

# Saignement pendant la chirurgie cardiaque : le concentré de complexe prothrombique est-il une solution de rechange au plasma?

## Quel est l'objet de cette étude?

Pendant une chirurgie cardiaque, il se peut que le système de coagulation (capacité de faire des caillots sanguins) du patient soit perturbé. Cette situation provoque alors un saignement excessif. Pour prendre en charge le saignement et améliorer la coagulation chez ces patients, il faut reconstituer le niveau de thrombine, une enzyme qui contribue à la formation des caillots.

Un certain nombre de facteurs de coagulation doivent être présents dans le sang pour améliorer la production de thrombine. Le plasma congelé, qui contient des facteurs de coagulation, est utilisé au Canada pour traiter la formation de caillots chez les patients cardiaques malgré l'absence de données étayant son efficacité et le risque de réactions transfusionnelles indésirables, particulièrement une défaillance cardiaque. Les concentrés de complexe prothrombique (CCP), qui contiennent certains facteurs de coagulation, pourraient constituer une solution de rechange au plasma congelé dans la prise en charge du saignement. Les CCP présentent plusieurs avantages, puisqu'ils évitent d'avoir à apparier les groupes sanguins, sont offerts dans de plus petits volumes (risque plus faible de réactions transfusionnelles indésirables) et ont été soumis à une réduction des pathogènes (plus faible risque d'infections attribuables à la transfusion). Cependant, les CCP ne contiennent pas tout l'éventail des facteurs procoagulants et anticoagulants que l'on retrouve dans le plasma congelé et peuvent comporter un risque de thrombose plus élevé.

Une étude pilote chez les patients hémorragiques ayant subi une chirurgie cardiaque a été menée dans le but de comparer le CCP et le plasma congelé pour ce qui est de l'innocuité et de la prise en charge du saignement et dans le but d'évaluer la faisabilité d'un essai plus vaste.

---

**EN BREF : Pendant la chirurgie cardiaque, les résultats liés au saignement étaient semblables (et peut-être meilleurs) lorsqu'on utilisait le concentré de complexe prothrombique comparativement au plasma congelé. D'autres essais multicentriques plus vastes sont nécessaires pour déterminer les avantages et les risques de cette option.**

---

## Comment les chercheurs ont-ils procédé?

Un essai pilote a été mené dans deux hôpitaux canadiens. On a réparti aléatoirement en deux groupes 101 patients adultes qui devaient subir une chirurgie cardiaque et avaient besoin d'un remplacement des facteurs de coagulation pour limiter le saignement : dans le **groupe CCP**, les patients de  $\leq 60$  kg ont reçu 1 500 UI, tandis que ceux qui pesaient plus de 60 kg ont reçu 2 000 UI; dans le **groupe Plasma congelé**, les patients de  $\leq 60$  kg ont reçu 3 unités, tandis que



ceux qui pesaient plus de 60 kg ont reçu 4 unités. Dans chaque groupe, le traitement a été répété une fois au besoin dans les 24 h, et le plasma congelé a été utilisé lorsque des doses supplémentaires étaient nécessaires. L'efficacité du traitement pour arrêter le saignement (hémostasie) était principalement évaluée selon les aspects suivants : administration ou non aux patients de médicaments hémostatiques après le début du traitement; nombre d'unités de produits sanguins (globules rouges, plaquettes et plasma congelé) administrées dans les 24 h suivant la chirurgie et absence de transfusion de globules rouges 24 h après le début de la chirurgie. On a également évalué d'autres effets hémostatiques et la faisabilité d'une étude.

## Quelles sont les conclusions de l'étude?

On a constaté que le CCP procurait un niveau semblable (et peut-être meilleur) de maîtrise des saignements comparativement au plasma congelé chez les patients adultes présentant un saignement excessif pendant une chirurgie cardiaque. Par rapport au groupe Plasma congelé, les patients du groupe CCP ont eu besoin de moins de transfusions et d'agents hémostatiques et les volumes de sang évacués par drainage thoracique ont été beaucoup moindres. En excluant le plasma congelé reçu dans le cadre du traitement attribué, le nombre médian de produits sanguins administrés dans les groupes CCP et Plasma congelé était respectivement de 8,6 et de 10,8. Les patients traités au moyen du CCP ont eu besoin de moins d'unités de globules rouges. La durée de la ventilation mécanique, du séjour aux soins intensifs et à l'hôpital, des événements thromboemboliques ou indésirables a été semblable.

## Comment utiliser les résultats de cette étude?

Étant donné qu'il s'agit d'une étude pilote, les résultats doivent être considérés comme exploratoires. Toutefois, ils montrent qu'il serait possible et justifié de réaliser un essai multicentrique contrôlé randomisé comparant les CCP et le plasma congelé afin de vérifier si les CCP sont de fait supérieurs au plasma congelé dans le traitement des patients ayant des troubles de coagulation qui subissent une intervention cardiaque.

### Le contenu de ce **Concentré de recherche** est tiré de la publication suivante :

Karkouti K, Bartoszko J, Grewal D, Bingley C, Armali C, Carrol J, Hucke H, et coll. Comparison of 4-factor prothrombin complex concentrate with frozen plasma for management of hemorrhage during and after cardiac surgery: A randomized pilot trial. *JAMA Netw Open*. 1<sup>er</sup> avril 2021; ; 4(4):e213936. doi : 10.1001/jamanetworkopen.2021.3936.

**Rédaction** : Ce **Concentré de recherche** a été rédigé par Amie Kron, coordonnatrice de recherche clinique du programme de recherche QUEST sur l'utilisation, l'éducation et la sécurité dans le domaine de la transfusion.

**À propos de l'équipe de recherche** : Cette étude a été dirigée par la **D<sup>re</sup> Jeannie Callum** et le **D<sup>r</sup> Keyvan Karkouti**. La D<sup>re</sup> Callum est spécialiste en médecine transfusionnelle et hématologue au Centre des sciences de la santé de Kingston et professeure de pathologie et de médecine moléculaire à l'Université Queen's; elle est également responsable du programme de recherche QUEST sur la transfusion, à l'Université de Toronto. Le D<sup>r</sup> Karkouti est professeur d'anesthésiologie à l'Université de Toronto et chef de l'anesthésiologie et de la gestion de la douleur au Réseau universitaire de santé, au Système de santé Sinaï et à l'hôpital Women's College (WCH).

**Remerciements** : Le programme de recherche en transfusion QUEST de l'Université de Toronto reçoit du financement de la Société canadienne du sang (Programme de subventions pour la recherche en médecine transfusionnelle), elle-même financée par le gouvernement fédéral (Santé Canada) et les ministères de la Santé provinciaux et territoriaux. Les opinions exprimées dans le présent document ne reflètent pas nécessairement le point de vue de la Société canadienne du sang ni celui des gouvernements



fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada. L'essai a été appuyé par la Fondation des maladies du cœur et de l'AVC du Canada et par une subvention sans restrictions d'Octapharma AG (Lachen, Suisse). Le plasma congelé et le concentré de complexe prothrombique contenant quatre facteurs de coagulation ont été fournis par la Société canadienne du sang.

**Mots-clés** : trouble de coagulation, coagulopathie, chirurgie cardiaque, essais cliniques, banque de sang, médecine transfusionnelle, hématologie

**Vous voulez en savoir plus?** Communiquez avec la D<sup>re</sup> Jeannie Callum à [jeannie.callum@kingstonhsc.ca](mailto:jeannie.callum@kingstonhsc.ca).

Saignement pendant la chirurgie cardiaque : le concentré de complexe prothrombique est-il une solution de rechange au plasma? (PDF)

Le bulletin **Concentré de recherche** est un outil de mobilisation des connaissances élaboré par le Centre d'innovation de la Société canadienne du sang. Offert sur [sang.ca](http://sang.ca).