



# LES PRODUITS SANGUINS DISPONIBLES EN FRANCE

Jean-Yves Py  
Directeur médical  
EFS Centre-Pays de la Loire

# SOMMAIRE



**LA LISTE DES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)  
LES ÉVOLUTIONS DE CETTE LISTE PAR FAMILLE DE PSL  
FOCUS SUR LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES  
UN COUP D'ŒIL SUR DEMAIN**

**Pas de conflit d'intérêt**

# UNE LISTE RÉGLEMENTÉE

La liste en vigueur : la décision du 1<sup>er</sup> avril 2019 (JO du 11 avril)

➔ L'annexe I fixe la liste des produits sanguins labiles en 5 sections

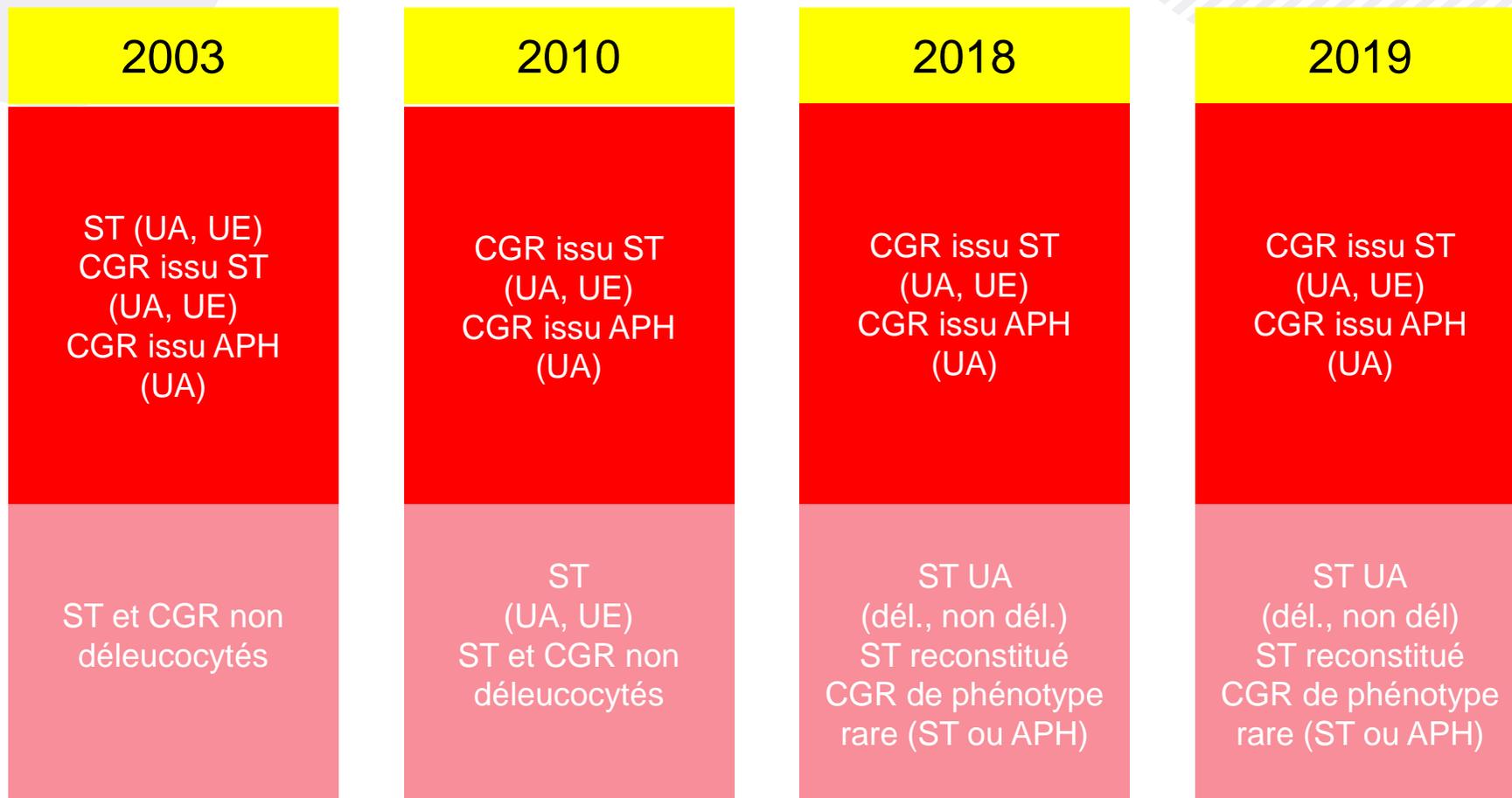
1. Principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe
2. PSL homologues préparés exclusivement sous la responsabilité du CTSA
3. PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang
4. Autres PSL à finalité thérapeutique directe
5. PSL autologues à finalité thérapeutique directe

➔ L'annexe II fixe les caractéristiques des produits sanguins labiles

- Avec les mêmes 5 sections de l'annexe I
  - Généralités et définitions
  - Exigences applicables (contrôles de qualité)
  - Conditions et durées de conservation
  - Transformations applicables
  - Qualifications applicables
  - Etiquetage

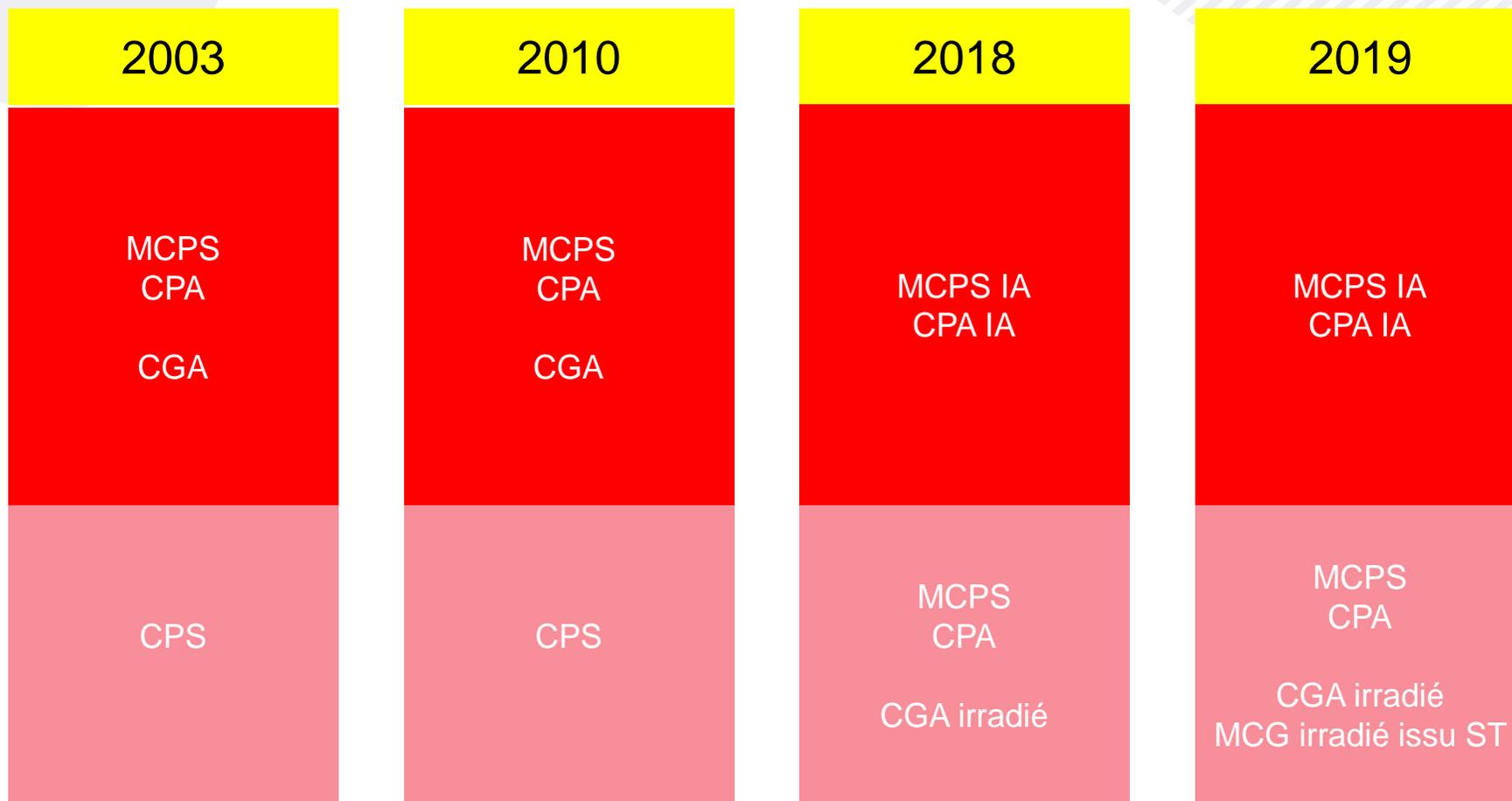
# UNE LISTE QUI A ÉVOLUÉ DANS LE TEMPS

## PSL érythrocytaires : CGR et sang total



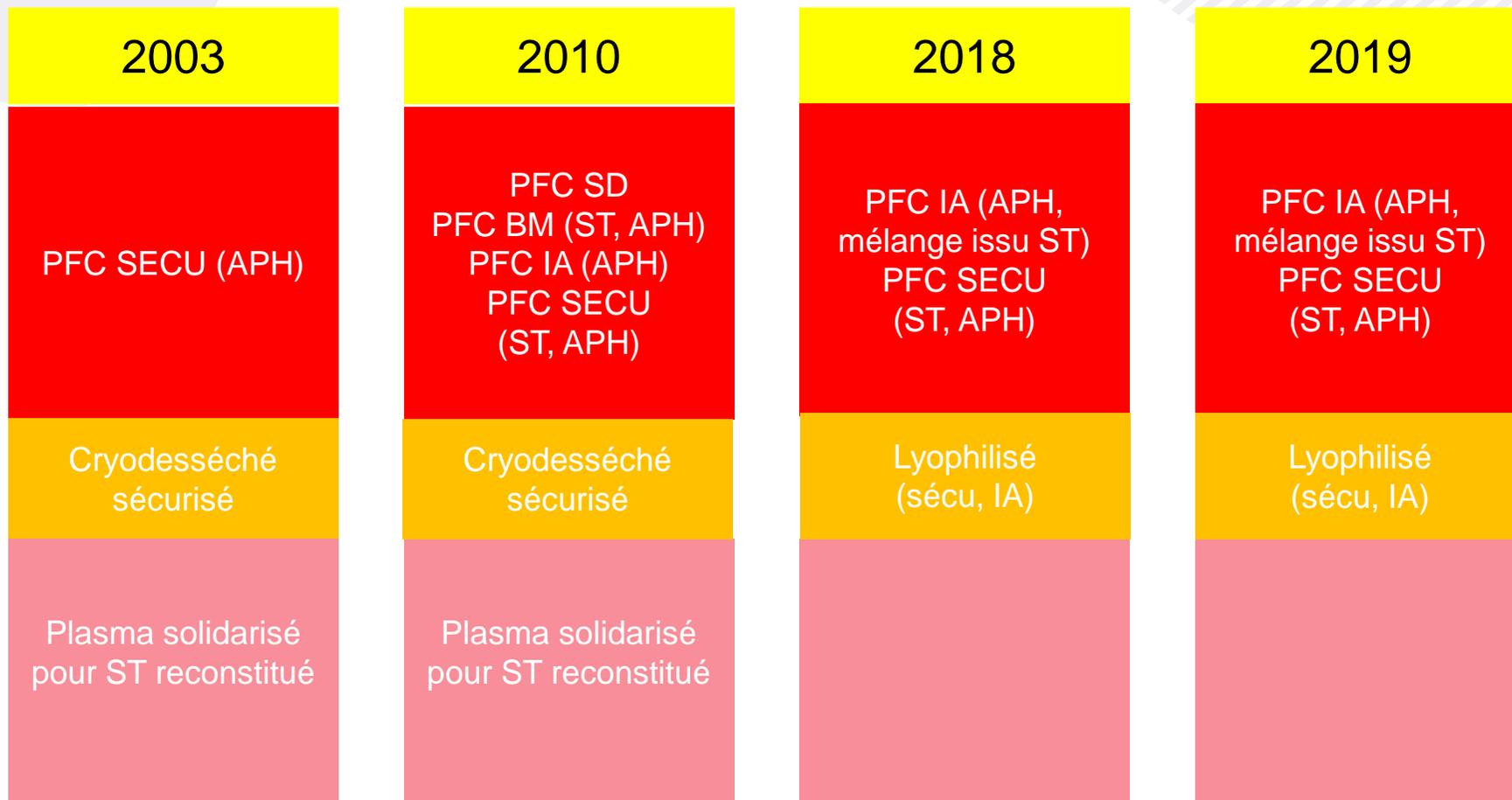
# UNE LISTE QUI A ÉVOLUÉ DANS LE TEMPS

## PSL plaquettaires et leucocytaires



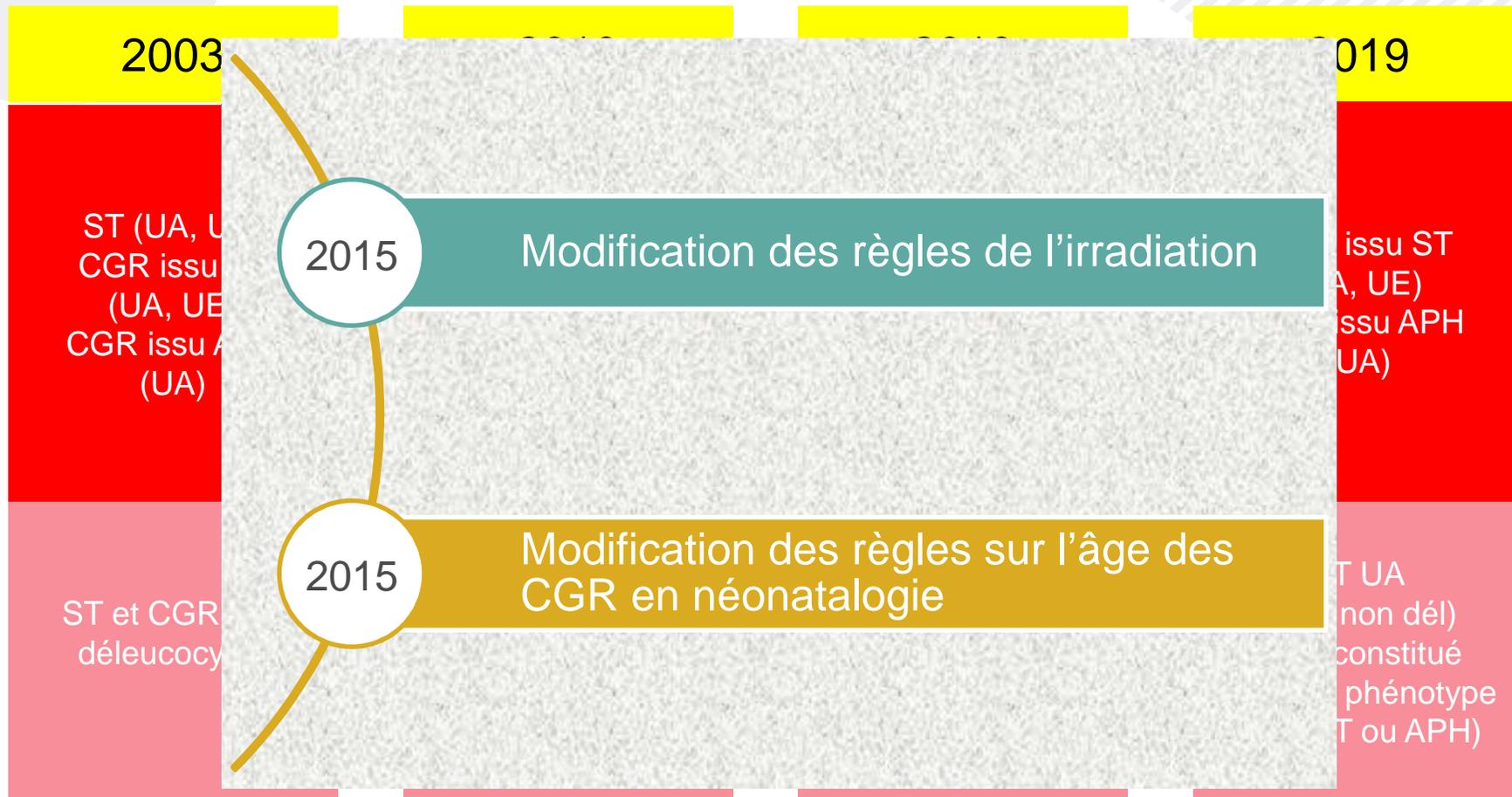
# UNE LISTE QUI A ÉVOLUÉ DANS LE TEMPS

## PSL plasmatiques



# LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES

## PSL érythrocytaires : CGR et sang total



# LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES

## Les suites du référentiel HAS/ANSM sur les CGR de novembre 2014

### ↪ L'irradiation des CGR

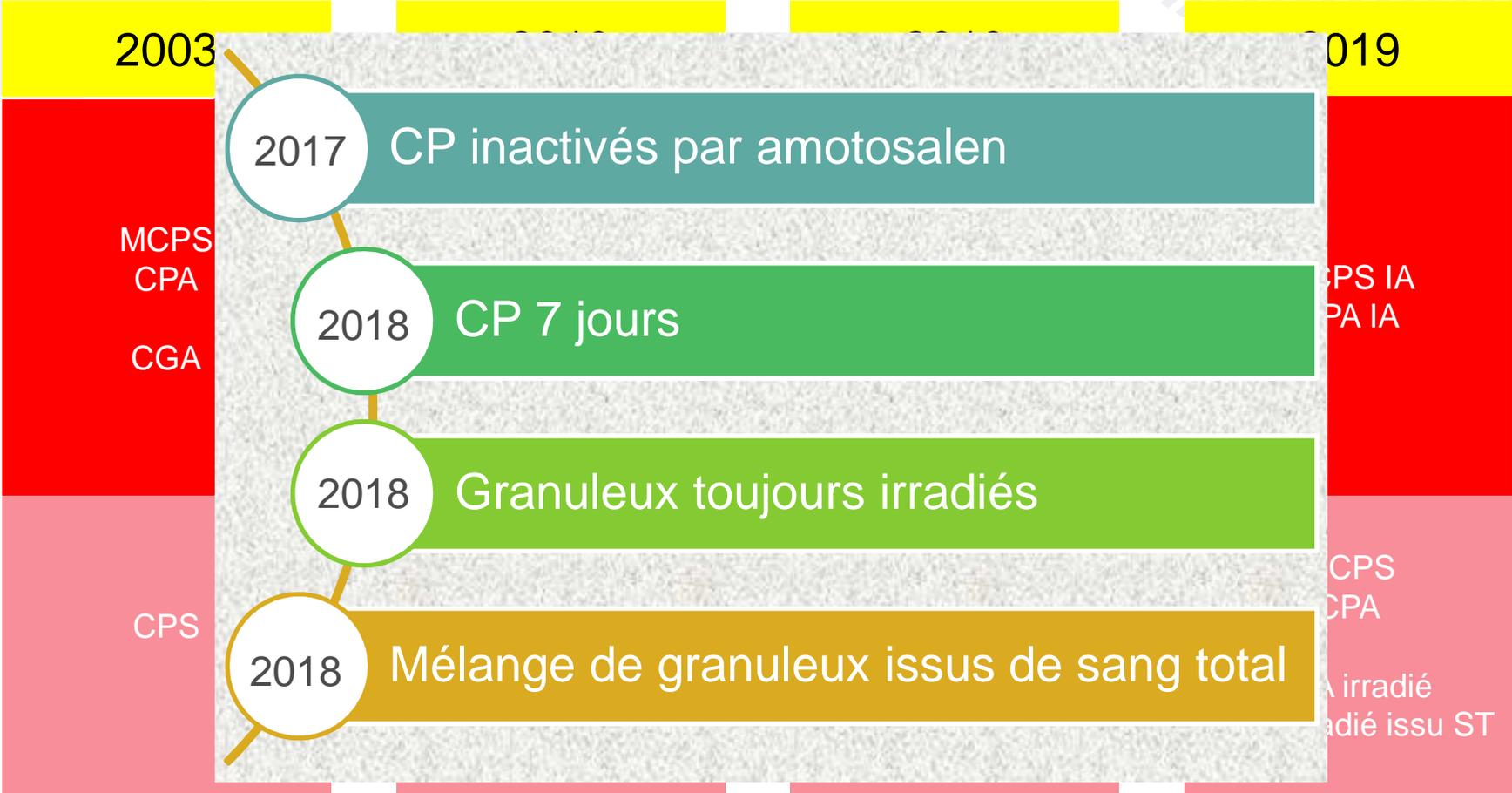
- Risque accru d'hémolyse et de surcharge en potassium lors de l'irradiation de CGR âgés
- Pas d'irradiation des CGR de plus de 28 jours
- Transfusion rapide des CGR irradiés (pas plus de 14 jours)

### ↪ L'âge des CGR irradiés en néonatalogie

- CGR de moins de 5 jours dans les contextes de transfusion in utero, d'exsanguino-transfusion et de transfusion massive du nouveau-né
- Transfusion rapide des CGR irradiés (24 heures pour la transfusion in utero, 48 heures pour les autres situations)

# LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES

## PSL plaquettaires et leucocytaires



# LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES

## La décision d'appliquer l'inactivation des pathogènes aux plaquettes

### ↪ Le traitement par amotosalen

- Le principal risque transfusionnel infectieux est bactérien et concerne surtout les concentrés de plaquettes
- L'inactivation des pathogènes par amotosalen est efficace pour ce risque et déjà autorisée en France
- Décision ministérielle de basculer en CP IA en novembre 2017

### ↪ La prolongation à 7 jours de la durée de vie des CP

- Compte-tenu de la réduction du risque infectieux, l'ANSM autorise le 3 mai 2018 cet allongement de la durée de vie des plaquettes
  - En cherchant à ne pas décaler l'âge moyen des plaquettes transfusées
  - En s'assurant de l'efficacité des plaquettes J6 et J7

# LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES

## Une remise en cause de la transfusion des granuleux

### ↪ L'irradiation des concentrés de granuleux

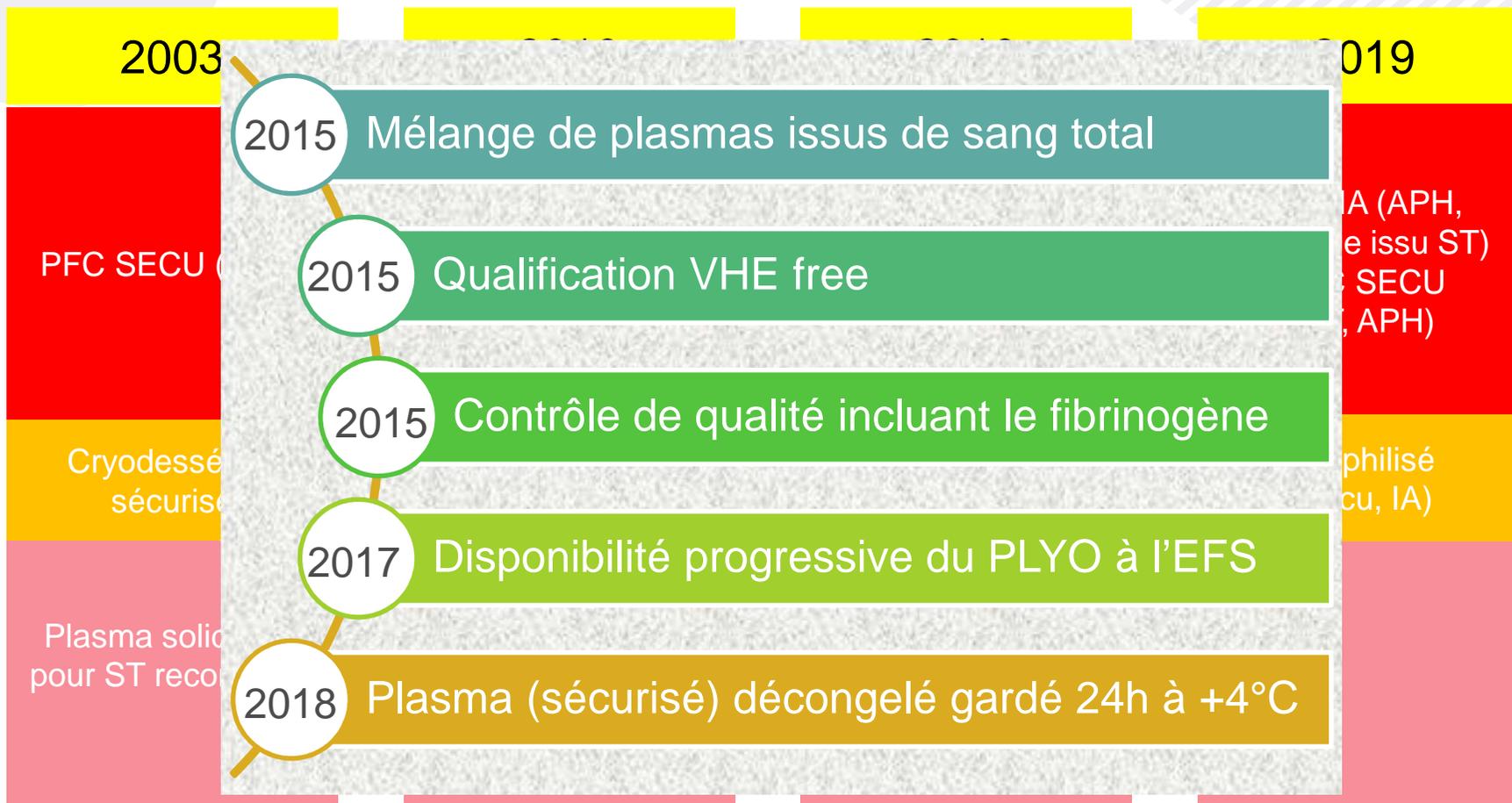
- Elle a pour objectif de lutter contre le risque de GVH associé à ce produit

### ↪ La bascule vers des CG issus de sang total

- Le CG issu d'aphérèse (CGA) résulte d'un prélèvement très contraignant pour le donneur et d'une organisation fragile ne garantissant pas l'accès au produit pour le malade
- Le Royaume Uni a basculé en 2017 sur le mélange de concentrés de granuleux issus de sang total (MCGST) pour améliorer cette situation
  - Plus de contrainte pour les donneurs
  - Durée de vie prolongée à 48h
- En 2020, quatre EFS vont démarrer cette production qui est sans doute appelée à se substituer aux CGA.

# LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES

## PSL plasmatiques



# LES ÉVOLUTIONS RÉCENTES SIGNIFICATIVES

## L'adaptation du plasma thérapeutique à ses différentes indications

### ↪ Dans les situations d'échanges plasmatiques

- La réalisation de mélanges de plasma pour faciliter son utilisation

### ↪ Dans les situations de transfusions massives

- Un plasma garantissant un apport en fibrinogène (seul le Facteur VIII était contrôlé auparavant)
- La disponibilité progressive dans le monde « civil » du plasma lyophilisé (PLYO) en substitution initiale des PFC
- La capacité de garder 24h des PFC décongelés pour en accélérer la mise à disposition

### ↪ Le plasma « VHE free » dans certaines situations

- Greffe d'organe (rein, foie, cœur)
- Greffe de CSH allogénique, déficits immunitaires congénitaux sévères
- Hépatopathies chronique à risque de décompensation

# BACK TO THE FUTURE ... OR FORWARD TO THE PAST ?

## Le retour du sang total ?

### ↪ Les hémorragies massives revisitées

- Besoin des trois constituants du sang (ratio 1 CGR :1 PFC :1 CP)
- Importance de la simultanéité
- Rôle possible du sang total

### ↪ Étude T-STORHM (Trauma-Sang Total dans les Hémorragies Massives)

- Étude prospective randomisée multicentrique
- ST O déleucocyté et sans hémolysine, versus transfusion conventionnelle

Rational and design of the T-STORHM Study: A prospective randomized trial comparing fresh whole blood to blood components for acutely bleeding trauma patients  
Transfusion Clinique et Biologique, In press, corrected proof, Available online 1 October 2019  
C. Martinaud, P. Tiberghien, S. Bégué, A. Sailliol, ... S. Ausset

La prise en charge transfusionnelle de l'hémorragie massive : étude STORHM  
Transfusion Clinique et Biologique, Volume 26, Issue 3, Supplement, September 2019, Page s24  
Sylvain Ausset, Thomas Pouget, Stéphane Begué, Sylvie Gross, ... Pierre Tiberghien

# Merci

## ↪ Contact

Jean-Yves Py

◆ e-mail : [jean-yves.py@efs.sante.fr](mailto:jean-yves.py@efs.sante.fr)

◆ Tél. : +33 2 38 72 49 41

