

SFTS

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE
TRANSFUSION SANGUINE 2021

XXX^e CONGRÈS
MARSEILLE
24-26 novembre 2021
PALAIS DU PHARO

Déclaration de conflits d'intérêts

Nom : BEAUME Sébastien

X

Je n'ai pas de conflit d'intérêt

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle.

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

SFTS

2021

XXX^e CONGRÈS
MARSEILLE
24-26 novembre 2021
PALAIS DU PHARO



Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

Docteur Sébastien BEAUME

Médecin en chef du Service de Santé des Armées

Adjoint scientifique et technique au commandant du 10^{ème} Centre Médical des Armées

Médecin lieutenant-colonel de sapeurs-pompiers volontaires

SDIS des Bouches-du-Rhône

Conseiller technique zonal santé NRBC-E

de l'état-major interministériel de zone de défense et de sécurité sud

sebastien.beaume@intradef.gouv.fr



1 – Définition de la problématique

1.1 : Définitions des MDS et cadre réglementaire

- MDS = médicaments à base de sang ou de composants de sang préparés industriellement

Article L 5121-1 alinéa 18 du CSP

- Les MDS comprennent :

– Le plasma à finalité transfusionnelle (ayant subi un processus industriel) → Plasma thérapeutique

– Les médicaments issus du fractionnement du plasma :

- Albumine humaine
- Fractions coagulantes
- Immunoglobulines d'origine humaine
- Colles biologiques et hémime humaine

1 – Définition de la problématique

1.1 : Définitions des MDS et cadre réglementaire

- Réglementation différente des PSL
- Relèvent d'une fabrication industrielle confiée à des laboratoires pharmaceutiques
- Système de pharmacovigilance et de traçabilité sous la responsabilité du pharmacien
- Médicaments → nécessité d'une AMM
- Traçabilité :
 - obligation légale
 - Depuis le donneur jusqu'au receveur
 - Dispensation nominative par un pharmacien → contrainte légale pour le pré-hospitalier

Décret n° 95-566 du 6 mai 1995

Articles R.5121-183 à 195 du CSP

1 – Définition de la problématique

1.2 : La médecine d'urgence pré-hospitalière

- Aide médicale urgente en France = action coordonnée d'acteurs pré-hospitaliers et hospitaliers

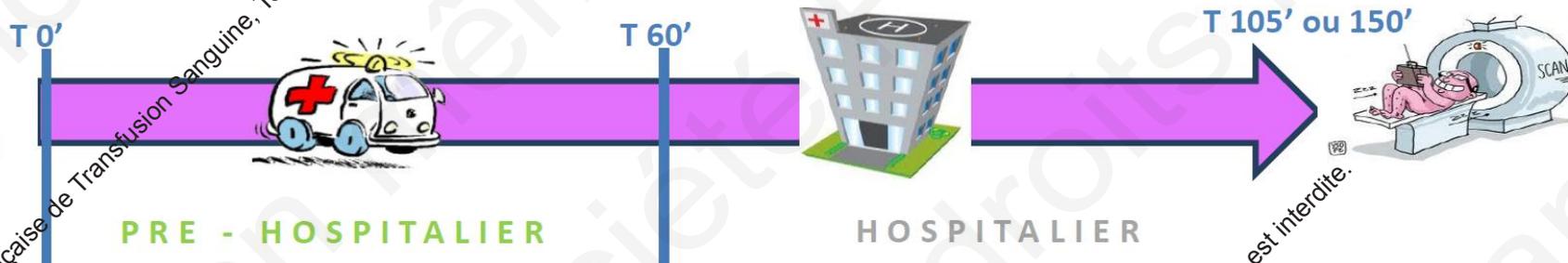
Loi n° 86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires



1 – Définition de la problématique

1.2 : La médecine d'urgence pré-hospitalière

- Le médecin en pré-hospitalier, une particularité française



Etude FIRST = médicalisation pré-hospitalière diminue par 2 le risque de décès à 30 jours

RESEARCH

Open Access

Medical pre-hospital management reduces mortality in severe blunt trauma: a prospective epidemiological study

Jean-Michel Yeguiayan^{1,2}, Delphine Garrigue², Christine Binquet³, Claude Jacquot⁴, Jacques Duranteau⁵, Claude Martin⁶, Fatma Rayeh⁷, Bruno Riou⁸, Claire Bonithon-Kopp³, Marc Freysz¹,
The FIRST (French Intensive Care Recorded In Severe Trauma) Study Group

1 – Définition de la problématique

1.3 : L'hémorragie

- Hémorragie aiguë post traumatique = une des premières causes de décès précoce et 1^{ère} cause de décès évitable
- Décès par hémorragie : surviennent rapidement et sont dus le plus souvent à des retards de PEC

Evans JA & al. Epidemiology of traumatic deaths : comprehensive population-based assessment. World J Surg. 2010 Jan;34(1):158-63

Dutton RP & al. Trauma mortality in mature trauma systems: are we doing better ? An analysis of trauma mortality patterns, 1997-2008. J Trauma. 2010 Sep;69(3):620-6

1 – Définition de la problématique

1.3 : L'hémorragie

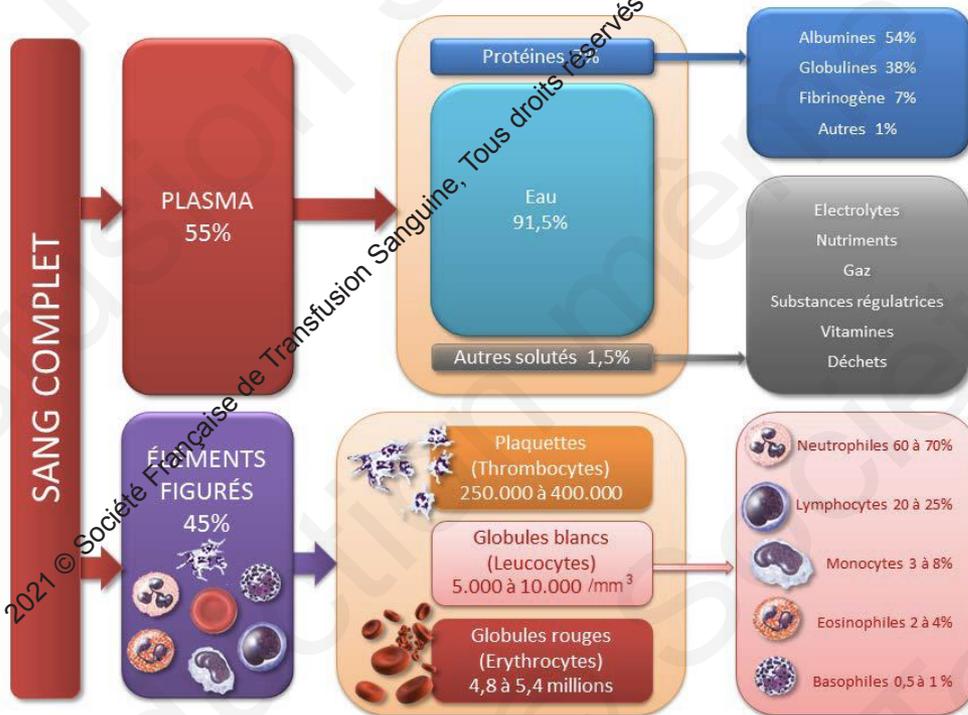
- Choc hémorragique + coagulopathie aigue du traumatisé augmente la sévérité de l'hémorragie et grève le pronostic

Santé Publique France, 20/07/21

- Coagulopathie survient rapidement

- Dysfonction plaquettaire et endothéliale, hyperfibrinolyse, anticoagulation systémique avec déficit en facteurs de coagulation et hypofibrinogénémié précoce

2 – Les différents MDS



Lefebvre L. Réglementation et problématiques des médicaments dérivés du sang. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Lille 2. 20/10/2017

– Plasma thérapeutique

– Les médicaments issus du fractionnement du plasma :

- Albumine humaine
- Fractions coagulantes
- Immunoglobulines d'origine humaine
- Colles biologiques et hémine humaine

Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.1 : Le plasma thérapeutique

4 types de plasma thérapeutique :

– Le plasma frais congelé

- traité par solvant-détergent PFC-SD
- traité par amotosalen PFC-IA
- sécurisé par quarantaine (>60j) PFC-Se

– Le plasma lyophilisé PLYO

- Usage exclusif militaire actuellement
- Etude PREHO-PLYO (cf communication Dr JOST)
- Intérêt +++ en pré-hospitalier

= PSL

actuellement

Transfusion de plasma thérapeutique :

Produits, indications

Argumentaire



Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.2 : MDS issus du fractionnement du plasma

2.2.1 : L'albumine

- Représente plus de la moitié des protéines totales du plasma, contribue à la pression oncotique du sang
- Formulations principales :
 - Albumine à 4%
 - Albumine à 5%
 - Albumine à 20%
- Indications pouvant entrer dans le cadre du pré-hospitalier: hypovolémie (traumatique, brûlures)

Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.2 : MDS issus du fractionnement du plasma

2.2.1 : L'albumine

- Il est recommandé de ne pas utiliser l'albumine lors de la prise en charge initiale du patient en choc hémorragique (GRADE 1+)

Duranteau J & al. Recommandations de la réanimation du choc hémorragique. RFE SFAR 2015

- L'administration d'albumine chez les brûlés peut être différé à la 8^{ème} heure (régression de l'hyperperméabilité capillaire)

Vlachou E. Microalbuminuria : a marker of endothelial dysfunction in thermal injury. Burns 2006;32:1009-16

→ Pas d'indication en pré-hospitalier

Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.2 : MDS issus du fractionnement du plasma

2.2.2 : Les fractions coagulantes

- **Concentrés de complexes prothrombiques : PPSB**
 - Indications : traitement et prophylaxie péri-opératoire des hémorragies en cas de déficit acquis en facteurs vitamine K dépendants & traitement des surdosages en AVK ou en cas de déficit congénital
 - Dotation uniquement hospitalière
 - Pas d'indication en pré-hospitalier
- **Traitements de l'hémophilie :**
 - Facteurs VIII et IX plasmatiques ou recombinants
 - Traitement en prophylaxie ou thérapeutique
 - Pas d'indication en pré-hospitalier

Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.2 : MDS issus du fractionnement du plasma

2.2.2 : Les fractions coagulantes

- **F VIIa R :**

- Indications :

- Hémophilie → hospitalier

- Hémorragie :

→ Pas de diminution de la mortalité des traumatisés graves

Hauser CJ & al. results of the CONTROL trial : efficacy and safety of recombinant activated Factor VII in the management of refractory traumatic hemorrhage. J Trauma 2010;69:489-500

→ En cas de choc hémorragique, le rFVIIa ne doit pas être utilisé en 1^{ère} intention (GRADE 1-)

Duranteau J & al. Recommandations de la réanimation du choc hémorragique. RFE SFAR 2015

Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.2 : MDS issus du fractionnement du plasma

2.2.2 : Les fractions coagulantes

- **Concentrés de fibrinogène**

- Présentation : fibrinogène humain 1g ou 1,5g

- L'administration de concentrés de fibrinogène est probablement recommandée en cas de fibrinogénémie < 1,5g/L (GRADE 2+)

Duranteau J & al. Recommandations de la réanimation du choc hémorragique. RFE SFAR 2015

- Mais indication hospitalière après biologie

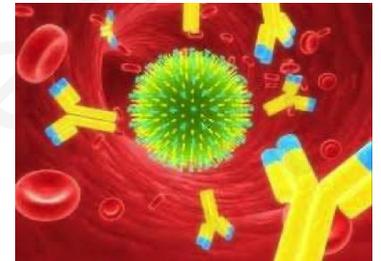
Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.2 : MDS issus du fractionnement du plasma

2.2.3 : Les immunoglobulines humaines

- Polyvalentes : immuno-substitution / modulation; allogreffe
 - Ou spécifiques (antitétanique, antirabique...)
 - Usage principalement hospitalier
- Pas d'indication en pré-hospitalier



Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

2 – Les différents MDS

2.2 : MDS issus du fractionnement du plasma

2.2.4 : Les colles biologiques

- **Composition :**

- fibrinogène humain, aprotine synthétique, thrombine humaine

- **Indications :**

- Traitement adjuvant lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles apparaissent insuffisantes : amélioration de l'hémostase, renforcer les sutures ou améliorer la cicatrisation, collage des tissus

→ Pas d'indication en pré-hospitalier

Quelle place pour les MDS en pré-hospitalier ?

Conclusion

- MDS : place dans la prise en charge de pathologies aiguës
- Peu d'indications actuelles en pré-hospitalier
- Perspective principale : PLYO (mais actuellement = PSL)



S. BEAUME ©

