



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### SYNTHÈSE D'AVIS

### 8 SEPTEMBRE 2021

*chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, tryptophane, mannitol, acide  $\alpha$ -cétoglutarique*

**PERISOC solution de cardioplégie/solution pour conservation d'organe**

**Première évaluation**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement :

- en cardioplégie au cours des interventions de chirurgie cardiaque ;
- dans la protection des organes durant les interventions en champ opératoire exsangue (cœur, rein, foie) ;
- dans la conservation des organes destinés à la transplantation : perfusion et conservation à froid (cœur, rein, foie, pancréas).

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge dans chacune des indications.

## ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

### **Cardioplégie au cours des interventions de chirurgie cardiaque**

Le choix de la solution de cardioplégie utilisée au cours d'une chirurgie cardiaque dépend de deux principaux facteurs : le type de chirurgie pratiquée (en particulier le temps de clampage liée à la chirurgie), ainsi que les pratiques du centre et les protocoles locaux en place. Les pratiques sont variables d'un service de chirurgie cardiaque à l'autre.

Pour les cardioplégies cristalloïdes, le choix de la solution dépend essentiellement du temps de clampage.

L'utilisation des techniques de cardioplégie au sang ou avec une solution cristalloïde comme PLEGISOL nécessite de répéter leur administration toutes les 20 à 30 minutes.

#### Place du médicament

Comme certaines solutions cristalloïdes ou de cardioplégies sanguines, PERISOC peut être utilisé en 1<sup>ère</sup> intention pour la cardioplégie. L'intérêt de PERISOC réside dans son administration unique. Cet intérêt peut se manifester pour des procédures complexes et/ou longues de chirurgie cardiaque. Le temps de clampage aortique peut ainsi être prolongé sans renouveler l'injection de cardioplégie.

### **Protection des organes durant les interventions en champ opératoire exsangue (cœur, foie, rein)**

Il n'existe pas de recommandation concernant la protection des organes durant les interventions en champ opératoire exsangue. Néanmoins, dans le contexte d'interventions chirurgicales, la protection des organes est primordiale.

#### Place du médicament

Les solutions de protection des organes telles que PERISOC, au même titre que les solutions de conservation, ont pour rôle de maintenir la viabilité de l'organe ex-vivo, dans le meilleur état possible pendant toute la durée de l'intervention. PERISOC, comme les autres solutions, est un médicament de 1<sup>ère</sup> intention.

### **Conservation des organes destinés à la transplantation : perfusion et conservation à froid (cœur, foie, rein, pancréas)**

Dans le contexte de la greffe, la conservation des organes est une étape critique. Les solutions de conservation ont pour rôle de maintenir la viabilité de l'organe ex vivo, dans le meilleur état possible, pendant la durée du transport du donneur vers le receveur, en vue d'assurer la meilleure réussite de la greffe.

Les recommandations européennes de transplantation rénale de 2020 indiquent que l'utilisation des solutions de l'Université du Wisconsin et HTK ont une efficacité comparable et sont les solutions standards pour les prélèvements multi-organes et les prélèvements rénaux.

Selon ces recommandations, « les caractéristiques de la solution HTK sont sa faible viscosité, sa faible concentration en potassium et son faible coût. La solution de l'Université du Wisconsin est aussi la solution standard de conservation statique à froid pour l'approvisionnement du foie, des reins, du pancréas et de l'intestin. [...]. La solution HTK et celle de l'Université du Wisconsin ont conservé une plus grande capacité à préserver la structure endothéliale et la fonction tampon du pH pendant l'ischémie à chaud que la solution hypertonique citratée de Marshall (MHCS) et la solution Celsior, en particulier chez les donneurs décédés après un arrêt cardiaque. ».

#### Place du médicament

PERISOC, comme la solution de l'Université du Wisconsin, est à utiliser en première intention pour la protection des organes destinés à la transplantation.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).*