



# 5° CONGRES SFMES SETS GRENOBLE

## INTRODUCTION REGLEMENTATION



# SYMPOSIUM PRP

**P. ROCHCONGAR**  
[pierre.rochcongar@chu-rennes.fr](mailto:pierre.rochcongar@chu-rennes.fr)



# HISTORIQUE

- Années 70 (Chirurgie cardiaque, digestive, ORL.....)
- ODONTOLOGIE : Gel de concentré plaquettaire **PRF**
- MEDECINE DU SPORT

Les « PRP » concernent des produits concentrés obtenus après centrifugation et activation secondaire des plaquettes par des substances comme la thrombine ou le chlorure de calcium par exemple, *et non les concentrés plaquettaires standards de l'hématologie transfusionnelle*

# BIBLIOGRAPHIE

- ***CAS CLINIQUES***

Sanchez M, Anitua E, Azofra J, Aguirre JJ, andia I. Intra-articular injection of an autologus preparation rich in growth factors for the treatment of knee OA: A retrospective cohort study. *Clin Exp Rheumatol* 2008 ; 26 : 910-3

Sanchez M, Anitua E, Azofra J, Andia I, Padilla S, Mujika I Comparison of surgically repaired achilles tendon tears using platelet-rich fibrin matrices *Am J Sports Med* 2007 ; 35 : 245-51

# BIBLIOGRAPHIE

- **EXPERIMENTATION HUMAINE et ANIMALE :**

***Résultats contradictoires***

Schepull T, Kvist J, Normann H, Trinks M, Berlin G, Aspenberg P  
Autologous platelets have no effect on the healing of human Achilles  
tendon ruptures: A randomized single-blind study. *Am J sports Med*  
2011; 39 : 38-47

Beck J, Evans DE, Tonino PM The biomechanical and histologic  
effects of PRP on rat rotator cuff repairs *Am J Sports Med* 2012; 40:  
2039-43

Kon E, Mandelbaum B, Buda R, Filardo G, Delcogliano M Timoncini  
A, Fornasari PM, Giannin S, Marcacci M Platelet Rich Plasma intra-  
articular injection versus hyaluronic acid viscosupplementation as  
treatments for cartilage pathology: From early degeneration to  
osteoarthritis. *Arthroscopy* 2011; 27:1490-1501

# BIBLIOGRAPHIE

## ETUDES RANDOMISEES CONTROLEES

TAYLOR DV, PETRERA M, HENDRY M,  
THEODOROPOULOS JS A systematic review of  
the use of PRP in sports medicine as a new  
treatment for tendon and ligament injuries  
*Clin J Sport Med*; 2011: 344-42

13 articles retenus/32

3 études randomisées

# BIBLIOGRAPHIE

## **MECANISMES D'ACTION. ETUDES IN VITRO**

Foster TE, Puskas BL, Mandelbaum BR, Gerhardt MB, Rodeo SA Platelet-Rich Plasma : From basic science to clinical applications *Am J Sports Med* 2009 ; 37 : 2259-72

## **Protection against Glucocorticoid-Induced Damage in Human Tenocytes by Modulation of ERK, Akt, and Forkhead Signaling**

Raewyn C. Poulsen, Andrew J. Carr, and Philippa A. Hulley

Botnar Research Centre (R.C.P., A.J.C., P.A.H.), Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Science, University of Oxford, Oxford OX3 7LD, United Kingdom; and National Institute of Health Research Biomedical Research Unit (A.J.C., P.A.H.), Oxford, OX3 7LD, United Kingdom

**Endocrinology 2011, 152: 503-14**

## **Platelet-Rich Plasma Protects Tenocytes From Adverse Side Effects of Dexamethasone and Ciprofloxacin**

Nasim Zargar Baboldashti,<sup>\*†‡</sup> MSc, Raewyn C. Poulsen,<sup>‡</sup> PhD, Sarah L. Franklin,<sup>‡</sup> PhD, Mark S. Thompson,<sup>†‡</sup> MEng, PhD, and Philippa A. Hulley,<sup>‡</sup> PhD  
*Investigation performed at the University of Oxford, Oxford, United Kingdom*

**Am J Sports Med 2011, 39: 1929-35**

# DEFINITION

## ***DEUX GROUPES DE PRODUITS SANGUINS***

les produits sanguins labiles (PSL)

les médicaments dérivés du sang (immunoglobulines, albumines, facteurs anti-hémophyliques...).



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé  
Direction de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques

Saint-Denis, le 23 Octobre 2007

**Unité Hémovigilance**

Dossier suivi par : Cyril CALDANI

Tél. : +33 (0)1 55 87 35 65

Fax. : +33 (0)1 55 87 35 62

Assistante : Nicole SIMON – 01 55 87 35 68

NIRéf. : 0710095

## Utilisation au bloc opératoire

Monsieur,

Par courrier électronique en date du 10 août 2007, vous avez demandé mon avis concernant la mise sur le marché de votre dispositif médical de production de concentré plaquettaire autologue au bloc opératoire, en vue d'une application locale.

Je vous informe que le produit final obtenu par votre dispositif n'est pas un produit sanguin labile au sens de l'article L1221-8 du Code de la Santé Publique, et ne répond pas aux caractéristiques des PSL fixées par l'arrêté du 29 avril 2003 modifié.

Un tel produit n'est en effet pas soumis, en vertu de l'article L. 1211-8 du même Code, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, aux dispositions relatives aux éléments et produits du corps humain dans la mesure où il est prélevé et utilisé à des fins thérapeutiques autologues dans le cadre d'une seule et même intervention médicale. Aussi, il s'agit d'un acte de soins et le système de vigilance applicable n'est pas celui de l'hémovigilance, mais celui de la vigilance prévu par l'article L. 1413-14 du même Code.

Par ailleurs, afin de déterminer avec certitude si le (centrifugeuse et kit) est un dispositif médical et donc s'il relève de la matériovigilance, je vous saurai gré de bien vouloir transmettre au département des vigilances de la Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux de l'AFSSAPS vos revendications concernant ce produit, ainsi que sa notice d'utilisation et son certificat de marquage CE.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments les plus distingués.



Cyril CALDANI  
Responsable Unité Hémovigilance

La loi bioéthique votée le 8 juin 2004, et publiée le 7 aout 2004 au Journal Officiel,

- Les articles 1242-1 et 1243-6 précisent :
- *« La possibilité de prélever et d'administrer des tissus et cellules dans les cabinets libéraux médicaux et dentaires »*
- Et l'article 1245-2 :
- *« Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle ait été informée des finalités de cette utilisation. »*

# RISQUES

- ***Un risque de fibrose*** dans le cadre des lésions musculaires ne peut être écarté, mais n'a pas fait à ce jour l'objet de travaux précis. Le phénomène de fibrose étant régulé par la libération de TGF  $\beta$ 1, qui est retrouvé en forte concentration dans les concentrés plaquettaires.
- ***Le risque infectieux***, lié à la manipulation des produits, et à l'injection doit être limité si les conditions d'asepsie et les bonnes pratiques sont respectées. Cela soulève la question des conditions (local, matériel) de pratiques.
- ***le risque de maladies transmissibles***, virales, et les risques de réaction allergique peut être écarté (utilisation de produits autologues).
- ***Le risque potentiel carcinogène*** n'a, à ce jour, jamais été démontré .

# REGLEMENTATION AMA

*Les PRP contenant des facteurs de croissance*, en particulier IGF1, l'agence mondiale anti-dopage s'est d'abord positionnée, en accord avec la conférence de consensus du CIO de 2007, contre les injections par voie intramusculaires, et pour la nécessité d'une déclaration d'usage dans tous les autres cas (liste 2009). Cette recommandation a été levée en 2011, mais l'AMA continue à suivre ce dossier, dans le cadre des nouvelles techniques susceptibles d'être utilisées en médecine du sport. .

**Engelbrechtsen L, Steffen K, Alsousuo J, Anitua E, Bachl N, Devilee R, Everts P, Hamilton B, Huard J, Jenoure P, Kelberine F, Kon E, Maffulli N, Matheson G, Mei-Dan O, Menetrey J, Philippon M, Randelli J, Schamasch P, Schweltnus M, Vernec A, Verrall G IOC consensus paper on the use of Platelet-Rich Plasma in sports medicine. *Br J Sports Med* 2010; 44: 1072-81**

# QUESTIONS

- QUEL PRODUIT?
- QUEL MATERIEL?
- QUELLES METHODES (CENTRIFUGATION.....)?
- QUELLES COMPETENCES?
- QUELLES INDICATIONS?
- QUELLE METHODOLOGIE EPIDEMIOLOGIQUE?

# QUEL PRODUIT QUEL MATERIEL QUELLES METHODES

**Quelle quantité et quelle qualité du produit injecté**, en lien notamment avec les méthodes de centrifugation (une ou deux centrifugations) et d'extraction.

**Quelle concentration en plaquettes**, mais aussi en cellules de la lignée rouge et blanche qui varie considérablement d'une préparation à une autre.

**Quelle concentration en cytokines**

# COMPETENCES

- **AUTORISATION ET REGLES DE BONNE PRATIQUE**

*Guide de prévention Syndicat National des Paro-implantologistes*

- Formation au prélèvement sanguin ou au cas échéant, celui-ci devra être réalisé par un personnel qualifié et autorisé
- Formation à la préparation extemporanée et à l'utilisation du PRF
- Consentement éclairé du patient
- La centrifugeuse doit être agréée CE c'est-à-dire être aux normes européennes
- Le matériel et les produits doivent être soumis à traçabilité.

# METHODOLOGIE

Quelle pathologie (type de lésions, gravité, ancienneté...)

Place de l'imagerie

Nombre de patients

Niveau de pratique

Durée des études (effets à moyen et long terme)



**MERCI**