

Le sang artificiel à l'origine d'une surmortalité importante

Catherine Petitnicolas
30/04/2008 | Mise à jour : 09:22 |

Ces substituts de sang ont provoqué un excès de mortalité cardiaque lors d'essais cliniques menés aux États-Unis à partir de 1996.

Capable de se conserver sans réfrigération, compatible avec tous les groupes sanguins, exempte de tout risque de contamination (sida, hépatites...), l'hémoglobine artificielle pourrait répondre avantageusement à la demande sans cesse croissante de sang. En effet, que ce soit en postopératoire lors de crise d'anémies aiguës ou en traumatologie d'urgence à la suite d'accidents voire d'attentats ou de conflits armés, l'offre de sang humain en provenance des donneurs ne suit pas toujours. En outre, les dérivés sanguins humains doivent être réfrigérés et ne se conservent que 42 jours au maximum.

Mais encore faut-il disposer de sang artificiel sûr. Or une étude américaine montre que la transfusion de ces substituts serait responsable d'une surmortalité significative, par rapport aux transfusions effectuées avec des dérivés naturels. Devant l'importance du sujet, la publication de ce travail a été avancée et **publiée lundi dans l'édition en ligne du Journal of the American Medical Association**, au lieu du 21 mai dans l'édition papier de l'hebdomadaire.

Des décès évitables

Maître d'œuvre de ces travaux, le Dr Charles Natanson, des Instituts nationaux américains de la santé (NIH), a constaté que des hémoglobines artificielles administrées dans le cadre d'essais cliniques de phase III, ont provoqué une hausse de 30 % du risque de mortalité avec 59 crises cardiaques fatales contre 16 survenues dans le groupe témoin. Et ce, après avoir analysé les résultats de seize essais effectués, à partir de 1996, sur 3 711 patients et portant sur cinq produits différents. Au total, 164 personnes traitées avec des sangs artificiels sont décédées contre 123 dans les groupes témoins ayant reçu des transfusions de sang naturel.

Selon le Dr Natanson, la Food and Drug Administration (FDA), chargée de surveiller les nouveaux produits en cours d'expérimentation, aurait pu éviter une grande partie de ces décès en interrompant beaucoup plus tôt ces essais, dès l'année 2000, et en menant une analyse de la mortalité cumulée. Celle-ci aurait alors permis de détecter le risque de ces différents sangs artificiels. Mais les résultats des essais fournis par les firmes pharmaceutiques ne sont pas rendus publics par la FDA tant que le produit testé n'est pas autorisé à la vente.

Qui plus est, en dépit de cette surmortalité, au moins une de ces hémoglobines artificielles a obtenu, hors des États-Unis, une autorisation de mise sur le marché tandis que cinq autres essais sont en cours dans huit pays.

«Vu la toxicité potentielle de ces produits», Dean Fergusson et Lauralyn McIntyre de l'Institut de recherche en santé d'Ottawa (Canada), plaident pour III.» «Tant que le mécanisme de ces l'arrêt des «essais cliniques de phase complications n'est pas mieux connu, ils jugent inacceptable de placer des patients dans une telle situation de risque.»