Qualité des produits issus de la récupération de sang peropératoire avec lavage (RSPO)

Hervé Gouëzec[1], Rémi Béranger[2] Pierre Chaplet[3], Anita Giteau[3], Vanessa Henry[3], Vanessa Hodebert[3], Karine Jumelin[3] Jean Yves Leblanc[4], Adeline Lenoir[3], Isabelle Lerenard[1], Karine Méheust[3], Anne-Claire Rocher[3], Noriane Souleymane[5]

[1]Unité de sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance - CHU Rennes

[2] Université Rennes. Inserm, EHESP, Irset - UMR_S 1085 et CHU Rennes.

[3] École IADE. Pôle de Formation des Professionnels de Santé (PFPS) - CHU Rennes.

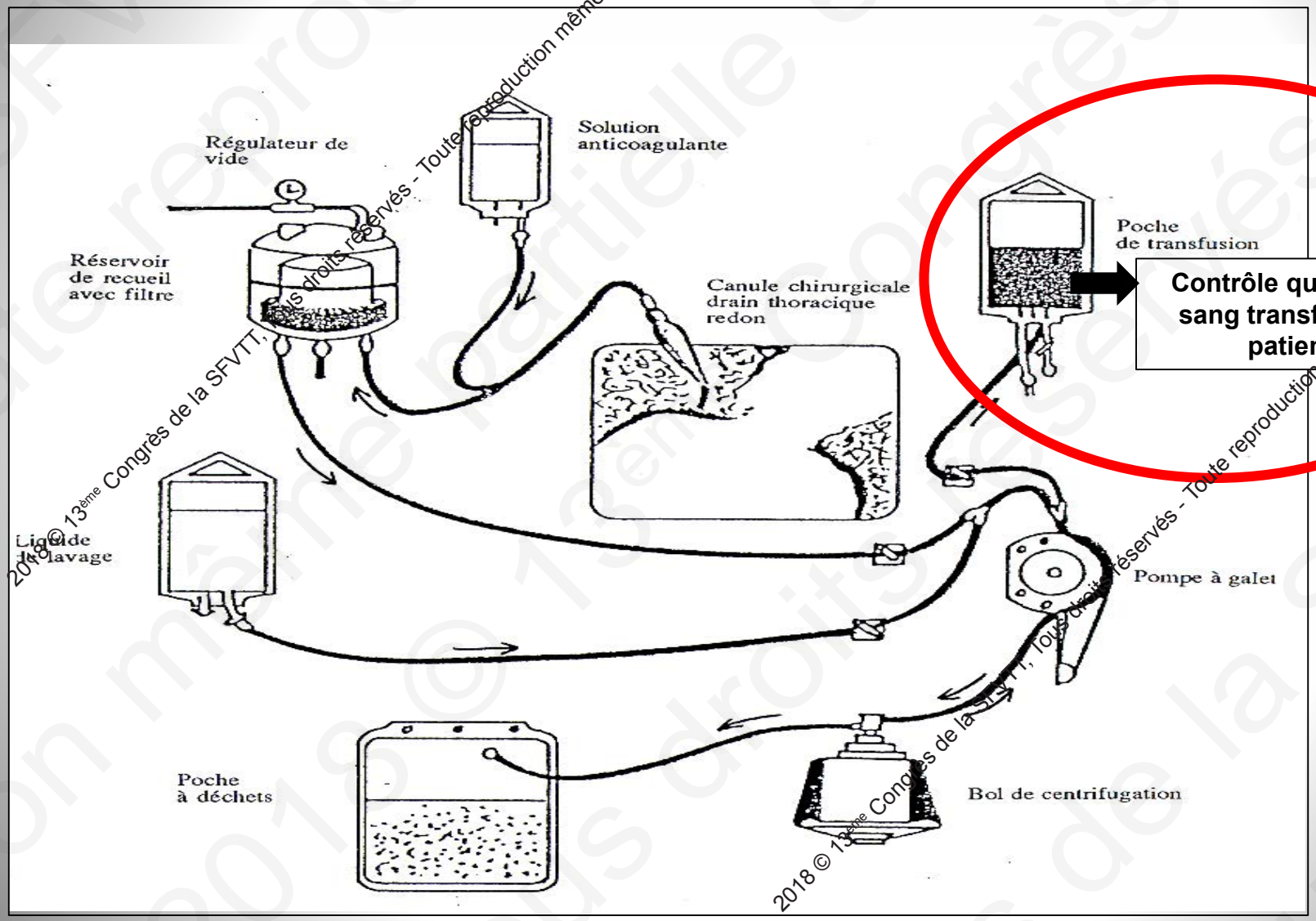
[4]IADE, Cadre formateur. École IADE. PFPS - CHU Rennes.

[5]Université de Rennes. Inserm. EHESP. Irset-UMR_S 1085.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

XIIIe Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
St Malo - novembre 2018

La problèmatique



Contrôle qualité du sang transfusé au patient

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Enjeux (1)

- **La réglementation (Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie) :**

  *« … pour évaluer la qualité des prélèvements de sang autologue récupérés en per ou post-opératoire avec lavage, il convient de réaliser **périodiquement** : un dosage de l'**Hb libre**, une mesure de l'**Ht**, une **culture bactériologique** et un **dosage des protéines** »*

- **Récupération de sang périopératoire (RSPO) suivie de son administration par voie intraveineuse - HAS juillet 2006 :**

> Contrôles de qualité
> Une enquête réalisée par l'Afssaps en 2002, montrait une grande variabilité dans les pratiques des contrôles de qualité, en particulier les contrôles biologiques. La circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 manque de précisions sur la périodicité de ces contrôles, les normes à respecter, les modalités d'échantillonnage, et ne définit pas les caractéristiques minimales du produit sanguin RSPO.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Enjeux (2)

- **2 anomalies majeures constatées / qualité des produits issus RSPO :**
  1. **Taux de résultats bactériologiques positifs très élevés**
  2. **Quantité « importante » d'Hb libre (HbL) injectée au patient**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CONTROLE DE QUALITE BACTERIOLOGIQUE

Analyse réalisée sur automate à hémocultures (BD BACTEC 9240)

Nature du prélèvement	: Autotransfusat
Date du prélèvement	: 2/06/18
Heure du prélèvement	: 13h00
Code à barres aérobie	: 449290626929
Code à barres anaérobie	: 446565704256

CULTURE FLACON AEROBIE : **positive**
Après incubation de 37 Heures

Cocci à Gram positif en amas ***Staphylococcus capitis***

CONTROLE DE QUALITE BACTERIOLOGIQUE

Analyse réalisée sur automate à hémocultures (BD BACTEC 9240)

Nature du prélèvement	: Autotransfusat
N° Cristal	: Non indiqué
Date du prélèvement	: 22/02/18
Heure du prélèvement	: 16h50
Code à barres aérobie	: 449267441231
Code à barres anaérobie	: 446556311297

CULTURE FLACON AEROBIE : **positive**
Après incubation de 17 Heures

Cocci à Gram positif en amas ***Staphylococcus epidermidis***

CULTURE FLACON ANAEROBIE : **positive**
Après incubation de 16 Heures

Cocci à Gram positif en amas ***Staphylococcus epidermidis***

RSPO et Bactériologie positive

CONTROLE DE QUALITE BACTERIOLOGIQUE

Analyse réalisée sur automate à hémocultures (BD BACTEC 9240)

Nature du prélèvement	: Autotransfusat
N° Cristal	: Non indiqué
Date du prélèvement	: 25/05/18
Heure du prélèvement	: Non indiqué
Code à barres aérobie	: 449296309054
Code à barres anaérobie	: 446565703560

CULTURE FLACON AEROBIE : **positive**
Après incubation de 58 Heures

Bacilles à Gram positif ***Corynebacterium sp***

Antibiogramme non réalisé sauf demande motivée du prescripteur.
Contamination probable

CULTURE FLACON ANAEROBIE : **négative**
Après incubation de 120 Heures

HEMOCULTURE

Analyse réalisée sur automate à hémocultures (BD BACTEC FX400)

Nature du prélèvement	: contrôle qualité Cell saver n°18
Flacon n°	: Non indiqué
Code à barres aérobie	: 449255699366
Code à barres anaérobie	: 446569976741

CULTURE FLACON AEROBIE : **positive**
Après incubation de 16 Heures

Cocci à Gram positif en amas ***Staphylococcus epidermidis***

CULTURE FLACON ANAEROBIE : **positive**
Après incubation de 27 Heures

Cocci à Gram positif en amas ***Staphylococcus cohnii***

CONTROLE DE QUALITE BACTERIOLOGIQUE

Analyse réalisée sur automate à hémocultures (BD BACTEC 9240)

Nature du prélèvement	: Autotransfusat
Localisation anatomique 1	: Non précisé(e)
N° Cristal	: Non précisé(e)
Date du prélèvement	: 06/03/18
Heure du prélèvement	: 11h50
Code à barres aérobie	: 449267441263
Code à barres anaérobie	: 446595356418

CULTURE FLACON ANAEROBIE : **positive**
Après incubation de 22 Heures

Cocci à Gram positif en amas ***Staphylococcus warneri***

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et résultats bactériologiques +

Données bibliographiques et objectifs

- **Taux de bactério + :**
  - **54% (chir. rachis). Perez-Ferrer, 2016**
  - **68% (transplant. hépatique). Feltraco, 2007**
  - **67% (chir. aortique). Shindo, 2004**
  - **Données CHU Rennes depuis 2001 :**
    - **714 contrôles qualités bactériologiques**
    - **Essentiellement chirurgie cardiaque**
    - **Taux positivité 0 à 47% selon année**

Causes des contaminations = ?

Conséquences patient = 0

OBJECTIFS :

1. **Rechercher d'éventuelles causes**
2. **Conforter l'absence de conséquence**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et résultats bactériologiques +

Matériels et méthodes

- **Étude de cohorte, rétrospective et monocentrique :**

2001-2016 = 714 contrôles qualité

→ **Exclusion des contrôles avant 2010 (absence informatisation et changements des pratiques)**

427

→ **Exclusion**
Chir. non cardiaque
Pas de CEC
< 50 ans
Infection pré op
Mineurs
Données non disponibles

146

→ **Données recueillies :**
Patients : âge, sexe, infection pré ou postopératoire, antibiothérapie.
Durée hospitalisation .
Type chirurgie et machine, vol. recueilli et transfusé.
Durée CEC
Sur le produit issu RSPO : résultats bactério

Étude des pratiques :
Branchements, réalisation et transport des prélèvements, mise en culture au labo

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et résultats bactériologiques +

Résultats (1)

- **Description population étudiée :**
  - **Patients :**
    - **Âge moyen = 71 ±8,4 ans**
    - **H/F = 2,7**
    - **Infection pré opératoire = 0**
    - **Infection post opératoire = 7,5 à 19% (de J5 à J30)**
  - **Type de machines : 49% Cats (FRESENIUS®) et 51% Elite (HAEMONETICS®)**
  - **Durée CEC = 85 ±42 minutes**
  - **Durée hospitalisation = 11 ±6,5 jours**
  - **RSPO :**
    - **Volume transfusé moyen = 623 ±273 mL**
    - **45 / 146 (31%) hémocultures RSPO + (50% = staph capitis ou épidermidis)**

Aucune différence significative entre le groupe HC + vs HC -

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et résultats bactériologiques +

Résultats (2)

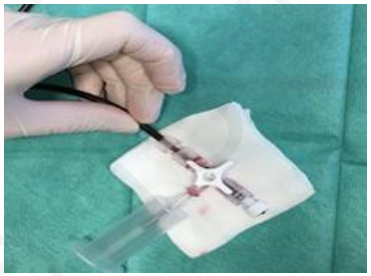
- **Évaluation des pratiques :**
  - **Laboratoire de bactériologie :**
    - **Peu de manipulations au laboratoire**
    - **Taux de contamination :**
      - **acceptable < 3%**
      - **constaté = 13% : problème qualité prélèvements (défaut remplissage)**
    - **Transport et stockage = ok**
  - **Maintenance biomédicale = 1 fois par an**
  - **Perfusioniste : pas de contrôle qualité sur la CEC**
  - **Fournisseurs : pas de BP d'hygiène écrites**
  - **Audit IADE (auto-questionnaire + observation) = non-conformité / BP Hygiène :**
    - **Connexions (lignes et flacons HC) sans compresses imbibées d'antiseptique alcoolique**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et résultats bactériologiques +

Discussion - Conclusion

- **Cause retrouvée =**
  - **Non respect des conditions d'asepsie lors du branchement des lignes et des tubes pour HC**
- **Cause à rechercher : contrôle bactériologique sur CEC ?**
- **Conséquences = 0 chez le patient**
- **Action d'amélioration = mise en œuvre d'une procédure EOHH**



- **Indicateur = suivi du taux de contamination**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et Hb libre (HbL)

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et Hémoglobine libre (HbL)

Données bibliographiques - Objectifs

- **Concentration moyenne d'HbL dans le produit issu de RSPO :**
  - **0,88 [0,19-3,04] $G.L^{-1}$ (chir. vasculaire). Klodell, 2001**
  - **Taux d'élimination de l'HbL = 71– 84% (données fournisseurs, citées par HAS 2006**
- **Conséquence sur fonction rénale :**
  - **Lien RSPO et IRA (Godet 1997)**
  - **OUI (Klodell 2001)**
  - **1 cas clinique IRA / RSPO / Rachis (Minkara 2017)**

Acute Kidney Injury Secondary to Cell Saver in Posterior Spinal Fusion

Anas A. Minkara, BHS, Albert Y. Lin, MD, Michael G. Vitale, MD, MPH, David P. Roye, Jr, MD*

Columbia University Medical Center, 3959 Broadway, 8 North, New York, NY 10032, USA

OBJECTIFS :

- **Rechercher des corrélations quantité HbL / conditions d'utilisation de la RSPO**
- **Évaluer l'impact de l'HbL sur la fonction rénale**
- **Si possible, définir un seuil maximal d'HbL**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et Hémoglobine libre (HbL)

Matériels et méthodes

- **Étude de cohorte rétrospective et monocentrique :**

2001-2016 = 714 contrôles qualité

→ **Exclusion des contrôles avant 2006 (changements des pratiques et données non disponibles)**

2007-2016 = 427

→ **Exclusions :**
Chir. non cardiaque
Mineurs
Données non disponibles

243

→ **Données recueillies :**

Patients : âge, sexe, créatininémie, clairance MDRD en pré opératoire, à J1 et J3.
Type chirurgie et machine, vol. recueilli et transfusé.
Durée CEC.
Sur le produit issu RSPO : Hb libre, Ht, protidémie, NP

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et Hémoglobine libre (HbL)

Résultats (1)

- **Description population étudiée 2007-2016 :**
  - **Patients :**
    - **Âge moyen = 68 ±14,62 ans**
    - **H/F = 2,5**
  - **RSPO :**
    - **Type de machines : 78% Cats (FRESENIUS®) et 22% Elite (HAEMONETICS®)**
    - **Volume transfusé moyen = 602 ±360 mL**
    - **Taux moyen d'HbL = 2,47 ±2,84 $G.L^{-1}$**
    - **Quantité moyenne d'HbL injectée au patient = 1,53 ±2,13 G [0,026 - 21,11]**
  - **Principaux types de chirurgie : RVA (46%), Coronaires (24%), RVM (12%)**
  - **Durée CEC = 85 ±44 minutes**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et Hémoglobine libre (HbL)

Résultats (2)

- **Analyse statistique données 2007-2016 :**
  - **Aucune corrélation significative n'a été retrouvée entre les taux d'HbL et âge, sexe, type de chirurgie, volumes recueillis ou transfusés et type de machine**
  - **Taux d'HbL corrélé :**
    - **à la protidémie ($p < 0,001$)**
    - **à la période : en 2011 = modification de la technique de dosage de l'HbL (spectrophotométrie selon le modèle TIETZ) :**
      - **Les résultats sur les 2 périodes (2007-2010 vs 2011-2016) sont significativement différents ($p<0,001$)**

	HbL moyenne ±ET ($G.L^{-1}$)
2007-2010	1,42 ±0,07
2011-2016	2,01 ±0,17

      - **Ce constat a amené à ne conserver que la période 2011-2016 pour évaluer l'éventuel impact de l'HbL sur la fonction rénale**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et Hémoglobine libre (HbL)

Résultats période 2011-2016 (3)

- **137 patients**
- **HbL et fonction rénale = aucune corrélation significative n'est retrouvée entre le niveau d'HbL et créatininémie ou clairance MDRD à la créatinine à J1 et J3**
- **Impossibilité de définir un niveau seuil d'HbL pouvant intervenir sur créatininémie ou clairance à la créatinine**
- **Corrélation entre durée de la CEC et taux d'HbL (p = 0,018)**

2011-2016	Durée CEC < 1H	1-2H	2-3H	3-4H	4-5 H
Quantité HbL Moyenne ±ET	1.03 ±0.04	1.24 ±0.09	1.60 ±0.12	2.07 ±0.19	2.67 ±0.20

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RSPO et Hémoglobine libre (HbL)

Discussion - Conclusion

- **Notre étude :**
  - **Retrouve une quantité d'HbL non négligeable dans le produit transfusé et liée à la durée de la CEC**
  - **Ne permet pas de définir à partir de quelle durée de CEC un lavage plus long serait nécessaire**
  - **Ne retrouve pas de retentissement rénal à court terme lié à la quantité d'HbL injectée**
- **Intérêt du dosage régulier de l'HbL sur le sang de RSPO en chirurgie avec risque rénal (vasculaire)**
- **Toute étude cherchant à évaluer les conséquences de l'injection d'HbL doit préciser la méthode de mesure utilisée car elle impacte fortement les résultats**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Je vous remercie de votre attention

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Remerciements :

Professeur Anne Gougeon - Laboratoire de bactériologie CHU Rennes
Docteur Salim Zerrouki – Laboratoire de Biochimie CHU Rennes
Équipe d'anesthésie de chirurgie cardiaque CHU Rennes
Service d'Hygiène Hospitalière CHU Rennes

Pas de conflit d'intérêt