



**TRANSFUSION DE PLAQUETTES :
PRODUITS, INDICATIONS**

METHODE GENERALE

GRUPE DE TRAVAIL

Pr MICHALLET Mauricette, Présidente, hématologue, Lyon
Dr NOUYRIGAT Emmanuel, Responsable de projet, Afssaps
Dr DUMARCET Nathalie, Responsable de projet, Afssaps
Dr BOURHIS Hean-Henri, hématologue, Villejuif
Pr CAZENAVE Jean-Pierre, hématologue, Strasbourg
Pr CLARIS Olivier, pédiatre, Lyon
Dr DAVID Bernard, Afssaps
Dr DECONINCK Eric, hématologue, Besançon
Dr DENIS Catherine, Afssaps
Dr DJOUDI Rachid, hémobiologiste, Paris
Pr DUFOUR Patrick, hématologue, Strasbourg
Dr FOLLEA Gilles, hémobiologiste, Nantes
Dr KAPLAN-GOUET Cécile, biologiste, Paris

Pr LECOMPTE Thomas, hématologue, Vandoeuvre les Nancy
Dr LEFRERE François, hématologue, Paris
Pr MARIE Jean-Pierre, hémato­logiste, Paris
Dr MERCADIER Anne, hémobiologiste, Paris
Pr NATHAN-DENIZOT Nathalie, réanimateur, Limoges
Dr OUNNOUGHENE Nadra, Afssaps
Pr SAMAMA Marc, réanimateur, Bobigny
Dr SANDID Imad, Afssaps
Pr SCHVED Jean-François, hématologue, Montpellier
Dr SUTTON Laurent, hématologue, Paris
Dr TRAINÉAU Richard, hématologue, Paris
Dr VEY Norbert, hématologue, Marseille

GRUPE DE LECTURE

Dr CHABERNAUD Jean-Louis, pédiatre, Clamart
Dr CLUET-DENNETIERE Sophie, hémobiologiste, Compiègne
Dr DENNINGER Marie-Hélène, hématologue, Clichy
Dr FAVIER Rémi, hématologue, Paris
Dr FORESTIER François, anesthésiste-réanimateur, Bordeaux
Pr HARDY Jean-François, anesthésiste-réanimateur, Montréal
Dr HERNANDORENA José-Xavier, pédiatre, Bayonne
Pr HERVE Patrick, hémato­logiste, Besançon
Pr IFRAH Norbert, hématologue, Angers
Pr JANVIER Gérard, anesthésiste-réanimateur, Pessac
Pr JOUSSEMET Marcel, hémobiologiste, Clamart
Dr LAPIERRE Valérie, hémobiologiste, Besançon
Dr LASNE Dominique, hématologue, Paris

Dr LEPEU Gérard, hématologue, Avignon
Pr LONGROIS Dan, anesthésiste-réanimateur, Nancy
Pr MILPIED Noël, hématologue, Nantes
Pr MULLER Jean-Yves, immunologiste, Nantes
Dr PIGNON Bernard, hématologue, Reims
Pr RIOU Bruno, anesthésiste-réanimateur, Paris
Dr SENSEBE Luc, hématologue, Tours
Pr SIE Pierre, hématologue, Toulouse
Pr SIMEONI Umberto, néonatalogiste, Marseille
Pr STEIB Annick, anesthésiste-réanimateur, Strasbourg
Pr VAN DER LINDEN Philippe, anesthésiste-réanimateur, Jumet
Pr TCHERNIA Gilbert, hématologue, Le Kremlin Bicêtre

COMITE DE VALIDATION

Pr BOUVENOT Gilles, Président, thérapeutique, Marseille
Pr BERGMANN Jean-François, Vice-Président, thérapeutique, Paris
Dr CARON Jacques, Président de la Commission de Pharmacovigilance, Lille
Pr CAULIN Charles, Président de la Commission d'AMM, Paris
Pr CHOUTET Patrick, Président de l'Observatoire National des Prescriptions, Tours
Pr DUPUIS Bernard, Président de la Commission de Transparence, Lille
Pr JOLLIET Pascale, Présidente de la Commission du Contrôle de la Publicité, Nantes
Dr AMBROSI Pierre, interniste, Marseille
Dr ATLAN Pierre, généraliste, Paris
Pr BANNWARTH Bernard, pharmacologue, rhumatologue, Bordeaux
Dr CAMELLI Bruno, généraliste, Paris
Dr CUCHERAT Michel, pharmacologue, Lyon

Dr DEMOLIS Pierre, pharmacocinéticien, le Kremlin Bicêtre
Dr DENIS Catherine, Afssaps
Pr DIQUET Bertrand, pharmacologue, Angers
Dr DUMARCET Nathalie, Afssaps
Dr GUEYFFIER François, cardiologue, Lyon
Dr HANSLIK Thomas, interniste, Boulogne Billancourt
Dr LE ROUX Gérard, généraliste, Epinay sous Sénart
Dr LIEVRE Michel, pharmacologue, Lyon
Dr MEYER François, Afssaps
Pr PETIT Michel, psychiatre, Sotteville-lès-Rouen
Dr REVEILLAUD Olivier, généraliste, Bièvres
Pr RICHIÉ Christian, pharmacologue, Brest
Dr ROSTOKER Guy, Afssaps
Dr TREMOLIERES François, infectiologue, interniste, Mantes-la-Jolie
Pr TROUVIN Jean-Hugues, Afssaps
Dr WONG Olivier, généraliste, Paris

METHODE GENERALE

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'AFS en 1997, et notamment sur la transfusion de plaquettes.

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 et de 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'Établissement 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, hémobiologie, 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 :

« platelet transfusion » / « platelet transfusion/adverse effects » / « blood platelet disorders » / hemorrhage / « intraoperative complications » / « anesthesia and analgesia » / « blood platelets » / « surgical procedures, operative » / « massive transfusion » / platelet / « hemic and lymphatic diseases » / neoplasms / hiv / « hiv infections » / infant / perinatology / neonatology / « neonatal diseases and abnormalities » / « pregnancy complications ».

Au total, 201 nouvelles références 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 est 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 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"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p style="text-align: center;">A</p> <p style="text-align: center;">Preuve scientifique établie</p>
<p><u>Niveau 2</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etudes de cohorte 	<p style="text-align: center;">B</p> <p style="text-align: center;">Présomption scientifique</p>
<p><u>Niveau 3</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin <p><u>Niveau 4</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) 	<p style="text-align: center;">C</p> <p style="text-align: center;">Faible niveau de preuve scientifique</p>