

LE PLASMA LYOPHILISÉ

Docteur Evelyne BIAIS

Coordonnatrice Régionale d'Hémovigilance
et de Sécurité Transfusionnelle



PLASMA LYOPHILISÉ (PLYO)

Définition

- Plasma thérapeutique obtenu par **lyophilisation** à partir d'un mélange de PFC **sécurisés décongelés**
- Bonne efficacité hémostatique après reconstitution
- Usage **militaire** au départ



PLASMA LYOPHILISÉ (PLYO)

➤ Préparation par le CTSA

→ statut de produit sanguin labile (hémovigilance)

→ 10 donneurs maximum



➤ Octaplas LG (laboratoire pharmaceutique)

→ statut de médicament dérivé du sang (pharmacovigilance)

→ **mélange important** de dons d'aphérèse (600 dons)
du même groupe AB



PLASMA LYOPHILISÉ (PLYO)

CTSA (PSL)



Mêmes règles de prescription qu'un PSL (**règle des 6h**)

Entreposage à l'EFS ou dans un dépôt de sang



(décret du 7 Août 2020)



OCTAPLASLG

Règles de prescription d'un médicament

Pharmacie de l'établissement



(arrêté du 19 Février 2024)

PLASMA LYOPHILISÉ CTSA

- → obtenu à partir d'un **mélange de plasmas** issus d'aphérèse ou de sang total (10 donneurs maximum)
 - → **déleucocyté**
- **traité** pour éliminer les agents pathogènes
- amotosalen (aphérèse)
 - quarantaine (sang total)
- **usage universel**
- temps de préparation **< 6 mn**



PLASMA LYOPHILISÉ OctaplasLG

- Laboratoire Octapharma
- Obtenu par mélange important (600 dons par aphérèse)
- Seul le plasma AB a l'AMM dans cette indication(2023)
(usage universel)
- Sécurisé par solvant-détergent
- Délai de reconstitution 15 mn (190 ml)
- Aucune étude clinique



PLASMA LYOPHILISÉ OctaplasLG

➤ D'un point de vue réglementaire

- extension de la gamme d'OCTAPLASLG solution (PFC)
- profil biochimique comparable à la forme solution



PLASMA LYOPHILISÉ (PLYO)

Description

- Poudre
- Conditionné en **flacon de verre**
- **Eau pour préparation injectable**
(190 ml)



- Conservation **2 ans** entre **+2 et +25°C** (PLYO ou OCTAPLASLG)
- Dans son emballage
- **À l'abri de la lumière**
- **Pour un stockage prolongé → conservation entre +2 et +6°C**

PLASMA LYOPHILISÉ (PLYO)

Préparation

- **Transfert** de l'eau pour préparation injectable dans le flacon de plasma avec un perforateur fourni dans le kit
- **Percuter** le flacon pour ppi en 1^{er} puis le flacon contenant la poudre
- **Remuer**, puis **retourner** le flacon
- Transfuseur avec **filtre**



PLASMA LYOPHILISÉ (PLYO)

Avantages versus inconvénients



- Préparation **rapide**
- Usage **universel** (en France)
- **Mêmes composantes** en facteurs de coagulation que le PFC

- **Inconvénients:**
 - **coût +++**

Comparatif plasmas thérapeutiques

	PFC quarantaine (PFC-Se)	PFC amotosalen (PFC-IA)	Plasma lyophilisé (PLYO)	PFC-SD OctaplasLG®	Normes
Fibrinogène (g/L)	2.8	2.7	2.7	2.7	2-4
Facteur V (UI/mL)	1	1	1	0.9	0.7-1.2
Facteur VIII (UI/mL)	1	0.8	0.8	0.9	0.5-1.5
Facteur XI (UI/mL)	1	0.6	0.6	0.85	0.5-1.4
Protéine C (UI/mL)	1.1	0.9	0.9	0.85	0.7-1.2
Protéine S (UI/mL)	1.3	1	1	0.65	0.7-1.4
Anti-thrombine III (UI/mL)	1	1	1	0.9	0.8-1.2
Alpha2-antiplasmine (UI/mL)	1	0.8	0.8	0.63	0.8-1.2
ADAMTS 13 (UI/mL)	1.1	1.1		1	0.5-1

PLASMA LYOPHILISÉ (PLYO) Études

En pré-hospitalier

- Plusieurs études cliniques (dont en France)
- Données **contradictoires**



Mais essais difficilement comparables

En intra-hospitalier

- études **non dimensionnées** pour l'impact sur la mortalité



Ce que l'on sait

- ❑ C'est la rapidité d'administration des PSL qui diminue la morbi-mortalité (coagulopathie) dans un contexte de traumatisme hémorragique



transfusion de CGR + Plasmas



- ❑ La rapidité d'obtention des plasmas est nécessaire
- ❑ L'accès à un protocole de transfusion massive est **recommandé** dans la prise en charge des chocs hémorragiques

Transfusion de plasma en situation de choc hémorragique ou de risque de TM

→ Bénéfice seulement si le temps de transport est > 20 minutes

→ L'activation d'un protocole de TM par le pré-hospitalier (SAMU/SMUR) permet **l'anticipation des besoins transfusionnels**



décongélation en urgence de PFC
+ **disponibilité de CGR** à l'arrivée du patient



INDICATIONS du PLYO

- situations **d'urgences vitales transfusionnelles**
- choc hémorragique
 - patient à risque de transfusion massive



en cas **d'indisponibilité de PFC** dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge

→ **recommandations de la SFAR** en 2020
concernent uniquement le PLYO produit par le CTSA

→ **avis de la HAS** en 2023 (OctaplasLG)

Recommandations de la SFAR



- Recommandations de **pratiques professionnelles** plutôt que RFE (recommandations formalisées d'experts) car peu d'études
- **Objectif** = définir la place du plasma lyophilisé dans la prise en charge des patients **en choc hémorragique** ou à **risque de transfusion massive**
 - dans le contexte pré et intra hospitalier
 - **en milieu civil** (adulte, enfant et nouveau-né)

Recommandations de la SFAR (PLYO)



R 2: Transports SAMU/SMUR (primaire ou secondaire) pour un patient en choc hémorragique ou à risque de TM

Chez l'adulte:

→ transfusion de 2 à 4 PLYO (seuls ou avec CGR si disponibles)

- dans le cadre de l'activation d'un protocole de TM uniquement

- durée de transport vers une structure hospitalière adaptée > 20 mn

→ suggestion d'équiper chaque véhicule ou hélicoptère de **4 unités de PLYO** conservés à température ambiante (reconstitution ≈ 800 ml de plasma)



Recommandations de la SFAR



- **R 2: Transports SAMU/SMUR (primaire ou secondaire) pour un patient en choc hémorragique ou à risque de TM**

En pédiatrie (par analogie avec l'adulte)

→ **10 à 15 ml/kg de PLYO**

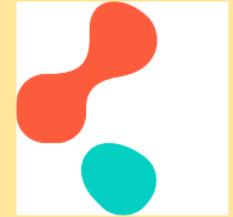
→ absence de données spécifiques MAIS



Risque élevé de coagulopathie si hémorragie +++

Avec augmentation de la mortalité

Recommandations de la SFAR



- **R 3: transfusion intra-hospitalière de PLYO**

Chez l'adulte

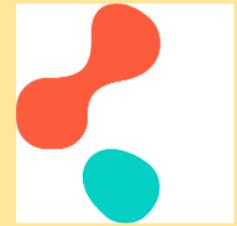
→ transfusion immédiate de 2 à 4 PLYO dans l'attente de plasmas décongelés disponibles (**ratio plasma: CGR \geq 1:2**)



En pédiatrie

→ transfusion immédiate de 10 à 15ml/kg de PLYO dans l'attente de plasmas décongelés disponibles (**ratio plasma: CGR \geq 1:2**)

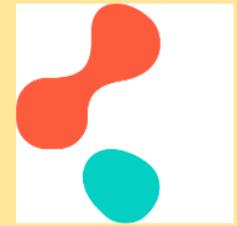
Recommandations de la SFAR (PLYO)



- **R4: hémorragie du péri-partum avec activation du protocole de TM et/ou catastrophe obstétricale avec coagulopathie**
 - la transfusion de plasma **doit accompagner les CGR**
 - le **choix** entre PLYO et PFC se fait en fonction de la logistique (disponibilité immédiate ou non)



Recommandations de la SFAR (PLYO)



- → **phénotypage érythrocytaire + recherche d'Ac anti-erythrocytaires** à la pose du 1^{er} abord veineux systématique avant toute transfusion (sauf si résultats IH disponibles)



Conclusion

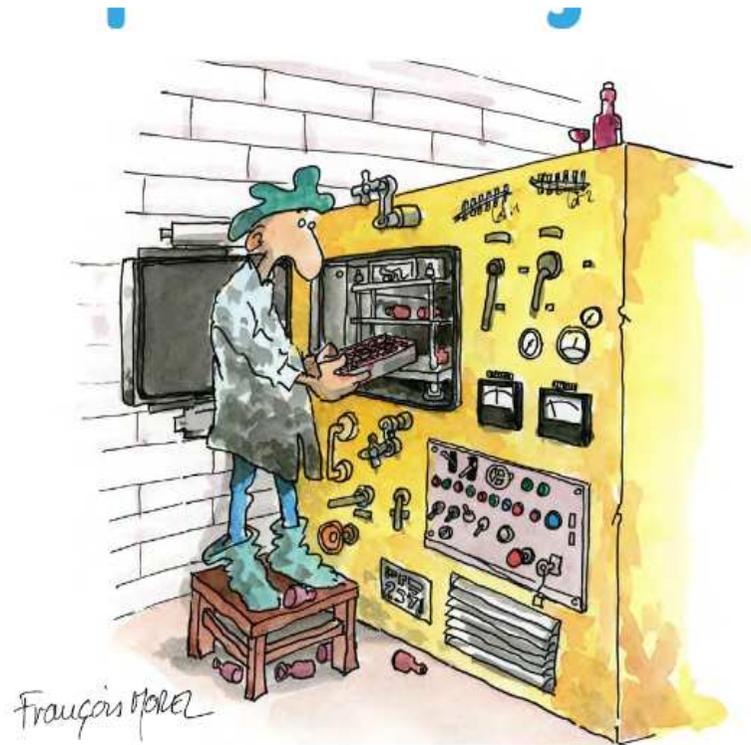
Le bénéfice de l'apport de PLYO en pré-hospitalier sur la survie semble admis (délai de transport > 20 mn, urgence vitale hémorragique)

Aucun EIG déclaré suite à une transfusion de PLYO

Cependant les études réalisées n'ont pas montré de réel bénéfice clinique par rapport au bénéfice théorique attendu

→ nouvelles études nécessaires





MERCI POUR VOTRE ATTENTION