

## Éditorial

# Il faut que ça saigne !

Jacky Samson

Rédacteur en Chef

En juin 2011, la HAS (Haute Autorité de Santé) a publié sur son site ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) un rapport d'évaluation technologique sur les hémostatiques chirurgicaux qui constitue une excellente mise au point sur ces produits ; il comprend trois parties : bon usage des technologies de santé, synthèse du rapport d'évaluation technologique et rapport d'évaluation technologique. Il n'était sans doute pas inutile de rappeler la composition, les propriétés et le mode d'action de chaque produit mais on peut regretter qu'il ne soit pas spécifié plus clairement que les produits dérivés du sang (les colles de fibrine et l'éponge médicamenteuse) ont une action quasi physiologique lors de la formation du caillot tandis que les autres ont un rôle mécanique et/ou renforcent l'action des plaquettes. Pour insister sur la spécificité des produits dérivés du sang et les mettre en valeur, il aurait sans doute fallu qu'il y ait plus d'un hémobiologiste dans le groupe de travail et dans le groupe de lecture ; avec une large majorité de chirurgiens dans ces deux groupes, on s'est avant tout intéressé à l'effet mécanique.

Il existe un autre point où l'absence de précision fait le lit de la confusion : comment peut-on traiter le sujet des hémostatiques chirurgicaux sans aborder réellement leur utilisation dans les troubles de l'hémostase qui sont évoqués dans les facteurs de risque liés aux patients (pp. 15 et 37 du rapport) ? Si on souhaite traiter partiellement le sujet, il faut alors l'annoncer clairement et ne pas utiliser des titres ou des termes équivoques comme « Hémostatiques chirurgicaux : un traitement de dernière intention » (titre du feuillet sur le bon usage) ou « Place des hémostatiques chirurgicaux dans la stratégie thérapeutique » (titre du schéma de la 1<sup>ère</sup> page du feuillet sur le bon usage)... Comme c'est un peu contre nature de procéder ainsi, on finit par oublier cette séparation artificielle et on se retrouve à lire quelques mots sur les troubles de l'hémostase presque par inadvertance. Dans le paragraphe « Quelques cas particuliers » (4<sup>ème</sup> page du feuillet sur le bon usage), on peut lire que « le recours à des hémostatiques locaux (pour l'occasion, ils ne sont plus chirurgicaux) est conseillé dans le cadre de la prise en charge en odontostomatologie chez les patients sous antiagrégant plaquettaire », « de même, leur utilisation est recommandée dans la prise en charge des patients sous traitement par antivitamine K ». Vous avez deviné que l'on fait ici

allusion aux recommandations de la Société francophone de Médecine buccale et de Chirurgie buccale ; on doit suspecter le Prof. Ahmed Feki, membre du groupe de travail comme représentant de la Chirurgie bucco-dentaire, de les avoir déstabilisé au point de leur avoir fait oublier momentanément leur objectif principal.

Manifestement, l'activité du groupe de travail était bien encadrée et cela transparaît dans l'introduction de la synthèse : « la HAS a décidé de se saisir de l'évaluation de ces produits »... « dont le financement est effectué par les prestations d'hospitalisation ». On ne pouvait pas être plus précis et ainsi on comprend mieux la présence incongrue dans un travail scientifique d'un préambule avec un chapitre consacré aux « Principes de la tarification à l'activité » et un autre expliquant le « Financement des dispositifs médicaux et des médicaments dans le cadre de la tarification à l'activité » (pp. 12 et 13 du rapport). De même, on peut s'étonner que l'évaluation des hémostatiques chirurgicaux soit, en partie, basée sur « une enquête préliminaire de consommations hospitalières » (p. 6 de la synthèse). Tous les membres du groupe de travail ont rempli, à chaque réunion, une déclaration d'intérêts qui était rendue publique, pourquoi la HAS ne s'est-elle pas soumise à la même démarche éthique et, par souci de transparence, pourquoi n'a-t-elle pas exposé clairement ses objectifs ? Toutefois, à la lecture des documents, son objectif principal est facilement décelable car il sert de fil conducteur et la HAS nous en dit même un peu plus lorsqu'elle laisse transparaître son désappointement en découvrant que l'enquête de consommations hospitalières n'a pas permis de « sélectionner les disciplines chirurgicales à évaluer en priorité » (p. 33 de la synthèse). L'objectif principal de la HAS étant connu, un esprit pervers pourrait se demander si l'imprécision évoquée initialement ne relève d'un plan machiavélique car, après une lecture rapide des documents de la HAS, on est persuadé que les hémostatiques chirurgicaux représentent, dans tous les cas, un traitement de dernière intention. Il faut que ça saigne pour les utiliser... Pour nous en convaincre, la HAS n'a pas hésité à forcer le trait et à proférer des affirmations qui ne reposent sur aucune donnée scientifique. En voici un florilège : « les données comparatives sont insuffisantes pour établir la supériorité

d'un hémostatique... » (on retrouve deux fois cette phrase dans les deux premières pages du feuillet sur le bon usage), « aucun hémostatique chirurgical n'est à la fois efficace sur tout type d'hémorragie... » (p. 2 du bon usage), « aucune donnée de la littérature n'a permis de justifier l'emploi de ces produits en l'absence de saignement pour améliorer la sécurité de l'hémostase... » (p. 7 de la synthèse), « en l'absence de produit « idéal »... » (p. 8 de la synthèse)...

En préambule de l'analyse des données d'efficacité de la littérature (p. 36), on est surpris d'apprendre que « les colles de fibrine incluent des groupes de produits hétérogènes » et que « la revendication d'une indication (amélioration de l'hémostase, collage pour favoriser l'adhésion, renforcement tissulaire) devra être spécifiquement démontrée ». L'hétérogénéité des colles de fibrine n'apparaît pas évidente lorsque l'on regarde leur composition et un bref retour à des notions de physiologie de base permet de comprendre pourquoi les colles de fibrine favorisent la coagulation et se comportent comme une colle biologique. Et les experts de poursuivre : « l'évaluation de ces produits, dans des situations particulières (par exemple chez les patients traités par anticoagulants) serait intéressante ». Ils ont grand tort d'avoir abandonné la recherche bibliographique à des méthodologistes – qui exigent une « méthodologie robuste » (p. 38 du rapport) – et d'être sans doute plus des experts amateurs que professionnels. Pour mémoire, la première colle de fibrine – le Tissucol® – a été commercialisée en 1982 et, après 25 ans, elle avait déjà fait l'objet de plus de 5000 études cliniques. Dès la commercialisation de cette colle de fibrine, le Centre National de Transfusion Sanguine de Strasbourg, puis celui de Lille ont tenté de commercialiser un produit similaire sous le nom de transglutine qui a fait l'objet de quelques publications. On reste pantois devant une telle méconnaissance du sujet. Pour ignorer tout ceci, on peut se demander si les experts ne venaient pas de découvrir les colles de fibrine... ou s'ils disposaient bien de leur libre arbitre ? L'utilisation des colles de fibrine est conseillée, dans certaines situations, par l'agence européenne d'évaluation du médicament (EMA) (p. 21 du rapport) et par les recommandations pour la prise en charge des patients sous antivitamines K en chirurgie bucco-dentaire de la Société francophone de

Médecine buccale et Chirurgie buccale (p. 37 du rapport). Pourquoi ceci est-il soigneusement dissimulé dans le bon usage des hémostatiques chirurgicaux où l'on nous martèle que c'est un traitement de dernière intention (cette expression apparaît 3 fois sur la 1<sup>ère</sup> page) et que l'on doit les utiliser uniquement lorsque le saignement est « non contrôlé » (« ... dans les situations de recours. » p. 3 du bon usage) ?

Ce n'est sans doute pas en abordant les hémostatiques ainsi, et par la même l'hémostase, que l'on arrivera à une utilisation raisonnée de ces produits et partant à réduire les dépenses de santé tout en assurant une meilleure prise en charge des patients. En suivant les recommandations de la HAS, on ne peut guère espérer améliorer la prise en charge des patients présentant un trouble de l'hémostase et on relatera toujours des situations comparables à celles présentées par Tazi et al. au congrès de la Société francophone de Médecine buccale et Chirurgie buccale, à Nantes, en 2003, où par exemple la prise en charge de l'extraction d'une 47 chez un hémophile a nécessité 11 jours d'hospitalisation et des perfusions de Novosen®, pour un coût estimé à 281.572 € (Med Buccale Chir Buccale 2004;10:45-6). Dans le domaine de la Chirurgie bucco-dentaire (et probablement dans d'autres spécialités médicales aussi), on doit reconsidérer ce problème dans sa globalité si l'on veut être plus efficace, en particulier limiter l'utilisation des produits de substitution et des facteurs de la coagulation. Pour aller dans ce sens, la Société francophone de Médecine buccale et Chirurgie buccale a décidé de réactualiser ses recommandations sur la prise en charge des patients sous agents antiplaquetaires et sous traitement anti-vitamines K et, dans le prochain numéro de la revue, on publiera une mise au point sur la physiologie de l'hémostase qui sera suivie d'une présentation sur la prise en charge des troubles de l'hémostase avec les colles de fibrine, à l'École de Médecine dentaire de Genève.

**Conflits d'intérêt :** aucun

PS. Nous remercions les méthodologistes de la HAS d'avoir au passage validé les recommandations de la Société francophone de Médecine buccale et Chirurgie buccale.