / prothrombin time

Au total, 99 références supplémentaires ont été utilisées pour l'élaboration du texte par rapport à celui de l'ANAES de 1997.

L'argumentaire et les recommandations de ce travail ont été établis par le groupe selon la méthodologie proposée par l'ANAES (ANAES : Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France – 1999 ; Guide d'analyse de la littérature et gradations des recommandations - 2000). Chaque article a été analysé en appréciant la qualité méthodologique des études, afin d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Pour ce faire des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des documents ont été utilisées.

Les grades A, B, et C sont attribués aux recommandations selon le niveau de preuve scientifique attribué aux études sur lesquelles elles reposent (cf Tableau *infra*). Lorsque les données de la littérature sont insuffisantes ou incomplètes, les

recommandations sont basées sur un accord professionnel pour prendre en compte l'état des pratiques et les opinions d'experts.

Le texte a été soumis à un groupe de lecture avant d'être finalisé. Le groupe de lecture était composé d'experts de compétence, de mode d'exercice et d'origine géographique divers. Les experts de ce groupe de lecture, consultés par courrier, ont apprécié la qualité méthodologique et la validité scientifique du contenu, ainsi que la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte. Leurs remarques ont été transmises à l'ensemble du groupe de travail qui a pu modifier son texte et a validé le document final.

Le texte a ensuite été soumis à l'avis du Comité de Validation des Recommandations et Références Médicales de l'Afssaps.

Niveau de preuve scientifique des études	Force des recommandations (grade)
<p><u>Niveau 1</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essais comparatifs randomisés de forte puissance</li> <li>- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>- Analyse de décision basée sur des études bien menées</li> </ul>	<p>A Preuve scientifique établie</p>
<p><u>Niveau 2</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essais comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>- Etudes comparatives non randomisées bien menées</li> <li>- Etudes de cohorte</li> </ul>	<p>B Présomption scientifique</p>
<p><u>Niveau 3</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etudes cas-témoin</li> </ul> <p><u>Niveau 4</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etudes comparatives comportant des biais importants</li> <li>- Etudes rétrospectives</li> <li>- Séries de cas</li> <li>- Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)</li> </ul>	<p>C Faible niveau de preuve scientifique</p>