



L'IADE et l'évaluation de matériel médical (récupération sanguine per opératoire) : intérêt et démarche qualité

A. GENEVÉ, J. DETCHEPARE (Bordeaux)

INTRODUCTION

En chirurgie cardiaque, le risque hémorragique est majeur et nécessite la mise en œuvre des différentes techniques pour limiter la transfusion sanguine. En effet, si le maintien d'une volémie adéquate et d'une hémoglobémie correcte sont essentielles dans la prise en charge périopératoire d'un patient bénéficiant d'une intervention de chirurgie cardiaque, les risques liés à la transfusion sanguine sont maintenant largement définis [1]. Ainsi les techniques d'épargne sanguine pharmacologiques (acide tranexamique), stratégiques [2] et mécaniques [3] sont largement développées. Parmi d'autres, la stratégie du système de récupération de sang autologue est donc largement utilisée dans notre service même si sa pertinence reste discutée dans la littérature [4]. Enfin, d'autres publications permettent d'apporter des précisions quant aux normes attendues d'une poche de récupération après traitement et avant transfusion, et ce, en fonction des paramètres utilisés et/ou de l'appareil ou des appareils en essai [5, 6], définissant aujourd'hui la qualité d'un concentré de récupération.

CONSTAT/CONTEXTE

Le service de chirurgie cardiaque du CHU de Bordeaux prend en charge environ 1700 patients opérés sous CEC annuellement. Ainsi, pas moins de 1900 kits de système de récupération sont commandés par an. Cela fait de notre service l'un des plus gros consommateurs d'Europe. En début d'année 2015, nous avons procédé à des prélèvements biologiques de sang issu des poches de retransfusion des systèmes de récupération de sang autologue utilisés au sein du service. Les résultats de ces prélèvements ont mis en évidence un

dysfonctionnement des appareils. En effet, que ce soit sur le dosage d'hématocrite, de leucocytes, de plaquettes, d'hémoglobine plasmatique ou enfin d'héparinémie, ces résultats ne correspondaient pas aux normes attendues pour considérer le sang testé comme un sang de qualité pouvant être transfusé au patient. Nous arrivions également à la fin de la période d'engagement qui nous liait à la société Haemonetics® et c'est dans ce contexte qu'il a été proposé à l'équipe d'anesthésie de procéder à des essais sur de nouveaux systèmes disponibles dans le but d'émettre un choix de la part de l'équipe sur le prochain système à venir.

METHODOLOGIE

Trois sociétés nous ont présenté et mis à l'essai leurs systèmes entre juillet et septembre 2015 : L'Xtra de la société Sorin®, le Catsmart de la société Fresenius® et enfin le Cell-Saver Elite de la société Haemonetics®. Notre choix, c'est-à-dire la préférence de l'équipe quant au système à choisir s'est appliquée à deux niveaux.

D'une part, nous avons mené une étude dont l'objectif était de comparer la qualité du sang retransfusé entre plusieurs systèmes de récupération sanguine autologue. Ainsi entre Juillet et Octobre 2015, en collaboration avec le service d'hématologie biologique, nous avons réalisé une étude prospective observationnelle sur des patients adultes bénéficiant d'une intervention de chirurgie cardiaque sous CEC. Le sang traité provenait des aspirations médiastinales et du volume résiduel de fin de CEC. Afin d'évaluer ces systèmes, nous avons réalisé des prélèvements sur le sang traité et dosé plusieurs composants. Le dosage de l'hématocrite (%) nous permet d'avoir une vision de la qualité du système. Les dosages de leucocytes (G.L⁻¹), de

plaquettes (G.L⁻¹), et d'activité Anti-Xa (U.L.L⁻¹) reflètent quant à eux la qualité du lavage. Enfin le dosage de l'hémoglobine plasmatique (mg.L⁻¹) révèle l'importance de l'hémolyse. Ces trois appareils ont tous été utilisés selon le même programme : mode automatique avec les paramètres réglés par défaut en sortie d'usine sans aucune manipulation de notre part. Les prélèvements étaient envoyés immédiatement au laboratoire d'hématologie du site de façon anonyme. Les résultats étaient retransmis par la suite pour l'analyse des données. Nous avons réalisé une comparaison des résultats pour les trois appareils testés en y associant les résultats issus des premiers essais sur Cell-Saver 5 de la société Haemonetics® donc au total 4 systèmes comparés.

D'autre part, en parallèle de cette étude, l'équipe d'infirmiers anesthésistes a été soumise à un questionnaire d'évaluation sur les performances attendues d'un système de récupération sanguine. Huit critères ont ainsi été interrogés par le biais d'une note allant de 1 à 5 avec une note de 1/5 pour « insuffisant », 2/5 pour « peu satisfaisant », 3/5 pour « satisfaisant », 4/5 pour « très satisfaisant » et 5/5 pour « excellent ». La prévention du risque d'AES, la rapidité du traitement, la facilité d'utilisation, de manipulation de l'interface, l'ergonomie de l'appareil et de son montage/démontage, la facilité de passage en mode urgence, la qualité de l'aspiration, l'économie de consommables et enfin la qualité sonore (silence) sont les critères qui ont été établis pour comparer les différents systèmes. À partir des résultats, nous avons établi une note moyenne pour chacun des critères.

C'est donc à partir des résultats de ces deux études que l'équipe d'anesthésie a soumis

son choix auprès des services de la pharmacie et du biomédical.

RESULTATS

En ce qui concerne l'étude comparative sur la qualité du sang retransfusé entre les différents systèmes, 55 patients ont été inclus avec une répartition homogène entre les quatre systèmes comparés. Le volume restitué moyen était de 553±203 mL, ce qui correspond aux valeurs trouvées dans la littérature. La valeur moyenne d'hématocrite est significativement plus basse pour le CS 5 autour de 45% alors que les trois autres systèmes ont des valeurs comparables autour de 65%, ce qui correspond aux valeurs attendues et annoncées par les constructeurs. Les moyennes des dosages de leucocytes sont comparables entre les quatre systèmes autour de 10 G.L⁻¹. En revanche, on notait que cette valeur est supérieure à la valeur attendue de 4 G.L⁻¹. Concernant le dosage de l'activité Anti-Xa, on ne note pas de différence significative entre les valeurs moyennes des quatre systèmes avec toutefois des valeurs extrêmes pour certains prélèvements et certains appareils autour de 0,4 U.L.L⁻¹. Enfin, concernant le dosage de l'hémoglobine plasmatique, le système Catsmart de la société Fresenius® obtient une valeur moyenne significativement supérieure (4618 mg.L⁻¹) par rapport aux trois autres systèmes dont les valeurs moyennes sont comparables mais restent néanmoins supérieures à la norme attendue de 500 mg.L⁻¹.

Concernant le questionnaire sur les performances attendues, le système Xtra de la société Sorin® obtenait seul la note maximale moyenne de 5/5 pour la facilité d'utilisation et de manipulation de l'interface, pour l'ergonomie de l'appareil et de son montage/démontage, pour l'économie

de consommables. L'équipe a considéré en moyenne comme « excellent » le critère de facilité de passage en mode urgence pour les appareils Xtra (Sorin®) et Cell-Saver Elite (Haemonetics®). La qualité d'aspiration a été reconnue comme « excellente » pour les trois systèmes. Enfin, la qualité sonore reste peu améliorée sur ces trois systèmes avec une note maximale moyenne de 2/5 pour les appareils Xtra et Cell-Saver Elite.

DISCUSSION

Les résultats biologiques de l'étude comparative nous montrent que globalement deux systèmes (Xtra de Sorin® et Cell-Saver de Haemonetics®) ont des performances similaires sur la qualité du sang traité. Si le taux d'hématocrite moyen reste similaire à ce qu'on peut retrouver dans la littérature, les dosages d'hémoglobine plasmatique et de leucocytes restent élevés par rapport à la norme pour tous les systèmes testés. L'évaluation de l'impact clinique des résultats n'a pas été menée dans cette étude mais au vu des dosages notamment d'hémoglobine plasmatique, reflet de l'hémolyse, il pourrait être intéressant de déterminer les conséquences potentielles sur la toxicité rénale.

Contrairement à l'étude qualitative dont les données ont été analysées de façon objective, l'évaluation des critères attendus d'un système de récupération, qui bien que comportant un certain nombre de critères objectifs, est soumise au ressenti de celui qui est interrogé. Ressenti qui peut être lié à de nombreux facteurs : présentation du produit, rapports avec les interlocuteurs de la société, antériorité du produit ou de la société, approche des nouvelles technologies...

L'étude qualitative du sang traité a déterminé deux appareils supérieurs,

l'évaluation des différents critères a été prise en compte ensuite afin de déterminer le système qui correspondait le plus à nos attentes. Mais le système retenu par l'équipe ne sera pas le système définitif qui sera attribué. En effet, l'équipe ne maîtrise pas le choix final où d'autres acteurs tels que la pharmacie et le service du biomédical interviennent.

En revanche, il est laissé à l'équipe une grande part de réflexion. Tout d'abord, l'équipe IADE a mis en place en étroite collaboration avec le laboratoire d'hématologie biologique, l'étude comparative entre les différents systèmes sur la qualité du sang traité. Avec l'aide du chef de service, les données ont été recueillies et analysées. Cette étude a notamment fait l'objet de communications lors de deux congrès (ARCOTHOVA 2016 et SFAR 2016) permettant de faire reconnaître directement le rôle de l'IADE dans la gestion d'une étude observationnelle. Cette expérience mobilise les compétences issues de la formation IADE notamment depuis sa réingénierie depuis 2012 où une unité d'enseignement et un stage sont prévus sur la recherche clinique. Elle permet de mettre en œuvre de nouvelles compétences telles que la lecture critique d'articles scientifiques, l'analyse de résultats, tandis que d'autres restent encore peu aisées à mettre en place : choix du test statistique, analyse des données... L'étude sur les critères attendus d'un système de récupération permet également de démontrer l'expertise et la maîtrise de l'équipe IADE vis à vis du matériel dont il est responsable et de quelque nature qu'il soit. Dans ce cas précis, le caractère novateur a été de laisser la gestion de l'étude sous responsabilité des chefs de service du SAR et du laboratoire d'hématologie biologique à l'équipe IADE malgré la nature complexe du matériel testé,

c'est à dire le système de récupération sanguine autologue. En outre, cette première expérience nous ouvre la voie pour de nouvelles idées et perspectives dans le domaine de la recherche clinique.

CONCLUSION

Le système de récupération sanguine autologue occupe une place prépondérante au sein de la chirurgie cardiaque. Malgré la complexité du système, l'équipe IADE a été un interlocuteur essentiel dans le choix du matériel par le biais des études proposées. Si le choix final ne peut être entièrement maîtrisée par l'équipe seule, cette expérience démontre la maîtrise et l'expertise de l'IADE dans différents domaines, avec de nouvelles ouvertures pour la recherche clinique encore trop rare aujourd'hui.

REFERENCES

1. J-Y Py. Risques infectieux et immunologiques de la transfusion érythrocytaire. Reanimation 2003; 12: 564-574
2. American Society of Anesthesiologists Task Force. Practice guidelines for perioperative blood transfusion and adjuvant therapies. Anesthesiology 2006; 105:198-208
3. A Ashworth and A. A. Klein. Cell salvage as part of a blood conservation strategy in anaesthesia. Br J Anaesth 2010; 105 : 401-16.
4. McGill N et Al. Reducing blood transfusion. BMJ 2002; 325: 655-60
5. Konstantin S. Naumenkoa, Sergey F. Kima, Marina S. Cherkanovaa, Sergey E. Naumenko. The Haemonetics Cell Saver 5 washing properties: effect of different washing pump and centrifuge speed. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2008 ; 7 : 759-763
6. Hui Liang, MD□, Yan Zhao, MD, Dexiang Wang, MD, Baoguo Wang, MD. Evaluation of the quality of processed blood salvaged during craniotomy. Surgical Neurology 2009 ; 71 : 74-80