



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉCUPÉRATION DE SANG PÉRIOPÉRATOIRE (RSPO) SUIVIE DE SON ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE

Service évaluation médico-économique et santé publique

Juillet 2006

SOMMAIRE

ABRÉVIATIONS MÉDICALES ET TERMES TECHNIQUES	5
RÉSUMÉ INAHTA.....	6
SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES	7
ARGUMENTAIRE ET MÉTHODE GÉNÉRALE DE TRAVAIL.....	11
I. ARGUMENTAIRE	11
<i>I.1. Historique et principe général de la RSPO</i>	<i>11</i>
<i>I.2. Saisine et objectifs du rapport.....</i>	<i>11</i>
<i>I.3. Descriptif général du contenu du rapport.....</i>	<i>12</i>
II. MÉTHODE DE TRAVAIL.....	13
<i>II.1. Groupe des institutionnels.....</i>	<i>14</i>
<i>II.2. Sociétés savantes consultées.....</i>	<i>14</i>
<i>II.3. Groupes de travail et de lecture.....</i>	<i>14</i>
<i>II.4. Stratégie de la recherche documentaire</i>	<i>15</i>
<i>II.5. Rédacteurs</i>	<i>17</i>
DESCRIPTIF TECHNIQUE DE LA RSPO.....	18
I. LES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE	18
<i>I.1. Principe de fonctionnement et descriptif technique.....</i>	<i>18</i>
<i>I.2. Précautions d'utilisation, contre-indications fournisseurs et hygiène.....</i>	<i>21</i>
<i>I.3. Sécurité, alarmes, messages d'erreur et traçabilité</i>	<i>23</i>
<i>I.4. Maintenance, étalonnage et qualification opérationnelle, formation.....</i>	<i>24</i>
II. LES RÉCUPÉRATEURS DE SANG SANS LAVAGE	25
<i>II.1. Descriptif technique et principe de fonctionnement</i>	<i>25</i>
<i>II.2. Sécurité et traçabilité</i>	<i>27</i>
<i>II.3. Précautions d'utilisation, contre-indications fournisseurs et hygiène.....</i>	<i>28</i>
<i>II.4. Maintenance, qualification opérationnelle, formation</i>	<i>28</i>
III. CONCLUSION	29
PERTINENCE CLINIQUE DE LA RSPO.....	30
I. INTÉRÊT DE LA RSPO EN CHIRURGIE	30
<i>I.1. Préambule</i>	<i>30</i>
<i>I.2. Définition d'une intervention chirurgicale hémorragique</i>	<i>30</i>
<i>I.3. Place de la RSPO dans la stratégie d'économie de sang.....</i>	<i>31</i>
<i>I.4. Indications de la RSPO dans les chirurgies hémorragiques</i>	<i>32</i>
II. EFFICACITÉ DE LA RSPO	33
<i>II.1. Problématique.....</i>	<i>33</i>
<i>II.2. Qualité du produit sanguin RSPO et rendement de récupération.....</i>	<i>34</i>
<i>II.3. Impact sur la transfusion de sang homologue.....</i>	<i>39</i>

II.4.	<i>Impact sur la durée d'hospitalisation</i>	41
II.5.	<i>Impact sur le saignement postopératoire</i>	41
II.6.	<i>Impact sur l'hémoglobinémie du patient en postopératoire</i>	42
II.7.	<i>Impact sur le syndrome inflammatoire observé chez le patient en postopératoire</i>	42
II.8.	<i>Méta-analyse intégrant plusieurs critères d'efficacité</i>	42
III.	EFFETS SECONDAIRES ET INCIDENTS LIÉS À LA RSPO	43
III.1.	<i>Bénéfice/risque pour le patient</i>	43
III.2.	<i>Incidents observés au cours de la pratique</i>	45
IV.	CONCLUSION	48
	ASPECTS ÉCONOMIQUES DE LA RSPO	50
I.	ÉTAT DU MARCHÉ FRANÇAIS	50
I.1.	<i>RSPO avec lavage</i>	50
I.2.	<i>RSPO sans lavage</i>	51
II.	TARIFICATION ET MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE EN FRANCE	51
II.1.	<i>Historique</i>	51
II.2.	<i>Place de la RSPO dans la CCAM</i>	52
II.3.	<i>Place de la RSPO dans la T2A</i>	53
II.4.	<i>Modalités de prise en charge des autres techniques transfusionnelles</i>	53
III.	COÛT D'UTILISATION DE LA RSPO	54
III.1.	<i>RSPO avec lavage</i>	54
III.2.	<i>RSPO sans lavage</i>	55
IV.	IMPACT DE LA RSPO SUR LE COÛT GLOBAL DE LA TRANSFUSION PÉRIOPÉRATOIRE	55
IV.1.	<i>RSPO avec lavage</i>	55
IV.2.	<i>RSPO sans lavage</i>	57
V.	CONCLUSION	58
	RECOMMANDATIONS ET ÉTAT DES PRATIQUES	59
I.	LA RSPO EN FRANCE	59
I.1.	<i>Recommandations de bonnes pratiques</i>	59
I.2.	<i>Contre-indications à l'utilisation de la RSPO</i>	60
I.3.	<i>Procédures de bonnes pratiques cliniques</i>	61
I.4.	<i>État des pratiques françaises</i>	61
II.	LA RSPO AU NIVEAU INTERNATIONAL	67
II.1.	<i>Recommandations de bonnes pratiques</i>	67
II.2.	<i>Contre-indications à l'utilisation de la RSPO</i>	68
II.3.	<i>État des pratiques</i>	68
III.	CONCLUSION	69
	STATUT, VIGILANCES ET CONTRÔLES DE QUALITÉ	71
I.	RÉFLEXION SUR LE STATUT DE LA RSPO	71
I.1.	<i>Le produit sanguin RSPO</i>	71
I.2.	<i>Statut de l'acte technique</i>	72

II. RÉFLEXION SUR LES VIGILANCES DE LA RSPO	74
<i>II.1. Problématique.....</i>	<i>74</i>
<i>II.2. Vigilances pouvant concerner la RSPO.....</i>	<i>74</i>
III. CONTRÔLES DE QUALITÉ.....	76
<i>III.1. Contrôles de qualité biologiques.....</i>	<i>76</i>
<i>III.2. Contrôles destinés aux utilisateurs de l'appareil.....</i>	<i>77</i>
<i>III.3. Traçabilité.....</i>	<i>78</i>
<i>III.4. Propositions pour l'élaboration de bonnes pratiques.....</i>	<i>78</i>
IV. CONCLUSION	79
CONCLUSION GÉNÉRALE	80
ANNEXE 1. CIRCULAIRE DGS/DH/AFS 1997	83
ANNEXE 2. STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	88
ANNEXE 3. DESCRIPTIF TECHNIQUE DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE.....	91
ANNEXE 4. PROCÉDURES DE DÉSINFECTION DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE.....	98
ANNEXE 5. PROCÉDURES DE MAINTENANCE DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE	99
ANNEXE 6. DESCRIPTIF TECHNIQUE DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG SANS LAVAGE.....	100
ANNEXE 7. VOLUME DE SANG ÉPANCHÉ EN PÉRIOPÉRATOIRE D'UNE INTERVENTION CHIRURGICALE HÉMORRAGIQUE.....	105
ANNEXE 8. NIVEAUX D'IMPUTABILITÉ ET DE GRAVITÉ.....	107
ANNEXE 9. APPAREILS DE RSPO IDENTIFIÉS DANS LA LITTÉRATURE FRANÇAISE.....	108
ANNEXE 10. PRÉSENTATION DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES.....	110
ANNEXE 11. EXEMPLE DE PROCÉDURE D'UTILISATION DE LA RSPO.....	111
RÉFÉRENCES.....	114

ABRÉVIATIONS MÉDICALES ET TERMES TECHNIQUES

AABB	<i>American Association of Blood Banks</i>
ARH	agence régionale de l'hospitalisation
CCAM	classification commune des actes médicaux
CEC	circulation extra-corporelle
CGR	concentré de globules rouges
CGRD	concentré de globules rouges déleucocyté
CIVD	coagulation intravasculaire disséminée
CSP	code de la santé publique
DMU	dispositif médical à usage unique
ENC	échelle nationale de coût
GHM	groupe homogène de malades
GHS	groupe homogène de séjours
HDNI	hémodilution normovolémique intentionnelle
Voie IV	voie intraveineuse
NGAP	nomenclature générale des actes professionnels
PDF	<i>Platelet Derived Factor</i>
PSA	produit sanguin autologue
PSL	produit sanguin labile
PTG	prothèse totale de genou
PTH	prothèse totale de hanche
RSPO	récupération sanguine périopératoire
T2A	tarification à l'activité
TAP	transfusion autologue programmée
TH	transfusion homologue (ou allogénique)

ABRÉVIATIONS DES ORGANISMES ET LIENS INTERNET

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (www.afssaps.sante.fr)
Anaes	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (www.anaes.fr)
Andem	Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (www.anaes.fr)
Cnamts	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (www.ameli.fr)
DGS	Direction générale de la santé (www.sante.gouv.fr)
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (www.sante.gouv.fr)
EFS	Établissement français du sang (www.efs.sante.fr)
HAS	Haute Autorité de santé (www.has-sante.fr)
INTS	Institut national de la transfusion sanguine (www.ints.fr)
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> (http://www.nice.org.uk)
PMSI	programme de médicalisation des systèmes d'information (www.le-pmsi.org/index.html)
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i> (www.inahta.org)

RÉSUMÉ INAHTA

Principe

La récupération de sang périopératoire (RSPO) permet d'administrer par voie intraveineuse au patient son propre sang récupéré dans le site chirurgical ou la plaie postopératoire lors d'une intervention chirurgicale hémorragique. Elle fait partie des techniques d'économie du sang qui permettent d'éviter de recourir au sang homologué. Deux dispositifs (DMU) sont disponibles en France : un système avec filtration, concentration et lavage et un système sans lavage.

Objectifs

Mener une réflexion sur l'efficacité et la sécurité de la RSPO avec lavage et sans lavage, le service attendu, les vigilances afférentes et le statut de la technique et du produit sanguin RSPO.

Résultats de l'analyse de la littérature

- i) *Qualité du produit sanguin* : d'après la littérature, les globules rouges du produit sanguin RSPO lavé et non lavé sont viables et ont des capacités oxyphoriques conservées.
- ii) *Efficacité de la RSPO* : permet de réduire de 20 à 87 % le volume de transfusion homologué. L'efficacité varie avec le type de chirurgie et augmente avec l'importance de la perte sanguine. Les données d'impact de la RSPO sur la durée d'hospitalisation et la réduction du saignement postopératoire sont contradictoires.
- iii) *Risques associés à la RSPO* : des contaminations des poches de stockage du produit sanguin RSPO ont été observées mais n'ont pas donné lieu à des infections chez les patients. Des embolies gazeuses fatales, toujours liées au non-respect des procédures d'utilisation, ont été rapportées.
- iv) *Statut et vigilances* : une réflexion a été menée au regard des attentes des professionnels de santé et des contraintes liées aux vigilances et autorisations afférentes au statut de la technique (statut complémentaire au statut CCAM d'acte professionnel) et du produit sanguin RSPO (produit de santé, produit sanguin labile, autre).
- v) *Réglementation* : la RSPO est encadrée par une circulaire de janvier 1997 qui rappelle les conditions de bonne pratique mais ne précise pas la périodicité des contrôles biologiques, les normes à respecter, et ne définit pas les caractéristiques du produit sanguin RSPO.

Conclusion de la HAS

La RSPO avec lavage doit avoir le statut d'acte professionnel, la commission de hiérarchisation des actes professionnels devant préciser si elle sera identifiée comme un geste complémentaire associé à un acte chirurgical, un acte isolé ou une procédure. La RSPO sans lavage ne peut être décrite comme un geste complémentaire et sera inscrite à la CCAM sous réserve de définir sa place dans la stratégie d'économie de sang dans la chirurgie postopératoire. Le produit sanguin RSPO ne peut être assimilé à un produit de santé, ni à un produit sanguin labile. Les vigilances afférentes à ce statut sont : pour les incidents liés au DMU la matériovigilance et pour les incidents liés au produit sanguin RSPO le système déclaratif des infections nosocomiales et/ou celui des événements indésirables liés aux soins.

Méthode

La recherche documentaire a concerné les banques de données bibliographiques (Medline, Embase, Pascal, *Cochrane Library*, *National Guidelines Clearinghouse*, *INAHTA HTA Database*, Banque de données en santé publique), et d'autres sources de documentation (sites Internet de sociétés savantes, bibliographies finales des articles, brochures techniques des fabricants). Les études ont été sélectionnées sur leur niveau de preuve et leur qualité méthodologique. Leur analyse critique a été validée par un groupe d'institutionnels (n = 12), de travail (n = 15) et de lecture (n = 20).

Perspectives :

Il est nécessaire de définir la standardisation des pratiques (indications, contre-indications, procédures d'utilisation par type de RSPO et de chirurgie), les procédures de contrôle de qualité (types, techniques, valeurs seuils pathologiques, fréquence), la place effective de la RSPO dans la stratégie d'épargne sanguine en chirurgie en 2006.

SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES

Principe de la RSPO

La récupération de sang périopératoire (RSPO) permet d'administrer par voie intraveineuse (IV) au patient son propre sang. Le sang, épanché au niveau du site chirurgical lors d'une intervention chirurgicale hémorragique, est récupéré soit en peropératoire au niveau du champ opératoire, soit en postopératoire au niveau des systèmes de drainage.

Descriptif des DMU utilisés pour la RSPO

Deux types de RSPO sont utilisables en France : l'une avec filtration, concentration et lavage du sang épanché récupéré, l'autre sans lavage avec filtration sous haute ou basse pression.

RSPO avec lavage

Un DMU est couplé à un appareil qui permet le recueil du sang épanché et son traitement. Le cycle de traitement consiste en une concentration des globules rouges par centrifugation, leur lavage et l'élimination du plasma, des leucocytes et des plaquettes contenus dans le surnageant. Les appareils sont automatisés et proposent plusieurs programmes de traitement pour répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs. Ils peuvent être utilisés en per- comme en post-opératoire immédiat et nécessitent un personnel formé à leur utilisation. L'informatisation des données facilite la traçabilité dans le dossier du patient.

RSPO sans lavage

Le DMU permet de drainer et de filtrer le sang épanché récupéré. Il est simple d'utilisation et ne nécessite pas la mobilisation d'un technicien spécifique pour la surveillance de son fonctionnement. Aucun système de traçabilité informatisée n'est prévu avec ces dispositifs. La RSPO sans lavage est, en 2005, utilisée en postopératoire en France.

Intérêt de la RSPO

La RSPO est utilisée dans les interventions chirurgicales cardio-vasculaires, orthopédiques, rachidiennes, neurologiques et les transplantations d'organes. Elle fait partie des techniques d'économie de sang qui permettent de ne recourir au sang homologue que lorsque les moyens limitant son utilisation ont été mis en œuvre. *Une recommandation sur les modalités d'utilisation de la RSPO par spécialité chirurgicale est nécessaire (indications, contre-indications, type de RSPO). Des recommandations sur les stratégies d'épargne sanguine standardiseraient les pratiques d'utilisation de la RSPO.*

Qualité du produit sanguin RSPO

L'analyse de la littérature sur la qualité du produit sanguin RSPO lavé et non lavé montre que les globules rouges administrés au patient sont viables et ont des capacités oxyphoriques conservées. *Une étude nationale permettrait de vérifier les procédures d'utilisation de la RSPO et la qualité du produit sanguin RSPO en pratique.*

RSPO avec lavage

Les récupérateurs de sang avec lavage ont un pouvoir d'épuration élevé en ce qui concerne l'héparine, l'hémoglobine libre, les protéines et l'urée. Le temps et le volume de lavage influent sur la qualité du produit sanguin RSPO et toute intervention de l'utilisateur durant cette phase peut engager la qualité du produit fini. La littérature analysée montre que le rendement de récupération est compris entre 14 et 70 %, le produit sanguin RSPO lavé ayant un hématicrite compris entre 45 et 72 % et un taux d'hémoglobine entre 17 et 28 g/dl.

RSPO sans lavage

Dans le produit sanguin RSPO non lavé le taux d'hémoglobine libre est compris entre 7,7 et 11,5 g/dl, les produits de dégradation de la fibrine entre 0 et 1 000 µg/ml, le fibrinogène entre 0 et 49 g/l. D'après l'ensemble de la littérature analysée, le rendement de récupération est compris entre 36 et 93 %, le produit sanguin RSPO non lavé ayant un hématoците compris entre 20 et 30 %.

Bénéfice/risque de la RSPO

Les critères pour évaluer l'efficacité de la RSPO sont : la qualité du produit sanguin RSPO obtenu après traitement, le rendement de récupération, la diminution du volume de sang homologue transfusé, l'impact de la RSPO sur le devenir du patient (durée d'hospitalisation, hémoglobinémie mesurée chez le patient en postopératoire, saignement postopératoire), une réduction des effets indésirables par comparaison aux autres techniques transfusionnelles. *Afin d'évaluer la pertinence d'utilisation de la RSPO par comparaison à la transfusion homologue, des études comparatives randomisées par type de chirurgie devraient être menées qui prendraient en compte la concentration d'hémoglobine et l'hématocrite du produit sanguin RSPO administré par voie IV. Un signalement systématique des effets indésirables observés permettrait d'avoir une évaluation quantitative des risques liés à l'utilisation de la RSPO.*

Efficacité de la RSPO

L'analyse de la littérature montre que la RSPO permet de réduire l'utilisation de sang homologue dans une proportion comprise entre 20 et 87 %. Deux méta-analyses concluent que l'efficacité de la RSPO varie avec le type de chirurgie, augmente avec l'importance de la perte sanguine, mais que le volume de sang homologue transfusé n'est pas systématiquement réduit. Les données sur l'impact de l'utilisation de la RSPO sur la durée d'hospitalisation ou la réduction du saignement postopératoire sont contradictoires. Aucune des études identifiées par la recherche documentaire n'a évalué l'intérêt de la RSPO sans lavage *versus* la RSPO avec lavage en chirurgie postopératoire.

Risques associés à la RSPO

Des contaminations des poches de produit sanguin RSPO sont observées mais leur administration par voie IV n'a pas donné lieu à des infections chez les patients, sous couvert d'une antibiothérapie systématique. Des embolies gazeuses fatales ont été rapportées, toujours liées à un non-respect des procédures d'utilisation du DMU. D'autres effets indésirables ont été signalés à type de coagulation intravasculaire disséminée, de *blood salvaged syndrome*, d'hémolyse aiguë, de troubles de l'hémostase et de réactions hyperthermiques.

Encadrement, recommandations et état des pratiques

La RSPO est encadrée par la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 qui liste les conditions pratiques d'utilisation : responsabilités, personnel habilité, délai de conservation du produit sanguin RSPO, lieu de recueil et d'administration, surveillance des patients, notification des effets indésirables. *Des enquêtes nationales de pratiques devraient être réalisées afin d'actualiser les données sur la RSPO : volume d'actes chirurgicaux associant une RSPO et effets indésirables observés par type de chirurgie et par type de RSPO. Des procédures standardisées doivent être élaborées par un groupe de travail sur les bonnes pratiques afin de préciser le type, les méthodes, les normes et la fréquence des contrôles de qualité, ainsi que les indications et contre-indications de la RSPO par type de chirurgie. La fréquence des contrôles pourrait être proportionnelle au nombre d'actes de RSPO réalisés par an, sachant qu'il n'existe pas d'argument scientifique justifiant la nécessité d'un contrôle pour chaque patient.*

Volume des procédures RSPO

Le volume des procédures RSPO a été évalué en s'appuyant sur différentes sources de données (PMSI, fournisseurs, Afssaps, littérature). La RSPO est utilisée dans environ 162 000 actes de

chirurgie par an en France dont 37-51 % actes de chirurgie cardiaque, 36-46 % actes de chirurgie orthopédique et pour 90 % de ces actes une RSPO avec lavage est utilisée.

Volume de sang épanché récupéré

Le volume de sang épanché est variable (de 100 ml à plus de 3 litres en peropératoire et de 100 ml à plus de 4 litres en postopératoire) et dépend du type de chirurgie, de la technique opératoire, de la qualité apportée à l'hémostase, de l'état du patient et de ses traitements. En théorie, la RSPO ne doit être utilisée que lorsque le saignement est > 15 % de la volémie (soit 850 ml chez un homme de 80 kg et 600 ml chez une femme de 60 kg).

Délai de conservation du produit sanguin RSPO avec lavage

Le délai de conservation du produit sanguin RSPO lavé ou non lavé ne doit pas dépasser 6 heures entre le début de la récupération du sang épanché et la fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO.

Volume de produit sanguin RSPO administré par voie IV

Le volume de produit sanguin RSPO non lavé administré par voie IV ne doit pas dépasser 1 500 ml/patient, mais aucune limite sur le volume maximal de produit sanguin RSPO lavé n'a été fixée. Au regard des données de la littérature française analysée, il apparaît que les volumes de produit sanguin RSPO administrés par voie IV aux patients (variables en fonction du type de chirurgie) sont compris entre 89 et 3 000 ml pour le produit sanguin RSPO lavé et 100 à 1 800 ml pour le produit sanguin RSPO non lavé.

Service où se trouve le patient recevant un produit sanguin RSPO

L'administration par voie IV du produit sanguin RSPO lavé débute au bloc opératoire et peut se finir en salle de surveillance postinterventionnelle ou en salle de soins intensifs. Toutes les poches de produit sanguin RSPO obtenues doivent être raccordées à la tubulure de perfusion avant que le patient ne sorte du bloc opératoire. En situation d'urgence, il est possible que des patients reçoivent le produit sanguin RSPO en dehors du bloc opératoire, de la salle de surveillance postinterventionnelle ou de la salle de soins intensifs.

Contre-indications

Les contre-indications sont liées aux substances utilisées concomitamment à la RSPO (antiseptiques iodés, eau stérile, eau oxygénée), au type de chirurgie (chirurgie carcinologique, sepsis, métallose), au patient (drépanocytose, thalassémie homozygote, phéochromocytome).

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.

Statut, vigilances et prise en charge de la RSPO

Une réflexion a été menée au regard des attentes des professionnels de santé et des contraintes liées aux vigilances et autorisations afférentes au statut de la technique et du produit sanguin. La HAS propose que la technique soit décrite comme un acte professionnel et que le produit sanguin RSPO ne soit assimilé ni à un produit de santé, ni à un produit sanguin labile.

RSPO avec lavage

Il appartient à la commission de hiérarchisation des actes professionnels de définir si la RSPO avec lavage sera identifiée comme un acte isolé, une procédure ou un geste complémentaire associé à des actes chirurgicaux (ce qui implique une liste prédéfinie d'actes).

RSPO sans lavage

La RSPO sans lavage ne peut être assimilée à un geste complémentaire mais pourra être inscrite à la CCAM sous réserve de définir plus précisément sa place dans la stratégie d'économie de sang dans la chirurgie postopératoire.

Vigilances

Les vigilances pouvant concerner la RSPO sont la matériovigilance pour les incidents liés au DMU, et pour les incidents liés au produit sanguin RSPO qui ne doivent plus être déclarés à l'hémovigilance, le système déclaratif des infections nosocomiales et/ou la déclaration des événements indésirables liés aux soins.

Prise en charge et coût de la RSPO

La mise en place de la T2A a modifié la prise en charge de la RSPO avec lavage qui n'est plus prise en charge par un forfait salle d'opération (FSO) en secteur privé. Que ce soit en secteur privé ou public, le coût de la RSPO est inclus dans le coût moyen du groupe homogène de séjours correspondant à l'acte réalisé.

Perspectives

Il est indispensable de mettre en place, en même temps que le cadre réglementaire, des recommandations sur les pratiques et les contrôles de qualité. À cette fin les perspectives à mettre en œuvre sont :

- l'élaboration de bonnes pratiques cliniques : indications, contre-indications, procédures d'utilisation par type de RSPO et de chirurgie, contrôles de qualité (types, techniques, valeurs seuils pathologiques, fréquence des contrôles) ;
- l'élaboration d'une stratégie d'épargne sanguine en chirurgie hémorragique précisant la place de la RSPO dans cette stratégie ;
- la révision de la circulaire DGS/AFS/DHOS 1997 pour la mettre en conformité avec les conclusions du rapport.

ARGUMENTAIRE ET MÉTHODE GÉNÉRALE DE TRAVAIL

I. ARGUMENTAIRE

I.1. Historique et principe général de la RSPO

I.1.1. Historique

L'autotransfusion de sang (ou transfusion autologue) permet à un patient de recevoir son propre sang. Une autotransfusion de sang a été expérimentée chez l'animal puis chez l'homme dès la fin du dix-neuvième siècle. À partir des années 60, Dyer et Klebanoff ont développé la récupération sanguine périopératoire (RSPO) sans lavage, et Wilson et Taswell la RSPO avec lavage (1).

I.1.2. Principe général

La RSPO permet de récupérer le sang épanché dans le site chirurgical ou la plaie post-opératoire d'une intervention chirurgicale hémorragique (orthopédique, vasculaire, cardiologique). La récupération de sang peut se faire à deux périodes distinctes du temps opératoire :

- en peropératoire au niveau du champ opératoire ;
- en postopératoire au niveau des systèmes de drainage.

Deux types de système de récupération de sang sont disponibles qui utilisent du matériel stérile à usage unique :

- un système avec filtration, concentration et lavage (en continu ou discontinu) ;
- un système sans lavage avec filtration sous haute ou basse pression.

Selon les données des industriels et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) :

- 110 000 à 120 000 actes de chirurgie par an en France utiliseraient la RSPO (estimation faite sur la base du volume de consommables vendus en 2001) ;
- la RSPO représenterait 15 % de la totalité des produits sanguins transfusés (transfusion homologue + transfusion autologue programmée + RSPO).

Les résultats d'une enquête de pratiques, réalisée par l'Afssaps en 2002 (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003) auprès de 83 établissements hospitaliers répartis dans 6 régions de France, ont montré une grande variabilité dans les pratiques d'utilisation de la RSPO en France, en particulier en ce qui concerne les contrôles de qualité.

I.2. Saisine et objectifs du rapport

I.2.1. Contexte

La RSPO fait partie des techniques d'économie de sang dont l'objectif est de limiter la transfusion sanguine homologue. Ces techniques d'économie de sang ont été évaluées en ce qui concerne leur efficacité, leur innocuité, leurs risques et leurs indications dans un rapport publié par l'Afssaps en 2002 concernant la « Transfusion de globules rouges homologues » (2).

- La transfusion autologue programmée nécessite que le sang du patient soit collecté quelques semaines avant l'intervention chirurgicale. Le produit sanguin obtenu est considéré comme un PSL (produit sanguin labile) tel que défini par l'article L 1221-8 du CSP et l'arrêté du 29 avril 2003 (3) modifié par l'arrêté du 19 juillet 2005 (4) au même titre qu'un concentré de globules rouges (CGR) homologué ; son prix de cession est fixé par arrêté ministériel (5). La pratique de cette technique est encadrée par l'Établissement français du sang (EFS).
- L'hémodilution normovolémique intentionnelle consiste en un prélèvement de sang effectué sur le patient en salle d'opération juste avant l'intervention chirurgicale. Le volume prélevé est compensé par des solutés de remplissage. Le sang est transfusé en cours ou en fin d'intervention. La pratique de cette technique est encadrée par la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6).
- La RSPO est encadrée par la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) dont le texte est rappelé en *annexe 1*.

I.2.2. Saisine

Compte tenu de l'insuffisance d'encadrement réglementaire de la RSPO et des risques sanitaires inhérents à cette technique, la DGS a adressé une saisine conjointe à l'AFSSAPS et à la HAS, afin que soit menée une réflexion sur l'efficacité et la sécurité de la RSPO, le service attendu et les vigilances.

I.2.3. Objectifs du rapport

- Le premier objectif du rapport est de faire une synthèse des données de la littérature sur l'efficacité, la sécurité et la pertinence d'utilisation de la RSPO et de faire un état des lieux des pratiques françaises.
- Le deuxième objectif est de mettre en cohérence les vigilances qui peuvent concerner la RSPO et le statut qui est conféré à cette technique.
- Le troisième objectif est de proposer une aide aux professionnels de santé et des éléments de réflexion à l'élaboration d'un guide de procédures dans le cadre de recommandations professionnelles ou d'un référentiel d'évaluation des pratiques.

I.3. Descriptif général du contenu du rapport

I.3.1. Plan du rapport

Le rapport est divisé en 5 parties :

- une partie technique qui comprend une analyse descriptive incluant le principe de fonctionnement, le mode d'utilisation, les sécurités mécaniques et/ou électroniques, la maintenance, la formation, les précautions d'utilisation et les contre-indications préconisées par les fournisseurs ;
- une partie clinique dans laquelle une évaluation de l'intérêt et de l'efficacité de la RSPO, des types d'interventions chirurgicales au cours desquelles elle peut être utilisée et des complications observées a été réalisée ;
- une partie économique qui évalue les ressources matérielles et humaines nécessaires à l'utilisation de la RSPO, ainsi qu'une analyse du marché (fournisseurs, état du marché). Une évaluation du coût de la RSPO et de l'impact de son utilisation sur le coût global de la transfusion périopératoire de sang a également été effectuée ;
- une partie sur les recommandations et les pratiques dans laquelle les recommandations françaises et internationales sur la RSPO ont été présentées et un état des pratiques françaises et internationales a été analysé ;

- une partie sur le statut et les vigilances dans laquelle une réflexion sur la mise en cohérence des vigilances qui peuvent concerner la RSPO et le statut conféré à cette technique a été menée. Une réflexion sur les procédures d'utilisation de la RSPO, les contrôles de qualité et les questions en suspens concernant les contrôles biologiques a également été proposée.

I.3.2. Précisions du groupe de travail

Les membres du groupe de travail demandent que la dénomination TAPO (abréviation de transfusion autologue périopératoire) ne soit plus utilisée pour cette technique car elle induit une confusion sur son statut qui, pour les membres du groupe de travail, n'est pas une technique de transfusion mais d'économie de sang. Ils proposent que :

- cette technique soit appelée récupération de sang périopératoire (RSPO) suivie de son administration par voie intraveineuse ;
- le produit sanguin issu de la RSPO et administré par voie IV au patient soit désigné dans le rapport sous le terme de produit sanguin RSPO ;
- l'administration du produit sanguin RSPO ne soit plus appelée transfusion mais administration par voie intraveineuse (voie IV).

I.3.3. Thèmes non développés dans le rapport

Les éléments suivants ne seront pas traités dans ce rapport :

- influence des techniques chirurgicales ou des modes d'anesthésie sur le risque de saignement per postopératoire ou postopératoire ;
- techniques pré- ou peropératoires pouvant être utilisées pour réduire le saignement per- ou postopératoire ;
- méthodes d'estimation du volume sanguin perdu par le patient ou à transfuser au patient ;
- efficacité de la transfusion autologue programmée, de l'hémodilution normovolémique intentionnelle et de la transfusion homologue ;
- incidents observés au cours ou au décours d'une transfusion autologue programmée, d'une hémodilution normovolémique intentionnelle ou d'une transfusion homologue ;
- techniques de transfusion et d'économie de sang chez l'enfant et le nouveau-né ;
- utilisation de la RSPO au cours de la chirurgie carcinologique dont la pertinence et la sécurité restent à évaluer en 2005.

II. MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode de travail de la HAS est fondée sur l'analyse de la littérature, l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail, et l'analyse critique d'un second groupe d'experts auquel le rapport est soumis pour lecture. Dans le cas présent, les représentants de diverses institutions ont également été réunis, afin de valider les objectifs de cette étude ainsi que la bonne adéquation du rapport avec les questions soulevées par la saisine. Faisant suite à la recherche bibliographique et à l'analyse de la littérature, un document de travail exposant la problématique, la méthodologie et les résultats de l'analyse des études publiées a été rédigé. Ce document a été discuté lors de deux réunions par les membres du groupe de travail. Le groupe de lecture, consulté par courrier, a donné son avis sur le document après les deux réunions du groupe de travail.

II.1. Groupe des institutionnels

En début et en fin de projet, un groupe composé de représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), de l'Établissement français du sang (EFS), de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) et de la Haute Autorité de santé (HAS) est intervenu. Il comportait les 12 membres suivants :

- Georges ANDREU, EFS
- Olivier BALLU, DGS
- Danièle CULLET, DHOS
- Sun LEE-ROBIN, HAS
- Jean-François LEGRAS, Afssaps
- Nicole MELIN, Cnamts
- Olivier OBRECHT, HAS
- Nadra OUNNOUGHENE, Afssaps
- Catherine RUMEAU-PICHON, HAS
- Anne-Charlotte SAILLY, Afssaps
- Bernadette WORMS, DGS
- Pierrette ZORZI, Afssaps

II.2. Sociétés savantes consultées

Sept sociétés savantes, sur les 10 sollicitées, ont proposé des professionnels de santé susceptibles de participer au groupe de travail et au groupe de lecture :

- Collège français de chirurgie vasculaire ;
- Collège français des chirurgiens orthopédiques et traumatologiques ;
- Institut national de la transfusion sanguine (INTS) ;
- Société française de biologie clinique (SFBC) ;
- Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) ;
- Société française de transfusion sanguine (SFTS) ;
- Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR).

II.3. Groupes de travail et de lecture

Les membres de chacun des groupes ont été sélectionnés à partir de la liste des professionnels proposés par les sociétés savantes contactées, complétée par des membres recommandés par l'Afssaps. Chacun des groupes a été constitué de façon à réunir des professionnels de santé de diverses compétences, ayant un mode d'exercice public ou privé, et provenant de régions différentes.

Le groupe de travail comprenait 15 membres dont la spécialité et le lieu d'exercice sont précisés ci-après.

- Jean-Pol DEPOIX, médecin anesthésiste, Paris (75)
- Soizick DUCROZ, correspondant hémovigilance, Montluçon (03)
- Jean-Jacques FOURNEL, médecin hémobiologiste (retraité), Paris (75)
- Éric HERGON, médecin, gestion des risques et de la qualité, Paris (75)
- Bernard LASSALE, correspondant hémovigilance, Marseille (13)
- Jean-François LEGRAS, Afssaps, Saint-Denis (93)
- François LEVY, médecin anesthésiste, Strasbourg (67)
- Sophie LUCAS, Afssaps, Saint-Denis (93)
- Élisabeth PERET, infirmière anesthésiste, Marseille (13)
- Danielle REBIBO, directrice adjointe médicale et scientifique de l'EFS, Paris (75)
- Xavier RICHOMME, médecin perfusionniste, gestion du risque, Caen (14)
- Didier RIMPICI, médecin biologiste, Montluçon (03)
- Anne-Charlotte SAILLY, Afssaps, Saint-Denis (93)

- Jacques TESTART, chirurgien vasculaire, Rouen (76)

- Françoise VIRY-BABEL, médecin, coordonnateur régional hémovigilance, Nancy (54)

Le groupe de lecture comprenait 20 membres dont la spécialité et le lieu d'exercice sont précisés ci-après.

- Christophe AVELINE, médecin anesthésiste, Cesson-Sévigné (35)

- Catherine CUBY, médecin anesthésiste, Strasbourg (67)

- Christian DENEU, médecin anesthésiste, Berck-sur-Mer (62)

- Hervé GOUEZEC, médecin anesthésiste, correspondant hémovigilance, Rennes (35)

- Pascal GRISON, médecin anesthésiste, La Roche-sur-Yon (85)

- Patrick LEFEVRE, médecin hémobiologiste, Marseille (13)

- Michel LEVY, médecin anesthésiste, La Roche-sur-Yon (85)

- François LEVY, médecin anesthésiste, Strasbourg (67)

- François MALLET, chirurgien orthopédique, Caen (14)

- Jean MANTZ, médecin anesthésiste, Clichy (92)

- Christian MORIN, chirurgien orthopédique, Berck-sur-Mer (62)

- Jean-Pierre MOULINIÉ, médecin anesthésiste, Paris (75)

- Jean NORTH, chirurgien orthopédique, Sélestat (67)

- Guy PIETU, chirurgien orthopédique, Nantes (44)

- Nadia ROSENCHER, médecin anesthésiste, Paris (75)

- Jean-Michel SERISÉ, chirurgien vasculaire, Bordeaux (33)

- Stéphane STOUFF, chirurgien vasculaire, Toulouse (31)

- Valérie VICTOIRE-BARBÉ, infirmière de salle de réveil, Caen (14)

- Jean-Luc WAUTIER, médecin directeur de l'INTS, Paris (75)

- Geneviève WOIMANT, médecin hémobiologiste, Paris (75)

II.4. Stratégie de la recherche documentaire

II.4.1. Sources d'information

— Bases de données bibliographiques

Les bases de données suivantes ont été consultées : Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis), Embase (Elsevier, Pays-Bas), Pascal (Inist, France), *Cochrane Library* (*Wiley Interscience*, Grande-Bretagne), *National Guidelines Clearinghouse* (AHRQ, États-Unis), *HTA Database* (INAHTA, international), Banque de données en santé publique (ENSP, France).

— Autres sources

D'autres sources de documentation ont été consultées, telles que les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié et les bibliographies finales des articles concernant le sujet. Les fournisseurs d'appareils et de dispositifs de RSPO ont été sollicités afin qu'ils nous communiquent leurs données et brochures techniques. Les membres du groupe de travail ont transmis les articles et données complémentaires qu'il leur semblait nécessaire d'ajouter à l'analyse.

II.4.2. Stratégie de recherche

L'interrogation des bases de données Medline, Embase et Pascal a été menée jusqu'en juin 2005 ; elle a porté sur les types d'études ou sujets définis avec le chef de projet. La stratégie de recherche précise les termes utilisés pour chaque sujet ou type d'étude, et la période de recherche. Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du Mesh par exemple pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET », « OU », « SAUF ». Une présentation synthétique sous forme de tableau (*tableau 22, annexe 2*) reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de : nombre total de références obtenues, nombre d'articles analysés et nombre d'articles cités dans le rapport.

II.4.3. Analyse générale de la littérature

- La littérature sur la transfusion sanguine (tous sujets confondus) est extrêmement abondante. Restreinte à la transfusion *autologue*, la recherche documentaire a identifié dans les bases de données bibliographiques 6 254 références publiées entre janvier 1970 et mai 2005. Étant donné l'abondance de la littérature, la sélection des publications a été la plus restrictive possible, eu égard aux objectifs de ce rapport. Le choix des mots clés pour la stratégie de recherche documentaire a posé des problèmes car les publications concernant la RSPO sont indexées avec la terminologie « transfusion autologue » (il n'y a pas de descripteur associant la notion de « périopératoire » à la notion de « transfusion autologue »). 891 références ont été identifiées pour la période de publication 1966-2005, 80 % de ces références ayant été publiées au cours des 15 dernières années.
- La recherche documentaire a été élargie aux autres techniques de transfusion pour certains thèmes, notamment pour le statut, la réglementation et le coût des différentes techniques transfusionnelles ainsi que pour la comparaison de la RSPO avec ces autres techniques.
- Conformément à la méthode d'analyse de la littérature élaborée par l'Anaes et publiée dans le *Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (7)*, des grilles de lecture prédéfinies pour chaque type d'article ont permis de réaliser une lecture rapide et homogène des publications et d'évaluer la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des documents obtenus. La lecture des résumés de ces articles a permis de sélectionner 625 références dont 309 concernaient la RSPO qui ont été analysées plus en détail (*tableau 1*). Sur la base de cette analyse de la littérature, une synthèse des données validées a été rédigée.
- Le choix de sélection des articles a été orienté selon les objectifs du chapitre du rapport : efficacité, sécurité, pratiques médicales, coût, etc. La sélection de la littérature a concerné en première intention les méta-analyses, les études randomisées, les recommandations d'agences et les rapports publiés par les sociétés savantes concernées par le sujet. En l'absence de données de bon niveau de preuve, les études de cohortes ont été analysées. Du fait des évolutions des techniques chirurgicales et des récupérateurs de sang, les études sélectionnées dans le rapport sont presque toutes postérieures à 1990.

Tableau 1. Analyse qualitative (en %) des références analysées.

- Efficacité	38
- Revues de la littérature	18
- État des pratiques et bonnes pratiques	14
- Sécurité et tolérance	8
- Articles économiques	6
- Revues d'agences et/ou de sociétés savantes	6
- Technique	6
- Textes de lois, arrêtés, circulaires, directives	4

La part de chaque type de référence est exprimée en pourcentage du nombre total de publications identifiées par la recherche documentaire pour la RSPO.

II.5. Rédacteurs

- L'analyse de la littérature clinique et la rédaction du rapport ont été réalisées par le D^r Roselyne Delaveyne, chef de projet au service évaluation médico-économique et santé publique.
- L'analyse de la littérature économique a été réalisée par Anne-Isabelle Poullié et Nathalie Préaubert-Hayes, sous la direction de Catherine Rumeau-Pichon, responsable du service évaluation médico-économique et santé publique.
- L'analyse de la littérature technique a été réalisée par Karine Bourdévacher, ingénieur biomédical au CHU de Grenoble.
- La recherche documentaire a été effectuée par Mireille Cecchin, documentaliste, assistée de Sylvie Lascols, sous la direction de Frédérique Pagès, responsable du service documentation.
- Le secrétariat a été assuré par Catherine Guislain et Sabrina Missouri.
- La planification du projet a été assurée par Hélène Robert-Rouillac.

DESCRIPTIF TECHNIQUE DE LA RSPO

I. LES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE

Les données de ce chapitre sont issues notamment des notices techniques des fournisseurs suivants : Dideco, Fresenius, Haemonetics et Medtronic.

I.1. Principe de fonctionnement et descriptif technique

I.1.1. Principe de fonctionnement

Les récupérateurs de sang avec lavage dérivent des séparateurs de cellules utilisés dans l'aphérèse (cytaphérèse), qu'elle soit thérapeutique ou pour transfusion homologue. Ils permettent de réaliser le recueil du sang épanché et son traitement avant qu'il ne soit administré par voie IV (1). Le cycle de traitement est commun à tous les appareils et consiste en une concentration des éléments figurés du sang par centrifugation, un lavage des globules rouges, une élimination du plasma, des leucocytes et des plaquettes dans le surnageant. Selon les modèles de récupérateurs de sang avec lavage commercialisés en 2005 sur le territoire français, le lavage peut être continu ou séquentiel, la centrifugation s'effectuant dans un bol, un anneau ou un disque dynamique. Un descriptif détaillé, par type d'appareil et par fournisseur, des éléments techniques des récupérateurs de sang avec lavage est présenté en *annexe 3, tableau 23*.

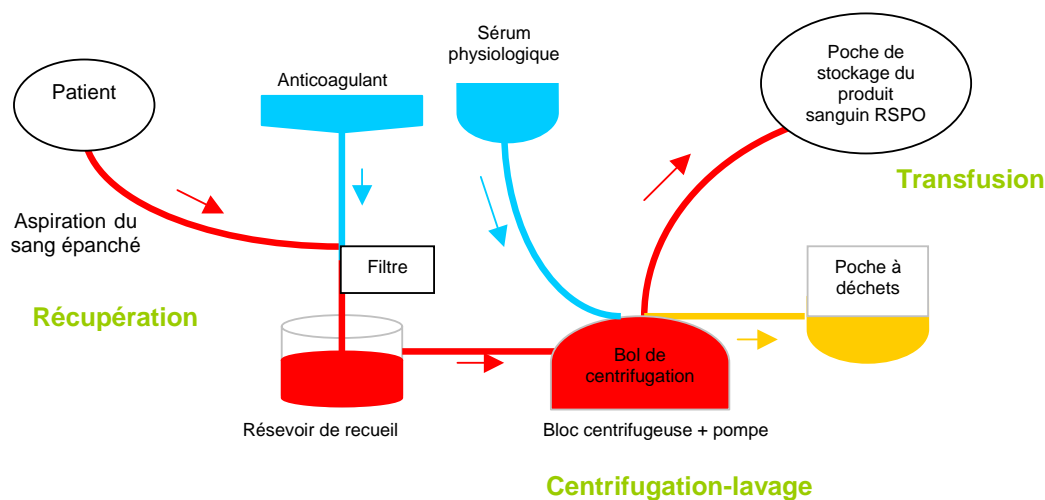


Figure 1. Principe de fonctionnement des récupérateurs de sang avec lavage (source : brochures techniques des fournisseurs et Institut national de la transfusion sanguine, 2000 (8)).

I.1.2. La récupération du sang épanché

La récupération du sang épanché s'effectue au niveau du champ opératoire par l'intermédiaire d'un dispositif médical à usage unique (DMU) composé des éléments suivants :

- une prise de vide, la pression d'aspiration pouvant être réglée à l'aide d'un manomètre entre -80 et -300 mmHgⁱ ;
- une ligne d'aspiration chirurgicale couplée à une ligne d'anticoagulation (selon les données des fournisseurs : héparine à la concentration de 3 000 U/l de sang épanché récupéré) ;
- un réservoir de recueil du sang épanché de capacité comprise entre 2 et 5 litresⁱ et muni d'un filtre de 40 ou 120 microns.

L'ensemble sang épanché récupéré + anticoagulant est stocké après filtration dans le réservoir de recueil (*figure 1*).

I.1.3. Le traitement du sang épanché récupéré

L'objectif du cycle de centrifugation-lavage-vidange est double :

- obtenir un produit sanguin RSPO ayant un hématicrite compris entre 50 et 70 % ;
- éliminer les produits endogènes et exogènes aspirés en même temps que le sang épanché (9).
 - ✓ Produits endogènes : hémoglobine libre (liée à l'hémolyse des globules rouges au moment de l'aspiration), PDF (*Platelet Derived Factor*), D-dimères, facteurs de la coagulation activés, débris cellulaires, agrégats fibrino-plaquettaires, particules osseuses (chirurgie orthopédique), particules lipidiques.
 - ✓ Produits exogènes : particules métalliques ou de ciment biologique, anticoagulant, antibiotiques.

La partie traitement du sang épanché récupéré est assurée par l'intermédiaire d'un appareil et d'un DMU composés des éléments suivants :

- une pompe (vitesse : 0 à 1 000 ml/minⁱ) qui permet de transférer le contenu du réservoir de recueil dans le bol de centrifugation, l'anneau ou le disque dynamique ;
- un bol de centrifugation, anneau ou disque dynamique qui a une capacité comprise entre 100 et 250 mlⁱ (les bols pédiatriques ont une capacité de 55-70 ml) ;
- une centrifugeuse dont la vitesse de rotation est comprise entre 0 et 10 000 tours/minⁱ ;
- une poche à déchets de capacité comprise entre 2,5 et 10 litresⁱ ;
- une poche de stockage du produit sanguin RSPO de capacité comprise entre 400 et 1 000 mlⁱ ;
- des lignes assurant la connexion des différents éléments.

Le temps nécessaire au traitement du volume de sang épanché récupéré dans le bol de centrifugation est conditionné par la valeur de son hématicrite, le volume du bol, le débit de remplissage, le volume de la solution de lavage et le débit de lavage. La durée pour un cycle standard de centrifugation-lavage-vidange est de 5 minutes. Dans ces conditions, les appareils peuvent traiter un volume de 1-2 litres de sang épanché récupéré par heure.

— Étape 1 : séparation des éléments figurés du sang épanché récupéré

Les composants sanguins soumis à la force centrifuge migrent en fonction de leur densité, les plus denses s'éloignant de l'axe de rotation (densité du plasma < densité des plaquettes < densité des globules blancs < densité des globules rouges). Lorsque le bol de centrifugation, l'anneau ou le disque dynamique est plein (détecteur de niveau), le

ⁱ Selon les modèles et les fournisseurs.

surnageant est éliminé dans une poche à déchets. L'hématocrite du produit sanguin RSPO présent dans le bol augmente au fur et à mesure que le sang épanché récupéré pénètre dans ce dernier et que le surnageant est éliminé dans la poche à déchets.

— *Étape 2 : lavage*

La solution de lavage utilisée est du sérum physiologique isotonique (conditionné en poches homologuées pour injection intraveineuse) dont le volume a été prédéfini par le fabricant (voir paragraphe 1.2.1 *Précautions concernant le fonctionnement de l'appareil*).

- Le lavage en continu permet de traiter le sang épanché récupéré (centrifugation-lavage-vidange) en une seule phase, sans temps d'arrêt pour le remplissage ou la vidange du bol de centrifugation.
- Le lavage séquentiel inclut des temps d'arrêt entre chacune des phases du cycle, au moment du remplissage et de la vidange du bol de centrifugation ; il nécessite qu'un volume minimal (45-800 ml selon les modèles) soit présent dans le réservoir de recueil pour que le cycle de traitement débute en mode automatique.

En mode automatique, l'utilisateur a le choix (en fonction du modèle et du fournisseur) entre différents programmes de traitement du sang épanché récupéré (exemple : standard, haute qualité, urgence) qui vont modifier les débits de remplissage, de lavage ou de vidange et les volumes de remplissage ou de lavage. En mode manuel, le passage d'une phase à l'autre du cycle de traitement doit être assuré par l'utilisateur (détecteurs de niveau ou de *buffy-coat* désactivés) qui peut modifier le débit de la pompe, le volume de remplissage, la vitesse de centrifugation.

I.1.4. L'administration par voie intraveineuse du produit sanguin RSPO

Le produit sanguin RSPO lavé est transféré vers la poche de stockage (*figure 1*) dont le contenu sera administré au patient par l'intermédiaire d'un DMU de perfusion muni d'un filtre de 40 ou 150 microns.

I.1.5. Évolutions technologiques

Les progrès de l'informatique devraient permettre :

- une identification de toutes les phases du programme avec possibilité d'exporter les données qui pourront être intégrées au « dossier informatique unique » du patient ;
- une traçabilité du matériel à usage unique et des informations concernant le déroulement de la procédure ;
- la possibilité de personnaliser le logiciel de gestion de l'appareil en fonction des besoins spécifiques de l'utilisateur.

Les nouvelles générations de récupérateurs de sang pourront permettre :

- de réaliser des doubles lavages ce qui pourrait permettre d'utiliser la RSPO dans la chirurgie carcinologique, sous réserve d'études d'efficacité/sécurité ;
- d'optimiser le taux d'hématocrite quel que soit le volume de sang épanché récupéré et traité en développant la technologie du disque dynamique.

I.2. Précautions d'utilisation, contre-indications fournisseurs et hygiène

I.2.1. Précautions d'utilisation

— *Précautions concernant l'appareil*

Les fournisseurs mettent en garde les utilisateurs de récupérateurs de sang avec lavage contre les risques ou problèmes suivants :

- risque de choc électrique ;
- problèmes d'erreur de montage des tubulures ;
- problèmes liés aux systèmes rotatifs et en particulier au risque d'échauffement anormal de la centrifugeuse ;
- risque de vidange trop rapide en cas de fuite d'air ou trop lente en cas d'obstruction ;
- risque d'encrassement du système optique de la centrifugeuse.

— *Contraintes concernant l'appareil*

Les membres du groupe de travail précisent que l'encombrement de l'appareil est à prendre en considération dans les contraintes d'utilisation. Selon le modèle, les récupérateurs de sang avec lavage ont un poids compris entre 9,6 et 96 kilos et occupent un volume compris entre 11,8 et 194,5 décimètres cubes (tableau 23, annexe 3).

— *Précautions concernant le fonctionnement de l'appareil*

- Selon les données communiquées par les fournisseurs, le volume de lavage est égal à 6-7 fois le volume de sang épanché récupéré pour la chirurgie orthopédique et 3-4 fois le volume de sang épanché récupéré pour les autres types de chirurgie. Ces volumes sont recommandés par l'*American Association of Blood Banks (AABB)* (10) et ont été choisis sur la base des données expérimentales sur le volume de lavage optimal permettant de réduire au maximum la concentration d'hémoglobine libre dans le produit sanguin RSPO.
- Les fournisseurs recommandent d'utiliser comme solution de lavage du sérum physiologique. *Les membres du groupe de travail précisent que dans la pratique ils utilisent également du Ringer-lactate.*
- Le taux d'hématocrite est fonction du niveau de remplissage du bol au moment du lavage. En conséquence, l'hématocrite sera < 50 % lorsque le bol de centrifugation n'est que partiellement rempli (volume de sang épanché récupéré faible, déclenchement en mode manuel du cycle de traitement avant le remplissage complet du bol de centrifugation).
- Selon les recommandations de l'*AABB* (10), la pression d'aspiration doit être comprise entre 150 et 200 mmHg. Les fournisseurs précisent que si la pression d'aspiration est supérieure à 210-300 mmHg, le risque d'hémolyse des globules rouges est plus élevé. *Les membres du groupe de travail précisent que dans la pratique ils utilisent des pressions comprises entre 300 et 750 mmHg pour obtenir une aspiration efficace et rapide. L'impact d'un tel niveau de pression sur le risque d'hémolyse des globules rouges reste à évaluer.*
- Pendant le cycle de traitement du sang épanché récupéré, le sac à déchets doit être vidé régulièrement tout en laissant subsister un volume minimal de 100-200 ml pour permettre une expansion adéquate.

— *Précautions concernant la gestion et le stockage du matériel à usage unique*

Les fournisseurs recommandent de respecter :

- la compatibilité du matériel à usage unique avec l'appareil utilisé ;
- la durée et les conditions de stockage du matériel à usage unique (température, ventilation, absence de vapeurs toxiques [enflurane, isoflurane, halotane]).

— *Précautions concernant l'administration par voie intraveineuse du produit sanguin RSPO*

Les fournisseurs rappellent que, lors de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO au patient :

- la poche de stockage du produit sanguin RSPO doit être déconnectée de l'appareil ;
- l'administration par voie IV doit se faire par gravité car, la poche de stockage du produit sanguin RSPO contenant de l'air (stérile), le fait d'exercer une pression sur celle-ci risque de provoquer une embolie gazeuse chez le patient ;
- conformément aux normes de l'AABB (11), un filtre de 40 à 150 microns doit être utilisé entre la poche de stockage du produit sanguin RSPO et le patient. *Les membres du groupe de travail précisent que dans leur pratique ils utilisent des filtres de 200 microns comme ceux utilisés pour les PSL (norme NF S90-201) (12).* La pertinence d'utilisation de ce type de filtre pour l'administration par voie IV d'un produit sanguin RSPO reste à évaluer en termes de sécurité et d'efficacité.

1.2.2. Contre-indications

Les fournisseurs déconseillent l'utilisation de la RSPO avec lavage en cas :

- d'utilisation concomitante d'anticoagulants à base de citrate et d'une solution de lavage contenant du calcium ;
- de chirurgie carcinologique ;
- de chirurgie septique ou avec risque de contamination fécale ;
- de présence au niveau du champ opératoire, mélangés au sang épanché récupéré, des produits suivants :
 - ✓ antibiotiques non autorisés par voie parentérale,
 - ✓ antiseptiques iodés, eau oxygénée, alcool, eau stérile, adjuvants de la coagulation,
 - ✓ liquide amniotique, liquide gastrique, liquide prostatique,
 - ✓ méthylméthacrylate, colle biologique à base de fibrine.

1.2.3. Hygiène

- Les fournisseurs préconisent un nettoyage quotidien et/ou une désinfection de l'appareil selon des procédures spécifiques concernant les éléments internes (détecteur de niveau, capteurs optiques, guides de tubulures, pompe, chambre ou puits de centrifugation) et les éléments externes (corps de l'appareil, écran, clavier). Les procédures sont rappelées en *annexe 4, tableau 24*.
- Dans le cas d'une fuite de sang épanché récupéré, il est préconisé d'utiliser de l'eau javellisée à 10 % ou de se conformer au protocole de décontamination défini au sein de l'établissement de santé utilisateur.
- L'utilisateur doit prendre toutes les précautions possibles pour éviter les risques d'exposition à des agents pathogènes éventuels (VIH, VHC, VHB).

I.3. Sécurité, alarmes, messages d'erreur et traçabilité

I.3.1. Sécurité liée à la conception de l'équipement

Dans la directive 93/42, le Conseil de l'Europe a établi une classification des dispositifs médicaux fondée sur « la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication » (13). Les récupérateurs de sang avec lavage entrent dans la classe IIb des dispositifs « qui présentent un potentiel élevé de risques ». La sécurité de l'équipement est garantie par l'obtention du marquage CE.

I.3.2. Alarmes

Une alarme visuelle et/ou sonore se déclenche en cas de problèmes techniques :

- DMU non installé ou mal installé ;
- problème de verrouillage du couvercle de la centrifugeuse ;
- réservoir de recueil vide ou mal connecté ou tubulure de recueil obturée ;
- absence de solution de lavage dans le bol de centrifugation ou bol mal connecté ou tubulure clampée ou obturée ;
- fuite d'air entre le bol de centrifugation et le détecteur d'air ou dans la poche à déchets ;
- tubulure de transfert du bol de centrifugation vers la poche de stockage du produit sanguin RSPO obturée ;
- poche à déchets ou poche de stockage du produit sanguin RSPO pleine ;
- système optique de la centrifugeuse sale.

I.3.3. Messages d'erreur

Les messages d'erreur sont consécutifs à un dysfonctionnement de l'équipement ou de son environnement direct :

- défaillance mécanique et/ou électronique ;
- erreur d'alimentation ou de processeur ;
- panne de courant ;
- erreur d'installation d'un élément ou de la totalité du DMU ;
- dysfonctionnement lié au logiciel ;
- erreur de manipulation ou de données en mode manuel ;
- détection d'un événement anormal au cours d'une des phases du cycle.

I.3.4. Traçabilité

Les récupérateurs de sang avec lavage disponibles à la vente sur le marché français en 2005 sont tous pilotés par un système informatique qui permet la traçabilité de nombreux paramètres : alarmes, messages d'erreur, données sur les volumes de solutions utilisés, sur les volumes sanguins récupérés et traités, nombre et durée des cycles de traitement. Un modèle de compte rendu, reprenant l'ensemble des informations colligées dans le dossier transfusionnel du patient, est proposé par les fournisseurs. Ce modèle comprend les éléments suivants :

- la date ;
- l'état civil du patient (nom, prénom, date de naissance et sexe) ;
- des informations sur l'intervention chirurgicale (nature de l'intervention, identité des principaux intervenants, horaires, etc.) ;
- des informations sur l'appareil (référence du modèle et numéro d'identification, nom du fournisseur) et sur le DMU (références et numéros de lots) ;

- des informations sur l'anticoagulant utilisé (type et volume) ;
- des informations sur la récupération de sang (horaires de début et de fin, volume de sang épanché récupéré et traité, volume de produit sanguin RSPO obtenu après traitement) ;
- des informations sur les contrôles de qualité du produit sanguin RSPO administré par voie IV (selon les modèles et les fournisseurs) : hématicrite, hémoglobine libre (exemple : la valeur de la qualité du lavage est calculée sur la base de la transparence du surnageant évaluée grâce à un capteur optique dans la ligne de transfert vers la poche à déchets) ;
- des informations sur l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO (heure de début et de fin).

I.4. Maintenance, étalonnage et qualification opérationnelle, formation

I.4.1. Maintenance

Les opérations de maintenance à effectuer ainsi que leur périodicité sont définies par le manuel technique établi par le fournisseur. Les prestations prévues dans le contrat de maintenance dépendent du fournisseur et des besoins des établissements de santé disposant de l'appareil (*tableau 25, annexe 5*). Les délais d'intervention de maintenance sont compris entre 24 et 48 h, en fonction des fournisseurs. En cas de panne majeure nécessitant un retour en atelier de l'appareil ou une immobilisation > 48 h, un appareil est mis à disposition. La durée de garantie de l'appareil (hors DMU) est de 1 an (pièces, main-d'œuvre et déplacement). L'assurance de suivi des pièces de rechange après arrêt de fabrication de l'appareil est de 10 ans.

I.4.2. Étalonnage et qualification opérationnelle

- La *vérification de l'étalonnage* (ou contrôle qualité) est réalisée lors de la maintenance préventive, une fois par an ou après chaque maintenance corrective, par une personne compétente formée à cet effet. Les contrôles effectués sont définis dans un protocole propre à chaque fournisseur et à chaque appareil, donnant lieu à un certificat de conformité.
- La *qualification opérationnelle* est l'ensemble des opérations qui consistent à démontrer qu'un appareil fonctionne conformément aux spécifications. Les paramètres à mesurer ou à tester sont les paramètres critiques (exemple : hématicrite rapporté au volume de sang épanché récupéré) qui permettront d'évaluer les performances de l'appareil par rapport aux exigences techniques des utilisateurs au moment de l'acquisition. Ces paramètres doivent tenir compte des préconisations du fournisseur, des contraintes des utilisateurs et des référentiels existants.

I.4.3. Formation

— Formation des utilisateurs

Une formation des utilisateurs est proposée par le fournisseur au moment de l'installation et de la mise en service de l'appareil. Elle comprend les éléments suivants (ajustés en fonction des fournisseurs et des besoins des utilisateurs exprimés à travers le cahier des clauses techniques particulières de l'appel d'offre) :

- les principes théoriques de la RSPO ;
- le fonctionnement de l'appareil ;
- les précautions à respecter lors du montage et de l'utilisation de l'appareil ;
- l'utilisation du matériel à usage unique (précautions d'emploi, installation) ;

- la conduite à tenir en cas de messages d'erreur et/ou d'alarmes ;
- la maintenance utilisateur (maintenance préventive).

— *Formation des techniciens biomédicaux*

La formation des techniciens biomédicaux peut être dispensée au moment de l'installation ou de la mise en service de l'appareil, lors de la première utilisation, et à l'issue de la garantie. Elle comprend en plus des éléments déjà décrits dans le paragraphe sur la « formation des utilisateurs » les éléments suivants :

- le diagnostic des problèmes techniques et fonctionnels ;
- le descriptif de la maintenance utilisateur et ses limites ;
- le descriptif de la maintenance préventive ;
- le descriptif de la maintenance corrective (choix du niveau en fonction des attentes de l'établissement de santé).

II. LES RÉCUPÉRATEURS DE SANG SANS LAVAGE

Les données de ce chapitre sont issues notamment des notices techniques des fournisseurs suivants : Astra Tech, Cardinal Health, Gamida-Stryker, Smiths Medical France, Teleflex, Tyco Healthcare.

II.1. Descriptif technique et principe de fonctionnement

II.1.1. Principe de fonctionnement

Les récupérateurs de sang sans lavage dérivent des dispositifs utilisés en peropératoire pour récupérer le sang épanché au niveau du médiastin lors des chirurgies cardiothoraciques. Ils associent la fonction drainage-filtration et la fonction récupération de sang épanché au niveau d'une cavité articulaire (chirurgie orthopédique), pleurale (hémothorax) ou médiastinale (chirurgie cardiothoracique). Ils sont, en 2005, principalement utilisés en postopératoire, au cours duquel le sang épanché récupéré est aspiré, filtré et stocké avant d'être administré au patient.

II.1.2. Descriptif technique

Les récupérateurs de sang sans lavage sont des dispositifs stériles à usage unique qui comprennent (*figures 2-4*) : une tubulure de drainage, un ou plusieurs réservoirs de recueil, un système d'aspiration, une poche de stockage du produit sanguin RSPO non lavé, une tubulure de perfusion, un ou plusieurs filtres. Un descriptif technique détaillé des récupérateurs de sang sans lavage est présenté en *annexe 6, tableaux 26 et 27*.

— *Préfiltration*

Une préfiltration du sang épanché récupéré est réalisée au niveau de la tubulure de drainage en amont du réservoir de recueil *via* un filtre (40, 80, 120 ou 200 microns selon le dispositif). Ce filtre est changé, selon les préconisations des fournisseurs, tous les 500 ml de sang drainé.

— *Aspiration*

Le *système d'aspiration* est variable selon le dispositif et le fournisseur : il utilise soit le vide mural, soit une pompe munie d'une valve antiretour, soit un soufflet manuel muni de valves

antiretour. La régulation de la pression d'aspiration (25 à 160 mmHg selon les dispositifs) se fait à l'aide soit d'un manodétendeur à membrane, soit d'un manomètre à eau.

— *Recueil du sang épanché*

Le sang épanché est récupéré dans un réservoir de recueil qui peut être souple ou rigide et de contenance variable [5 00 à 3 290 ml] selon le dispositif. Deux types de dispositifs sont disponibles : l'un incluant un réservoir de recueil (qui peut être à une ou plusieurs chambres) et une poche de stockage du produit sanguin RSPO non lavé ; l'autre dans lequel le réservoir de recueil fait également fonction de poche de stockage. Certains dispositifs comportent un système de rétention du surnageant qui contient les particules lipidiques pouvant être présentes dans le sang drainé.

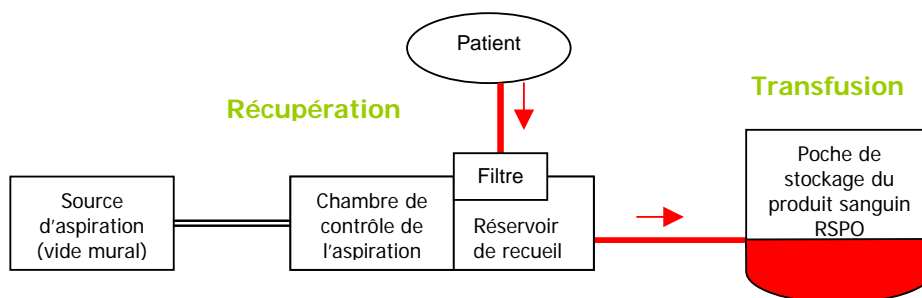


Figure 2. Récupérateur de sang sans lavage dont le système aspiratif utilise le vide mural (source : brochures techniques des fournisseurs et Institut national de la transfusion sanguine, 2000 (8)).

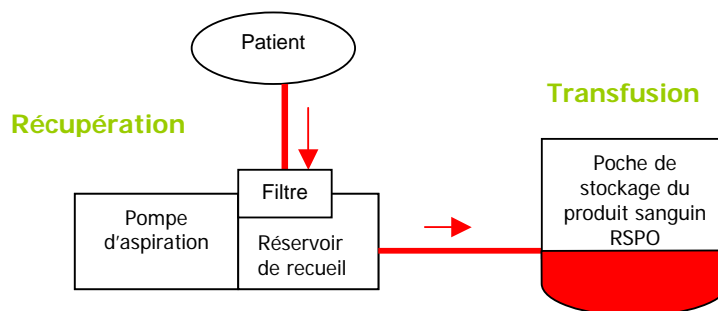


Figure 3. Récupérateur de sang sans lavage dont le système aspiratif utilise une pompe (source : brochures techniques des fournisseurs et Institut national de la transfusion sanguine, 2000 (8)).

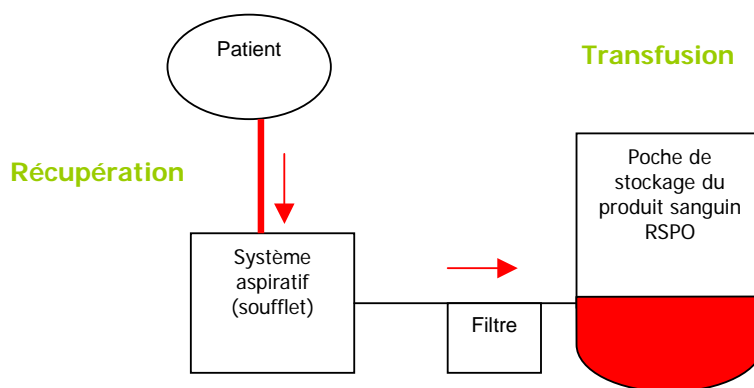


Figure 4. Récupérateur de sang sans lavage dont le système aspiratif est à soufflet (source : brochures techniques des fournisseurs et Institut national de la transfusion sanguine, 2000 (8)).

II.1.3. Administration par voie intraveineuse du produit sanguin RSPO non lavé

Le produit sanguin RSPO non lavé stocké est administré par voie IV au patient *via* un second filtre de 40 microns soit par retournement, soit après vidange du réservoir de recueil dans une poche de stockage du produit sanguin RSPO. Dans certains modèles, la poche de stockage est préconnectée au réservoir de recueil, ce qui limite les manipulations. L'administration par voie IV du produit sanguin RSPO se fait soit par gravité, soit à l'aide d'une pompe à perfusion, soit à l'aide d'un manchon accélérateur.

II.2. Sécurité et traçabilité

II.2.1. Sécurité liée à la conception du dispositif

Les récupérateurs de sang sans lavage ont un marquage CE selon la directive européenne 93/42 (13) et entrent dans la classe IIa ou IIb.

II.2.2. Sécurité liée à l'utilisation du dispositif

Différents éléments permettent d'assurer la sécurité de l'aspiration et de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO non lavé. Ces éléments sont les suivants :

- manomètre de contrôle permanent de la dépression d'aspiration ;
- valve d'évacuation automatique des pressions positives ;
- valve de compensation des pressions négatives excédentaires ;
- valve de sécurité antiretour ;
- filtres.

II.2.3. Traçabilité

Aucun système de traçabilité informatisée n'est prévu par les fournisseurs. Ils préconisent d'inscrire l'heure de début du drainage sur le réservoir de recueil et l'heure à laquelle il doit être terminé, et d'identifier la poche de stockage du produit sanguin RSPO avec le nom du patient.

II.3. Précautions d'utilisation, contre-indications fournisseurs et hygiène

II.3.1. Précautions

Les préconisations sont variables en fonction des fournisseurs et des dispositifs.

— *Précautions concernant l'utilisation du dispositif*

- Le système de drainage doit être maintenu au-dessous du niveau du patient ;
- il faut éviter que la tubulure patient fasse des boucles ;
- il faut maintenir le réservoir de recueil en position verticale pendant son remplissage ;
- il faut surveiller le niveau de remplissage pour éviter l'obstruction de la prise d'air ;
- il faut éviter de laisser le clamp sur la tubulure patient ouvert pendant la purge ;
- il ne faut pas obstruer la soupape de pression positive ;
- la détection de fuites d'air et le fonctionnement de la chambre de scellé sous-eau nécessite l'utilisation de liquide stérile.

— *Précautions concernant l'administration par voie intraveineuse du produit sanguin RSPO non lavé*

- Il faut limiter le temps de stockage du produit sanguin RSPO et l'administrer par voie IV dans un délai maximal de 6 heures après le début de son recueil ;
- il ne faut pas administrer par voie IV un volume de produit sanguin RSPO non lavé > 1,5 l ;
- il faut administrer par voie IV le produit sanguin RSPO non lavé avec un filtre de 40 microns ;
- pour les systèmes avec poche de stockage, il ne faut pas administrer directement par voie IV le produit sanguin RSPO non lavé recueilli dans le réservoir de recueil.

II.3.2. Contre-indications

Les fournisseurs déconseillent l'utilisation de la RSPO sans lavage dans les cas suivants :

- chirurgie septique ;
- chirurgie tumorale ;
- insuffisance rénale préopératoire ;
- présence de colles biologiques dans le sang épanché récupéré ;
- présence de liquides physiologiques (liquide amniotique, liquide d'ascite) dans le sang épanché récupéré ;
- présence de solutés d'irrigation (antiseptiques, antibiotiques type bacitracine, néomycine, polymyxine, glycolle) dans le sang épanché récupéré.

II.3.3. Hygiène

Le respect des règles d'asepsie est préconisé par les fournisseurs. La destruction des DMU se fait conformément à la réglementation relative à la destruction des déchets humains potentiellement contaminants (14).

II.4. Maintenance, qualification opérationnelle, formation

Il n'existe pas de maintenance ou de qualification opérationnelle des récupérateurs de sang sans lavage, car il s'agit de dispositifs à usage unique non considérés comme un équipement. Une formation du personnel à l'utilisation du dispositif et un suivi sont proposés par les fournisseurs. Ils sont complétés par le manuel technique qui décrit l'ensemble des

étapes (instructions de montage, instructions de drainage et instructions pour l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO).

III. CONCLUSION

Deux types de RSPO sont disponibles sur le marché français :

- une technique per- et/ou postopératoire avec lavage utilisant un DMU couplé à un appareil de haute technologie nécessitant un investissement en ressources matérielles (récupérateurs, consommables) et humaines (personnel formé à l'installation, et à la surveillance du bon fonctionnement en cours d'utilisation) ainsi qu'une formation du personnel utilisateur. Les appareils disponibles à la vente en 2005 sont automatisés et proposent différents programmes de traitement du sang épanché récupéré de façon à répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs. Ils permettent une informatisation des données et une traçabilité dans le dossier du patient. Au regard des informations rapportées par les membres du groupe de travail, il apparaît que les pratiques des utilisateurs ne sont pas toujours en concordance avec les préconisations des fabricants, notamment en ce qui concerne les pressions d'aspiration au niveau du champ opératoire, les volumes et temps de lavage (mode manuel), les types de filtres utilisés lors de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO ;
- une technique sans lavage utilisant un dispositif à usage unique jetable, simple d'utilisation et ne nécessitant pas la mobilisation d'un technicien spécifique pour la surveillance de son fonctionnement. Cette technique est principalement utilisée en post-opératoire. Les contraintes d'utilisation de la RSPO sans lavage concernent le volume maximal de produit sanguin RSPO pouvant être administré par voie IV et son délai de conservation. Aucun système de traçabilité informatisée n'est prévu avec ces dispositifs. *Les membres du groupe de travail précisent que compte tenu des risques associés à l'usage de la RSPO sans lavage en peropératoire, cette technique a progressivement été remplacée par la RSPO avec lavage dans les pays où le risque infectieux de la transfusion sanguine homologue peut être maîtrisé.*

PERTINENCE CLINIQUE DE LA RSPO

Dans ce chapitre la pertinence d'utilisation de la RSPO avec et sans lavage est évaluée en termes d'indications, d'efficacité, de qualité du produit sanguin RSPO, de sécurité, de rendement de récupération et de risques pour le patient.

I. INTÉRÊT DE LA RSPO EN CHIRURGIE

I.1. Préambule

Les membres du groupe de travail précisent que :

- *la RSPO fait partie des techniques d'économie de sang utilisées au cours ou au décours d'une intervention chirurgicale hémorragique. Ces techniques s'inscrivent dans une démarche éthique qui permet de ne recourir au sang homologue (dont l'obtention est basée sur le volontariat de donateurs bénévoles) que lorsque les moyens limitant son utilisation ont été mis en jeu et/ou employés ;*
- *on ne peut, en 2005, opposer la RSPO et la transfusion homologue au regard des risques infectieux connus car ces derniers ont été fortement réduits. Entre 1992 et 2003, le risque de transmission d'une infection virale par la transfusion de sang homologue (VIH, VHC, VHB) a considérablement diminué : d'un facteur 5 pour VIH et VHB et d'un facteur 45 pour VHC (15). Le risque résiduel a été estimé en 2001-2003 à 1/3,15 millions de dons pour le VIH, 1/10 millions de dons pour le VHC et 1/640 000 dons pour le VHB (15). En ce qui concerne les risques immunologiques et les risques infectieux émergents ou inconnus, le bénéfice/risque de la RSPO par comparaison à la transfusion homologue reste à évaluer ;*
- *la RSPO ne vient pas contrebalancer les insuffisances en transfusion homologue qui est autosuffisante au niveau national.*

I.2. Définition d'une intervention chirurgicale hémorragique

Les experts du groupe de travail rappellent qu'il n'existe pas de définition quantitative du concept de chirurgie hémorragique. Une intervention chirurgicale est considérée comme hémorragique lorsqu'elle est associée à la nécessité de transfuser le patient pour maintenir une homéostasie de bonne qualité.

I.2.1. Volume de sang épanché au cours d'une intervention chirurgicale hémorragique

Le volume de sang épanché en périopératoire peut varier en fonction (16) :

- du type de chirurgie (chirurgie cardiaque, vasculaire, orthopédique) ;
- de la technique opératoire et s'il s'agit d'une intervention de première intention ou d'une reprise chirurgicale (les reprises chirurgicales étant plus hémorragiques que les interventions de première intention) ;
- de la pratique du chirurgien, de la qualité de l'hémostase pratiquée par celui-ci ;
- de la pathologie responsable ;
- du type d'anesthésie ;
- du degré d'hypothermie induite chez le patient (chirurgie cardiaque) ;
- du traitement anticoagulant du patient ainsi que des éventuels traitements associés.

I.2.2. Volume de sang épanché en fonction du type de chirurgie

Selon la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6), la RSPO ne doit être utilisée que lorsque le saignement est > 15 % de la volémie (soit 850 ml chez un homme de 80 kg et 600 ml chez une femme de 60 kg).

L'analyse de la littérature (publications postérieures à 1990) sur les chirurgies ayant associé une RSPO montre que les pertes sanguines per- (*tableau 28, annexe 7*) ou postopératoires (*tableau 29, annexe 7*) variaient entre 100 et 4 340 ml selon la publication, le type de chirurgie, la pathologie, le pays d'étude et entre 280 et 6 000 ml pour la traumatologie.

Volume de sang épanché en peropératoire (*tableau 28, annexe 7*)

- 123 à 1 172 ml pour la chirurgie de prothèse de hanche ;
- 100 à 3 631 ml pour la chirurgie du rachis ;
- 155 à 3 200 ml pour la chirurgie cardio-vasculaire ;
- 125 à 1 500 ml pour la chirurgie obstétricaleⁱⁱ.

Volume de sang épanché en postopératoire (*tableau 29, annexe 7*)

- 315 à 929 ml pour la chirurgie de prothèse de hanche ;
- 112 à 1 125 ml pour la chirurgie du rachis ;
- 220 à 4 340 ml pour la chirurgie de prothèse de genou ;
- 1 463 à 2 763 ml pour la chirurgie cardio-vasculaire.

Volume de sang épanché en traumatologie

- 280 à 6 000 ml pour les hémothorax (17,18) ;
- 500 à 4 000 ml pour les hémopéritonées (19).

La connaissance du caractère hémorragique d'un acte chirurgical permet la mise en œuvre de procédures d'épargne transfusionnelle. Dans un souci de limiter l'utilisation des transfusions de sang (qu'elles soient autologues ou homologues), il est nécessaire d'évaluer *a priori* la perte sanguine pour une intervention et un patient donné. Il importe donc que chaque équipe chirurgicale définisse sa propre stratégie par pathologie et par technique chirurgicale (9). Dans la recommandation de l'Afssaps publiée en 2002 (2) il est précisé que le volume de sang à transfuser dépend :

- de la quantité d'hémoglobine présente dans l'unité de sang transfusé (Hbu) ;
- du volume de sang total du patient (VSTi) ;
- de l'hémoglobinémie initiale du patient (Hbi) ;
- de la concentration finale tolérée d'hémoglobinémie pour le patient (Hbf).

Il est estimé par la formule suivante :

$$\text{Nbre d'unités de sang à transfuser} = [(VSTi/100)(Hbf-Hbi)]Hbu$$

Il peut également être calculé soit à l'aide d'abaques prenant en compte le poids et la taille du patient, soit par la règle des 5 de Gilcher (2).

I.3. Place de la RSPO dans la stratégie d'économie de sang

Le rapport Afssaps publié en 2002 sur la « Transfusion de globules rouges homologues » (2) présentait les différentes techniques de transfusion en situation d'urgence hémorragique, d'anesthésie et de réanimation. Aucune indication sur la hiérarchisation de ces techniques n'était proposée. Ces techniques ont été rappelées dans le *tableau 2* ci-après.

ⁱⁱ Le NICE (33) définit l'hémorragie obstétricale comme un saignement > 500 ml au cours d'un accouchement par voie naturelle et > 1 000 ml lors d'une césarienne.

Tableau 2. Techniques d'économie de CGR homologues, d'après l'Afssaps, 2002 (2).

Élément d'intervention	Technique d'économie de sang
Mode opératoire	<ul style="list-style-type: none"> - Posture du patient en cours d'intervention. - État de base du patient avant l'intervention (stabilité de l'hémostase, normothermie). - Électrocoagulation minutieuse des vaisseaux sanguins. - Choix de la technique chirurgicale. - Expérience professionnelle de l'équipe médico-chirurgicale. - Organisation du bloc opératoire.
Degré d'hémodilution du patient	<ul style="list-style-type: none"> - Abaissement de l'hématocrite jusqu'à 20 % en cours d'intervention et 30 % en postopératoire. - Remplissage vasculaire (macromolécules). - Hémodilution normovolémique intentionnelle.
Traitements médicamenteux	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement martial en pré- ou postopératoire. - Utilisation d'érythropoïétine (EPO). - Réduction pharmacologique du saignement (desmopressine, aprotinine, antifibrinolytiques analogues de la lysine).
Transfusion de PSL autologues	<ul style="list-style-type: none"> - Autologue programmée.
Administration par voie IV de produit sanguin RSPO	<ul style="list-style-type: none"> - Récupération de sang périopératoire.

I.4. Indications de la RSPO dans les chirurgies hémorragiques

Selon la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6), les indications de la RSPO sont les chirurgies cardio-vasculaire, orthopédique, rachidienne, neurologique et la chirurgie de transplantation. Les chirurgies au cours desquelles la RSPO était utilisée dans la littérature sont présentées dans le *tableau 3*.

Tableau 3. Types de chirurgies pouvant bénéficier d'une RSPO, d'après Gaillard, 1992 (16).

RSPO peropératoire	RSPO postopératoire
<u>Chirurgies réglées</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - Orthopédique (prothèse de hanche ou de genou, rachis) - Vasculaire (aorte thoracique et abdominale) - Cardiaque (avec CEC) - Neurologique (anévrismes, angiomes) - Urologique (prostate, vessie) - Transplantations (foie, cœur, poumon) 	<ul style="list-style-type: none"> - Orthopédique (prothèse de hanche ou de genou, rachis) - Chirurgie cardiothoracique (médiastinale et pulmonaire)
<u>Urgences chirurgicales</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - Traumatologie abdominale (foie, rate) - Traumatologie vasculaire - Urgences obstétricales (grossesse extra-utérine, césarienne, hémorragies de la délivrance) - Traumatologie osseuse - Traumatologie thoracique 	

II. EFFICACITÉ DE LA RSPO

II.1. Problématique

II.1.1. Définition des critères d'efficacité

La problématique majeure pour évaluer l'efficacité de la RSPO est la définition du ou des critères d'efficacité. Ces critères peuvent être :

- la qualité du produit sanguin RSPO obtenu après traitement, rendement de récupération ;
- la diminution du volume de sang homologue transfusé ;
- l'impact de la RSPO sur le devenir du patient (notamment durée d'hospitalisation, concentration d'hémoglobine mesurée chez le patient en postopératoire, saignement postopératoire) ;
- enfin, il est possible de prendre comme critère d'efficacité la réduction des effets indésirables par comparaison aux autres techniques transfusionnelles, sachant que le bénéfice/risque pour le patient de la RSPO varie dans le temps en fonction des risques observés avec les autres types de techniques transfusionnelles.

II.1.2. Critères d'efficacité dans les études pharmacologiques

Dans des essais thérapeutiques visant à évaluer un traitement d'appoint pour améliorer l'hémostase et réduire les saignements per- et postopératoires au cours des interventions chirurgicales orthopédiques et hépatiques, les critères d'efficacité utilisés variaient avec le type de chirurgie (20).

- Dans la chirurgie de prothèse de hanche les critères étaient les suivants : volume total des pertes sanguines per- et postopératoires (une réduction des pertes sanguines de 250 ml étant considérée comme cliniquement significative), besoins transfusionnels, durée de l'intervention, durée de l'hospitalisation.
- Dans la chirurgie de prothèse totale de genou : pertes sanguines peropératoires et postopératoires, besoins transfusionnels, évolution du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite.
- Dans la chirurgie hépatique : réduction du saignement peropératoire (du début de l'intervention à la fermeture du site opératoire) et postopératoire (de J1 à J15), qualité de l'hémostase évaluée par l'importance du saignement peropératoire ou le temps nécessaire pour obtenir une hémostase, besoins transfusionnels, évolution du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite.

II.1.3. Critique méthodologique des études

L'ensemble de la littérature analysée sur la RSPO montre que pour un type d'intervention chirurgicale, il existe de grandes variations inter-centres dans les pertes sanguines, les volumes de sang administrés par voie IV, la proportion de sujets ayant reçu un produit sanguin RSPO, les techniques chirurgicales, les performances de l'équipe médico-chirurgicale. La qualité méthodologique des études est variable et les biais suivants ont été observés :

- études comparatives non randomisées ;
- comparaison à des séries historiques et effectifs faibles ;
- hétérogénéité des interventions ou des opérateurs ;
- absence de définition de critères d'efficacité ;
- absence de définition des objectifs transfusionnels ;

- intégration de la RSPO dans une stratégie de transfusion faisant intervenir plusieurs techniques transfusionnelles ;
- association de plusieurs techniques de réduction du saignement per- ou postopératoire ;
- hétérogénéité dans le seuil décisionnel de transfusion ou de récupération et dans les valeurs minimales tolérées de l'hématocrite post-transfusionnel du patient ;
- absence de calcul au préalable du nombre de sujets nécessaire pour mettre en évidence une différence entre les groupes comparés ;
- critères d'inclusion et d'exclusion des patients non précisés ;
- publications ne précisant pas quelle était la valeur de l'hématocrite du produit sanguin RSPO administré par voie IV ou si la comparaison était faite à hématocrite constant.

II.2. Qualité du produit sanguin RSPO et rendement de récupération

La circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) ne précise pas ce que doivent être les caractéristiques des produits sanguins RSPO (avec ou sans lavage). Par comparaison les produits sanguins labiles (PSL) ont des caractéristiques précises (voir-ci-après).

II.2.1. Caractéristiques des produits sanguins labiles

- Les caractéristiques des PSL homologues et autologues (*tableau 4*), les qualifications et transformations appliquées à ces produits sanguins ont été définies dans l'arrêté du 29 avril 2003 (3) modifié par l'arrêté du 19 juillet 2005 (4).
- La conservation des globules rouges s'accompagne en une dizaine de jours d'un effondrement du 2,3-DPG intra-érythrocytaire ce qui réduit la fonction de libération de l'oxygène par l'hémoglobine (2). Cet effondrement est réversible *in vivo* dans un délai de 6 heures.
- Les autres altérations métaboliques secondaires à la conservation à 4 °C sont les suivantes : baisse du pH extracellulaire, augmentation du potassium extracellulaire, de l'hémoglobine libre due à l'hémolyse des globules rouges (accroissement $\leq 1\%$), de l'amoniémie plasmatique, de la concentration en acide lactique et de la consommation du glucose du milieu de conservation.
- Les données des dossiers d'évaluation disponibles à l'Afssaps (données non publiées) montrent que le taux d'hémolyse est toujours $< 0,8\%$ à 42 jours de conservation, conformément à la « Définition et description » des PSL précisée dans l'arrêté du 19 juillet 2005 (4), excepté pour les CGR cryoconservés où ce taux peut aller jusqu'à 1,2 %. Selon les recommandations du conseil de l'Europe (21), le pourcentage d'hémolyse à la fin de la conservation doit être $< 0,8\%$; la teneur en hémoglobine minimum doit être de 40-45 g en fonction de la méthode de préparation ; la teneur en leucocytes doit être $< 1.10^6/\text{CGRD}$ et $< 1,2.10^9/\text{CGR}$.

Tableau 4. Caractéristiques des produits sanguins labiles d'après les arrêtés de 2003 et 2005 (3,4).

Produits sanguins unité adulte	Volume de l'unité de transfusion (ml)	Hb (g/unité)	HC (%)	GB ($10^6/\text{unité}$)	Durée de conservation*
- CGR autologue issu de sang total ou d'aphérèse	100	≥ 30 g	60-80	-	21 jours entre +2 et +6 °C
- CGR autologue déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse	85	≥ 27 g	60-80	$< 1,0$	21 jours entre +2 et +6 °C
- CGR homologue	160	≥ 45 g	60-80	-	21 jours entre +2 et +6 °C

Tableau 4 (suite). Caractéristiques des produits sanguins labiles d'après les arrêtés de 2003 et 2005 (3,4).

Produits sanguins unité adulte	Volume de l'unité de transfusion (ml)	Hb (g/unité)	HC (%)	GB (10 ⁶ /unité)	Durée de conservation*
- CGR homologue déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse	140	≥ 40	60-80	< 1,0	21 jours entre +2 et +6 °C
- CGR homologue issu de sang total ou d'aphérèse en solution supplémentaire de conservation (SAG-M)	140	≥ 45	40-70	-	42 jours entre +2 et +6 °C
- CGR autologue issu de sang total ou d'aphérèse en solution supplémentaire de conservation (SAG-M)	90	≥ 30	40-70	-	42 jours entre +2 et +6 °C
- CGR homologue déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse en solution supplémentaire de conservation (SAG-M)	125	≥ 40	40-70	< 1,0	42 jours entre +2 et +6 °C
- CGR autologue déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse en solution supplémentaire de conservation (SAG-M)	80	≥ 27	40-70	< 1,0	42 jours entre +2 et +6 °C

CGR = concentré de globules rouges ; Hb = hémoglobine ; HC = hématocrite ; GB = leucocytes ; (*) = le temps de conservation est de 42 jours lorsque la solution de conservation SAG mannitol (saline-adénine-glucose-mannitol) est utilisée, de 21 jours si conservation en CPD (citrate-phosphate-dextrose) et de 35 jours si conservation en CPDA (citrate-phosphate-dextrose-amine).

II.2.2. RSPO avec lavage

— Caractéristiques du produit sanguin RSPO lavé

Les récupérateurs de sang avec lavage ont un pouvoir d'épuration élevé en ce qui concerne l'héparine, l'hémoglobine libre, ainsi que les produits exogènes ou endogènes aspirés avec le sang épanché au niveau du champ opératoire.

- Selon les données des fournisseurs, le produit sanguin RSPO lavé possède les caractéristiques suivantes : hématocrite compris entre 50 et 60 %, hémoglobine entre 17 et 23 g/dl, élimination de 50-95 % des leucocytes, de 75-90 % des plaquettes, de 79-90 % des protéines et de 71-84 % de l'hémoglobine libre.
- Le produit sanguin RSPO a été analysé au cours de 119 procédures de RSPO associées à une intervention chirurgicale (données non publiées, service de transfusion sanguine du CHG de Montluçon, 2004). Il possédait les caractéristiques suivantes : hématocrite compris entre 58 et 82 % ; taux d'hémoglobine compris entre 17 et 28 g/dl ; taux de plaquettes compris entre 5 000 et 21 500/mm³.
- Une étude réalisée en chirurgie orthopédique (22) a montré que, dans le produit sanguin RSPO lavé, 88 ± 4 % des globules rouges étaient viables après 24 h. Les auteurs précisent que les standards publiés en 1993 par l'AABB (23) indiquaient que la viabilité des GR pour la transfusion autologue programmée était de 70 %.
- Deux études françaises antérieures à 1990 (24,25) ont montré que dans le produit sanguin RSPO lavé peu de variations dans les propriétés de déformabilité des globules rouges étaient observées. Le taux d'ATP et de 2,3-DPG restait dans les limites de la normale avec respectivement 2,9 ± 0,4 mg et 4,2 ± 0,5 mg par gramme d'hémoglobine.

Le pouvoir oxyphorique des hématies ne semblait pas altéré mais la présence de 8 % d'hématies anormales pouvait expliquer leur fragilité.

- Une étude anglaise de 1998 (26) a rapporté une déformabilité diminuée des globules rouges dans le produit sanguin RSPO, à l'origine d'un ralentissement de la vitesse de filtration (filtre de 150 microns).

— *Cas particulier de la chirurgie cardiaque*

Gregoretti (27) a observé que le degré d'hémolyse était influencé par le contact avec l'air du sang épanché récupéré et était d'autant plus important que la pression d'aspiration est élevée. Pour une pression d'aspiration passant de 150 à 300 mmHg : le taux d'hémoglobine libre augmentait de 18 à 40 mg/dl en l'absence de contact avec l'air ambiant, et de 248 à 478 mg/dl en cas de contact avec l'air ; le pourcentage d'hémolyseⁱⁱⁱ variait de 0,14-1,45 % à 0,3-2,8 %.

— *Cas particulier de la chirurgie obstétricale*

Cinq études analysant la qualité du produit sanguin RSPO au cours d'interventions chirurgicales pour césarienne montraient une hétérogénéité de la qualité du lavage d'une patiente à l'autre (avec des taux variables d'échynocytes, d'alphafoetoprotéine et de facteurs tissulaires), et un taux d'hémolyse élevé (28-32). Une revue du NICE publiée en 2004 (33) a analysé les études publiées sur l'utilisation de la RSPO en chirurgie obstétricale (césarienne, grossesse extra-utérine). Elle précisait que l'utilisation d'un filtre à déleucocyter permettait de diminuer la présence des cellules fœtales dans le produit sanguin RSPO lavé.

— *Rendement de récupération des récupérateurs de sang avec lavage*

Le rendement de récupération peut être calculé en rapportant le volume de produit sanguin RSPO administré par voie IV au volume de sang épanché récupéré. Les données publiées dans la littérature montrent que le rendement de la récupération de sang avec lavage varie entre 14 et 70 % selon le type de chirurgie et les publications (*tableau 5*). Ces données sont à interpréter avec réserve, car l'hématocrite du sang épanché récupéré et traité n'est pas précisé dans ces publications.

Une enquête rétrospective de pratiques de la RSPO réalisée en 2003 dans les services de chirurgie du CHU de Rennes montrait que le rendement de récupération était plus élevé en chirurgie traumatologique d'urgence (52 %) qu'en chirurgie orthopédique (16 %) où l'aspiration du sang épanché est suivie d'un lavage sous pression du champ opératoire diluant le recueil et accentuant l'hémolyse (34).

— *Volume de produit sanguin RSPO lavé pouvant être administré par voie IV au patient*

Aucune précision quant au volume maximal de produit sanguin RSPO lavé pouvant être administré par voie IV n'est spécifiée dans les recommandations de l'AFSSAPS (2) ou dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6). Au regard des publications françaises identifiées par la recherche documentaire, il apparaît que les volumes de produit sanguin RSPO lavé administrés par voie IV aux patients varient en fonction du type de chirurgie et sont compris entre 89 et 3 000 ml (*tableau 6*).

ⁱⁱⁱ Le pourcentage d'hémolyse était calculé selon la formule suivante : [hémoglobine libre avant aspiration - hémoglobine libre après aspiration] x (1 - hématocrite après aspiration) x 100 / hémoglobine totale après aspiration.

Tableau 5. Rendement de la récupération de sang avec lavage.

Auteur, année, pays, réf.	Type de chirurgie	Nbre de sujets	Rendement (% moyen)
- Drouet <i>et al.</i> , 1996, France (35)	- Cardiaque	15	14
- Merville <i>et al.</i> , 1991, France (36)	- Cardiaque	120	17
- Bénillan, 1994, France (37)	- Orthopédique (rachis)	37	31
- Blais <i>et al.</i> , 1996, États-Unis (38)	- Orthopédique (rachis)	35	35
- Colmar <i>et al.</i> , 2004, France (39)	- Orthopédique (PTG)	68	29-35
- Friederichs <i>et al.</i> , 2002, États-Unis (40)	- Orthopédique (PTH, PTG)	200	60-70
- Guignard <i>et al.</i> , 1996, France (41)	- Orthopédique (rachis)	102	29
- Huber <i>et al.</i> , 1997, États-Unis (42)	- Vasculaire	138	40
- Patra <i>et al.</i> , 2000, France (43)	- Vasculaire	203	41
- Shuhaiber et Whitehead, 2003, États-Unis (44)	- Vasculaire	64	14-36
- Trubel <i>et al.</i> , 1995, Australie (45)	- Vasculaire	10	40
- Fuhrer <i>et al.</i> , 1996, France (29)	- Obstétricale	20	50
- Almanza <i>et al.</i> , 1992, France (17)	- Traumatologie	143	54

PTG = prothèse totale de genou ; PTH = prothèse totale de hanche.

Tableau 6. Volume de produit sanguin RSPO lavé administré par voie IV en fonction des types de chirurgie dans les études françaises postérieures à 1990.

Auteur, année (réf.)	Type d'étude (nombre de sujets) type de chirurgie	Volume administré par voie IV (ml/patient)	Hématocrite (%)
Bénillan, 1994 (37)	- Rétrospective (n = 37) - Chirurgie traumatique du rachis	667 ± 132*	NP
Rimpici <i>et al.</i> , 2004 (données non publiées CHG de Montluçon)	- Rétrospective (n = 99) - Prothèse de genou (n = 99)	89-892 moy. 300	30-82 moy. 69
Colmar <i>et al.</i> , 2004 (39)	- Prospective (n = 68) - Prothèse de genou	205 ± 108*	60
Cataldi <i>et al.</i> , 1997 (46)	- NP (n = 259) - Chirurgie neurologique [#]	230-3 000	45-65
Ollinet, 1998 (47)	- Rétrospective (n = 95) - Chirurgie cardiaque [¥]	983 ± 587*	NP
Merville <i>et al.</i> , 1991 (36)	- Prospective randomisée (n = 120) - Chirurgie cardiaque	629 ± 205*	50 ± 7*

(*) = moyenne ± écart-type ; (#) = anévrisme intracrânien, méningiome, autre tumeur bénigne ; (¥) = revascularisation myocardique, remplacement valvulaire ; (€) = remplacement valvulaire, pontage aorto-coronarien ; moy. = moyenne.

II.2.3. RSPO sans lavage

— Caractéristiques du produit sanguin RSPO non lavé

- Selon les données des fournisseurs, le produit sanguin RSPO non lavé possède les caractéristiques suivantes : hématocrite compris entre 22 et 34 % ; concentration des leucocytes < de 70 % à celle du sang circulant, concentration de plaquettes < de 80 %, fibinogène indétectable, viabilité des globules rouges à 10 jours égale à 70 %.

Chez une personne saine (21), la capacité de maintenir une oxygénation des tissus suffisante reste intacte si l'hématocrite atteint 25 % (concentration d'hémoglobine 7-8 g/dl).

- L'analyse des données de la littérature (2,48,49) montre que le sang épanché récupéré, filtré et non lavé, est partiellement hémolysé (ce qui explique l'augmentation de l'hémoglobine libre), incoagulable (car dépourvu de facteurs de coagulation), et pauvre en plaquettes. L'hématocrite est compris entre 20 et 30 %, le taux d'hémoglobine libre entre 7,7 et 11,5 g/dl, le fibrinogène entre 0,1 et 49 g/l (*tableau 7*). Le produit sanguin RSPO est riche en produits de dégradation de la fibrine et les taux de D-dimères sont $\geq 1\ 000\ \mu\text{g/ml}$ (2).
- Le taux de 2,3-DPG reste stable et préserve la capacité oxyphorique des globules rouges : le produit sanguin RSPO administré par voie IV à 50 sujets opérés en chirurgie orthopédique (PTH, PTG) avait une concentration élevée en ATP ($248 \pm 114\ \text{mg/dl}$, normale = 23-37 mg/dl) et en 2,3-DPG ($2,6 \pm 0,1\ \mu\text{mol/ml}$, normale = 1,6-2,6 $\mu\text{mol/ml}$) témoignant d'une fonctionnalité conservée des globules rouges (50).

Tableau 7. Composition du produit sanguin RSPO non lavé selon Dalibon, 1994 (48) et Vignon, 1995 (49).

	Chirurgie orthopédique (sang épanché récupéré de Redon)	Chirurgie cardio-vasculaire (sang épanché récupéré médiastinal)
- Hématocrite (%)	23-30	20-27
- Hémoglobine libre (g/l)	71-115	0,77-3,96
- Plaquettes ($10^3/l$)	60-80	15-68
- Fibrinogène (g/l)	< 0,1-0,2	0-49
- PDF ($\mu\text{g/ml}$)	0-1 000	0-951

— Rendement de récupération de la RSPO sans lavage

Le rendement de récupération est calculé en rapportant le volume de produit sanguin RSPO administré par voie IV au volume de sang drainé. Les données publiées dans la littérature montrent que le rendement de la récupération de sang sans lavage est compris entre 36 et 93 % (*tableau 8*).

Tableau 8. Rendement des récupérateurs de sang sans lavage.

Auteur, année, pays (réf.)	Type de chirurgie	Nbre de sujets	Rendement (%)
- Bodere, 1997, France (51)	- Orthopédique (PTH)	30	52
- Woolson et Watt, 1991, États-Unis (52)	- Orthopédique (PTH)	143	46
- Han et Shin, 1997, Corée (53)	- Orthopédique (PTH + PTG)	135	64-74
- Pitsaer, 2002, France (54)	- Orthopédique (PTG)	405	59
- Husfeldt <i>et al.</i> , 1990, Allemagne (55)	- Vasculaire	49	36-93
- Lassié <i>et al.</i> , 1994, France (18)	- Traumatologique (hémothorax)	30	79
- Almanza <i>et al.</i> , 1992, France (17)	- Traumatologique (hémothorax)	143	52

PTH = prothèse totale de hanche ; PTG = prothèse totale de genou.

— Volume de produit sanguin RSPO non lavé pouvant être administré par voie IV au patient

Selon la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6), le volume maximal de produit sanguin RSPO non lavé pouvant être administré par voie IV ne doit pas dépasser

1 500 ml/patient. Au regard des publications identifiées par la recherche documentaire (tableaux 9 et 10), il apparaît que :

- le volume de produit sanguin RSPO non lavé administré par voie IV aux patients varie avec le type de chirurgie, allant de 100 à 1 800 ml ;
- le volume de produit sanguin RSPO non lavé obtenu, à partir duquel la décision d'administrer par voie IV était prise, était compris entre 100 et 500 ml selon la publication et le type de chirurgie orthopédique.

Tableau 9. Volume de produit sanguin RSPO non lavé administré par voie IV aux patients par type de chirurgie dans les publications françaises postérieures à 1990.

Auteurs, année, réf.	Type d'étude, nombre de sujets, type de chirurgie	Volume administré par voie IV (ml/patient)	Hématocrite (%)
- Pitsaer, 2002 (54)	- Rétrospective - n = 405 - Prothèse totale de genou	100-1 440 moy. 516	35
- Baud <i>et al.</i> , 2004 (56)	- Rétrospective - n = 57 - Prothèse totale de genou	< 600-1 800 moy. 775	NP
- Dalibon, 1994 (48)	- Prospective randomisée - n = 50 - Chirurgie du rachis	338 ± 427*	26 ± 11*
- Bénillan, 1994 (37)	- Rétrospective - n = 37 - Chirurgie du rachis	325 ± 36*	NP
- Bodere, 1997 (51)	- Prospective randomisée - n = 40 - Prothèse totale de hanche	323 ± 174*	24 ± 4*
- Lassié <i>et al.</i> , 1994 (18)	- Prospective - n = 30 - Drainage d'un hémithorax	180-1 700 moy. 680	23 ± 10*

(*) = moyenne ± écart-type ; moy. = moyenne.

Tableau 10. Seuil de décision de transfuser le produit sanguin RSPO non lavé en postopératoire.

Auteur, année, pays, réf.	Type de chirurgie	Volume* de produit sanguin RSPO (ml)
- Thomas <i>et al.</i> , 2001, Royaume-Uni (57)	- Orthopédique (PTG)	125
- Woolson et Wall, 2003, États-Unis (58)	- Orthopédique (PTG)	150
- Jones <i>et al.</i> , 2004, Royaume-Uni (59)	- Orthopédique (PTG, PTH)	100
- Strümper <i>et al.</i> , 2004, Pays-Bas (60)	- Orthopédique (PTG, PTH)	500
- Guerrero <i>et al.</i> , 1993, France (61)	- Orthopédique (PTH)	200

PTH = prothèse totale de hanche ; PTG = prothèse totale de genou.

II.3. Impact sur la transfusion de sang homologue

L'impact de la récupération de sang dépend davantage du temps opératoire (per- ou post-opératoire) au cours duquel le sang épanché aura été recueilli et/ou administré et du type d'intervention, que du type de RSPO (avec ou sans lavage). Les données de la littérature sont présentées par type de chirurgie. Les études retenues ont été les études randomisées, quelques études de cohortes françaises de bonne qualité méthodologique et une méta-analyse.

II.3.1. Chirurgie cardiaque

Cinq études prospectives randomisées ont évalué l'impact de l'utilisation de la RSPO sur le volume de transfusion homologue en chirurgie cardiaque :

- une étude écossaise publiée en 1992 (n = 320 patients) (62) ;
- une étude hollandaise publiée en 2003 (n = 40 patients) (63) ;
- 2 études allemandes anciennes publiées en 1985 (n = 40 patients) (64) et 1987 (n = 43 patients) (65) ;
- une étude américaine publiée en 2002 (n = 263 patients) (66).

Le type de chirurgie cardiaque était : des pontages aorto-coronariens, des remplacements valvulaires, des fermetures de communication interauriculaire. L'analyse des données de ces études montre que le volume de sang homologue transfusé était significativement plus faible (2,4-3 *versus* 3,2-4 unités de sang transfusé) dans les groupes de patients ayant bénéficié d'une RSPO (le pourcentage de diminution était compris entre 20 et 74 %) et que le pourcentage de patients ayant reçu une transfusion homologue de sang était plus faible (31 *versus* 51 %).

Deux études françaises comparatives non randomisées publiées en 1996 (n = 67 patients) (67) et 1989 (n = 283 patients) (68) rapportent des résultats similaires.

II.3.2. Chirurgie vasculaire

Une méta-analyse des études randomisées publiées entre 1966 et 2001 en chirurgie vasculaire abdominale (69) a identifié 4 essais randomisés de bonne qualité méthodologique (2 sur les anévrismes de l'aorte abdominale infrarénale et 2 sur les pontages aorto-fémoraux) évaluant l'impact de l'utilisation de la RSPO sur le volume de transfusion homologue. Les auteurs concluaient qu'aucune des études sélectionnées ne permettait de dire que l'utilisation de la RSPO permettait de diminuer la transfusion homologue en chirurgie vasculaire abdominale.

II.3.3. Chirurgie orthopédique

Huit études prospectives randomisées publiées entre 1991 et 2004 ayant évalué l'impact de l'utilisation de la RSPO sur le volume de transfusion homologue ont été identifiées par la recherche documentaire : 3 concernaient la RSPO avec lavage, 5 la RSPO sans lavage.

RSPO avec lavage :

- une étude anglaise incluant 100 patients (70) ;
- une étude américaine incluant 109 patients (71) ;
- une étude suédoise incluant 39 patients (72).

RSPO sans lavage :

- 3 études américaines : Ayers *et al.* (73) incluant 232 patients, Simpson *et al.* (74) incluant 24 patients et Gannon *et al.* (75) incluant 239 patients ;
- 2 études anglaises : Majkowski *et al.* (76) incluant 40 patients et Jones *et al.* (59) incluant 186 patients.

L'analyse des données de ces études montre que le volume de sang homologue transfusé était significativement plus faible (0,5-8 *versus* 1,2-21 unités de sang transfusé) dans les groupes de patients ayant bénéficié d'une RSPO (le pourcentage de diminution était compris entre 35 et 74 %), et le pourcentage de patients ayant reçu une transfusion homologue de sang était plus faible (5-19 % *versus* 22-95 %).

II.3.4. Chirurgie obstétricale

Une étude italienne prospective randomisée (77) a inclus 68 femmes opérées pour une césarienne en 1998. Le volume de transfusion homologue était significativement réduit dans le groupe ayant bénéficié d'une RSPO (réduction de 87 %).

II.3.5. Chirurgie traumatologique

La traumatologie en urgence fait intervenir la RSPO car les saignements peuvent être importants (> 1 000 ml) à type d'hémopéritoine, d'hémothorax ou d'hémopéricarde (17-19,78,79). Les différentes étiologies de la traumatologie en urgence identifiées dans la littérature sont les suivantes : accident de la voie publique, chute, plaie par balle ou par arme blanche à l'origine de traumatismes thoraciques ou abdominaux (lésions hépatiques, rénales ou spléniques).

Une étude française publiée en 1992 (17) ayant inclus 143 sujets traités en hôpital militaire rapporte que la RSPO a permis de couvrir 55 % des pertes de sang chez les patients.

II.4. Impact sur la durée d'hospitalisation

Les résultats des études prospectives randomisées traitant de l'impact de l'utilisation de la RSPO sur la durée d'hospitalisation des patients sont contradictoires :

- les études en chirurgie vasculaire abdominale de Spark *et al.* (80) ou en chirurgie orthopédique de Jones *et al.* (59) rapportaient une durée d'hospitalisation significativement réduite dans les groupes ayant bénéficié d'une RSPO (9-11 *versus* 12-13 jours) ;
- aucune différence sur la durée d'hospitalisation ou sur le nombre de complications post-opératoires n'a été mise en évidence dans les études prospectives randomisées en chirurgie cardiaque de Bell *et al.* (62) et en chirurgie orthopédique de Shenolikar *et al.* (70) ;
- une analyse de la littérature sur l'utilisation de la RSPO avec lavage en chirurgie obstétricale publiée par le NICE en 2004 rapportait des résultats contradictoires sur le devenir des patientes (33) : la durée d'hospitalisation était soit inchangée, soit diminuée lors de l'utilisation de la RSPO.

II.5. Impact sur le saignement postopératoire

La recherche documentaire a identifié 3 études prospectives randomisées concernant l'efficacité de la RSPO avec lavage sur la réduction du saignement postopératoire en chirurgie cardiaque ; les résultats sont contradictoires :

- l'étude de Daane *et al.* (63) montrait que le saignement au cours des 24 premières heures postopératoires était plus élevé dans le groupe n'ayant pas bénéficié de la RSPO (+ 42 %) ;
- les études de Merville *et al.* (36) et de Helm *et al.* (81) ne rapportaient aucune différence significative entre les groupes avec et sans RSPO ;
- une analyse de la littérature effectuée par Helm *et al.* (81) incluant 14 études publiées entre 1968 et 1993 (type de chirurgie non précisé) rapportait une diminution du saignement postopératoire dans 6 études, une augmentation dans 4 études et une absence d'impact dans 4 études.

II.6. Impact sur l'hémoglobinémie du patient en postopératoire

Dans la RSPO postopératoire, le produit sanguin RSPO a un hématicrite inférieur à celui du patient. Si cette technique ne permet pas d'augmenter l'hématicrite du patient, elle permet de compenser les pertes sanguines postopératoires sans entraîner de variation significative de l'hématicrite.

L'étude rétrospective de Pitsaer (54) a évalué le retentissement des volumes de produit sanguin RSPO non lavés administrés par voie IV sur l'hémoglobinémie au 5^e jour postopératoire de 405 patients opérés pour une arthroplastie totale du genou entre 1996 et 2000 :

- l'auteur montrait que l'administration par voie IV de produit sanguin RSPO diminuait de manière statistiquement significative ($p < 0,001$) la chute du taux d'hémoglobine observée à J1 et J5 postopératoires ;
- l'auteur concluait que sur la base d'un volume seuil de produit sanguin RSPO administré par voie IV ≥ 10 % du volume intravasculaire théorique, la RSPO postopératoire était plus efficace chez les sujets ayant un poids < 70 kg que chez les autres patients, car les pertes sanguines par unité de volume intravasculaire théorique et le volume de sang épanché récupéré étaient plus importants chez ces patients.

II.7. Impact sur le syndrome inflammatoire observé chez le patient en postopératoire

La chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC) est associée à une augmentation des médiateurs de l'inflammation dont l'origine est multifactorielle (82) : contact du sang avec l'air ambiant, les tissus graisseux, péricardiques et pleuraux, avec une surface artificielle synthétique, contraintes mécaniques de cisaillement. L'analyse des données de la littérature (83-85) montre des résultats variables de la RSPO avec lavage sur les marqueurs de l'inflammation (IL₁, IL₂, IL₆, IL₈, IL₁₀, TNF_{alpha}) : selon les études, leur concentration dans le produit sanguin RSPO était augmentée ou diminuée. Aucune de ces études n'a évalué la relation entre le taux de cytokines et le taux de morbidité et/ou de mortalité observé en postopératoire.

II.8. Méta-analyse intégrant plusieurs critères d'efficacité

Trois méta-analyses évaluant l'efficacité de la RSPO ont été identifiées par la recherche documentaire :

- celle de Huët *et al.* (86) pour l'*International Study of Peri-Operative Transfusion (ISPOT)* évaluait l'impact de la RSPO en chirurgie orthopédique et cardiaque chez l'adulte, en termes de diminution du volume de transfusion homologue et de mortalité. Les auteurs concluaient que l'efficacité de la RSPO variait avec le type de chirurgie et augmentait avec l'importance de la perte sanguine (*tableau 11*) ;
- celle publiée par la *Cochrane Collaboration* en 2003 (87) a été réalisée à partir de l'exploitation de 49 études internationales. Les résultats montraient qu'une réduction du volume de sang homologue transfusé au patient n'était pas systématiquement observée en association à l'utilisation de la RSPO. La RSPO avec lavage était à utiliser préférentiellement à la RSPO sans lavage, en chirurgie cardiaque (*tableau 11*). Une méta-analyse complémentaire menée par la même équipe et publiée en 2004 (88) confirmait ces résultats.

Tableau 11. Méta-analyses publiées sur l'efficacité de la RSPO.

Auteur, année, réf.	Descriptif de la méta-analyse	Résultats
- Huët <i>et al.</i> , 1999 (86)	- Sur la base des 902 références identifiées publiées entre 1966 et 1997, 28 études randomisées ont été retenues. - 12 études concernaient la chirurgie orthopédique et 16 la chirurgie cardiaque. - Le nombre de sujets inclus dans les différentes études variait entre 24 et 232.	<u>Chirurgie orthopédique</u> : - un effet comparable était observé en ce qui concernait la diminution du volume de sang homologues transfusé, que la RSPO soit avec lavage (RR = 0,39) ou non (RR = 0,30). <u>Chirurgie cardiaque</u> : - l'effet de la RSPO sur la diminution du volume de transfusion de sang homologues était faible (RR = 0,89).
- Carless <i>et al.</i> , 2003 (87)	- 49 études internationales (63 % sont d'origine anglo-saxonne) randomisées de qualité méthodologique variable publiées entre 1978 et 2002. - 47 % des études concernaient la RSPO postopératoire.	- La RSPO diminuait (RAR = 0,23) le risque de complications liées à la transfusion homologues en chirurgie orthopédique (RRR = 0,58) et en chirurgie cardiaque (RRR = 0,22). - La RSPO ne modifiait pas les complications post-opératoires (mortalité, réintervention pour saignement, infection, durée d'hospitalisation).

RR = risque relatif ; RAR = réduction absolue du risque ; RRR = réduction relative du risque.

III. EFFETS SECONDAIRES ET INCIDENTS LIÉS À LA RSPO

III.1. Bénéfice/risque pour le patient

La fréquence des effets indésirables liés à la RSPO est difficile à estimer étant donné que :

- le nombre total d'effets indésirables liés à l'utilisation de cette technique, ainsi que le nombre total d'actes de RSPO (quel que soit le type de RSPO) réalisés par an en France sont méconnus ;
- cette technique, en elle-même, n'est réglementairement sous le contrôle d'aucune vigilance :
 - ✓ seuls les incidents mettant en cause les dispositifs médicaux utilisés pour la RSPO entrent dans le cadre de la matériovigilance (89),
 - ✓ la déclaration d'événements indésirables à l'unité d'hémovigilance de l'Afssaps prévue par l'article R 1221-49 du CSP n'est pas exploitable pour l'administration par voie IV de produits sanguins RSPO à la différence des PSL ; l'article R 1221-49 précise d'ailleurs que « si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée » ;
- cette technique est souvent associée à d'autres techniques de transfusion, PSL homologues ou autologues.

III.1.1. RSPO avec lavage

Les données de ce paragraphe sont principalement issues d'une revue de la littérature publiée par la SFAR (90) et d'un rapport d'évaluation de l'Afssaps (2).

— *Contamination bactérienne du sang épanché récupéré*

Des staphylocoques à coagulase négative, des diphtéroïdes aéro- ou anaérobies et des toxines ont été mis en évidence dans le produit sanguin RSPO obtenu en peropératoire au cours d'interventions chirurgicales aseptiques. L'aspiration du sang épanché effectuée au niveau d'un champ opératoire contaminé (par l'ouverture d'un organe creux intra-abdominal) peut être en cause. Les bactéries mises en évidence dans le produit sanguin RSPO lavé ne seraient pas (sous couvert d'une antibiothérapie) à l'origine de manifestations infectieuses chez les patients.

— *Troubles de la coagulation*

Le lavage est considéré comme très efficace vis-à-vis de l'héparine, mais la présence résiduelle d'héparine après lavage a été observée, notamment quand sa concentration dans la ligne d'aspiration excédait 20 000 U/l. Un autre mécanisme, qui n'est pas spécifique à la RSPO et qui peut être observé avec la transfusion homologue, est la dilution des plaquettes et des facteurs de la coagulation lors de l'administration par voie IV de volumes importants de produit sanguin RSPO lavé.

— *Embolies gazeuses*

Entre 1990 et 1995, 3 observations d'embolie gazeuse fatale ont été rapportées, qui seraient secondaires à l'administration par voie IV, sous pression, du produit sanguin RSPO lavé (utilisation de manchettes à pression pour accélérer la perfusion).

— *Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)*

Le lien de causalité entre la RSPO et la survenue d'une CIVD est difficile à établir. Elle pourrait être secondaire à une hémolyse mécanique associée à un lavage inadéquat.

— *Blood salvaged syndrome*

Ce syndrome associe une CIVD à une détresse respiratoire aiguë et serait secondaire à l'activation chémo-mécanique des plaquettes et des leucocytes au niveau du bol de centrifugation.

— *Hémolyse aiguë*

Une hémolyse peut être observée lors de la conjonction d'une hypoperfusion systémique, d'une acidose métabolique (liées à l'hémorragie peropératoire), d'une diminution de la qualité du lavage et de l'administration par voie IV d'un volume important de produit sanguin RSPO lavé. Un cas d'hémolyse aiguë lié à l'aspiration accidentelle dans le champ opératoire d'un antiseptique de contact (ammonium quaternaire) n'ayant pas été éliminé par le lavage a été rapporté dans la littérature (91).

III.1.2. RSPO sans lavage

Les données de ce paragraphe sont principalement issues d'une revue de la littérature publiée par la SFAR (90) et d'un rapport d'évaluation de l' Afssaps (2).

— *Contamination bactérienne du sang épanché récupéré*

Comme pour la RSPO avec lavage, des contaminations bactériennes ont été observées, mais n'ont pas donné lieu à une complication infectieuse chez les patients.

— *Troubles de la coagulation*

La présence de PDF ou de D-dimères pourrait induire des troubles de l'hémostase par modification de l'agrégation plaquettaire. Pour des volumes de produit sanguin RSPO < 1 000 ml, le risque de troubles de la coagulation est modéré, transitoire et sans conséquence clinique (2).

— *Embolie graisseuse*

Une étude prospective randomisée (92) en chirurgie orthopédique a montré que pour des volumes de produit sanguin RSPO non lavé < 1 000 ml, aucun élément (diminution de la PPO₂ ou modification du lipidogramme) en faveur d'une embolie graisseuse n'avait été observé.

— *Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)*

La CIVD serait secondaire à la présence de facteurs activés de la coagulation et de thrombine.

— *Blood salvaged syndrome*

Ce syndrome serait lié à la présence de débris cellulaires dans le produit sanguin RSPO administré par voie IV.

— *Réactions hyperthermiques*

Des pics fébriles sont observés chez les patients dans 1-2 cas pour 15 RSPO (90). Cet effet indésirable est d'autant plus fréquent que le délai entre le recueil de sang épanché et l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO au patient aura été long (> 6 heures). Il serait lié à la présence dans le sang épanché de cytokines et de leucocytes. Il n'a pas, en général, de graves conséquences.

III.2. Incidents observés au cours de la pratique

III.2.1. Incidents signalés en matériovigilance

L'Afssaps (données non publiées, bilan des incidents de matériovigilance, 2005) précise que l'augmentation du nombre d'incidents signalés relatifs à la RSPO est à mettre en relation avec l'augmentation globale du nombre d'incidents de matériovigilance déclarés, tous dispositifs médicaux confondus (amélioration du système déclaratif).

— *RSPO avec lavage*

Dans une recommandation publiée en juin 2003 (93), l'Afssaps rappelait que « de nombreux incidents ayant pour conséquence la perte du sang épanché récupérable avaient été observés ». Ces incidents étaient :

- des fuites en amont de la centrifugeuse ;
- des incidents liés à une mise en place défectueuse du bol de centrifugation entraînant soit une rupture du bol de centrifugation ou de l'anneau de centrifugation, soit une orientation défectueuse du sang épanché récupéré vers la poche à déchets ;
- des incidents mettant en cause l'utilisation du moniteur.

Afin de remédier à ces incidents l'Afssaps recommandait :

- une vérification du montage correct du bol de centrifugation effectuée avant toute mise en route de l'appareil ;

- un arrêt immédiat de la RSPO en cours en cas de bruit suspect ou de toute autre anomalie de fonctionnement ;
- un respect strict des préconisations de maintenance.

Une recherche rétrospective sur les incidents liés à la RSPO signalés en matériovigilance à l'Afssaps entre 2000 et 2004 (données non publiées, bilan des incidents de matériovigilance, 2005) montre une augmentation progressive du nombre d'incidents (*tableau 12*). En 2004, 57 % des incidents rapportés concernaient des ruptures d'intégrité : de tubulures (30 % des incidents), du bol de centrifugation (17 %), du réservoir (17 %). Le pourcentage d'incidents signalés était < 0,01 en 1998 et atteignait 0,03 en 2004.

Tableau 12. Incidents signalés en matériovigilance pour la RSPO, d'après l'Afssaps, 2005 (données non publiées).

Année	Nombre d'incidents	% d'incidents*
1998	NP	0,004-0,01
1999	NP	0,006-0,03
2000	29	0,006-0,03
2001	29	0,009-0,07
2002	42	0,03**
2003	56	0,04**
2004	50	0,03**
2005 [§]	19	NP

(§) = données au 31 juillet 2005 ; (*) = % calculé par fabricant et par nombre de DMU vendus ; NP = en l'absence des chiffres de vente des fabricants le % d'incidents n'a pu être calculé ; (**) = estimation basée sur les données de vente communiquées par les fournisseurs.

— RSPO sans lavage

L'analyse rétrospective réalisée par l'Afssaps sur les incidents liés à la RSPO sans lavage (données non publiées, bilan des incidents de matériovigilance, 2005) montre que :

- le nombre d'incidents signalés en matériovigilance entre 2000 et 2004 était de 14 ;
- le pourcentage d'incidents (nombre d'incidents rapporté au nombre de DMU commercialisés) était compris entre 0,01 en 1998 et 0,0067 en 2001.

Ces données sont à interpréter avec prudence car elles ne concernent pas l'ensemble des fournisseurs.

III.2.2. Incidents signalés en hémovigilance

Les données communiquées à la HAS par l'Afssaps ne permettent pas de dissocier les incidents imputés à la RSPO avec lavage de ceux imputés à la RSPO sans lavage. En effet la déclaration d'événements indésirables à l'unité d'hémovigilance de l'Afssaps qui était spécifiée au paragraphe II de l'article R 666-12-13 du CSP concernait uniquement les PSL (homologues et autologues). De ce fait les incidents concernant les produits sanguins RSPO étaient signalés sur la base du volontariat et ne se traduisaient pas par une systématisation de ces signalements. L'article R 1221-49 du CSP sur l'hémovigilance inséré en 2006 indique que les incidents concernant les produits sanguins RSPO (dans la mesure où ceux-ci ont été administrés au même patient) devront être communiqués au correspondant de la vigilance concernée. Une recherche rétrospective sur les incidents signalés en hémovigilance liés à la RSPO sur les 5 dernières années a été effectuée (données non publiées, rapport sur les incidents survenus lors de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO, Afssaps, 2005) :

- 22 incidents ont été rapportés comme pouvant être liés à la RSPO (les niveaux de gravité et d'imputabilité ont été rappelés en *annexe 8*) ;

- 2 incidents de niveau de gravité 3 avaient une imputabilité faible pour l'un, forte pour l'autre ;
- 14 incidents de niveau de gravité 1 avaient une imputabilité possible (n = 10) ou douteuse (n = 4) ;
- 4 incidents (3 de gravité 1 et 1 de gravité 4) avaient un degré d'imputabilité zéro ;
- les effets indésirables observés étaient : une réaction fébrile non hémolytique (n = 15), une réaction allergique (n = 4), une embolie gazeuse (n = 1), un malaise vagal (n = 1), une hémolyse (n = 1).

Par comparaison, le nombre moyen d'incidents signalés en hémovigilance (94) pour les PSL était de 7 700/an entre 1999 et 2003, soit une fréquence de 3,0-3,2 incidents pour 1 000 PSL transfusés. En moyenne 15 incidents par an à type de contamination bactérienne avec hémoculture positive ont été signalés (IC95 % = 8,4-21,6), soit un cas pour 178 100 PSL transfusés (imputabilité 2-4). Le germe identifié était dans 50 % des cas un staphylocoque.

III.2.3. Enquêtes de pratiques

Les données de ce paragraphe sont issues d'études françaises régionales communiquées par les membres du groupe de travail (données non publiées), ou identifiées par la recherche documentaire.

— Enquête en région Bretagne (2003)

Depuis 1995 au CHU de Rennes, le nombre de procédures RSPO associées à un acte de chirurgie a augmenté (+ 641 %), passant de 137 à 1 016/an en 2003 (34). L'analyse des données a montré que plus la technique était utilisée, mieux elle était maîtrisée :

- le nombre d'incidents signalés (exprimé en pourcentage par rapport au nombre de procédures RSPO) était en constante diminution depuis 1995, passant de 6 à 1,4 % en 2003 ;
- les incidents signalés étaient liés principalement à des erreurs de manipulation dans le montage du matériel ;
- la qualité du produit sanguin RSPO administré par voie IV avait les caractéristiques suivantes (résultats exprimés en valeur médiane) : hémoglobine libre : 2 770 mg/l en 2001 *versus* 1 100 mg/l en 2003 ; plaquettes : 17 giga/l en 2001 *versus* 27 giga/l en 2003 ; hémoglobine totale 23 g/dl en 2001 et 2003 ;
- les contaminations bactériennes concernaient 26 % des contrôles de qualité en 2001 et 5 % en 2003.

— Enquête en région Auvergne (2001, 2004)

Une étude rétrospective a analysé la qualité du produit sanguin RSPO administré par voie IV à 99 patients opérés en chirurgie orthopédique en 2001 (données non publiées, laboratoire/service de transfusion sanguine/service d'orthopédie du CHG de Montluçon, 2001) :

- une contamination bactérienne a été observée dans 6 % des poches, les patients n'ayant présenté aucun signe d'infection (hémocultures négatives) ;
- la présence d'un taux élevé d'hémoglobine plasmatique, de protéines ou de plaquettes reflétait un dysfonctionnement de la RSPO (hémolyse, lavage moins efficace), mais n'a jamais été associée à une manifestation clinique chez les patients concernés.

Cent dix-neuf interventions chirurgicales ont été associées à une RSPO en 2004 à l'hôpital de Montluçon (données non publiées, service de transfusion sanguine du CHG de Montluçon, 2004) : chirurgie orthopédique (95 % des cas), chirurgie obstétricale (1 cas), abdominale (4 cas).

- 24 procédures RSPO (soit 20 %) ont donné lieu à une contamination bactérienne de la poche de produit sanguin RSPO.
- Les germes identifiés étaient les suivants : *Staphylococcus epidermidis*, corynebactéries, *Aspergillus fumigatus*, *Propionibacterium*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus auricularis*.
- Aucune infection cliniquement décelable n'a été observée chez les patients ayant été transfusés avec les produits sanguins contaminés.

IV. CONCLUSION

La RSPO est une technique qui ne vient pas remplacer mais compléter les autres techniques d'épargne en transfusion homologue (transfusion autologue programmée, hémodilution normovolémique intentionnelle). Elle est utilisée lors de chirurgies hémorragiques, réglées ou en urgence, dont le volume de sang épanché en per- comme en postopératoire est extrêmement variable (de 100 ml à plus de 3 litres en peropératoire et de 100 ml à plus de 4 litres en postopératoire). Ce volume dépend du type de chirurgie, de la technique opératoire et de la qualité apportée à l'hémostase, de l'état du patient et des traitements administrés au patient. Selon la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) la RSPO ne doit être utilisée que lorsque le saignement est > 15 % de la volémie (soit 850 ml chez un homme de 80 kg et 600 ml chez une femme de 60 kg).

Le groupe de travail rappelle que les différentes techniques d'économie de sang ont pour objet de diminuer le saignement per et/ou postopératoire chez les patients et de diminuer leurs besoins en transfusion homologue.

- Des recommandations sur les stratégies d'épargne sanguine devraient permettre de standardiser les indications de la RSPO au cours de la chirurgie hémorragique.

Les membres du groupe de lecture précisent que :

- *une recommandation des modalités d'utilisation de la RSPO par spécialité chirurgicale est nécessaire (indications, contre-indications, type de RSPO) ;*
- *l'utilisation de la RSPO au cours d'une césarienne ou d'une hémorragie de la délivrance devrait être réservée aux situations extrêmes (indisponibilité de PSL homologues adaptés, impasse transfusionnelle) ;*
- *en ce qui concerne les contre-indications il faudrait distinguer celles où il est nécessaire d'évaluer le rapport bénéfice/risque comme dans la chirurgie carcinologique et les contre-indications relatives comme les reprises de prothèse qui ne constituent pas un risque majeur.*

Qualité du produit sanguin RSPO

L'analyse de la littérature sur la qualité du produit sanguin RSPO lavé et non lavé montre que les globules rouges sont viables et ont des capacités oxyphoriques conservées. Une étude nationale en établissement de santé dans les services de chirurgie permettrait d'évaluer la qualité du produit sanguin RSPO en pratique courante et de définir les caractéristiques optimales du produit sanguin RSPO obtenu, par type de RSPO.

- RSPO avec lavage

D'après l'ensemble de la littérature analysée le rendement de récupération de la RSPO avec lavage est compris entre 14 et 70 %, le produit sanguin RSPO lavé ayant un hématicrite compris entre 45 et 72 % et un taux d'hémoglobine entre 17 et 28 g/dl. Les récupérateurs de sang avec lavage ont un pouvoir d'épuration élevé en ce qui concerne l'héparine, l'hémoglobine libre, les protéines et l'urée. *Les membres du groupe de lecture rappellent que le temps du lavage est fondamental pour la qualité du produit sanguin RSPO administré par voie IV et que toute intervention de l'utilisateur durant cette phase peut engager la qualité du*

produit fini. Une étude nationale devrait être réalisée afin de vérifier la qualité du produit sanguin RSPO au cours de la pratique.

Aucune précision quant au volume maximal de produit sanguin RSPO lavé pouvant être administré par voie IV n'est spécifiée dans les recommandations 2002 de l'Afssaps sur la « Transfusion de globules rouges homologues » (2) ou la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6). Au regard des données de la littérature analysée, il apparaît que les volumes de produit sanguin RSPO lavé administrés par voie IV aux patients (variables en fonction du type de chirurgie) sont compris entre 89 et 3 000 ml.

- RSPO sans lavage

D'après l'ensemble de la littérature analysée le rendement de récupération de la RSPO sans lavage est compris entre 36 et 93 %, le produit sanguin RSPO non lavé ayant un hématocrite compris entre 20 et 30 %. Dans le produit sanguin RSPO non lavé le taux d'hémoglobine libre est compris entre 7,7 et 11,5 g/dl, les PDF entre 0 et 1 000 µg/ml, le fibrinogène entre 0 et 49 g/l. Selon la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) le volume maximal de produit sanguin RSPO non lavé pouvant être administré par voie IV ne doit pas dépasser 1 500 ml/patient. Au regard des données de la littérature analysées par la recherche documentaire, il apparaît que les volumes de produit sanguin RSPO non lavé administrés par voie IV aux patients sont variables en fonction du type de chirurgie, allant de 100 à 1 800 ml.

Efficacité de la RSPO

L'analyse des données de la littérature montre que l'utilisation de la RSPO permet de réduire l'utilisation de sang homologue dans une proportion comprise entre 20 et 87 % selon l'étude et le type de chirurgie. Les données sur l'impact de l'utilisation de la RSPO sur la durée d'hospitalisation, la réduction du saignement postopératoire sont contradictoires. Une étude en chirurgie orthopédique du genou a montré un effet positif de la RSPO sans lavage sur l'hémoglobinémie postopératoire (J5) du patient. Deux méta-analyses concluaient que l'efficacité de la RSPO variait avec le type de chirurgie et augmentait avec l'importance de la perte sanguine et qu'une réduction du volume de sang homologue transfusé au patient n'était pas systématiquement observée en association à la RSPO.

- Aucune des études identifiées par la recherche documentaire n'a évalué l'intérêt (en dehors d'une procédure techniquement moins lourde) de la RSPO sans lavage *versus* la RSPO avec lavage en chirurgie postopératoire.
- Afin d'évaluer la pertinence d'utilisation de la RSPO par comparaison à la transfusion homologue, des études comparatives randomisées par type de chirurgie devraient être menées qui prendraient en compte la concentration d'hémoglobine et l'hématocrite du produit sanguin RSPO administré par voie IV. Les critères d'efficacité comparés seraient le coût global de la transfusion, l'hémoglobinémie postopératoire du patient, la durée d'hospitalisation, les effets indésirables observés.

Risques associés à la RSPO

Des contaminations des poches de stockage du produit sanguin RSPO sont régulièrement rapportées par les équipes chirurgicales utilisant cette technique. Elles n'ont pas donné lieu à des infections chez les patients, sous couvert d'une antibiothérapie systématique.

Des effets indésirables rares mais graves (embolies gazeuses fatales) ont été rapportés qui étaient liés à un non-respect des procédures d'utilisation. D'autres effets indésirables ont été observés à type de CIVD, de *blood salvaged syndrome*, d'hémolyse aiguë, de troubles de l'hémostase et de réactions hyperthermiques.

Un signalement systématique des effets indésirables observés pourrait permettre d'avoir une évaluation quantitative des risques liés à l'utilisation de la RSPO.

ASPECTS ÉCONOMIQUES DE LA RSPO

I. ÉTAT DU MARCHÉ FRANÇAIS

I.1. RSPO avec lavage

En 2005, quatre fournisseurs commercialisent 8 modèles de récupérateur de sang avec lavage (*tableau 13*) : Dideco, Fresenius, Haemonetics et Medtronic. Selon les fournisseurs, le marché 2005 serait saturé, les progressions des ventes ne se faisant que sur la base du renouvellement du parc des appareils, estimé à 5 % par an.

- Le nombre de récupérateurs de sang avec lavage répartis sur l'ensemble des établissements de santé serait d'environ 1 500, dont 60 à 80 % dans le secteur privé.
- Les fournisseurs précisent que leurs parts de marché concernent principalement la chirurgie cardiaque pour la RSPO peropératoire, et la chirurgie orthopédique pour la RSPO postopératoire.

Une vingtaine de modèles de récupérateurs de sang a été identifiée au cours de la lecture des publications françaises postérieures à 1990 (*tableau 30, annexe 9*), dont 13 ne sont plus commercialisés en 2005. Étant donné que la maintenance est garantie pendant 10 ans après arrêt de fabrication des appareils, il est possible qu'il subsiste dans le parc hospitalier public ou privé français des appareils dont la fabrication a été interrompue. À titre d'exemple, des données transmises par la Direction de la politique médicale de l'AP-HP (données non publiées, inventaire des équipements des 40 hôpitaux de l'AP-HP, 2005) montrent que 9 appareils sur les 38 récupérateurs de sang recensés en 2004 ne sont plus commercialisés en 2005.

Après enquête auprès des fournisseurs et recherche sur les sites Internet Hosmatⁱ et Snitemⁱⁱ, il apparaît que les récupérateurs de sang avec lavage en utilisation sur le marché en 2005 mais en arrêt de commercialisation sont les suivants : le Brat 2 (Cobe), l'Haemolite 2 (Haemonetics), le Stat et le Compact (Dideco).

Tableau 13. Liste des récupérateurs de sang avec lavage commercialisés en avril 2005 par les différents fournisseurs.

Fournisseur	Nom du modèle	Date de mise sur le marché	Système de lavage
Dideco (Groupe Sorin)	- Electa	- 2000	- séquentiel
Fresenius	- C.A.T.S	- Fin 1995	- continu
	- C.A.T.S+	- Fin 1995	- continu
Haemonetics	- Haemolite 2+	- Avril 1996	- séquentiel
	- Cell Saver 5	- 1996	- séquentiel
	- OrthoPAT	- 2001	- séquentiel
	- Cell Saver 5+	- Décembre 2004	- séquentiel
Medtronic	- AutoLog	- 1997	- séquentiel

ⁱ Base de connaissances sur les dispositifs médicaux et les vigilances sanitaires (<http://www.hosmat.com/sommaire.htm>).

ⁱⁱ Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (<http://www.snitem.fr/>).

I.2. RSPO sans lavage

Différents dispositifs ont été identifiés au cours de la lecture des publications françaises (*tableau 31, annexe 9*) postérieures à 1990. Après enquête auprès des fournisseurs et recherche sur les sites Internet Hosmatⁱ et Snitemⁱⁱ, il apparaît que six fournisseurs commercialisent en 2005 onze dispositifs de récupérateur de sang sans lavage (*tableau 14*) : Astra Tech, Cardinal Health, Gamida, Smiths Medical France, Teleflex, Tyco Healthcare. Les fournisseurs précisent que leur distribution est en majorité dans les établissements de santé publics (services de chirurgie orthopédique et cardio-thoracique).

Tableau 14. Liste des récupérateurs de sang sans lavage commercialisés en avril 2005 par les différents fournisseurs.

Société	Modèle	Système d'aspiration
- Astra Tech	- Bellovac ABT	- Soufflet
- Cardinal Health	- Atrium Oasis pour autotransfusion - Atrium Ocean pour autotransfusion	- Vide mural - Vide mural
- Gamida-Stryker	- Constavac CBC 2	- Pompe
- Smiths Medical France	- Drentech Emotrans - Drentech Emotrans Dune	- Vide mural - Vide mural
- Tyco Healthcare	- Sentinel Seal pour autotransfusion - Aqua Seal pour autotransfusion - Altitude pour autotransfusion	- Vide mural - Vide mural - Vide mural
- Teleflex	- Pleur-Evac A -6002-08 - Pleur-Evac A -6000-08	- Vide mural - Vide mural

II. TARIFICATION ET MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE EN FRANCE

II.1. Historique

- Dans le cadre du rapport présenté à la commission permanente de la NGAP en 1992 (16), il avait été proposé que la récupération de sang avec lavage soit cotée KC 40 et ne soit remboursée que si elle permettait de récupérer au minimum 20 % de la volémie du patient. En chirurgie cardiaque, une cotation en supplément à l'acte par les médecins perfusionnistes était autorisée dans une directive de l'Assurance maladie adressée en 1984 aux médecins perfusionnistes en circulation extracorporelle (données non publiées). En 1993, un arrêté (95) prévoyait que la récupération de sang avec lavage fasse l'objet d'une cotation provisoire KC 40, en supplément à l'acte d'anesthésie-réanimation pour une période d'un an renouvelable, et que la récupération de sang sans lavage fasse l'objet d'une cotation provisoire KC 20 (ces coefficients n'étant pas cumulables entre eux). En 2000, les dispositions de 1993 ont été abrogées par un nouvel arrêté (96), inscrivant l'acte à la NGAP (97).
- La récupération de sang avec lavage était toujours cotée KC 40 en supplément à l'acte ou aux actes d'anesthésie-réanimation. Mais le remboursement n'avait lieu que si le volume de sang épanché, récupéré, traité et administré par voie IV, était supérieur ou égal à 15 % de la volémie du patient.

ⁱ Base de connaissances sur les dispositifs médicaux et les vigilances sanitaires (<http://www.hosmat.com/sommaire.htm>).

ⁱⁱ Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (<http://www.snitem.fr/>).

- Lorsqu'une récupération postopératoire avec lavage faisait suite à une récupération peropératoire avec lavage, un seul acte devait être coté, et elle devait avoir été mise en place en salle d'opération.
- La RSPO postopératoire sans lavage n'était pas tarifée dans la NGAP.
- La RSPO n'était pas une activité valorisée en tant que telle au niveau des établissements de santé publics : il n'existait pas d'enveloppes spécifiques allouées à cette activité et les frais lui étant liés étaient inclus dans le geste d'anesthésie des actes pour lesquels elle était effectuée. La RSPO pouvait être codée dans le cadre du PMSI^{iv} sans que cet acte soit classant (*tableau 15*).
- Les établissements de santé privés pratiquant la RSPO bénéficiaient d'un forfait de salle d'opération (FSO) équivalent à un FSP 40 par procédure (*tableau 15*).

Tableau 15. La prise en charge des différentes techniques transfusionnelles en fonction du type d'établissement de santé avant la mise en place de la T2A et de la CCAM.

	Établissement de santé privé sous objectif quantifié national	Établissement de santé public sous dotation globale
PSL (TH + TAP)	- Facturation sur le bordereau 615 entraînant le remboursement de la poche au tarif fixé par arrêté. - Les CGR issus de la TAP (utilisés ou non) sont facturés aux établissements de santé par l'EFS. Le transport n'est pas remboursé.	- Imputation au budget transfusion de l'hôpital préalablement provisionné.
HDNI	- La mise en œuvre de la pratique génère un K 20 (NGAP)** pour l'anesthésiste et un KFSO pour l'établissement de santé.	- Imputation sur différents budgets (transfusion, anesthésie ou autre).
RSPO avec lavage	- La mise en œuvre de la pratique génère un K 40 (NGAP)* pour l'anesthésiste et un KFSO pour l'établissement de santé.	- Imputation sur différents budgets (transfusion, anesthésie ou autre).
RSPO sans lavage	- Aucune possibilité de remboursement.	- Imputation sur différents budgets (transfusion, anesthésie).

Tableau fourni par la société Astratech (données non publiées, 2002)

(*) = Arrêté du 9 février 2000 (96) : il indique la cotation de la récupération préopératoire ou postopératoire immédiate, avec lavage et administration par voie intraveineuse du produit sanguin RSPO lavé.

(**) = Arrêté du 25 mars 1993 (95) relatif à la cotation provisoire des actes d'autotransfusion périopératoire.

PSL = produit sanguin labile ; HDNI = hémomodulation normovolémique intentionnelle ; TAP = transfusion autologue programmée ; CGR = concentré de globules rouges.

II.2. Place de la RSPO dans la CCAM

La classification commune des actes médicaux (CCAM) a pour objectifs (98) :

- de remplacer le catalogue des actes médicaux et la nomenclature générale des actes professionnels ;
- de fournir une liste d'actes codés commune aux secteurs public et privé pour le paiement à l'acte des praticiens libéraux et l'allocation de ressources des établissements de santé.

La CCAM est l'outil de codage réglementaire de l'activité des médecins depuis le 1^{er} janvier 2004. Elle est utilisée en tarification pour le paiement à l'acte depuis le 31 mars 2005.

Dans la CCAM tarifante (99), la RSPO avec lavage figure dans le chapitre 19 « Adaptations pour la CCAM transitoire » sous le sous-chapitre 19.02 « Suppléments en association à l'acte d'anesthésie », le libellé précis de l'acte étant « Supplément pour récupération peropératoire de sang ». D'après le descriptif CCAM, il s'agit de la récupération peropératoire ou postopératoire immédiate du sang épanché avec lavage avant son administration par voie IV. Son tarif est de 83,6 €.

^{iv} PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information (www.le-pmsi.org/index.html)

La RSPO au cours d'un acte de chirurgie cardiaque avec CEC est également décrite par un supplément figurant dans le chapitre 19 « Supplément pour hémofiltration au cours d'une surveillance de CEC » avec un tarif de 62,7 €.

Il est précisé que les libellés « Suppléments » du sous-chapitre 19.02 ne peuvent être codés isolément ; *i.e.* ils doivent être codés en association avec un autre acte (liste précise d'actes). Ces actes sont identifiables par la présence en dessous de leur libellé du code du supplément autorisé.

Une dérogation à l'article 1.6 des dispositions générales tarifaires de la CCAM (100) pour la RSPO précise que : « Le supplément pour récupération per-opératoire de sang peut être codé et tarifé bien qu'il ne soit pas mentionné en regard des actes auxquels il peut s'appliquer. »

En conclusion, la RSPO avec lavage est bien identifiée dans la CCAM. Elle ne peut être tarifée isolément. Le tarif des suppléments est facturé à taux plein en sus de l'acte auquel il se rapporte. La RSPO sans lavage n'est pas identifiée dans la CCAM.

II.3. Place de la RSPO dans la T2A

Dans le cadre de la T2A, la RSPO n'étant ni codée ni tarifée individuellement dans la CCAM n'est pas un acte classant et ne fait pas l'objet d'un ICRⁱⁱⁱⁱ (indice de coût relatif). Le coût de l'acte de RSPO est considéré inclus dans le coût moyen du groupe homogène de séjours (GHS) correspondant. Cependant, dans la mesure où la RSPO génère un surcoût, on peut imaginer qu'elle puisse faire l'objet d'une facturation en sus du GHS (comme c'est le cas pour les dispositifs médicaux implantables et les médicaments innovants ou coûteux). Cette disposition n'est pas envisagée à ce jour.

II.4. Modalités de prise en charge des autres techniques transfusionnelles

En CCAM, qu'elle soit utilisée pour l'allocation de ressources aux établissements de santé ou pour le paiement à l'acte des praticiens, ces actes ne peuvent être codés en per-opératoire. En effet, l'anesthésie d'un acte donné est un acte global (dispositions générales tarifaires de la CCAM (100), article 1-7).

II.4.1. Transfusion homologue

La facturation des PSL est comprise dans le prix de journée en secteur public comme en secteur privé. Elle est intégralement remboursée par la sécurité sociale au tarif de cession fixé par le ministère (5). Un CGR homologues déleucocytés (unité adulte, unité pédiatrique) de 250 ml est au tarif de 167,97 € HT (200 € TTC). Des traitements spécifiques éventuels tels que le phénotypage (2,96 à 13,71 € HT) ou l'irradiation (13,26 € HT) majorent le tarif du PSL. Dans le cadre de la T2A, le coût des PSL sera inclus dans le coût du GHS de l'acte chirurgical correspondant (101).

II.4.2. Transfusion autologue programmée

Le tarif de cession de la transfusion autologue programmée fixé par arrêté ministériel sous forme de forfait (comprenant un CGR et un plasma frais congelé) est de 203,58 € (5). Ce coût ne tient pas compte du coût de transport des patients.

ⁱⁱⁱⁱ Unités d'œuvres réparties dans l'ensemble des coûts de bloc pour un acte donné.

II.4.3. Hémodilution normovolémique intentionnelle

Dans la CCAM tarifante (99), chapitre 5 « Système immunitaire et hématopoïétique », sous-chapitre 5.3.2.2 « Sang », l'hémodilution normovolémique intentionnelle est identifiée dans l'acte FEPF005 sous la forme d'une séance « d'érythraphérèse thérapeutique avec perfusion ». Son tarif est de 39,28 €.

III. COÛT D'UTILISATION DE LA RSPO

III.1. RSPO avec lavage

III.1.1. Équipement

L'équipement principal est le récupérateur de sang avec lavage dont l'acquisition par l'établissement de santé peut se faire selon trois modalités : achat, location-achat, mise à disposition. Quelle que soit la modalité choisie, le coût d'acquisition de l'appareil varie avec le fournisseur, le modèle et le statut de l'établissement de santé utilisateur (possibilité de négociations, appels d'offre). D'après les données communiquées par les fournisseurs, ce coût varierait de 22 à 40 K€ TTC.

Le coût annuel de la maintenance varie en fonction du contrat établi, du fournisseur et du statut de l'établissement : 400 à 1 150 € TTC pour une maintenance préventive ; 2 300 à 3 400 € TTC pour un contrat de maintenance tous risques (maintenance préventive, maintenance corrective illimitée, pièces détachées, déplacement, prêt d'une machine si nécessaire).

III.1.2. Consommables

Les DMU sont composés de deux blocs : une partie pour le recueil et la filtration et une partie pour le traitement du sang épanché récupéré. Sur la base d'un DMU utilisé par procédure, le coût total moyen est compris entre 120 et 209 € TTC, dont la part majoritaire est représentée par la partie traitement. Lorsque l'appareil est mis à disposition, le coût des DMU peut être majoré par rapport au coût de base d'un appareil vendu, en fonction de la durée du marché et du nombre de DMU prévus par ce marché.

III.1.3. Ressources humaines nécessaires

La RSPO requiert la présence de personnels pour préparer l'appareil et installer le DMU, assurer la surveillance pendant la phase de récupération et nettoyer l'appareil après son utilisation. Selon l'établissement de santé cette charge de travail supplémentaire peut être assurée par un médecin anesthésiste, un médecin perfusionniste, une infirmière anesthésiste ou un technicien biomédical.

La formation des utilisateurs est généralement comprise dans le prix de vente ou de location de l'appareil ou dans le coût unitaire du DMU. Le coût de formation des techniciens biomédicaux est variable en fonction de l'établissement de santé et du fournisseur (950 à 1 300 € TTC la journée sur site).

III.1.4. Contrôles biologiques sur le produit sanguin RSPO lavé

Les contrôles biologiques demandés par la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) sont cotés dans la nomenclature des actes de biologie médicale (102) en : B35^v pour le

^v Valeur du B au 1^{er} janvier 2005 : 0,27 €

dosage de l'hémoglobine libre (qui en 2005 se fait par une technique spectrométrique) ; B40 pour l'hématocrite ; B10 pour le dosage des protéines totales (ou protéines plasmatiques) ; B85 pour la culture bactériologique (hémoculture standard)

III.2. RSPO sans lavage

III.2.1. Équipement

Le prix de vente des dispositifs (système aspiratif, réservoir de recueil, poche de stockage du produit sanguin RSPO non lavé, filtres et tubulures) en 2005 varie selon le modèle de 34 à 176,67 € HT.

III.2.2. Ressources humaines

Cette technique est simple d'utilisation et ne nécessite pas la mobilisation d'un technicien spécifique pour la surveillance de son fonctionnement. Le temps d'installation du système d'aspiration est quasi nul. La formation du personnel à l'utilisation du système et le suivi sont des services proposés sans frais supplémentaires par les fournisseurs.

IV. IMPACT DE LA RSPO SUR LE COÛT GLOBAL DE LA TRANSFUSION PÉRIOPÉRAIRE

La littérature française et anglophone a été analysée. Les études internationales sur le coût de la transfusion en chirurgie identifiées par la recherche documentaire sont anglaises (44,103,104), australiennes (105) et nord-américaines (106). Dans la mesure où les systèmes de santé et la prise en charge des techniques transfusionnelles sont variables d'un pays à l'autre, les études comparatives françaises ont été privilégiées (16,56,107-109). Leurs conclusions ont été mises en regard des conclusions des études internationales. L'ensemble des études a fait l'objet d'une analyse détaillée dans le *tableau 32* en *annexe 10*.

IV.1. RSPO avec lavage

IV.1.1. Qualité de la littérature

L'hétérogénéité des coûts calculés, l'absence de prise en compte de certains coûts et les hypothèses retenues sur le taux d'hématocrite rendent les comparaisons entre les études délicates. La littérature internationale fournit des résultats contradictoires avec les études françaises. Seul un modèle français fondé sur une transposition des modèles anglo-saxons pourrait permettre de s'assurer de la comparabilité des résultats.

- Les études étaient très imprécises sur le type de chirurgie étudié (spécialité chirurgicale, chirurgie programmée ou en urgence).
- Les études faisaient parfois l'hypothèse qu'une unité de produit sanguin RSPO avait en moyenne un taux d'hématocrite équivalent à celui d'une unité de transfusion homologue alors qu'en réalité ce taux s'avère moins élevé dans le cas de la RSPO (50 *versus* 70 % pour un CGR homologue). De manière générale peu d'études ont tenu compte de la qualité du produit administré (PSL, produit sanguin RSPO) qui diffère pourtant d'une technique à l'autre.
- Le nombre d'unités de produit sanguin RSPO était variable d'une étude à l'autre, rendant les comparaisons difficiles.
- Les coûts liés aux contrôles bactériologiques ou biologiques n'étaient pas pris en compte, ce qui pourrait sous-évaluer le coût de la RSPO.

- Dans le cas de la transfusion homologue, les coûts du transport n'étaient pas inclus, ce qui pouvait sous-évaluer le coût global de la transfusion homologue.
- Les modèles et études anglo-saxons tenaient souvent compte des complications potentielles de chaque technique de transfusion, et étaient plus complets dans le calcul des coûts et de l'efficacité que les études françaises.
- Il est difficile de vérifier que les techniques employées sont identiques étant donné leur diversité.

IV.1.2. Données de la littérature française

— *RSPO avec lavage versus transfusion homologue*

Un rapport français de 1992 destiné à la commission permanente de la NGAP (16) précisait que la RSPO avec lavage devenait rentable financièrement si elle permettait d'économiser la valeur de 2 culots globulaires.

Les études françaises identifiées par la recherche documentaire ont montré que le coût de la RSPO avec lavage était moins élevé que celui de la transfusion homologue.

- Dans l'étude de Fuzier *et al.* (107) le coût de revient de 3 CGR était de 2 456,85 FF (prix d'un CGR phénotypé déleucocyté en 1997) pour la transfusion homologue, et compris entre 1 527,69 et 2 184,08 FF selon le modèle pour la RSPO avec lavage. Les auteurs précisait que le fait de comparer la RSPO à la transfusion de CGR phénotypés et déleucocytés majorait le coût de la transfusion homologue par rapport à des CGR uniquement déleucocytés. De plus, l'étude ne tenait pas compte de la qualité des produits transfusés, à savoir le volume de l'unité de sang et la valeur de l'hématocrite qui ne sont pas équivalents d'une technique à l'autre.
- Gouëzec *et al.* (108) ont proposé une mesure du coût des CGR basée sur le prix de revient du gramme d'hémoglobine (gHb) : le coût de revient total de la procédure (hors coût en personnel pour toutes les techniques et hors coût de transport pour la transfusion homologue) était plus élevé pour la RSPO. Toutefois, si on tient compte de la qualité du produit administré par voie IV, en raison d'un concentré en hémoglobine deux fois plus élevé pour la RSPO (90 g *versus* 45 g pour la transfusion homologue), le coût de revient du gramme d'hémoglobine était moins élevé pour la RSPO que pour la transfusion homologue (*tableau 16*).
- Baud *et al.* (56) ont montré que dans le cadre de la chirurgie pour prothèse totale du genou, c'est l'association de la RSPO et de la transfusion autologue programmée qui permettait de réduire le coût de transfusion homologue (économie de 17 562 FF pour 66 patients opérés).

— *RSPO versus hémodilution normovolémique intentionnelle*

Dans les études identifiées par la recherche documentaire, le coût de la RSPO était toujours supérieur à celui de l'hémodilution normovolémique intentionnelle dont le coût de revient s'élevait à 812,96 FF dans l'étude de Fuzier *et al.* (107), et le coût de revient au gramme d'hémoglobine à 1,7 FF dans l'étude de Gouëzec *et al.* (108).

Tableau 16. Comparaison des coûts des culots globulaires en fonction de la technique transfusionnelle selon Gouëzec *et al.*, 1996 (108).

Technique transfusionnelle	Coût d'une procédure en FF (en € hors personnel)	Contenu en Hb (g) / volume (ml) / [g/dl]	Prix de revient du gHb en FF (en €)
- Transfusion homologue*	517,1-970,5 (88,7-166,5)	40-45 / NP [NP] [§]	11,5-24,3 (2-4,2)
- Transfusion autologue programmée*	604 (103,6)	39,8 / 200 [19,9]	15,2 (2,6)
- HDNI (base : 500 poches/an)	77,2 (13,2)	45 / 450 [10,0]	1,7 (0,3)
- RSPO avec lavage (base : 100 actes/an)	983,6-1 328,0 (168,7-227,9)	91,7 / 516 [17,8]	10,7-14,5 (1,8-2,5)
- RSPO sans lavage	898,9 (154,2)	32,8 / 426 [7,7]	27,4 (4,7)

HDNI = hémodilution normovolémique intentionnelle ; RSPO = récupération de sang périopératoire ; gHb = gramme d'hémoglobine ; (*) = le calcul du coût ne tient pas compte du coût des transports ; (§) = les auteurs se réfèrent au CGR standard.

IV.1.3. Données de la littérature internationale

Dans la littérature internationale, la rentabilité de la RSPO avec lavage par rapport à la transfusion homologue est suggérée à partir de 2-3 unités de sang épanché récupérées (110).

- Les données des études anglaises montrent que le coût de la RSPO est supérieur au coût de la transfusion homologue (44,104).
- Une étude nord-américaine (106) a comparé la RSPO et la transfusion homologue au cours d'une intervention chirurgicale sur l'aorte abdominale chez 173 patients. Les données d'efficacité concernaient la quantité de produit sanguin RSPO administré par voie IV au patient, les volumes de sang homologue nécessaires. Le modèle tenait compte des complications potentielles de chaque technique, des coûts directs dans la perspective de l'établissement. Il a permis de montrer que la RSPO n'était pas coût-efficace par rapport à la transfusion homologue et qu'elle ne le devenait qu'au-delà de 5 à 6 unités de sang épanché récupérées, d'où l'importance de sélectionner les indications en fonction de l'estimation *a priori* de la perte sanguine.
- Une étude australienne (105) a porté sur 110 patients opérés d'un anévrisme de l'aorte abdominale et avait pour objectif de mesurer les coûts de la transfusion homologue et de la RSPO, selon que l'opération était programmée ou effectuée en urgence. Elle a montré que l'utilisation de la RSPO permettait de diminuer le coût global de la transfusion par acte opératoire uniquement en urgence chirurgicale en raison d'un volume de sang épanché récupéré plus élevé que dans le cas d'une intervention chirurgicale programmée.

IV.2. RSPO sans lavage

La recherche documentaire n'a identifié qu'une étude sur l'impact de la RSPO sans lavage sur le coût de la transfusion. Gouëzec *et al.* (108) ont comparé le coût des CGR en se basant d'une part sur la totalité de la procédure, d'autre part sur le gramme d'hémoglobine (gHb). La RSPO sans lavage avait un coût par procédure ou par prix de revient du gramme d'hémoglobine plus élevé que la transfusion autologue programmée et que l'hémodilution normovolémique. La RSPO sans lavage avait un coût équivalent à la transfusion homologue (tableau 16).

V. CONCLUSION

Quatre fournisseurs commercialisent des appareils de RSPO avec lavage en France. Il est possible que des appareils de différentes générations soient en fonctionnement dans les établissements de santé (leur pourcentage est probablement faible). Selon les données des fournisseurs, le nombre d'appareils implantés en France serait de 1 500 sur l'ensemble des établissements de santé, répartis dans une proportion de 60-80 % dans le secteur privé. Six fournisseurs commercialisent des dispositifs de RSPO sans lavage, en majorité dans les établissements de santé publics.

Dans la CCAM tarifante, la RSPO avec lavage est valorisée pour le paiement à l'acte en secteur privé. La RSPO sans lavage n'est pas cotée à la NGAP et n'est ni décrite ni tarifée dans la CCAM. Pour l'allocation de ressources aux établissements de santé, le coût de la RSPO est inclus dans le coût moyen du GHS correspondant à l'acte chirurgical réalisé.

Les études françaises et internationales ont des résultats contradictoires sur l'impact de la RSPO sur le coût de la transfusion périopératoire. Les études françaises publiées entre 1990 et 2000 montrent que la RSPO avec lavage était moins coûteuse que la transfusion homologue à la condition qu'un minimum de 2-3 unités de produit sanguin RSPO soient transfusées. La RSPO sans lavage avait un coût équivalent à la transfusion homologue et supérieur à la transfusion autologue programmée ou l'hémodilution normovolémique intentionnelle. Les études anglo-saxonnes montrent que soit la RSPO était plus coûteuse, soit qu'elle ne devenait coût/efficace qu'à partir de 5 à 6 unités de sang épanché récupérées. Dans la chirurgie réalisée en urgence, la RSPO permettait de diminuer le coût global de la transfusion par acte opératoire en raison d'un volume de sang épanché récupéré plus élevé que dans le cas d'une intervention chirurgicale programmée.

Le codage CCAM étant à présent obligatoire dans les deux secteurs hospitaliers (public et privé), une analyse exhaustive de l'utilisation de la RSPO devient possible et permettra une évaluation du coût de cette technique.

RECOMMANDATIONS ET ÉTAT DES PRATIQUES

I. LA RSPO EN FRANCE

I.1. Recommandations de bonnes pratiques

I.1.1. Directives de l'Agence française du sang (1997)

La circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) avait pour objet de diffuser un ensemble de recommandations de bonnes pratiques. Elle précisait que la RSPO était réalisée sous la seule responsabilité du médecin qui l'effectuait et listait les conditions pratiques d'utilisation de la RSPO : personnel habilité, délai de conservation du produit sanguin RSPO, lieu de recueil et d'administration, surveillance des patients, notification des effets indésirables (cette circulaire est présentée en *annexe 1*).

- Elle ne doit être utilisée que si le saignement est > 15 % de la volémie.
- La mise en place du DMU se fait en 2 temps, la partie centrifugation-lavage n'étant installée que si le volume de sang épanché récupéré est suffisant pour être traité.
- Le produit sanguin RSPO ne doit pas être conservé plus de 6 heures avant d'être administré par voie IV au patient (délai maximal entre le début de la récupération et la fin de l'administration par voie IV).
- Le volume maximal de produit sanguin RSPO non lavé pouvant être administré par voie IV ne doit pas dépasser 1 500 ml.
- Le personnel habilité à utiliser chaque matériel doit figurer sur une liste établie par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou la commission médicale d'établissement (CME) des établissements privés.
- L'administration par voie IV du produit sanguin RSPO doit être terminée ou en cours lors de la sortie du patient de la salle de surveillance postinterventionnelle (SSPI).
- Chaque procédure doit faire l'objet d'un compte rendu détaillé qui figurera dans le dossier transfusionnel du patient (*tableau 17*) dans lequel tout effet indésirable doit être documenté.
- Des contrôles de qualité techniques doivent être régulièrement pratiqués : vérification des éléments mécaniques, électroniques et optiques par un personnel qualifié.
- Des contrôles de qualité biologiques doivent être régulièrement pratiqués : réalisation périodique sur le sang récupéré d'un dosage d'hémoglobine libre, d'une mesure de l'hématocrite, d'une culture bactériologique et d'un dosage des protéines.

I.1.2. Recommandations de l'Afssaps (2002)

Dans le cadre de son évaluation sur la transfusion des globules rouges homologues (2), l'Afssaps précisait que :

- la RSPO s'appliquait non seulement à la récupération de sang épanché au niveau du site opératoire, mais également au sang épanché dans les cavités naturelles en situation traumatique (comme par exemple dans un hémothorax) ;
- les conditions d'utilisation des dispositifs devaient être impérativement respectées afin de réduire le risque d'effets indésirables qui, bien que rares, incitent à la vigilance étant donné l'incertitude de leurs mécanismes ;

- les volumes de produit sanguin RSPO non lavés administrés par voie IV ne devaient pas dépasser 1 000 ml par patient et la période de recueil devait être limitée aux 6 premières heures postopératoires.

Tableau 17. Renseignements demandés pour la fiche transfusionnelle du patient selon la circulaire DGS/DH/AFS, 1997 (6).

Renseignements concernant	Type de renseignement demandé
- Le patient	- Date - État civil du patient
- L'intervention chirurgicale	- Nature de l'intervention - Identité du chirurgien - Identité de l'anesthésiste-réanimateur
- La procédure de RSPO	- Type de matériel - Identification du consommable avec le numéro du lot - Type et quantité d'anticoagulant - Résultat des mesures successives de l'hématocrite et de l'hémoglobine - Heure du début de la récupération et sa situation par rapport à la phase d'induction - Heure du début et de fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO - Volume de produit sanguin RSPO administré par voie IV au patient

I.2. Contre-indications à l'utilisation de la RSPO

- La circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) et les recommandations publiées par l'Afssaps en 2002 (2) concordent sur les contre-indications de la RSPO avec lavage : présence de colle biologique ou d'une contamination bactérienne avérée.
- Les contre-indications de la RSPO sans lavage étaient la présence de colle biologique, de bactéries, de liquides physiologiques (liquide amniotique, ascite), ou de certains solutés d'irrigation (antiseptiques, antibiotiques, glyco-colle) dans le sang épanché et l'insuffisance rénale (2,6).
- En ce qui concerne la chirurgie carcinologique, la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) précisait que la RSPO était contre-indiquée, et les recommandations de l'Afssaps (2) précisait que, sous réserve que le sang épanché récupéré soit lavé avant son administration par voie IV, et en l'absence de démonstration d'une majoration du risque de dissémination métastatique, la RSPO pouvait être utilisée en chirurgie carcinologique.

Les membres des groupes de travail et de lecture précisent qu'aucune indication sur les contre-indications à utiliser la RSPO chez les patients porteurs du VIH, du VHB ou du VHC, n'était apportée par la circulaire et que les contre-indications de la RSPO sont de trois types :

- *celles liées aux substances utilisées concomitamment à la RSPO comme les antiseptiques iodés, l'eau stérile, l'eau oxygénée. En ce qui concerne les colles biologiques, ils recommandent soit d'attendre 20 minutes après l'utilisation de la colle ou du ciment (chirurgie orthopédique) et l'aspiration du sang épanché dans la zone directement en contact avec ces produits, soit d'utiliser 2 lignes d'aspiration chirurgicale ;*
- *celles liées au type de chirurgie : chirurgie carcinologique, sepsis, métallose (reprise de prothèse de hanche ou de genou) ;*
- *celles liées au patient : drépanocytose, thalassémie homozygote, phéochromocytome. Cette contre-indication est à discuter lorsque le contexte sanitaire fait que la RSPO est la seule technique utilisable dans les situations hémorragiques aiguës (PSL non disponibles).*

I.3. Procédures de bonnes pratiques cliniques

I.3.1. Circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997

La circulaire DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31 janvier 1997 (6) précise que les poches autologues doivent dès le prélèvement être identifiées par :

- l'identification de la salle d'opération ;
- l'état civil du patient (nom marital, nom patronymique, prénoms) ;
- la date de naissance du patient ;
- la date et l'heure des prélèvements numérotés chronologiquement ;
- le type de prélèvement (per- ou postopératoire, filtré lavé, filtré, etc.).

Elle précise également qu'un compte rendu doit être rédigé et comporter notamment :

- la date ;
- l'état civil du patient (nom, prénoms) ;
- la nature de l'intervention ;
- l'identité du chirurgien ;
- l'identité de l'anesthésiste-réanimateur ;
- le type de matériel utilisé et son identification ;
- l'identification des consommables utilisés avec le(s) numéro(s) de lot ;
- le type et la quantité d'anticoagulant ;
- les mesures d'hématocrite ou d'hémoglobine successives du patient ;
- l'heure du début du prélèvement ou de la récupération et sa situation par rapport à la phase d'induction ;
- l'heure de début et de fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO ;
- le volume de produit sanguin RSPO administré par voie IV.

Tout effet indésirable doit être documenté et signalé dans le compte rendu qui doit figurer dans le dossier transfusionnel faisant partie du dossier médical du patient. *Les experts des groupes de travail et de lecture précisent qu'il faut faire figurer la date de naissance conjointement avec l'identité du patient sur les poches de stockage du produit sanguin RSPO et dans le compte rendu de la procédure RSPO.*

I.3.2. Procédures d'utilisation existantes

Des équipes hospitalières ont mis en place des procédures d'utilisation de la RSPO s'adressant aux médecins anesthésistes, aux infirmiers(ères) anesthésistes diplômé(e)s d'État (IADE) et aux hémodiagnostes des services utilisant cette technique. En *annexe 11* les procédures mises en place à l'hôpital de la Conception à Marseille et communiquées à la HAS sont présentées à titre d'exemple. Ces procédures ont été élaborées par une équipe pluridisciplinaire (hémodiagnostes, infirmiers(ères) anesthésistes en charge de l'organisation et des contrôles des techniques d'épargne sanguine) pour l'ensemble des sites de l'AP-HM et validées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'AP-HM (données non publiées, 2004).

Les membres du groupe de lecture demandent que des procédures standardisées utilisables sur l'ensemble des établissements de santé soient rédigées et diffusées.

I.4. État des pratiques françaises

Une réflexion a été menée sur les pratiques françaises en s'appuyant sur les données de la littérature, l'avis des professionnels de santé et certaines données non publiées (PMSI, données fournisseurs, données Afssaps ou DDASS).

I.4.1. Activité chirurgicale liée à une RSPO

- Sur la base des données nous ayant été communiquées par les fournisseurs (chiffres de vente de DMU 2004-2005), le nombre d'actes de chirurgie utilisant la RSPO avec lavage en France est estimé à 146 600/an et à 15 000/an pour la RSPO sans lavage. Les données des fournisseurs ne permettent pas de connaître la part respective exacte de la RSPO avec et sans lavage par type de chirurgie et type d'établissement de santé. *Les membres du groupe de travail précisent que les établissements de santé privés et publics ne réalisent pas du tout le même type de RSPO et qu'il faudrait évaluer ces différences de pratique.*
- L'analyse des données de la base PMSI^{vi} (public + privé) montre que le nombre d'actes de chirurgie en 2003 pouvant potentiellement bénéficier d'une RSPO était estimé à :
 - 126 458 actes de prothèse totale de hanche ;
 - 55 269 actes de prothèse totale du genou ;
 - 7 362 actes de transplantation hépatique ;
 - 16 491 actes de chirurgie obstétricale (grossesse extra-utérine (GEU) et hémorragies de la délivrance) ;
 - 33 911 actes de chirurgie avec CEC ;
 - 3 736 actes de chirurgie du rachis (scoliose) ;
 - 718 actes pour un hémothorax.
- En ce qui concerne la chirurgie orthopédique, les fournisseurs estiment à 94 000 le nombre d'actes nécessitant une transfusion sanguine et à 37 000 le nombre d'actes pouvant associer une RSPO sans lavage.

I.4.2. Enquêtes de pratique

Sept enquêtes de pratique publiées entre 1990 et 2005 ont été identifiées :

- trois enquêtes nationales : 1) une enquête de la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) réalisée en 1996 (111-114) ; 2) une enquête réalisée dans le cadre de la collaboration internationale ISPO en 1997 (115) ; 3) une enquête de l'Afssaps en 2002 (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003) ;
- une enquête régionale (données non publiées de la DRASS de Lorraine, 2004) et 3 enquêtes ne concernant qu'un type de chirurgie (116-118). Ces quatre enquêtes sont présentées dans le *tableau 18*.

— *Enquêtes de la SFAR auprès des médecins anesthésistes (1996)*

La société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) a évalué l'activité anesthésique dans tous les établissements de santé, publics et privés, de la France métropolitaine et des DOM-TOM (soit un total de 1 583 établissements, dont 7 % de CHUⁱ, 28 % de CHGⁱⁱ, 7 % d'ES-PSPHⁱⁱⁱ, 57 % de cliniques, 1 % d'établissements de santé militaires). Chaque établissement a été enquêté 3 jours consécutifs tirés au sort sur l'année 1996. Le taux de participation était de 98 % (111-114).

- Le nombre total d'interventions chirurgicales avec RSPO (seule ou en association à d'autres techniques transfusionnelles) était estimé à 61 600 soit 27,8 %.
- La RSPO était utilisée par 39 % des services de chirurgie cardiaque, 36 % des services de chirurgie orthopédique, et 12 % des services de chirurgie vasculaire (pontage aorto-coronaire).

^{vi} PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information (www.le-pmsi.org/index.html)

ⁱ CHU = centre hospitalo-universitaire.

ⁱⁱ CHG = centre hospitalier général.

ⁱⁱⁱ ES-PSPH = établissement de santé privé participant au service public hospitalier.

- 48 % des RSPO étaient pratiquées en CHU, 34 % en clinique, 13 % en CHG, et 5 % en PSPH.
- Aucun élément n'a été retrouvé permettant de déterminer quelles étaient les motivations à l'origine du choix de la RSPO par rapport aux autres techniques transfusionnelles.

— *International Study of Perioperative Transfusion (1997)*

Dans le cadre de la collaboration internationale ISPO, une enquête de pratique transversale sur les options alternatives à la transfusion homologuée a été réalisée au cours du premier semestre 1997 (115). Un questionnaire était adressé à un échantillon d'établissements de santé tirés au sort parmi les 1 563 établissements ayant une activité chirurgicale répertoriée dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS).

- Les 224 établissements ayant répondu à l'enquête (taux de participation de 100 % pour les CHU, 96 % pour les CHG et 86 % pour les cliniques) se répartissaient de la manière suivante : 19 CHU, 96 CHG publics ou privés et 109 cliniques.
- La RSPO était utilisée par 51 % des établissements de santé enquêtés, en majorité par les CHU, les établissements de santé disposant de plus de 50 lits de chirurgie et ceux intégrant un service de chirurgie cardiaque et vasculaire (*tableau 19*).

— *Enquête de l'Afssaps (2002)*

L'enquête réalisée par l'Afssaps en 2002 auprès de 83 établissements hospitaliers répartis dans 6 régions de France (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003) montrait que :

- il y avait 110 000 à 120 000 actes de chirurgie par an pour lesquels une RSPO était associée (estimation faite sur la base du volume de consommables vendus) ;
- la proportion des produits sanguins RSPO était estimée à 15 % par rapport aux PSL transfusés (homologues ou autologues) ;
- il existait une grande variabilité dans les pratiques d'utilisation de la RSPO, en particulier en ce qui concerne les contrôles de qualité (*tableau 20*).

— *Conclusion*

- Selon les données communiquées par les fournisseurs, le nombre d'actes de chirurgie utilisant la RSPO en France est estimé à 146 600/an pour la RSPO avec lavage et à 15 000/an pour la RSPO sans lavage. La RSPO pourrait être utilisée dans 94 000 actes de chirurgie orthopédique et 37 000 actes de chirurgie cardiaque avec CEC par an.
- L'analyse des données publiées montre que la RSPO est utilisée dans 61 000 à 120 000 actes de chirurgie par an en France : dans 37-51 % des actes de chirurgie cardiaque et 36-46 % des actes de chirurgie orthopédique.
- 59-100 % des établissements de santé utiliseraient la RSPO : 46-61 % dans le secteur public ; 34-44 % dans le secteur privé ; 5-17 % dans le secteur privé participant au service public.

Les experts du groupe de travail demandent que de nouvelles enquêtes nationales de pratiques soient réalisées afin d'actualiser les données sur la RSPO : volume d'actes chirurgicaux associant une RSPO, par type de chirurgie, type d'établissement de santé et type de RSPO.

Tableau 18. Enquêtes sur les pratiques médicales françaises en matière de RSPO.

Année de l'enquête, réf.	Descriptif de l'enquête	Principaux résultats
1993 Delonca <i>et al.</i> , 1993 (116)	- 41 centres de chirurgie cardiaque. - 27 000 chirurgies cardiaques sous CEC.	- 45 % des actes de chirurgie associaient une RSPO.
1999-2000 Canam, 2002 (117)	- Enquête rétrospective. - Chirurgie pour PTH en établissement de santé privé. - 3 943 interventions chez 3 888 patients	- Abstention transfusionnelle pour 31 % des patients. - Dans 1 intervention chirurgicale sur 3 une RSPO était associée. - Dans 32 % des cas plusieurs techniques transfusionnelles étaient associées : ✓ RSPO + TH : 10 % des cas ; ✓ RSPO + TAP : 4 % des cas.
2001 Girard <i>et al.</i> , 2004 (118)	- Enquête nationale prospective sur 3 jours. - 52 centres de chirurgie cardiaque. - 69 équipes d'anesthésie. - 324 actes de chirurgie cardiaque sous CEC.	- 37-41 % des actes de chirurgie associaient une RSPO.
2004 (données non publiées de la DRASS de Lorraine)	- Bilan des activités de transfusion en Lorraine. - Région regroupant 4 départements : Meuse, Meurthe et Moselle, Moselle, Vosges. - La RSPO était en constante augmentation entre 1998 et 2004, passant de 2 223 à 4 616 actes/an.	<u>Pratique de la RSPO en :</u> - ES public : 22 % des cas. - ES privé : 68 % des cas. - ES privé participant au service public : 10 % des cas. <u>Au total :</u> 24 établissements de santé utilisaient la RSPO dont : - 46 % étaient en ES public ; - 37 % en ES privé ; - 17 % en ES privé participant au service public.

CEC = circulation extracorporelle ; ES = établissement de santé ; PTH = prothèse totale de hanche ; TAP = transfusion autologue programmée ; TH = transfusion homologue.

Tableau 19. Établissements de santé utilisant la RSPO comme alternative à la transfusion homologue, d'après Huët *et al.*[‡], 2002 (115).

	Nombre d'utilisateurs de la RSPO
- Type d'établissement de santé utilisant la RSPO (n [%*])	CHU : 16 [84] CHG : 44 [46] Cliniques : 44 [40]
- Nombre de lits de chirurgie (n [%*])	< 50 : 10 [23] ≥ 50 : 94 [58]
-Établissements de santé intégrant un service de chirurgie cardiaque (n [%**])	22 [85]
-Établissements de santé intégrant un service de chirurgie vasculaire (n [%**])	82 [61]
- Établissements de santé intégrant un service de chirurgie orthopédique (n [%**])	93 [57]
- Établissements de santé intégrant un service de chirurgie urologique (n [%**])	71 [55]

(‡) : enquête de pratiques françaises dans le cadre de l'étude ISPO^T (*International Study of Perioperative Transfusion*) ;
(*) : pourcentage par rapport au nombre d'établissements dans la catégorie d'établissements de santé concernée ;
(**) : pourcentage par rapport au nombre total d'établissements de santé intégrant le service de chirurgie concerné ;
CHU : centre hospitalo-universitaire ; CHG : centre hospitalier général public ou privé.

Tableau 20. Enquête sur les pratiques médicales françaises en matière de RSPO d'après l'unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003 (données non publiées).

Thème d'évaluation	Résultat
- % de réponse des ES selon les régions	- 55 à 100
- % d'ES réalisant une RSPO peropératoire	- 78 à 100
- % d'ES réalisant une RSPO postopératoire	- 55 à 90
- Types d'appareils de RSPO	- En majorité des récupérateurs de sang avec lavage
- Type de chirurgie au cours de laquelle la RSPO était utilisée	- Orthopédique (46 %), vasculaire (19 %) et traumatologique (5 %)
- Respect des procédures de contrôle biologique de qualité du produit sanguin RSPO*	- 26 à 58 % des ES n'effectuaient aucun contrôle biologique. - Les raisons invoquées étaient : le coût des examens de contrôle, une spoliation par rapport à la quantité de sang épanché récupéré utilisable, des difficultés techniques de certains dosages biologiques.
- Respect des procédures de contrôles biologiques effectués sur le patient	- Ces procédures de contrôle étaient relativement bien respectées excepté pour les hémocultures (55 % des ES déclaraient ne pas en réaliser).

(*) = conformément à la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) ; ES = établissement de santé.

I.4.3. Données communiquées par les professionnels de santé

Le paragraphe ci-après n'a pas été rédigé selon les méthodes d'analyse critique de la littérature en usage à la HAS. Il s'appuie sur les avis des professionnels de santé (membres des groupes de travail et de lecture) ayant collaboré à l'élaboration du rapport.

— Critères de décision de traitement du sang épanché et récupéré (RSPO avec lavage)

Il existe une variabilité des pratiques au sein des équipes représentées par les membres des groupes de travail et de lecture : le sang épanché récupéré et traité est administré par voie IV au patient soit systématiquement quel que soit le volume récupéré, soit lorsque son volume est ≥ 15 % de la volémie, en référence à la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6).

Le choix de fonder la décision de traiter le sang épanché récupéré sur son volume dépend de l'objectif :

- obtenir un produit sanguin RSPO ayant un hémocrite élevé (mais il n'existe aucun argument scientifique montrant que transfuser un produit sanguin RSPO ayant un hémocrite bas aurait un effet délétère) ;
- obtenir un produit sanguin RSPO quel que soit l'hémocrite de ce dernier (le sang épanché récupéré étant lavé même si le bol de centrifugation n'est pas plein).

— Choix de la technique d'épargne sanguine

La décision d'utiliser la RSPO comme technique d'épargne sanguine est prise, selon les équipes médico-chirurgicales, soit en début d'intervention, soit au moment de l'établissement du planning opératoire, soit lors de la consultation préopératoire.

— Information du patient

Le rapport Anaes publié en 2000 (119) précisait les modalités de l'information à donner au patient tout au long du processus de soin (contenu, mode de communication, pertinence, validité). L'article L 1111-2 du CSP issu de la loi du 4 mars 2002 (120) réaffirme et précise le droit pour le patient d'être informé sous le double angle du droit des usagers et de l'obligation professionnelle (121,122).

- En ce qui concerne l'usager : il a le droit d'être informé, dans le cadre d'un entretien individuel, sur son état de santé dans une finalité essentielle : participer aux décisions.
- En ce qui concerne le professionnel : l'obligation d'informer concerne tous les professionnels de santé, dans les limites de leurs compétences et de leur déontologie.

Le contenu de l'information due porte sur :

- les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés à l'usager, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ;
- les éléments d'évaluation de la décision (dont le rapport bénéfice/risque).

Les membres du groupe de travail précisent que dans le cadre de l'administration par voie IV d'un produit sanguin RSPO le support écrit est indispensable pour fournir une information générale homogène et systématique, pour apporter au patient un support de réflexion et pour laisser au médecin une trace de cette information ; un modèle type a été proposé en annexe de la circulaire DGS/SQ du 9 avril 1998 (123).

— Lieux d'administration au patient du produit sanguin RSPO

La circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) précisait que l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO lavé doit être terminée ou en cours lors de la sortie du patient du bloc opératoire ou de la salle de surveillance postinterventionnelle.

Aucune précision n'était apportée pour le sang épanché récupéré en postopératoire (RSPO sans lavage). Après interrogation d'équipes hospitalières et des fournisseurs, il apparaît :

- que la procédure de RSPO sans lavage peut être, dans le cadre de la pratique en établissement de santé, poursuivie dans le service où le patient a été transféré ;
- et que l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO non lavé peut être mise en œuvre par un(e) infirmier(e) du service où le patient a été transféré.

Les membres des groupes de travail et de lecture insistent sur les points suivants :

RSPO avec lavage

- *l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO doit avoir lieu dès que possible après traitement (RSPO avec lavage) du sang épanché récupéré. Elle débute au bloc et pourra se finir en salle de surveillance postinterventionnelle ou en salle de soins intensifs. Le délai de 6 heures entre le début de la récupération de sang et la fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO devra être respecté ;*
- *si le sang épanché récupéré (et lavé) en peropératoire devait être administré en postopératoire, quel que soit le nombre de poches de stockage de produit sanguin RSPO obtenues, ces dernières devront toutes être raccordées à la tubulure de perfusion du patient avant sa sortie du bloc opératoire ;*
- *en cas de suspicion d'infection chez le patient (présence de frissons et/ou hyperthermie, définie comme une augmentation de la température corporelle de plus de 1 °C), l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO doit être suspendue.*

RSPO sans lavage

- *la RSPO sans lavage impose de ne pas dépasser 6 heures entre le début de la récupération de sang et la fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO non lavé. Le volume maximal administré par voie IV ne doit pas dépasser 1 000 ml ;*
- *en cas de suspicion d'infection chez le patient (présence de frissons et/ou hyperthermie, définie comme une augmentation de la température corporelle de plus de 1 °C), l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO non lavé doit être suspendue ;*
- *dans le cadre de pratiques d'urgence, il est possible que des patients soient transfusés en dehors du bloc opératoire, de la salle de surveillance postinterventionnelle ou de la salle de soins intensifs. Hors de ce cadre spécifique, l'administration par voie IV du*

produit sanguin RSPO non lavé doit être réalisée uniquement en salle de surveillance postinterventionnelle ou en salle de soins intensifs.

II. LA RSPO AU NIVEAU INTERNATIONAL

II.1. Recommandations de bonnes pratiques

Une synthèse des connaissances sur la RSPO et des recommandations de bonnes pratiques ont été publiées en 1997 par le *British Committee for Standards in Haematology* (BCSH) (124), en 1995 (avec une actualisation en 1998 et 1999) par le *Royal College of Physicians of Edinburgh* (RCPE) (125-127), ainsi qu'en 2004 par le *UK National Blood Transfusion Committee* (128). En parallèle, le *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* a publié en 2001 des recommandations sur l'utilisation de la RSPO (129).

- La RSPO était considérée comme une technique permettant de réduire le volume de sang homologue transfusé (grade Bⁱⁱⁱ) et les risques liés à ce type de transfusion. En chirurgie cardiaque la RSPO avec lavage du sang épanché récupéré avant administration par voie IV du produit sanguin RSPO était recommandée (grade Cⁱⁱⁱ) afin de réduire la quantité de sang homologue transfusé.
- La RSPO ne devait être utilisée que pour les interventions chirurgicales pour lesquelles le volume de sang épanché récupéré est > 1 000 ml (ce qui équivaut à 18 % de la volémie pour un homme de 80 kg et 25 % de la volémie pour une femme de 60 kg). Elle était préconisée pour les chirurgies à cœur ouvert, les chirurgies vasculaires, les prothèses articulaires, les transplantations hépatiques, les accidents hémorragiques secondaires à une grossesse extra-utérine et certaines interventions neurologiques.
- Une RSPO post opératoire avec administration par voie IV de produit sanguin RSPO lavé était proposée aux patients si le volume de sang épanché pouvant potentiellement être récupéré était > 1 500 ml (grade Bⁱⁱⁱ) ; une RSPO postopératoire avec administration par voie IV de produit sanguin RSPO non lavé était proposée aux patients si le volume de sang épanché pouvant potentiellement être récupéré était compris entre 750 et 1 500 ml (grade Dⁱⁱⁱ).
- La procédure de RSPO utilisée, le volume de produit sanguin RSPO administré par voie IV et l'endroit dans lequel l'administration au patient avait eu lieu devaient être notés dans le dossier du patient. L'étiquetage, la conservation du produit sanguin RSPO (à température ambiante durant un délai maximal de 6 heures) et sa distribution (procédure écrite spécifique en cas d'administration par voie IV au patient en dehors du bloc opératoire) devaient être en conformité avec les procédures spécifiées pour l'hémodilution normovolémique.
- Les appareils de RSPO devaient être utilisés conformément aux recommandations des fabricants. Le service utilisateur de la RSPO devait s'assurer qu'une personne référente était responsable de la maintenance et de la mise à jour de la documentation.
- Il était de la responsabilité des praticiens de décider d'utiliser ou non la RSPO au cours des interventions chirurgicales et il était du ressort des services hospitaliers de désigner les personnels de santé en mesure d'utiliser la RSPO.
- Les personnels devaient avoir été formés soit par un personnel référent formateur, soit par les fournisseurs. La compétence des personnels de santé utilisateurs devait être certifiée par l'hôpital.

ⁱⁱⁱ Grades de recommandation écossais : [B] : études cliniques de cohortes non randomisées de bonne qualité méthodologique ; [C] : études cliniques de cohortes non randomisées de qualité méthodologique médiocre ; [D] : séries de cas, avis d'experts.

II.2. Contre-indications à l'utilisation de la RSPO

II.2.1. Recommandations anglaises

La RSPO était contre-indiquée en cas de contamination bactérienne du champ opératoire et en cas de chirurgie carcinologique (mais cette contre-indication était discutée). Le sang épanché récupéré ne devait pas être administré par voie IV au patient s'il contenait du tissu graisseux, du liquide amniotique, des produits de désinfection du champ opératoire, des colles biologiques (collagène, cellulose, gélatine), des antibiotiques utilisés en topique (124).

II.2.2. Recommandations américaines

Les recommandations de l'*American Association of Blood Banks* (10) considéraient comme des contre-indications à la RSPO (pas de précision sur le type de RSPO) :

- les agents pharmacologiques suivants : agents de coagulation (thrombine topique, colle de fibrine, collagène monofibrillaire), solutés antiseptiques (produits iodés, ammonium quaternaire, alcool, car ces produits risquent de provoquer une hémolyse), méthylméthacrylate (qui peut favoriser un collapsus), antibiotiques (bacitracine, néomycine, polymixine, qui ont une toxicité rénale et neurologique) ;
- les liquides organiques suivants : liquide amniotique, liquide gastrique, urine, ascite, cellules graisseuses en suspension, présence de cellules tumorales.

II.3. État des pratiques

II.3.1. Données de la littérature

— Enquête internationale ISPO (1997)

L'étude ISPO (*International Study of Perioperative Transfusion*) (130,131) est une étude multicentrique internationale qui a évalué les alternatives à la transfusion homologue en chirurgie. Il s'agit d'une enquête de pratique réalisée par e-mail et entretien téléphonique. Les auteurs précisent qu'étant donné la grande variabilité des pratiques entre les praticiens, un hôpital était considéré comme utilisateur de la technique même si seulement une partie des praticiens l'utilisait (131). De ce fait les données rapportées par cette enquête sont à interpréter avec prudence. Neuf pays ont participé à cette enquête et les résultats sont rapportés dans le *tableau 21* (les résultats concernant la France sont présentés dans le paragraphe sur les pratiques françaises).

- La RSPO était souvent utilisée en chirurgie cardiaque (pourcentage d'utilisation compris entre 31 et 79), principalement au Danemark, au Canada, en Écosse et au Japon (pourcentage d'utilisation > 70) ;
- la RSPO était peu utilisée en chirurgie orthopédique (pourcentage d'utilisation compris entre 13 et 39) ;
- la RSPO était peu utilisée en chirurgie vasculaire à l'exception du Danemark ;
- en ce qui concernait les États-Unis, un panel de 1 000 hôpitaux avait été interrogé (après tirage au sort sur l'ensemble des hôpitaux ayant un nombre de lits > 50). Sur les 420 hôpitaux ayant répondu à l'enquête (taux de participation de 69 %), 82 % utilisaient la RSPO, mais les données n'ont pas été individualisées par type de chirurgie.

Tableau 21. Enquête de pratique ISPO sur les alternatives à la transfusion homologue en chirurgie, d'après Fergusson *et al.*, 1998 et 1999 (130,131).

Pays	Nombre d'hôpitaux interrogés [% de participation]	Nombre d'hôpitaux ayant un service de chirurgie		
		cardiaque [% utilisant la RSPO]	orthopédique [% utilisant la RSPO]	vasculaire [% utilisant la RSPO]
- Australie	400 [87]	59 [42]	323 [22]	185 [28]
- Canada	269 [95]	33 [72]	160 [19]	88 [27]
- Danemark	62 [98]	4 [75]	37 [39]	2 [100]
- Écosse	35 [68]	4 [75]	16 [25]	9 [22]
- États-Unis	100 [54]	NP	NP	NP
- Israël	31 [100]	13 [50]	31 [13]	23 [26]
- Japon	724 [70]	164 [79]	434 [20]	NP [NP]
- Pays-Bas	112 [100]	13 [31]	111 [25]	110 [20]

NP = données non précisées.

— Enquêtes de pratique anglaises (1993 et 2001)

Deux enquêtes anglaises sur les alternatives à la transfusion homologue ont été identifiées par la recherche documentaire.

- La première en 1993 s'adressait aux 425 membres de la *British Blood Transfusion Society* (132). Sur les 239 personnes ayant répondu à l'enquête (taux de participation de 56 %), 45 % utilisaient la RSPO peropératoire principalement en chirurgie vasculaire et cardio-thoracique (76 % des réponses) et 21 % la RSPO postopératoire.
- La seconde (103) avait été réalisée en 2001 via un questionnaire adressé aux correspondants hémobiologistes hospitaliers publics ou privés (n = 265, soit un taux de participation de 85 %). La RSPO per- ou postopératoire était principalement utilisée en chirurgie orthopédique (prothèse totale de hanche et de genou) et la RSPO peropératoire en chirurgie vasculaire. 16 % des hôpitaux interrogés utilisaient la RSPO pour plus de 50 patients par an ; cette technique était majoritairement mise en œuvre par les anesthésistes, puis par les chirurgiens et dans certains hôpitaux par les médecins de transfusion et les infirmières.

III. CONCLUSION

Les recommandations de bonnes pratiques spécifiées dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) ont servi de référence aux établissements de santé ayant développé la RSPO au sein de leurs services de chirurgie. Mais il existe une variabilité des pratiques, que ce soit en ce qui concerne la décision d'utiliser la RSPO comme technique d'épargne sanguine ou non, ou en ce qui concerne la procédure pour la RSPO avec lavage : administration par voie IV du produit sanguin RSPO quel que soit le volume de sang épanché récupéré ou respect de la circulaire qui préconisait de ne compléter la procédure que pour un volume sanguin récupéré > 15 % de la volémie.

Il existe une discordance entre les recommandations de la circulaire (6) et celles de l'Afssaps (2) sur le volume de produit sanguin RSPO non lavé pouvant être administré par voie IV.

Les membres des groupes de travail et de lecture précisent que :

- *l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO lavé débute au bloc opératoire et pourra se finir en salle de surveillance postinterventionnelle ou en salle de soins intensifs. Toutes les poches de stockage du produit sanguin RSPO obtenues devront être raccordées à la tubulure de perfusion du patient avant sa sortie du bloc opératoire ;*
- *la RSPO sans lavage impose de ne pas dépasser 6 heures entre le début de la récupération de sang et la fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO et le volume maximal de 1 000 ml. Dans des urgences, il est possible que des patients*

reçoivent un produit sanguin RSPO en dehors du bloc opératoire, de la salle de surveillance postinterventionnelle ou de la salle de soins intensifs.

Les membres du groupe de lecture demandent que des procédures standardisées utilisables sur l'ensemble des établissements de santé soient rédigées et diffusées.

Le patient doit être informé de la possibilité d'une RSPO. Cette information s'inscrit dans la procédure d'information délivrée au patient dans le cadre d'une intervention chirurgicale au cours de laquelle une transfusion sanguine per- ou postopératoire peut être nécessaire. À cette fin, il conviendrait de standardiser la procédure d'information sur la RSPO.

Une réflexion a été menée pour évaluer le volume des procédures RSPO en France en s'appuyant sur les données de la littérature, mais aussi sur des données non publiées (données PMSI, données fournisseurs, données Afssaps ou DDASS). Selon les fournisseurs, le nombre d'actes de chirurgie utilisant la RSPO en France est estimé à 146 600/an pour la RSPO avec lavage, et à 15 000/an pour la RSPO sans lavage. L'analyse des données publiées montre que la RSPO est utilisée dans 61 000 à 120 000 actes de chirurgie par an en France : dans 37-51 % des actes de chirurgie cardiaque et 36-46 % des actes de chirurgie orthopédique.

Les experts du groupe de travail demandent que des enquêtes nationales de pratiques soient réalisées afin d'actualiser les données sur la RSPO : volume d'actes chirurgicaux associant une RSPO par type de chirurgie et par type de RSPO.

Les contre-indications absolues et les limites d'utilisation de la RSPO avec et sans lavage sont précisées dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6). Elles sont plus nombreuses pour la RSPO sans lavage que pour la RSPO avec lavage.

Les membres des groupes de travail et de lecture précisent que les contre-indications de la RSPO sont de trois types :

- celles liées aux substances utilisées concomitamment à la RSPO comme les antiseptiques iodés, l'eau stérile, l'eau oxygénée ;*
- celles liées au type de chirurgie : chirurgie carcinologique, sepsis, reprise de prothèse de hanche ou de genou du fait du risque de métallose ;*
- celles liées au patient : drépanocytose, thalassémie homozygote, phéochromocytome.*

STATUT, VIGILANCES ET CONTRÔLES DE QUALITÉ

I. RÉFLEXION SUR LE STATUT DE LA RSPO

Le statut de la RSPO concerne à la fois le produit sanguin RSPO et l'acte technique. Une réflexion a été menée au regard des attentes des professionnels de santé et des contraintes liées aux vigilances et autorisations afférentes aux statuts d'acte professionnel et/ou de produit de santé.

Pour chaque partie, statut du produit sanguin RSPO et statut de la technique, les différents types de statut ont été discutés et l'avis de la HAS a été précisé.

I.1. Le produit sanguin RSPO

I.1.1. Assimilation du produit sanguin à un PSL

En 2006, le produit sanguin RSPO n'est pas considéré comme un produit sanguin labile (PSL) pour les raisons suivantes :

- il n'entre pas dans la définition des PSL (article L 1221-8 du CSP) ;
- il ne figure pas sur la liste des PSL fixée par l'arrêté du 29 avril 2003 (3) modifié par l'arrêté du 19 juillet 2005 (4) ;
- ses caractéristiques ne correspondent pas aux caractéristiques des PSL (composition, qualifications et transformations appliquées aux PSL) fixées par l'arrêté du 29 avril 2003 (3) modifié par l'arrêté du 19 juillet 2005 (4).

I.1.2. Assimilation du produit sanguin RSPO à un produit de santé

L'ensemble de ce paragraphe a été rédigé à l'aide des travaux de Moussaoui concernant la thérapie cellulaire (133), complété par des éléments de la loi du 6 août 2004 (134) quand cela était nécessaire.

Jusqu'à présent le produit sanguin RSPO ne faisait pas partie de la liste des produits de santé (article L 5311-1 du CSP). Pour l'identifier, en 2006, en tant que produit de santé, il faudrait l'assimiler à une préparation de thérapie cellulaire, hors spécialité pharmaceutique.

— *Le statut de produit de santé*

Le statut de produit de santé définit le produit fini et le procédé de préparation qui a donné lieu à son obtention. L'assimilation du produit sanguin RSPO à un produit de santé de type thérapie cellulaire implique l'obtention d'autorisations délivrées par l'Afssaps (produit et procédés, établissement, lieu de prélèvement et d'administration) ou par les ARH (lieu de prélèvement et d'administration). Les conditions d'obtention de ces différentes autorisations sont encadrées.

— *Les autorisations concernent :*

Le procédé de préparation

- Le produit doit être parfaitement défini et caractérisé et sa fabrication doit s'effectuer selon des procédés précis, validés et reproductibles, et respecter un nombre d'étapes spécifiques visant à assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit administré au patient.

- Des contrôles de qualité doivent être réalisés aux différentes étapes du procédé, en particulier au cours des étapes critiques et sur le produit fini ; ils permettront de vérifier la viabilité, la fonctionnalité, la pureté et l'activité biologique du produit.

Les établissements

- Le produit doit être préparé par un établissement autorisé par l'Afssaps. Ces établissements doivent disposer de personnels compétents ; le responsable de l'activité doit être un médecin ou un pharmacien ; les locaux, le matériel et l'équipement doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques ; le système doit assurer la traçabilité du produit (du prélèvement à l'administration).
- L'évaluation des demandes d'autorisation relève de la compétence de la Direction de l'inspection des établissements de l'Afssaps. Les établissements peuvent être autorisés pour ces activités dès lors qu'ils remplissent les conditions médico-techniques et sanitaires permettant de garantir la qualité et la sécurité des produits qui seront délivrés pour être administrés aux patients. L'autorisation est accordée par le directeur de l'Afssaps pour une durée de 5 ans renouvelable par période quinquennale.

Les produits et procédés

L'autorisation est octroyée au niveau national par le directeur général de l'Afssaps. Le dossier de demande d'autorisation devra renseigner les données relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit sur la base de données précliniques et cliniques.

Les lieux de prélèvement et d'administration

Les lieux de prélèvement et d'administration des produits doivent être autorisés par les ARH. Le prélèvement ainsi que l'administration sont considérés comme des activités de soin au sens de l'article L 6121-1 du CSP. De telles activités ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet au vu de critères médico-techniques et sanitaires dans des conditions qui figurent aux articles L 6122-1 à L 6122-21 du CSP.

I.1.3. Avis de la HAS

La HAS précise que le produit sanguin RSPO n'a pas de définition réglementaire, n'est ni un médicament, ni un produit sanguin labile. Les membres des groupes de travail et de lecture demandent que le produit sanguin RSPO ne soit pas assimilé à un produit de santé car les autorisations nécessaires à ce statut alourdiraient de manière considérable les procédures d'utilisation de cette technique.

I.2. Statut de l'acte technique

I.2.1. Statut dans la NGAP

Avant la mise en place de la CCAM (98), seule la RSPO avec lavage était assimilée à un acte professionnel dans la NGAP (97).

- Les actes professionnels n'ont pas une définition spécifique qui encadre leur statut et donne lieu à des autorisations. Les expressions utilisées pour décrire ce qu'est un acte professionnel sont, dans la loi du 4 mars 2002 (120), les suivantes : « pratique des actes », « procédés », « techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique ».
- L'inscription d'un acte à la liste mentionnée à l'art. L 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS) en vue de son remboursement par l'assurance maladie peut être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient, à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte (art. L 162-1-7 du CSS).

- Ces conditions de prise en charge sont basées sur les recommandations relatives aux conditions de réalisation de l'acte décrites dans l'avis de la HAS (art. R 161-70 à 161-76 du CSS).

I.2.2. Statut dans la nomenclature

Tout acte inscrit à la nomenclature bénéficie d'un libellé (qui décrit les caractéristiques de l'acte) et d'un code. Dans ce cadre, cet acte peut être : un acte isolé, une procédure (association de 2 actes), un geste complémentaire (geste associé en complément d'un acte). La RSPO pourrait être identifiée comme un *geste complémentaire* à l'acte chirurgical (dans la CCAM transitoire (99), l'utilisation de la RSPO avec lavage est incluse dans le geste d'anesthésie des actes pour lesquels elle est habituelle).

- À la différence d'un acte isolé, un geste complémentaire ne peut être réalisé indépendamment : il s'agit d'un geste facultatif au cours d'un acte isolé ou d'une procédure (135).
- Accompagnant toujours un acte principal, un geste complémentaire ne peut donc jamais être mentionné seul. La CCAM a établi une liste de gestes complémentaires, et les combinaisons d'un geste complémentaire avec un acte sont précises et limitées, consignées dans des tables d'association.

En complément de l'inscription à la CCAM, il peut être décidé de soumettre l'acte à un statut complémentaire : « acte susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients » ou « activité de soin soumise à autorisation » ou « accréditation des médecins ».

- Sous réserve du respect des bonnes pratiques, des recommandations des fabricants et des contre-indications, la RSPO est une technique pour laquelle peu d'effets indésirables graves ont été signalés. De ce fait la procédure concernant les « actes susceptibles de présenter un risque sérieux pour les patients » semble inadéquate, car susceptible de générer des lourdeurs administratives pour les professionnels de santé utilisant cette technique. De plus la méthode d'identification, d'évaluation et d'encadrement de ces actes est, en 2006, en cours d'élaboration.
- Concernant la procédure relative au statut d'« activité de soin soumise à autorisation » elle est également inadéquate à la RSPO qui ne peut être considéré comme une activité autonome mais est une technique complémentaire à un acte chirurgical et/ou un acte d'anesthésie.
- L'« accréditation des médecins » pourrait être un observatoire intéressant pour la surveillance des actes de RSPO. Mais, en l'état actuel, ce dispositif, non obligatoire, non limité à la déclaration des événements considérés comme porteurs de risques médicaux, et dont la mise en place est en cours, n'est pas applicable en 2006 à la RSPO.

I.2.3. Avis de la HAS

La HAS préconise de conserver à la RSPO le statut d'« acte professionnel ». Le groupe des institutionnels précise toutefois qu'il est nécessaire de différencier les deux techniques de RSPO.

RSPO avec lavage

La RSPO avec lavage était, en 2005, décrite dans la CCAM tarifante (99) sous forme de « suppléments » qui vont disparaître dans la CCAM cible. La RSPO avec lavage peut être décrite comme un acte isolé, une procédure ou un geste complémentaire associé à des actes chirurgicaux (ce qui implique une liste prédéfinie d'actes). La HAS considère que le fait de ne pouvoir établir une liste exhaustive, qui serait par ailleurs trop restrictive, pourrait être un facteur limitant. Il appartient à la commission de hiérarchisation des actes professionnels de décider dans quel statut CCAM la RSPO avec lavage sera décrite.

RSPO sans lavage

La RSPO sans lavage ne peut être assimilée à un geste complémentaire dans la mesure où elle peut être utilisée dans un contexte autre que la période postopératoire d'un acte chirurgical (exemple : traitement des hémothorax). Il appartient à la commission de hiérarchisation des actes professionnels de discuter son inscription à la CCAM comme acte isolé ou comme procédure sous réserve de définir plus précisément sa place dans la stratégie d'économie de sang dans la chirurgie postopératoire.

II. RÉFLEXION SUR LES VIGILANCES DE LA RSPO

Ce chapitre a été rédigé après avoir sollicité l'avis des membres du groupe des institutionnels, ainsi que des membres de la DSS, de la Cnamts, de la DGS, de la DHOS et de la HAS.

II.1. Problématique

Les membres des groupes de travail et de lecture précisent qu'en 2005 les informations sur les incidents liés à l'utilisation de la RSPO ne sont pas exhaustives car il n'existe pas de vigilance surveillant spécifiquement cette activité en dehors de la matériovigilance qui s'applique aux dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de cette technique.

- La matériovigilance concerne ici la surveillance des incidents mettant en cause un dispositif médical permettant la collecte, la préparation, le traitement, la conservation et/ou l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO.
- Par ailleurs les dispositifs médicaux étant soumis aux règles fixées par la directive européenne de 1993 (13) transposée en droit français (89,136), le marquage CE garantit que les produits satisfont à des exigences minimales de sécurité lors de leur conception et de leur fabrication.

Les membres des groupes de travail et de lecture souhaitent que la vigilance sur le produit sanguin RSPO soit rattachée à l'hémovigilance dans la mesure où le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) est, dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6), impliqué dans la mise en place de la technique (qualification du personnel, dossier transfusionnel, évaluation).

L'hémovigilance concerne la surveillance des événements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de produits sanguins labiles (Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, Afssaps).

- De par les textes (137-139), l'hémovigilance ne s'applique qu'aux PSL, tels que préparés par l'EFS et le centre de transfusion des armées. Les dispositions prévues dans le CSP (art. R 1221-40 à 1221-48) ne sont pas applicables pour les produits sanguins RSPO.
- L'Afssaps considère donc que la gestion par l'hémovigilance des effets secondaires de la RSPO, alors que le produit sanguin RSPO n'est pas un PSL, n'est pas en conformité avec les dispositions réglementaires opposables.
- Par ailleurs, il n'existe aucun site transfusionnel en France qui soit associé à la pratique de la RSPO dans les blocs chirurgicaux et l'Établissement français du sang (EFS) ne reçoit aucune information des sites de pratique.

II.2. Vigilances pouvant concerner la RSPO

Les vigilances qui peuvent concerner la RSPO par rapport au statut conféré à cette technique ont été discutées, sachant qu'il est impossible de découpler le statut de la (des) vigilance(s) qui s'y applique(nt).

II.2.1. Déclaration obligatoire des infections nosocomiales

L'article L 413-14 du CSP pose le principe d'une déclaration par « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'une infection nosocomiale » à l'autorité administrative compétente (Direction départementale des affaires sanitaires et sociales, Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales). Le décret du 26 juillet 2001 (140) relatif à la lutte contre les infections nosocomiales décrit la nature des infections nosocomiales soumises à signalement (dont celles liées à l'utilisation d'un dispositif médical), les conditions de recueil des informations et les modalités de leur signalement. La circulaire DHOS/E2-DGS/SD5C du 22 janvier 2004 (141) relative au signalement des infections nosocomiales propose des documents techniques utiles à la mise en œuvre du signalement.

II.2.2. Déclaration obligatoire des événements indésirables graves liés aux soins

Les professionnels ou les établissements de santé ont l'obligation de déclarer à l'autorité administrative tout événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention (art. L 1413-14 du CSP). Ce dispositif réglementaire complète les dispositifs de vigilance sur les produits de santé et la déclaration des infections nosocomiales. La mise en œuvre du système de recueil et d'analyse sera effectuée après une phase d'expérimentation de 3 ans sous la responsabilité de l'Institut de veille sanitaire (art.117 de la loi du 9 août 2004) (142).

II.2.3. Déclaration obligatoire des incidents ou risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif médical et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative (art. L 5212-2 du CSP). La matériovigilance est organisée à 2 niveaux (89,143,144) :

- un échelon local qui recueille, analyse et transmet l'information relative aux incidents, assurée par le correspondant local de matériovigilance (CLMV). Il y a un correspondant désigné par établissement de santé, les petites structures pouvant se regrouper pour en désigner un commun. L'obligation de déclaration incombe aux personnes qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical ;
- un échelon national, assuré par l'Afssaps (Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux ou Dedim) qui reçoit, enregistre et évalue les signalements d'incidents.

II.2.4. Surveillance des effets secondaires dans le cadre de la biovigilance

La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation (145). L'Afssaps précise qu'il n'est pas possible au plan réglementaire de recourir à la biovigilance sans conférer à la RSPO le statut relatif à la thérapie cellulaire.

II.2.5. Avis de la HAS

Afférent au statut d'acte professionnel défini ci-dessus (chapitre I), et considérant que le produit sanguin RSPO n'est assimilé ni à un produit de santé type thérapie cellulaire, ni à un PSL, les vigilances pouvant concerner la RSPO sont de deux types :

- pour les incidents liés au DMU : la matériovigilance ;
- pour les incidents liés à l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO : la déclaration des infections nosocomiales et/ou la déclaration obligatoire des événements indésirables liés aux soins.

La HAS rappelle que le produit sanguin RSPO ne pouvant être assimilé à un PSL, les incidents liés à l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO ne doivent plus être rapportés à l'hémovigilance.

III. CONTRÔLES DE QUALITÉ

Le chapitre ci-après n'a pas été rédigé selon les méthodes d'analyse critique de la littérature en usage à la HAS. Il s'appuie sur les avis des professionnels de santé (membres des groupes de travail et de lecture) ayant collaboré à l'élaboration du rapport.

III.1. Contrôles de qualité biologiques

III.1.1. Circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997

Les examens biologiques précisés dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) et devant être périodiquement réalisés sont les suivants :

- pour la RSPO avec lavage : hémoglobine libre, hématocrite, culture bactériologique, protidémie ;
- pour la RSPO sans lavage : hémoglobine libre, hématocrite, culture bactériologique.

La circulaire ne donne aucune précision sur la périodicité des contrôles biologiques, les normes à respecter (contrôles bactériologiques, hémoglobine libre), les modalités d'échantillonnage. *Les membres des groupes de travail et de lecture précisent que dans une procédure de contrôle du produit sanguin RSPO, il est indispensable de donner des seuils de normalité à respecter qui seront à discuter au regard des normes appliquées à la transfusion homologue.*

III.1.2. Périodicité des contrôles de qualité

Les membres du groupe de travail :

- *rappellent qu'il n'est pas nécessaire de réaliser un contrôle systématique (lors de chaque procédure RSPO avec lavage) de la qualité du produit sanguin RSPO (dosage de l'hémoglobine libre ou de l'hématocrite) ni pour évaluer les dérives techniques liées à l'appareil, ni pour modifier la prise en charge thérapeutique des patients ;*
- *proposent que le rythme des contrôles biologiques soit fixé toutes les « x » manipulations (la valeur de « x » restant à déterminer). À titre d'exemple, Gouëzec et al. (34) ont mis en place au CHU de Rennes une procédure de contrôle de qualité selon laquelle, toutes les 25 utilisations de l'appareil, des examens sur le produit sanguin RSPO lavé avant son administration par voie IV sont réalisés : hémoglobinémie, hématocrite, protidémie, hémoglobine plasmatique libre, numération des plaquettes, prélèvement bactériologique avec mise en culture (aérobies et anaérobies) ;*

- *recommandent que la fréquence des contrôles bactériologiques soit proportionnelle au nombre d'actes de RSPO réalisés par an, sachant qu'il n'existe pas d'argument scientifique justifiant la nécessité d'un contrôle bactériologique pour chaque patient.*

III.1.3. Problèmes spécifiques aux contrôles bactériologiques

Les membres du groupe de travail demandent qu'un groupe de travail spécifique soit constitué afin de proposer des directives standardisées et que soient menées :

- *une réflexion sur la mise en œuvre des contrôles bactériologiques pour les actes de RSPO : procédure écrite sur les méthodes utilisées (comptage de germes, mise en culture, durée des cultures), les normes (1, 5 ou 10 germes par ml), la fréquence des contrôles sur les poches de produit sanguin RSPO et/ou chez les patients (à chaque procédure, tous les mois, toutes les « x » procédures) ;*
- *une intervention auprès des fabricants pour que les poches de stockage de produit sanguin RSPO permettent le prélèvement d'un échantillon dans des conditions standardisées et d'asepsie (ces poches ne disposent pas de sites de prélèvement spécifique comme c'est le cas pour les PSL, ce qui impose de piquer directement dans la tubulure pour prélever un échantillon de produit sanguin RSPO) ;*
- *des études pilotes pour vérifier si la RSPO est responsable d'effets indésirables infectieux ou non et évaluer ce risque infectieux en fonction du nombre de germes identifiés.*

Par comparaison, la réglementation concernant les contrôles bactériologiques sur les PSL (146) précise les procédures à respecter en cas de suspicion d'une contamination bactérienne au cours d'une transfusion de PSL homologue ou autologue :

- les poches doivent être conservées 2 heures après la transfusion (produit sanguin impliqué, tubulure de transfusion clampée hermétiquement et non dissociée de la poche) et être isolées dans des sacs plastiques ;
- deux étapes sont prévues pour le diagnostic bactériologique : un examen direct du PSL (coloration de Gram) ; des cultures utilisant les milieux de base réservés à la pratique de l'hémoculture.

Les investigations bactériologiques au niveau du laboratoire demandent :

- que toutes les manipulations soient effectuées dans une enceinte à flux laminaire (classe 100) ;
- que les manipulateurs utilisent des gants stériles et un masque ;
- que les prélèvements soient effectués avec une seringue montée stérile qui sera utilisée pour chaque hémoculture.

La mise en culture d'échantillons prélevés sur les tubulures scellées est recommandée en cas d'examen direct positif ou de forte suspicion d'une contamination bactérienne. Les cultures et les flacons d'hémoculture seront conservés pendant 7 jours. Le compte rendu devra préciser le ou les types de germe(s) et l'existence ou non d'une rupture d'intégrité du contenant.

III.2. Contrôles destinés aux utilisateurs de l'appareil

Le contrôle et la maintenance des appareils sont organisés selon les préconisations du fabricant. Un certificat de conformité délivré par le fournisseur garantit le contrôle des éléments mécaniques, électroniques et optiques susceptibles d'influer sur la qualité du produit sanguin RSPO lavé. Une fiche de vie remplie par le personnel utilisateur pour chaque appareil ou un cahier des charges délivré par le fabricant précise les éléments à surveiller, la fréquence des contrôles à effectuer, et permet de colliger toutes les interventions de maintenance préventive et curative réalisées.

Les membres des groupes de travail et de lecture préconisent :

- *de se référer au cahier des charges établi par le fournisseur correspondant en ce qui concerne les contrôles des appareils et/ou DMU, le niveau de contrôle dépendant de la technologie utilisée (avec ou sans lavage) ;*
- *que le nettoyage des machines et les procédures de nettoyage à la fin de chaque RSPO soient effectués en référence aux directives d'hygiène et de sécurité des CCLIN et de l'équipe d'hygiène, et aux procédures recommandées par les fabricants ;*
- *que la marche à suivre pour l'élimination des consommables usagés et/ou défectueux se fasse conformément à la réglementation relative à la destruction des déchets humains potentiellement contaminants (14). Certains fabricants fournissent un emballage de transport spécifique et prennent en charge la décontamination ; d'autres indiquent aux utilisateurs les procédures de décontamination à suivre ;*
- *que le personnel utilisant la RSPO prenne les dispositions nécessaires pour prévenir le risque d'accident d'exposition au sang.*

III.3. Traçabilité

Gouëzec *et al.* (34) ont mis en place une procédure de traçabilité des contrôles (CHU de Rennes). La traçabilité est assurée par le report des données patient et des contrôles de qualité dans un cahier de gestion et du compte rendu dédié à chaque appareil, comportant des pages autoduplicantes. Le premier feuillet est intégré au dossier transfusionnel du patient et le second est transmis à l'unité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (USTH). Les données sont saisies et analysées par l'USTH, transmises annuellement aux unités de chirurgie concernées et discutées au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. La matériovigilance adresse à l'USTH une copie de toute déclaration d'événement indésirable. Le nombre de matériels commandés par chaque service de chirurgie est comparé au nombre d'utilisations déclarées dans les cahiers de gestion.

III.4. Propositions pour l'élaboration de bonnes pratiques

La réglementation de bonne pratique se fait à trois niveaux : la formation, la qualification (définie dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997) (6) et l'audit qualité. *Les membres du groupe de travail précisent que dans certains établissements de santé, les services sont structurés pour la surveillance qualité de la RSPO : ce sont toujours les mêmes personnes qui assurent les contrôles qualité, la maintenance et la gestion du parc, la surveillance des problèmes techniques, la formation et la qualification du personnel utilisateur de la RSPO, et l'enseignement des bonnes pratiques d'utilisation.*

III.4.1. La formation des professionnels

Les membres des groupes de travail et de lecture précisent que :

- *une traçabilité de cette formation devrait être assurée au sein de l'établissement de santé (chaque centre hospitalier désignant un référent RSPO) ;*
- *la validation de la formation des utilisateurs devrait être assurée par une instance indépendante des fournisseurs, type évaluation des pratiques professionnelles (EPP).*

III.4.2. La qualification

Conformément à la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6), la qualification du personnel utilisant les appareils et/ou DMU de RSPO et la traçabilité de cette qualification doivent être clairement définies. Il s'agit de médecins ou d'infirmiers(ères) diplômé(e)s d'État, ayant reçu une formation à l'utilisation du matériel de RSPO, placé(e)s sous le contrôle d'un médecin présent auprès du patient.

III.4.3. L'audit qualité

L'audit de qualité peut être assuré par différentes procédures : évaluation des pratiques, analyse des process et des incidents signalés, auto-évaluation *via* un site Internet ou un CDROM d'exercices pédagogiques.

IV. CONCLUSION

En dehors de la matériovigilance qui s'applique aux incidents mettant en cause un dispositif médical, la RSPO n'est, dans les faits en 2005, sous le contrôle d'aucune vigilance en ce qui concerne les incidents liés à l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO. Sachant que dans la NGAP elle était assimilée à un acte professionnel, une réflexion a été menée au regard des attentes des professionnels de santé et des contraintes liées aux vigilances et autorisations afférentes au statut d'acte professionnel et/ou de produit de santé. La HAS propose que la technique reste décrite comme un acte professionnel.

- Dans ce cadre, la RSPO avec lavage peut être décrite comme un acte isolé, une procédure ou un geste complémentaire associé à des actes chirurgicaux. Il appartient à la commission de hiérarchisation des actes professionnels de décider dans quel statut CCAM la RSPO avec lavage sera décrite.
- La RSPO sans lavage ne peut être décrite comme un geste complémentaire. Elle pourra être inscrite à la CCAM sous réserve de définir plus précisément sa place dans la stratégie d'économie de sang dans la chirurgie postopératoire.
- Le produit sanguin RSPO n'a pas, en 2006, de définition réglementaire. Il ne peut être assimilé à un produit de santé et n'est pas un produit sanguin labile.
- Afférentes au statut prédéfini ci-dessus, les vigilances pouvant concerner la RSPO sont : la matériovigilance pour les incidents liés au DMU, et pour les incidents liés au produit sanguin RSPO le système déclaratif des infections nosocomiales et/ou la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins. N'étant pas un PSL, les incidents liés au produit sanguin RSPO ne doivent plus être déclarés à l'hémovigilance.

La circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 (6) précise les conditions pratiques de réalisation technique de la RSPO (personnel habilité, délai de conservation des poches de produit sanguin RSPO, service où se trouve le patient lors de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO, surveillance des patients) et la liste des contrôles à effectuer sur les produits et les patients. Elle manque de précisions sur la périodicité des contrôles biologiques, les normes à respecter (contrôles bactériologiques, hémoglobine libre), les modalités d'échantillonnage. Ces questions en suspens devront être résolues dans le cadre d'un groupe de travail sur les bonnes pratiques, afin de standardiser les procédures d'utilisation de la RSPO. La circulaire DGS/DH/AFS 1997 (6) devra être révisée afin de la mettre en conformité avec les conclusions du rapport.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Deux types de RSPO sont disponibles sur le marché français.

- Une technique per- et/ou postopératoire avec lavage utilisant un DMU couplé à un appareil qui nécessite la formation du personnel utilisateur. Ces appareils sont automatisés, proposant différents programmes de traitement du sang épanché récupéré de façon à répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs, et permettent l'informatisation des données et leur traçabilité dans le dossier du patient. Au regard des informations rapportées par les membres du groupe de travail, il apparaît que les utilisateurs ne sont pas toujours en concordance avec les préconisations des fabricants, notamment en ce qui concerne les pressions d'aspiration au niveau du champ opératoire, les volumes et temps de lavage (mode manuel), les types de filtres utilisés lors de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO.
- Une technique sans lavage utilisant un dispositif à usage unique jetable, simple d'utilisation et ne nécessitant pas la mobilisation d'un technicien spécifique pour la surveillance de son fonctionnement. Cette technique est principalement utilisée en postopératoire. Aucun système de traçabilité informatisée n'est prévu avec ces dispositifs.

Quatre fournisseurs commercialisent des appareils de RSPO avec lavage en France qui, selon les données fournies par ces derniers, seraient au nombre de 1 500 sur l'ensemble des établissements de santé (dont 60-80 % dans le secteur privé). Six fournisseurs commercialisent des dispositifs de RSPO sans lavage, en majorité dans les établissements de santé publics.

La RSPO (avec et sans lavage) fait partie des techniques d'épargne en transfusion de sang homologues et est utilisée lors de chirurgies hémorragiques, réglées ou en urgence. Selon la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 la RSPO ne doit être utilisée que lorsque le saignement est > 15 % de la volémie (soit 850 ml chez un homme de 80 kg et 600 ml chez une femme de 60 kg). D'après l'ensemble de la littérature analysée :

- le rendement de récupération de la RSPO avec lavage est compris entre 14 et 70 % ; le produit sanguin RSPO lavé a un hémocrite compris entre 45 et 72 % et un taux d'hémoglobine entre 17 et 28 g/dl ; les récupérateurs de sang avec lavage ont un pouvoir d'épuration élevé en ce qui concerne l'héparine, l'hémoglobine libre, les protéines et l'urée ;
- le rendement de récupération de la RSPO sans lavage est compris entre 36 et 93 % ; le produit sanguin RSPO non lavé a un hémocrite compris entre 20 et 30 %, un taux d'hémoglobine libre entre 7,7 et 11,5 g/dl, de PDF entre 0 et 1 000 µg/ml, de fibrinogène entre 0 et 49 g/l. Selon la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 le volume maximal de produit sanguin RSPO non lavé pouvant être administré par voie IV ne doit pas dépasser 1 500 ml/patient.

Une étude nationale devrait être réalisée afin de vérifier la qualité du produit sanguin RSPO au cours de la pratique. Des recommandations sur les stratégies d'épargne sanguine, sur les modalités d'utilisation de la RSPO par spécialité chirurgicale (indications par type de RSPO) devraient permettre de standardiser les procédures de RSPO.

Une réflexion a été menée pour évaluer le volume des procédures RSPO en France en s'appuyant sur les données de la littérature, mais aussi sur des données non publiées (PMSI, données fournisseurs, données Afssaps ou DDASS). Selon les fournisseurs, le nombre d'actes de chirurgie utilisant la RSPO en France est estimé à 146 600/an pour la RSPO avec lavage, et à 15 000/an pour la RSPO sans lavage. L'analyse des données publiées montre que la RSPO est utilisée dans 37-51 % des actes de chirurgie cardiaque et 36-46 % des actes de chirurgie orthopédique. *Des enquêtes nationales de pratiques devraient être réalisées afin d'actualiser les données sur la RSPO : volume d'actes chirurgicaux associant une RSPO par type de chirurgie et par type de RSPO.*

L'analyse des données de la littérature montre que l'utilisation de la RSPO permet de réduire l'utilisation de sang homologue dans une proportion comprise entre 20 et 87 % selon l'étude et le type de chirurgie. Les données sur l'impact de l'utilisation de la RSPO sur la durée d'hospitalisation, la réduction du saignement postopératoire, sont contradictoires. Afin d'évaluer la pertinence d'utilisation de la RSPO par comparaison à la transfusion homologue, des études comparatives randomisées par type de chirurgie devraient être menées qui prendraient en compte la concentration d'hémoglobine et l'hématocrite du produit sanguin RSPO administré par voie IV. Les critères d'efficacité comparés seraient le coût global de la transfusion, l'hémoglobémie postopératoire du patient, la durée d'hospitalisation, les effets indésirables observés. Aucune des études identifiées par la recherche documentaire n'a évalué l'intérêt (en dehors d'une procédure techniquement moins lourde) de la RSPO sans lavage *versus* la RSPO avec lavage en chirurgie postopératoire. Les études françaises et internationales ont des résultats contradictoires sur l'impact de la RSPO sur le coût de la transfusion périopératoire. Les études françaises publiées entre 1990 et 2000 montrent que la RSPO avec lavage est moins coûteuse que la transfusion homologue à la condition qu'un minimum de 2-3 unités de produit sanguin RSPO soient transfusées. La RSPO sans lavage a un coût équivalent à la transfusion homologue et un coût supérieur à la transfusion autologue programmée ou à l'hémodilution normovolémique. *Le codage CCAM étant obligatoire en 2006 dans les deux secteurs hospitaliers (public et privé), une analyse exhaustive de l'utilisation de la RSPO devient possible et permettra une évaluation du coût de cette technique.*

Les contre-indications absolues et les limites d'utilisation de la RSPO avec et sans lavage sont précisées dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997. Elles sont plus nombreuses pour la RSPO sans lavage que pour la RSPO avec lavage. Elles sont liées aux substances utilisées concomitamment à la RSPO (antiseptiques iodés, eau stérile, eau oxygénée), au type de chirurgie (chirurgie carcinologique, sepsis, reprise de prothèse de hanche ou de genou du fait du risque de métallose), au patient (drépanocytose, thalassémie homozygote, phéochromocytome). Des effets indésirables graves ont été observés en ce qui concerne la RSPO, en particulier des embolies gazeuses fatales liées à un non-respect des procédures d'utilisation. Des contaminations des poches de stockage du produit sanguin RSPO sont régulièrement rapportées par les équipes chirurgicales utilisant cette technique qui n'ont pas donné lieu à des infections chez les patients, sous couvert d'une antibiothérapie systématique. D'autres effets indésirables ont été observés à type de CIVD, de *blood salvaged syndrome*, d'hémolyse aiguë, de troubles de l'hémostase et de réactions hyperthermiques. *Un signalement systématique des effets indésirables observés devrait permettre d'avoir une évaluation quantitative des risques liés à l'utilisation de la RSPO.*

Les recommandations de bonnes pratiques spécifiées dans la circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997 ont servi de référence aux établissements de santé ayant développé la RSPO au sein de leurs services de chirurgie. Elles précisent les conditions pratiques de réalisation technique de la RSPO (personnel habilité, délai de conservation des poches de produit sanguin RSPO, service où se trouve le patient lors de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO, surveillance des patients) et listent les contrôles à effectuer sur le produit sanguin RSPO et les patients.

- L'administration par voie IV du produit sanguin RSPO lavé débute au bloc opératoire et pourra se finir en salle de surveillance postinterventionnelle ou en salle de soins intensifs. Toutes les poches de stockage du produit sanguin RSPO obtenues devront être raccordées à la tubulure de perfusion du patient avant sa sortie du bloc opératoire.
- La RSPO sans lavage impose de ne pas dépasser 6 heures entre le début de la récupération du sang épanché et la fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO non lavé avec un volume maximal de 1 500 ml. En situation d'urgence, il est possible que des patients reçoivent le produit sanguin RSPO en dehors du bloc opératoire, de la salle de surveillance postinterventionnelle ou de la salle de soins intensifs.

Cependant la circulaire manque de précisions sur la périodicité des contrôles biologiques, les normes à respecter (contrôles bactériologiques, hémoglobine libre), les modalités d'échantillonnage. Au sein des établissements de santé, il existe une variabilité des pratiques, en particulier en ce qui concerne les contrôles de qualité. *Des procédures standardisées devraient être élaborées par un groupe de travail sur les bonnes pratiques afin d'être diffusées à l'ensemble des professionnels de santé utilisant la RSPO.*

En dehors de la matériovigilance qui s'applique aux incidents mettant en cause un dispositif médical, la RSPO n'est, dans les faits en 2005, sous le contrôle d'aucune vigilance en ce qui concerne les incidents liés à l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO. Sachant que dans la NGAP elle était assimilée à un acte professionnel, une réflexion a été menée au regard des attentes des professionnels de santé et des contraintes liées aux vigilances et autorisations afférentes au statut d'acte professionnel et/ou de produit de santé. La HAS propose que la RSPO garde le statut d'acte professionnel.

- Dans ce cadre, la commission de hiérarchisation des actes professionnels devra décider si la RSPO avec lavage sera identifiée comme un acte isolé, une procédure ou un geste complémentaire associé à des actes chirurgicaux (ce qui implique une liste prédéfinie d'actes).
- La RSPO sans lavage ne peut être assimilée à un geste complémentaire et pourra être inscrite à la CCAM sous réserve de définir plus précisément sa place dans la stratégie d'économie de sang dans la chirurgie postopératoire.
- Le produit sanguin RSPO n'a pas, en 2006, de définition réglementaire. Il ne peut être assimilé à un produit de santé et n'est pas un produit sanguin labile.
- Afférentes au statut prédéfini ci-dessus, les vigilances pouvant concerner la RSPO sont : la matériovigilance pour les incidents liés au DMU, et pour les incidents liés au produit sanguin RSPO qui ne doivent plus être déclarés à l'hémovigilance, le système déclaratif des infections nosocomiales pouvant être complété par la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins.

Dans la CCAM tarifante, la RSPO avec lavage était identifiée et valorisée pour le paiement à l'acte en secteur privé. Elle ne pouvait être tarifée isolément, le tarif des suppléments étant facturé à taux plein en sus de l'acte auquel il se rapportait. La RSPO sans lavage n'était ni cotée à la NGAP, ni décrite ou tarifée dans la CCAM. La mise en place de la T2A a modifié la prise en charge de la RSPO avec lavage qui n'est plus prise en charge par un FSO en secteur privé. Que ce soit en secteur privé ou public, le coût de la RSPO en 2005 est inclus dans le coût moyen du groupe homogène de séjours correspondant à l'acte réalisé.

En conclusion, il semble indispensable de mettre en place, en même temps que le cadre réglementaire, des recommandations sur les pratiques et les contrôles de qualité. À cette fin les perspectives à mettre en œuvre sont :

- *l'élaboration de bonnes pratiques cliniques sur les stratégies d'épargne sanguine en chirurgie hémorragique ;*
- *la révision de la circulaire DGS/DH/AFS 1997 pour la mettre en conformité avec les conclusions de ce rapport.*

ANNEXE 1. CIRCULAIRE DGS/DH/AFS 1997

Le texte rapporté ci-après est celui de la circulaire DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie (6). La terminologie de base a été conservée et n'est plus en adéquation avec celle adoptée dans le reste du rapport concernant la RSPO, le produit sanguin RSPO et son mode d'administration.

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA VILLE ET DE L'INTÉGRATION N° 7 du 23 mars 1997. Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie (6).

La présente circulaire a pour objet de diffuser un ensemble de recommandations relatives à la transfusion autologue en chirurgie, élaborées après consultation d'experts désignés par des sociétés savantes dont la Société française d'anesthésie et de réanimation et la Société française de transfusion sanguine. Ces recommandations visent à apporter le maximum de garanties en termes de qualité et de sécurité dans le développement et la mise en œuvre des techniques de transfusion autologue.

TRANSFUSION AUTOLOGUE PÉRIOPÉRATOIRE

La transfusion autologue périopératoire relève de l'initiative et de la décision de l'équipe médico-chirurgicale. La responsabilité de l'acte de transfusion incombe au médecin qui l'effectue. Il existe différentes techniques de transfusion autologue périopératoire :

- hémodilution normovolémique intentionnelle préopératoire immédiate ;
- hémodilution normovolémique intentionnelle préopératoire réalisée dans les 7 jours qui précèdent l'intervention et qui fait intervenir un ETS ;
- récupération de sang épanché en pré, per ou postopératoire avec retransfusion après filtration avec concentration et lavage ;
- récupération de sang épanché en pré, per ou postopératoire avec retransfusion après filtration sans lavage.

Quelle que soit la technique :

- le matériel utilisé lors d'une transfusion autologue périopératoire doit être conforme à la réglementation en vigueur (homologation, marquage CE) et validé dans ses conditions d'utilisation ;
- la technique doit être définie et pratiquée selon une procédure assurant la plus grande sécurité au patient et permettant l'évaluation de ses bénéfices mais aussi de ses risques éventuels.

L'hémodilution normovolémique et la récupération peropératoire avec lavage font l'objet d'une cotation (arrêté du 25 mars 1993). D'autres techniques, telles que la récupération-filtration-réinjection per et postopératoire, sans concentration ni lavage ne sont pas actuellement cotées.

HÉMODILUTION NORMOVOLÉMIQUE INTENTIONNELLE PRÉOPÉRATOIRE

Hémodilution normovolémique intentionnelle préopératoire immédiate

Cette technique est distincte de la simple hémodilution - au fil de l'eau - réalisée par la compensation des pertes sanguines peropératoires par des produits de remplissage vasculaire non sanguins. L'hémodilution normovolémique préopératoire doit respecter les conditions suivantes :

- le prélèvement théoriquement possible pour un adulte (volume calculé) doit être au moins égal à 500 ml ;
- pendant le prélèvement, la normovolémie doit être maintenue par des solutions de remplissage en quantité nécessaire et suffisante ;
- le taux d'hématocrite à la fin du prélèvement doit être inférieur à 32 % ;
- la(les) poche(s) de recueil du sang autologue bénéficie(nt) d'un marquage CE. Elle(s) est(sont) étiquetée(s) au nom du patient et conservée(s) dans la salle d'opération ;
- l'étiquetage des poches répond à une procédure validée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la CME sur avis du correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé privé ;
- la transfusion est réalisée, après la vérification ultime ABO prétransfusionnelle au lit du malade ;

- la transfusion au patient du sang autologue encore disponible doit avoir commencé avant la sortie du bloc opératoire ou de la salle de surveillance postinterventionnelle. En aucun cas, le sang prélevé ne peut être transfusé dans un délai supérieur à 6 heures après le prélèvement.

Hémodilution normovolémique intentionnelle préopératoire réalisée dans les 7 jours qui précèdent l'intervention

Seuls les établissements de transfusion sanguine peuvent mettre en œuvre les techniques d'hémodilution aiguë normovolémique nécessitant une conservation du sang avant ou après l'intervention. Les produits prélevés répondent aux caractéristiques des produits sanguins labiles autologues (arrêté du 3 janvier 1995). Ils sont qualifiés, préparés, étiquetés, distribués, facturés selon les règles définies au chapitre II relatif à la transfusion autologue programmée.

RÉCUPÉRATION PRÉ, PER OU POSTOPÉRATOIRE

Modalités

Les pertes hémorragiques sont recueillies par drainage d'une cavité corporelle ou d'un espace articulaire ou par aspiration dans le champ opératoire. Le sang ainsi récupéré est :

- soit collecté dans un dispositif adapté à usage unique, permettant une transfusion directe après filtration ;
- soit traité avant retransfusion, dans un système qui permet de concentrer et de laver les hématies récupérées.

Indications

L'indication de la récupération peropératoire est discutée au cas par cas dans le cadre d'une intervention chirurgicale aseptique pour laquelle on prévoit une perte hémorragique de volume supérieur ou égal à 15 % de la volémie théorique calculée. Elle s'associe le cas échéant à d'autres techniques de transfusion autologue. En cas d'urgence vitale, son utilisation peut être envisagée dans le cadre d'une chirurgie non aseptique.

Les indications les plus fréquentes concernent de nombreuses spécialités chirurgicales : chirurgie cardiovasculaire, orthopédique, du rachis, neurochirurgie, chirurgie de transplantation, etc.

Dans une même spécialité, l'indication et le type de geste envisagé doivent être pris en compte pour l'évaluation des risques hémorragiques (notion de reprise, particularité anatomique, accessibilité, vascularisation, etc.).

Contre-indications

Les contre-indications à la *récupération pré, per ou postopératoire sans lavage* sont la présence éventuelle de colle biologique, de cellules cancéreuses, de bactéries, de liquides physiologiques (liquide amniotique, ascite, etc.), ou de certains solutés d'irrigation (antiseptiques, antibiotiques, glycolcolle, etc.) dans les pertes hémorragiques.

Les contre-indications à la *récupération pré, per ou postopératoire avec lavage* sont la présence éventuelle de colle biologique ou d'une contamination bactérienne avérée.

En l'état actuel des connaissances, le risque éventuel de la récupération des pertes hémorragiques lors d'intervention à visée carcinologique devra être documenté par des études prospectives.

En cas de doute sur l'utilité d'une récupération peropératoire (volume insuffisant ou caractère aseptique incertain), il est possible de procéder en deux temps en recueillant d'abord les pertes dans un réservoir et en décidant ultérieurement de leur destruction ou de leur réinjection avec lavage, en respectant le délai maximal de 6 heures entre le recueil et la transfusion.

Récupération pré, per et/ou postopératoire avec retransfusion après filtration, concentration et lavage

Le lavage avec une solution de chlorure de sodium isotonique limite les effets indésirables liés aux contaminants aspirés avec les hématies, aux anticoagulants et aux liquides articulaires, ainsi que ceux dus à l'hémolyse et à l'activation des facteurs de la coagulation. De plus grands volumes de pertes hémorragiques peuvent être ainsi recyclés.

Un appareil utilisant une technique de séparation est nécessaire pour concentrer et laver les hématies récupérées. Son utilisation doit être confiée à un opérateur dont la qualification est prévue (voir ci-après).

Récupération pré, per et/ou postopératoire et retransfusion après filtration sans lavage

Plusieurs dispositifs sont commercialisés pour permettre la récupération et la réinjection après filtration des pertes hémorragiques per ou postopératoires. Les incertitudes actuelles sur la tolérance de la réinjection des contaminants présents avec les hématies dans les pertes hémorragiques doivent faire limiter à 1,5 litre le volume de pertes hémorragiques transfusées après simple filtration sans lavage.

QUALIFICATION DES PERSONNELS

Il importe que la qualification et la compétence des personnels manipulant les matériels soient clairement définies. Il s'agit de médecins ou d'infirmiers diplômés d'État ayant reçu une formation à l'utilisation des matériels, placés sous le contrôle d'un médecin présent auprès du patient. La liste des personnes habilitées à utiliser chaque matériel et les modalités de leur formation doivent figurer dans les procédures validées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou par la commission médicale d'établissement des établissements publics. Dans le secteur privé, cette liste est établie par la conférence médicale d'établissement en liaison avec le correspondant d'hémovigilance.

IDENTIFICATION DES PRÉLÈVEMENTS AUTOLOGUES

Les poches autologues doivent dès le prélèvement être identifiées par :

- l'identification de la salle d'opération ;
- l'état civil du patient (nom marital, nom patronymique, prénoms) ;
- la date de naissance du patient ;
- la date et l'heure des prélèvements numérotés chronologiquement ;
- le type de prélèvement (per ou postopératoire, filtré lavé, filtré, etc.).

CONSERVATION ET RETRANSFUSION

Conservation

Les poches autologues sont conservées à température ambiante et doivent être retransfusées le plus rapidement possible. Dans le cas où l'intervention dure plus de 2 heures, il convient de les conserver à température comprise entre + 2 C et + 8 C dans une zone réservée à cet effet. En aucun cas, la conservation avant retransfusion ne peut dépasser 6 heures après le prélèvement.

Retransfusion

La transfusion des poches de sang récupéré en peropératoire doit être terminée ou en cours lors de la sortie du patient du bloc opératoire ou de la salle de surveillance postinterventionnelle. Dans tous les cas, le sang recueilli doit être transfusé sur prescription du médecin de l'établissement de santé en charge du patient dans les 6 heures qui suivent le prélèvement, selon une procédure écrite validée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement de santé public ou le directeur de l'établissement de santé privé.

DESTRUCTION DES POCHEs DE SANG NON UTILISÉES

Les poches non transfusées devront être détruites sous la responsabilité de l'établissement de santé conformément à la réglementation relative à la destruction des déchets humains potentiellement contaminants. Cette information devra figurer dans le dossier transfusionnel du patient.

COMPTE RENDU

Quelle que soit la technique de transfusion autologue périopératoire réalisée, un compte rendu doit être rédigé et comporter notamment :

- la date ;
- l'état civil du patient (nom, prénoms) ;
- la nature de l'intervention ;
- l'identité du chirurgien,
- l'identité de l'anesthésiste-réanimateur ;
- le type de matériel utilisé et son identification ;
- l'identification des consommables utilisés avec le(s) numéro(s) de lot ;
- le type et la quantité d'anticoagulant ;
- les mesures d'hématocrite ou d'hémoglobine successives du patient ;
- l'heure du début du prélèvement ou de la récupération et sa situation par rapport à la phase d'induction ;
- l'heure de début et de fin de la transfusion.

Par ailleurs, pour l'hémodilution aiguë normovolémique, il convient d'y ajouter :

- le volume de sang prélevé ;
- le nombre de poches prélevées.

En cas de récupération per ou postopératoire : le volume de sang retransfusé.

Tout effet indésirable doit être documenté et apparaître sur le compte rendu. Le compte rendu doit figurer dans le dossier transfusionnel qui fait partie du dossier médical du patient. En cas de collaboration avec un ETS, un double de ce compte rendu est transmis à l'ETS.

Contrôle de qualité

Le contrôle de qualité des prélèvements de sang issus des techniques de transfusion autologue périopératoire est indispensable pour surveiller la pratique et doit suivre des procédures rédigées validées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement de santé public ou le directeur de l'établissement de santé privé. Il convient de faire vérifier périodiquement par un personnel qualifié l'équipement utilisé afin de contrôler les éléments mécaniques, électroniques et optiques susceptibles d'influer sur la qualité des produits (arrêté du 30 octobre 1995).

Par ailleurs, pour évaluer la qualité des prélèvements de *sang autologue récupérés en per ou postopératoire avec lavage*, il convient de réaliser périodiquement :

- un dosage de l'hémoglobine libre ;
- une mesure de l'hématocrite ;
- une culture bactériologique ;
- un dosage des protéines.

Enfin, pour les *prélèvements de sang autologue récupérés en per ou sans lavage*, il convient de réaliser périodiquement :

- un dosage de l'hémoglobine libre ;
- une mesure de l'hématocrite ;
- une culture bactériologique.

Procédures au sein de l'établissement de santé

Dans tous les cas, le médecin est responsable de l'acte transfusionnel dès lors qu'il effectue une récupération et réinjection périopératoire. Le respect de procédures écrites approuvées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé est indispensable pour assurer la qualité de la transfusion autologue périopératoire.

Il conviendrait, de la même façon que pour les transfusions autologues programmées, que le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou le médecin correspondant de l'hémovigilance au niveau de l'établissement assure l'homogénéité des différentes procédures.

Ces procédures doivent notamment définir pour chacune des techniques utilisées :

- le médecin responsable ;
- les opérateurs ;
- l'équipement et les consommables ;
- le cas échéant, l'équipement avec les modalités de maintenance et les protocoles de nettoyage du matériel, le détail de la manipulation et de la destruction des déchets éventuels ainsi que la grille du compte rendu systématique.

Enfin, la transfusion autologue périopératoire doit être soumise à une évaluation régulière organisée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et/ou le correspondant d'hémovigilance de l'établissement.

Il convient d'analyser en particulier le nombre de récupérations réalisées, leur justification en fonction de l'indication et de la restitution érythrocytaire obtenue, la qualité de la documentation dans le dossier du patient, la fréquence et la nature des effets indésirables, l'association à d'autres techniques de transfusion autologue et les besoins supplémentaires en transfusion homologue.

Rôle des établissements de transfusion sanguine

Au niveau des établissements de santé, deux attitudes sont possibles pour disposer des techniques de transfusion autologue périopératoire et notamment de la technique de récupération avec lavage :

- utiliser l'équipement et les compétences nécessaires existant au sein de l'établissement de santé ou les mettre en place ;
- recourir à une prestation de services assurée par un établissement de transfusion sanguine.

Cette activité est soumise à autorisation spécifique de l'Agence française du sang en application du décret n° 95-314 du 22 mars 1995. Le choix est fonction de l'activité, notamment de la fréquence des indications de récupération des pertes hémorragiques avec lavage. Les établissements de transfusion sanguine ont vocation à participer au développement de ces techniques en établissant des conventions avec les utilisateurs et dans

un cadre permettant une évaluation. Les ETS peuvent notamment apporter et développer les outils du contrôle de qualité. L'objectif est d'établir un programme d'assurance de qualité commun avec les médecins responsables de la transfusion autologue périopératoire des différents établissements de santé. L'ETS qui assure une prestation de services doit passer une convention avec l'établissement de santé. Cette convention précise notamment :

- la concertation entre l'équipe médico-chirurgicale et le médecin de l'ETS sur les indications et contre-indications ainsi que les modalités techniques de la transfusion autologue périopératoire ;
- la mise à disposition de matériel et/ou d'une aide technique apportée par un médecin ou un infirmier diplômé d'État de l'ETS qui prépare les produits sanguins ;
- les modalités du suivi des prestations : contrôle de qualité des produits sanguins préparés et évaluation médicale des techniques de transfusion périopératoire dans le cadre de l'ensemble de la thérapeutique transfusionnelle ;
- les modalités financières de ses prestations.

ANNEXE 2. STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Tableau 22. Mots clés, périodes de recherche et nombre de références identifiées.

Type d'étude/ sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de réf.
RECOMMANDATIONS			
Étape 1 ET Étape 2	<i>blood transfusion, autologous</i> OU <i>blood autotransfusion</i> OU (<i>transfusion</i> ET <i>autolog*/titre, résumé</i>) <i>guideline*/titre, descripteur, type de publication</i> OU <i>practice guideline/descripteur, type de publication</i> OU <i>health planning guidelines</i> OU <i>recommendation*/titre, descripteur</i> OU <i>consensus development conference*/descripteur, type de publication</i> OU <i>consensus development conferences, NIH/descripteur, type de publication</i> OU <i>consensus conference/titre, résumé, descripteur</i> OU <i>consensus statement/titre, résumé</i>	01/66-10/04	98
EFFICACITÉ DE LA TECHNIQUE			
Méta-analyses, revues systématiques			
Étape 1 OU Étape 3 ET Étape 4 ET Étape 5	(<i>perioperative cell salvage</i> OU <i>perioperative blood salvage</i> OU <i>perioperative autologous transfusion</i> OU <i>perioperative autotransfusion</i> OU <i>perioperative autologous donation</i> OU <i>peri-operative cell salvage</i> OU <i>peri-operative blood salvage</i> OU <i>peri-operative autologous transfusion</i> OU <i>peri-operative autotransfusion</i> OU <i>peri-operative autologous donation</i> OU <i>intraoperative cell salvage</i> OU <i>intraoperative blood salvage</i> OU <i>intraoperative autologous transfusion</i> OU <i>intraoperative autotransfusion</i> OU <i>intraoperative autologous donation</i>)/titre, résumé <i>efficiency/titre</i> OU <i>efficacy/titre</i> OU <i>usefulness/titre</i> OU <i>treatment outcome</i> OU <i>prognosis</i> OU <i>survival probability</i> OU <i>survival rate</i> OU <i>survival analysis</i> <i>meta-analysis/titre, descripteur, type de publication</i> OU <i>metaanalysis/titre, descripteur</i> OU <i>metaanalysis/titre, descripteur</i> OU <i>systematic*review*/titre, résumé</i>	01/94-12/04	11
Revue générale (Étape 1 OU Étape 3) ET Étape 4 ET Étape 6			
	<i>review</i> OU <i>review literature/descripteur, type de publication</i> OU <i>bibliographic review</i> OU <i>review, academic/type de publication</i>	01/94-12/04	45
SÉCURITÉ DE LA TECHNIQUE			
Méta-analyses, revues systématiques			
Étape 1 OU Étape 3 ET Étape 7 ET Étape 5	<i>patient* safety/titre, résumé</i> OU <i>iatrogenic disease</i> OU <i>safety management</i> OU <i>equipment safety</i> OU <i>iatrogenic</i> OU <i>malpractice</i> OU <i>medical errors</i>	01/94-12/04	3
Revue générale (Étape 1 OU Étape 3) ET Étape 7 ET Étape 6			
		01/94-12/04	12

Tableau 22 (suite). Mots clés, périodes de recherche et nombre de références identifiées.

Type d'étude/ sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de réf.
<u>RSPO SELON LE TYPE DE CHIRURGIE</u>			
<u>RSPO en chirurgie cardiaque et thoracique</u>			
Tous types de documents		01/85 -06/05	130
Étape 8	(<i>autotransfusion</i> OU <i>autologous transfusion</i> OU <i>cell salvage</i> OU <i>cell saver</i> OU <i>blood salvage</i>)/titre, résumé		
ET Étape 9	<i>cardiac surgical procedures</i> OU <i>heart diseases/surgery</i> OU <i>cardiopulmonary bypass</i> OU <i>heart bypass, left</i> OU <i>thoracic surgery</i> OU <i>lung transplantation</i> OU <i>heart valve prosthesis</i> OU <i>heart surgery</i> OU <i>heart disease</i> OU <i>cardiopulmonary bypass</i> OU <i>thorax surgery</i> OU <i>heart transplantation</i> OU <i>lung transplantation</i> OU <i>coronary artery bypass graft</i> OU <i>coronary artery bypass surgery</i> OU <i>open heart surgery</i>		
<u>RSPO en chirurgie vasculaire</u>			
Tous types de documents		01/85 -06/05	66
Étape 8			
ET Étape 10	<i>vascular surgical procedures</i> OU <i>vascular disease*/surgery</i> OU <i>vascular surgery</i> OU <i>abdominal aorta aneurysm</i> OU <i>aorta surgery</i>		
<u>RSPO en parallèle à la CEC</u>			
Tous types de documents		01/85 -06/05	38
Étape 8			
ET Étape 11	<i>extracorporeal circulation</i> OU <i>extracorporeal circulation</i> /titre OU <i>circulation extracorporelle</i>		
<u>RSPO en chirurgie orthopédique</u>			
Tous types de documents		01/85 -06/05	101
Étape 8			
ET Étape 12	<i>orthopedic procedures</i> OU <i>joint prosthesis</i> OU <i>arthroplasty, replacement, hip</i> OU <i>arthroplasty, replacement, knee</i> OU <i>orthopedics</i> OU <i>orthopedic surgery</i> OU <i>total hip prosthesis</i> OU <i>total knee replacement</i> OU <i>spine surgery</i> OU <i>spine fusion</i>		
<u>RSPO en obstétrique</u>			
Tous types de documents		01/85 -06/05	44
Étape 8			
ET Étape 13	<i>pregnancy</i> OU <i>pregnancy complications</i> OU <i>obstetric surgical procedures</i> OU <i>gynecology</i> OU <i>obstetrics</i> OU <i>obstetric operation</i> OU <i>pregnancy disorder</i>		
<u>RSPO en oncologie</u>			
Tous types de documents		01/85 -06/05	30
Étape 8			
ET Étape 14	<i>neoplasm*/surgery</i>		
<u>RSPO lors d'une transplantation</u>			
Tous types de documents		01/85 -06/05	55
Étape 8			
ET Étape 15	<i>organ transplantation</i> OU <i>kidney transplantation</i> OU <i>liver transplantation</i> OU <i>pancreas transplantation</i> OU <i>transplantation, autologous</i> OU <i>transplantation, heterologous</i> OU <i>transplantation</i>		

Tableau 22 (suite). Mots clés, périodes de recherche et nombre de références identifiées.

Type d'étude/ sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de réf.
RSPO en cas d'hémothorax Tous types de documents Étape 8 ET Étape 16	<i>hemothorax</i> /titre OU <i>hemothorax</i> OU <i>hematothorax</i>	01/85 -06/05	22
GESTION DES RISQUES Méta-analyses, revues systématiques Étape 1 OU Étape 3 ET Étape 17 ET Étape 5	<i>risk management</i> OU <i>risk assessment</i> OU <i>quality of healthcare</i> OU <i>health care quality, access and evaluation</i> OU <i>health care evaluation mechanisms</i> OU <i>total quality management</i>	01/94-12/04	7
Revue générale (Étape 1 OU Étape 3) ET Étape 17 ET Étape 6		01/94-12/04	55
DÉCISION MÉDICALE Tous types de documents Étape 1 OU Étape 3 ET Étape 18	<i>case management</i> OU <i>disease management</i> OU <i>patient care planning</i> OU <i>critical pathways</i> OU <i>clinical protocols</i> OU <i>decision support techniques</i> OU <i>decision making, computer assisted</i> OU <i>decision trees</i> OU <i>decision theory</i> OU <i>decision support systems</i> OU <i>decision</i> /titre OU <i>strateg</i> */titre OU « <i>first intention</i> »/titre, résumé OU « <i>secondary intention</i> »/titre, résumé OU « <i>short term therapy</i> »/titre, résumé OU « <i>long term therapy</i> »/titre, résumé OU « <i>first line therapy</i> »/titre, résumé OU « <i>step care therapy</i> »/titre, résumé	01/94-12/04	18
INFORMATION DU PATIENT Tous types de documents Étape 1 OU Étape 3 ET Étape 19	<i>informed consent</i> OU <i>patient education</i> OU <i>counseling</i> OU <i>patient information</i> /titre, résumé	01/94-12/04	21
ASPECTS ÉCONOMIQUES Tous types de documents Étape 1 OU Étape 3 ET Étape 20	(<i>cost of illness</i> * OU <i>burden of disease</i> *)/titre, résumé OU (<i>cost of illness</i> OU <i>cost sharing</i> OU <i>cost control</i> OU <i>cost allocation</i> OU <i>cost planning</i> OU <i>costs and cost analysis</i> OU <i>cost effectiveness</i> OU <i>financing cost</i> OU <i>health care cost</i> * OU <i>health expenditures</i> OU <i>health care financing</i> OU <i>health economics</i> OU <i>health care sector</i> OU <i>budget</i> * OU <i>financial support</i> OU <i>financing, government</i> OU <i>insurance, health</i> OU <i>health insurance</i> OU <i>social security</i> OU <i>social insurance</i> OU <i>economic aspect</i> OU <i>economic analysis</i> OU <i>economic calculation</i> OU <i>economic data</i> OU <i>economic study</i> OU <i>economic impact</i> OU <i>economic information</i>)	01/03-12/04	33
	Nombre total de références obtenues Nombre total d'articles analysés Nombre d'articles cités		891 625 171

ANNEXE 3. DESCRIPTIF TECHNIQUE DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE

Les éléments présentés dans le *tableau 23* ci-après sont issus des brochures techniques des fournisseurs de récupérateurs sanguins avec lavage : Dideco, Fresenius, Haemonetics, Medtronic.

Le descriptif technique présente les points suivants :

Caractéristiques générales de l'équipement :

- encombrement, mobilité, poids ;
- classe et type de protection contre les chocs électriques ;
- temps de mise en route, temps nécessaire pour l'arrêt ;
- dispositifs de protection ;
- température de stockage et de fonctionnement ;
- humidité tolérée en fonctionnement et en stockage et dégagement de chaleur de l'appareil ;
- niveau sonore.

Caractéristiques de l'équipement en fonctionnement :

- type de fonctionnement ;
- dépression (niveau du vide) ;
- temps pendant lequel l'appareil peut rester monté sans utilisation ;
- positionnement des différents éléments à usage unique ;
- caractéristiques des équipements dédiés à la récupération, à la centrifugation et au lavage ;
- système informatique.

Tableau 23. Descriptif technique des récupérateurs de sang avec lavage (source : notices techniques fournies par les fabricants).

	Haemonetics			Medtronic	Fresenius	Dideco
	Cell Saver 5 et 5+	OrthoPat	HaemoLite 2+	AUTOLOG	CATS et CATS +	Electa
Caractéristiques générales de l'équipement						
Encombrement (longueur, largeur, hauteur) en cm	37 x 41 x 58,4 avec chariot	20,3 x 23 x 25,4	25,4 x 50,8 x 35,6 avec chariot	22 x 33 x 75	51 x 42 x 70 sans chariot	74 x 27 x 58 (avec chariot, potence et afficheur abaissés)
Mobilité	Chariot 4 roues	À intégrer sur pied de perfusion	Chariot 4 roues	Équipement monté sur roulettes	Équipement monté sur 4 roues directrices à freins	Chariot avec 4 roues mobiles à 360°
Poids (kg)	34 appareil + 20,4 chariot	9,6	16,6 appareil + 15 chariot	32	68 appareil + 28 chariot	33,5 appareil + 23 chariot
Classe et type de protection contre les chocs électriques	Classe I, type BF	Classe I, type BF (possède une batterie permettant une certaine autonomie de fonctionnement)	Classe I, type BF	Classe I, type B	Classe I, type CF	Classe I, type BF
Temps de mise en route	Immédiat après autotest	3 min (correspond au pré-lavage du disque par la solution de sérum physiologique)	Immédiat après autotest	3 min	L'autotest dure 12 s	Immédiat
Temps nécessaire pour l'arrêt	Immédiat	Immédiat	Immédiat	1 min	3 s	Immédiat
Dispositifs de protection (environnement et utilisateurs)	Couvercle centrifugeuse			Couvercle antiprojections	- Protection contre les courants de fuites type CF - Protection contre les chocs électriques type B - Compatibilité électromagnétique en conformité avec la norme IEC 60601-1 2 : 2001	Couvercle centrifugeuse
Température (T) limite en stockage	-20 °C < T < 50 °C			5 °C < T < 50 °C Possibilité de détérioration de certains composants électroniques internes	-15 °C < T < 50 °C En dehors de ces températures, les performances et sécurité de l'appareil ne sont plus garanties	0 °C < T < 70 °C En dehors de ces températures risques de dysfonctionnements, suite à l'endommagement des composants

Tableau 23 (suite). Descriptif technique des récupérateurs de sang avec lavage (source : brochures techniques fournies par les fabricants).

	Haemonetics		Medtronic	Fresenius	Dideco	
Températures (T) limites en fonctionnement	10 °C < T < 27 °C		10 °C < T < 30 °C - Si T > 30 °C : surchauffe de la centrifugeuse avec risque d'hémolyse - Si T < 10 °C : l'appareil s'arrête ou ne démarre pas. Possibilité de détérioration de certains composants électroniques	15 °C < T < 27 °C En dehors de ces températures, les performances et sécurité de l'appareil ne sont plus garanties	0°C < T < 35 °C En dehors de ces températures, risque d'altération des produits sanguins	
Humidité (H) tolérée en fonctionnement et en stockage	H < 95 % en fonctionnement et H < 80 % en stockage avec système de détection du degré d'humidité sur les Cell Saver uniquement		10 % < H < 95 % sans condensation Si non-respect, risque de détérioration de certains composants électroniques	H < 95 % avec système de détection d'humidité Si non-respect, les performances et sécurité de l'appareil ne sont plus garanties	H < 90 % Si non-respect, risque de dysfonctionnements (dégradation des parties mécaniques, électroniques ou optiques)	
Dégagement de chaleur de l'appareil	Non		Non	Négligeable	Non	
Niveau sonore	Faible		Faible	58 db maximum	Négligeable	
Caractéristiques de l'équipement en fonctionnement						
	Cell Saver 5 et 5+	OrthoPat	HaemoLite 2+	AUTOLOG	CATS et CATS +	Electa
Type de fonctionnement	Avec lavage séquentiel			Avec lavage séquentiel	Avec lavage continu	Avec lavage séquentiel
Dépression (mmHg)	-80 à -120	-150 (-200 mbar)	Environ -200	200 à 280 mbar	Dans la limite de + ou -300	-10 à -300
Temps pendant lequel l'appareil peut rester monté sans utilisation	Pas d'indication	Pas d'indication	Pas d'indication	48 h	Jusqu'à 8 h après installation des consommables et amorçage des lignes	6 h

Tableau 23 (suite). Descriptif technique des récupérateurs de sang avec lavage (source : brochures techniques fournies par les fabricants).

	Haemonetics			Medtronic	Fresenius	Dideco
	Cell Saver 5 et 5+	OrthoPat	HaemoLite 2+	AUTOLOG	CATS et CATS +	Electa
Positionnement des différents éléments à usage unique	<ul style="list-style-type: none"> - Poches d'anticoagulant, de stockage du produit sanguin RSPO et de sérum physiologique sur la potence intégrée - Réservoir de recueil sur son support - Poche à déchets sur le devant de l'appareil 	<ul style="list-style-type: none"> - Réservoir de recueil sur le côté de l'appareil - Poches à déchets sur le devant de l'appareil - Poches d'anticoagulant, de stockage du produit sanguin RSPO et de sérum physiologique sur la potence 	<ul style="list-style-type: none"> - Poches d'anticoagulant et de sérum physiologique sur la potence intégrée - Réservoir de recueil sur son support - Poche de stockage du produit sanguin RSPO sur le devant de l'appareil - Poche à déchets sur le côté droit de l'appareil (vis) 	<ul style="list-style-type: none"> -Poches d'anticoagulant, de recueil et de sérum physiologique sont positionnées sur une potence intégrée. - Poches déchets et de stockage du produit sanguin RSPO accrochées de chaque côté de l'Autolog 	-	<ul style="list-style-type: none"> - Poches d'anticoagulant, de recueil et de sérum physiologique positionnées sur une potence intégrée. - Poches à déchets sur le côté de l'appareil - Poche de stockage du produit sanguin RSPO sur une autre potence intégrée
<i>Récupération</i>						
Tubulure	Tubulure PVC double lumière pouvant être munie d'un embout d'aspiration	Tubulure PVC double lumière pouvant être munie d'un embout d'aspiration	Tubulure PVC double lumière pouvant être munie d'un embout d'aspiration	-	Tubulure PVC double lumière d'une longueur de 375 cm	Tubulure PVC
Réservoir de recueil	Réservoir rigide d'une capacité de 3 litres	Réservoir rigide d'une capacité de 2 litres	Réservoir rigide d'une capacité de 3 litres	Réservoir rigide d'une capacité de 4 litres équipé d'un filtre de 40 microns	Réservoir ATR d'une capacité de 3 litres équipé d'un filtre de 120 microns	Réservoir rigide d'une capacité de 5 litres équipé d'un filtre de 40 microns
Vitesse de la pompe (ml/min)	0-1 000	NP	0-500	0-600 (+/-5 %)	0-350	25 à 1 000
Système de lancement	Détection de niveau dans le réservoir - Bol Latham : 800 ml - Bol BMB : 400 ml	Détection de niveau à partir du moment où il y a 4 ml dans le réservoir	Détection de niveau	Détection de niveau dans le réservoir (en fonctionnement automatique, le traitement du sang épanché récupéré commence dès que le réservoir de recueil contient le volume de 800 ml)	Dès les premiers ml de sang épanché récupérés (détection de niveau)	Système de pesage intégré lançant automatiquement la procédure
<i>Centrifugation et lavage</i>						
Type et capacité du système de lavage	- Bol Latham 125 ou 225 ml - Bol BMB de 70 ml (pédiatrique)	Disque dynamique 100 ml	- Bol 100 ml - Bol 200/210 ml	Bol de centrifugation de 135 ml	Anneau de 250 ml	- Bol de centrifugation Latham 55, 125, 175 ou 225 ml - Bol de 55 ml (pédiatrique)

Tableau 23 (suite). Descriptif technique des récupérateurs de sang avec lavage (source : brochures techniques fournies par les fabricants).

	Haemonetics			Medtronic	Fresenius	Dideco
	Cell Saver 5 et 5+	OrthoPat	HaemoLite 2+	AUTOLOG	CATS et CATS +	Electa
<i>Centrifugation et lavage (suite)</i>						
Vitesse de centrifugation (tr/min)	2 050 à 5 650	5 500	7 000	0-10 000 (+/- 5 %)	1 600 à 2 400 La durée de la centrifugation dépend du volume de sang épanché récupéré à traiter (flux continu)	5 600
Détection de niveau	Détecteur optique à l'entrée de la pompe de lavage	Détecteur optique	Détecteur optique	Détecteur optique	Détection du niveau de la solution de lavage à l'entrée de la pompe de lavage	- Volume minimum de solution programmé. - Détection du niveau de remplissage par l'intermédiaire d'un capteur buffy-coat CCD multipoint permettant la lecture en continu du buffy-coat et assurant le niveau de remplissage maximum.
Programme de lavage intense adapté au niveau d'impuretés dans le sang épanché récupéré	oui	oui	oui	non	oui	- Programme haute qualité et fonction rinçage qualité optimisée. Ce programme permet en décompactant et re-compactant les globules rouges de libérer l'hémoglobine libre, d'optimiser le taux d'élimination du buffy-coat et les éléments non souhaités, toute en améliorant la qualité de rinçage.
Nombre de programmes de lavage	- Mode automatique ou manuel - Mode urgence (débit de 800ml/min pour le remplissage-lavage et 300ml/min pour la vidange) - Mode concentration (lorsqu'il n'y a qu'un faible volume de GR dans le bol)	- Mode automatique per-opérateur (aspiration murale du bloc opératoire) - Mode automatique post-opérateur (aspiration par l'intermédiaire du circuit pneumatique de l'appareil). - Mode manuel si le volume à traiter est inférieur à 100ml	Mode automatique avec mode de lavage prolongé	1	6 programmes se différenciant par leur débit (d) et leur ratio de liquide de lavage utilisé (FF) : - étendu (d = 30ml/min, FF = 7) - pédiatrie (d = 25ml/min, FF = 7) - standard (d=25ml/min, FF= 5) - haut-débit (d=50ml/min, FF= 3) - ultra-rapide (d=70ml/min, FF= 1) - urgence (d=100ml/min, FF= 1)	6 programmes de lavage : - 3 programmes Dideco (standard, haute qualité et urgence) - 3 programmes utilisateurs paramétrables

Tableau 23 (suite). Descriptif technique des récupérateurs de sang avec lavage (source : brochures techniques fournies par les fabricants).

	Haemonetics			Medtronic	Fresenius	Dideco
	Cell Saver 5 et 5+	OrthoPat	HaemoLite 2+	AUTOLOG	CATS et CATS +	Electa
Caractéristiques de la poche de stockage du produit sanguin RSPO	1 000 ml	400 ml	1 000 ml	1 000 ml	Poche souple PVC de 1 000 ml	1 000 ml
Capacité de la poche à déchets	10 litres	2,5 litres	10 litres	10 litres	Poche souple de 10 litres avec robinet de vidange	Sac en PVC de 10 litres
<i>Informatique</i>						
Affichage des informations	Suivi des différentes étapes du cycle avec affichage sur l'écran de toutes les données liées à la procédure <i>Exemple :</i> traités : 250 ml rendus : 50 ml etc.	L'écran affiche le volume de sang épanché récupéré traité et un histogramme de volume, le mode de fonctionnement, l'état de fonctionnement de l'appareil (icônes indiquant l'état des alarmes et les états d'alimentation).	- Panneau de contrôle à touches : ✓ marche/arrêt ✓ remplissage ✓ lavage ✓ vidange ✓ stop ✓ concentration ✓ débit de la pompe (avec flèche de ralentissement et d'accélération)	Écran de deux lignes d'affichage de 20 caractères + 1 voyant sur chaque touche de commande.	L'écran LCD graphique couleur affiche le volume de sang épanché récupéré et traité, le volume de solution de lavage utilisé, le volume de concentré de globules rouges obtenu.	Écran LCD graphique couleur. Suivi des différentes étapes du cycle avec affichage sur l'écran de toutes les données liées à la procédure Affichage du % d'hémoglobine libre plasmatique éliminé et de l'hématocrite à la sortie du bol de centrifugation
Clavier	Clavier de commande comprenant : - la section de commande automatique : départ, stop, mode, aide - la section de commande semi-automatique/manuelle : remplissage, lavage, vidange, concentration, retour, contrôle pompe, pause, modifier sélection : oui/non	Tableau à touches comprenant les touches : -Per-op -Post-op -Marche -Aspiration -Stop alarme (son) -Traitement -Stop	- Possibilité d'enregistrer les données concernant la procédure de récupération et de les transférer soit sur une imprimante, soit sur un lecteur de disquette	- Panneau de contrôle à touches : ✓ continuer ✓ fonction ✓ stop ✓ incrémentation	-	- Panneau de contrôle à touches : ✓ aide ✓ remplissage ✓ lavage ✓ vidange ✓ stop ✓ stand-by - Possibilité d'enregistrer les données concernant la procédure de récupération et de les transférer soit sur une imprimante, soit sur un lecteur smart cards

Tableau 23 (suite). Descriptif technique des récupérateurs de sang avec lavage (source : brochures techniques fournies par les fabricants).

	Haemonetics			Medtronic	Fresenius	Dideco
<i>Informatique (suite)</i>						
Impression	- Oui (garde en mémoire 10 procédures) - Gestionnaire de données : numéro de lot du DMU, procédure, identifiant patient, date, durée	non	oui	Pas de possibilité de sortie et de transfert des données	- L'appareil peut transférer ses données au moyen d'une clé USB-Mo USE vers un PC. - Un logiciel spécifique permet la visualisation et l'impression des données types : identité patient, volume de sang épanché récupéré et traité, numéro des lots des consommables utilisés.....	- Toutes les informations, caractéristiques de la procédure et des alarmes sont disponibles sur une sortie PC pouvant être recueillie avec Hyperterminal. - Elles peuvent aussi être extraites sur une carte à puce afin d'être exploitées sur un logiciel base de données et gestion disponible en option

ANNEXE 4. PROCÉDURES DE DÉSINFECTION DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE

Les éléments présentés dans le *tableau 24* ci-après sont issus des brochures techniques des fournisseurs de récupérateurs sanguins avec lavage (Dideco, Fresenius, Haemonetics Medtronic).

Tableau 24. Procédures de désinfection des différentes parties des appareils de récupération de sang avec lavage selon les préconisations des fournisseurs.

	Haemonetics	Medtronic	Fresenius	Dideco
- Entretien au moment de l'utilisation	- Pas d'entretien particulier	- Pas d'entretien particulier	- Pas d'entretien particulier	- Pas d'entretien particulier
- Entretien entre les utilisations	NP	- Pas d'entretien particulier si aucune projection de produit sanguin RSPO	NP	- Nettoyage et vérification visuelle
- Produits et modalités utilisés pour la désinfection extérieure	NP	- Chiffon humidifié avec de l'eau de Javel à 10 %	- Solutions désinfectantes à base d'alcool 70°	- Chiffon humidifié avec une solution détergente non agressive
- Produits et modalités utilisés pour la désinfection des détecteurs de niveaux	- Écouvillon en coton humidifié avec de l'alcool isopropylique à 70 %	- Coton-tige imbibé d'eau. Essuyer avec un Coton-tige sec	- Solutions désinfectantes à base d'alcool 70°	- Chiffon humidifié avec une solution détergente non agressive
- Produits et modalités utilisés pour la désinfection de la centrifugeuse	- Doit être nettoyé systématiquement avec du tissu ou de la gaze non pelucheux. Pour améliorer le nettoyage, le chiffon peut être humidifié avec un aérosol de détergent doux	- Faire tourner la centrifugeuse à vide - Verser de l'eau de Javel à 10 % - Sécher la chambre avec un chiffon doux	- Solutions désinfectantes à base d'alcool 70°	- Chiffon humidifié avec une solution détergente non agressive
- Produits et modalités utilisés pour la désinfection de la tête de pompe	- Bloquer les galets tout en dévissant le couvercle de pompe. - Nettoyer la zone située sous l'élément à galets et le bras de la pompe jusqu'à ce que tous les éléments mobiles tournent ou glissent librement avec de l'alcool isopropylique à 70 %. - Fixer l'armature de galets dans sa position d'origine	- Éteindre l'appareil, ouvrir la manette de pompe - Nettoyer avec des serviette et coton-tige imbibés d'eau de javel à 10 % - Sécher avec un chiffon doux	- Solutions désinfectantes à base d'alcool 70°	- Chiffon humidifié avec une solution détergente non agressive

NP = données non précisées.

ANNEXE 5. PROCÉDURES DE MAINTENANCE DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG AVEC LAVAGE

D'après les normes actuellement en vigueur (147,148) on peut retenir 2 types de maintenance et 4 niveaux de maintenance :

- la *maintenance préventive* a pour objet d'assurer une utilisation optimale du matériel, de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances de l'équipement à un niveau proche de celui des performances initiales ;
- la *maintenance corrective* a pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance. Elle assure le dépannage, la réparation et le remplacement des pièces jugées défectueuses, usées ou cassées à la suite d'un usage normal de l'équipement ;
- la *maintenance de niveau 1* correspond à la vérification de l'état de l'appareil et à son entretien. Elle est assurée par l'utilisateur de l'appareil qui reçoit une formation dispensée par le fournisseur au moment de l'installation de l'appareil ;
- la *maintenance de niveau 2* correspond au remplacement d'éléments mécaniques. Elle peut être prise en charge par les techniciens biomédicaux des établissements de santé après formation par le service après vente (SAV) du fournisseur ;
- la *maintenance de niveau 3* correspond au diagnostic, au test de fonctionnement et au dépannage en partenariat avec le SAV. Comme pour la maintenance de niveau 1 elle peut être prise en charge par les techniciens biomédicaux des établissements de santé ;
- la *maintenance de niveau 4* correspond à la prise en charge par le SAV des pannes majeures de fonctionnement.

Le descriptif des prestations de maintenance proposées par les fournisseurs présenté dans le *tableau 25* ci-après est issu des brochures techniques des fournisseurs de récupérateurs de sang avec lavage (Dideco, Fresenius, Haemonetics Medtronic).

Tableau 25. Prestations de maintenance proposées par les fournisseurs d'appareils de RSPO.

	Coût (euros hors taxe)	Descriptif/commentaire
	240 à 950 en fonction des fournisseurs (hors données Dideco) pour les équipements encore commercialisés en 2005.	Une maintenance préventive/an + contrôle qualité avec remise d'un certificat de conformité
Type de maintenance	1 392 à 860 en fonction des fournisseurs (hors données Dideco) pour les équipements encore commercialisés à ce jour.	Contrat de maintenance tous risques comprenant : - 1 à 2 maintenances préventives ; - des maintenances préventives illimitées ; - les pièces détachées ; - les déplacements ; - le prêt de matériel si retour en atelier ; - un contrôle qualité avec certificat de conformité.
Délai d'intervention	En fonction des fournisseurs	24 à 48 h
Tarif horaire d'une intervention en heures ouvrables	76,82 à 150	En fonction des fournisseurs.
Frais de déplacement par intervention	80 par heure de déplacement ou 77 à 771 selon de la zone d'intervention.	En fonction des fournisseurs.
Assurance de suivi des pièces de rechange après l'arrêt de la fabrication du matériel	Pour tous les fournisseurs (hors données Dideco).	10ans
Prêt de matériel	En fonction des fournisseurs et des équipements	Soit en systématique lors d'une panne avec retour du matériel en atelier, soit en fonction du délai d'immobilisation (> 48 h ou > 5 jours)
Durée de garantie du matériel (hors consommables)	-	1 an (pièces, main-d'œuvre et déplacement)

ANNEXE 6. DESCRIPTIF TECHNIQUE DES RÉCUPÉRATEURS DE SANG SANS LAVAGE

Les éléments présentés dans les *tableaux 26* et *27* ci-après sont issus des brochures techniques des fournisseurs de récupérateurs sanguins sans lavage : Astra Tech, CardinalHealth, Gamida (Stryker), Smiths Médical France, Teleflex, Tyco Healthcare.

Le descriptif technique présente les points suivants :

les caractéristiques de l'équipement en fonctionnement :

- système d'aspiration, de filtration, de régulation du vide, de drainage ;
- capacité des chambres de recueil, poche de stockage du produit sanguin RSPO ;
- sécurités et contrôles.

Tableau 26. Descriptif technique des récupérateurs de sang sans lavage (source : brochures techniques des fournisseurs).

Fournisseur	Astra Tech	Tyco Healthcare			Gamida (Stryker)
Dispositif	Bellovac ABT	Sentinel Seal	Aqua seal	Altitude	Constavac
Population		Adulte et pédiatrique	Adulte et pédiatrique	Adulte et pédiatrique	
Type (mode de stérilisation)	Usage unique stérile (oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile
Péremption		5 ans	5 ans	5 ans	
Délai pour administrer par voie IV le produit sanguin RSPO	6 heures après la pose	4 heures Conservation à température ambiante	4 heures Conservation à température ambiante	4 heures Conservation à température ambiante	4 heures
Aspiration	- Système d'aspiration avec valve antiretour et soufflet avec tubulure de sortie avec clamp. - Le soufflet comprimé possède une dépression initiale de 90 mmHg/12 kPa. - Lorsque les accordéons sont pleins (contenance 220 ml), le produit sanguin RSPO est vidé dans la poche, de stockage munie d'une valve antiretour et d'un clamp.	Vide mural	Vide mural	Vide mural	Pompe à vide
Système de filtration	Macrofiltre de 200 µm sur la tubulure de sortie vers la poche de stockage du produit sanguin RSPO et un microfiltre de 40 µm sur la tubulure de perfusion	Macrofiltre de 200 µm sur la tubulure de sortie vers la poche de stockage du produit sanguin RSPO	Macrofiltre de 200 µm sur la tubulure d'entrée à la poche de stockage du produit sanguin RSPO	Macrofiltre de 200 µm sur la tubulure de sortie vers la poche de stockage du produit sanguin RSPO	Macrofiltre de 200 µm dans le réservoir de recueil et double microfiltre de 80/40 µm sur la tubulure de perfusion
Réservoir de recueil (nombre de chambres)	1 souple	3 rigides qui se remplissent par débordement	3 rigides qui se remplissent par débordement	3 rigides qui se remplissent par débordement	1 rigide
Capacité des chambres (ml)	500-700	2 500	2 300	2 500	800
Sécurité et contrôles	3 valves antiretour : 2 sur le système aspiratif et une sur le réservoir de recueil.	- Chambre de sécurité sous eau avec clapet de débordement. - Manomètre à eau de contrôle permanent de la dépression réelle appliquée au patient. - Valve d'évacuation automatique des pressions positives. - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires.	- Chambre de sécurité sous eau avec clapet de débordement. - Manomètre à eau qui contrôle le vide jusqu'à -25 cm d'H ₂ O avec grand orifice de remplissage et bouchon. - Valve d'évacuation automatique des pressions positives. - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires.	- Chambre de sécurité sous eau avec clapet de débordement. - Valve d'évacuation automatique des pressions positives. - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires. - Témoin évolutif permettant de visualiser l'aspiration appliquée au patient.	Le bloc d'aspiration est constitué : - d'un indicateur de vide. - d'un système de réglage du vide. - d'un levier de transfert manuel de rétention des graisses jusqu'à 100 ml.

Tableau 26 (suite). Descriptif technique des récupérateurs de sang sans lavage (source : brochures techniques des fournisseurs).

Fournisseur	Astra Tech	Tyco Healthcare			Gamida (Stryker)
Dispositif	Bellovac ABT	Sentinel Seal	Aqua Seal	Altitude	Constavac
Système de régulation du vide	Sans objet	Manodétendeur à membrane pour réguler l'admission de vide dans le système avec tubulure de raccordement au vide régulé mural (réglage du manomètre à un minimum de 160 mmHg)	Système de mise hors service de la chambre de réglage de vide, pour obtenir des dépressions > 25 cm d'H ₂ O	Manodétendeur permettant l'admission au vide dans le système, avec tubulure de raccordement au vide régulé mural (réglage du manomètre à minimum de 160 mmHg)	Oui, en position moyenne dépression à 100 mmHg
Chambre de contrôle	Sans objet	<ul style="list-style-type: none"> - Manomètre à eau de contrôle permanent de la dépression réelle appliquée au patient - Valve d'évacuation automatique des pressions positives - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires 	<ul style="list-style-type: none"> - Manomètre à eau qui contrôle le vide jusqu'à - 25 cm d'H₂O avec grand orifice de remplissage et bouchon - Valve d'évacuation automatique des pressions positives - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires 	<ul style="list-style-type: none"> - Valve d'évacuation automatique des pressions positives - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires - Témoin évolutif permettant de visualiser l'aspiration appliquée au patient 	Le bloc d'aspiration est constitué : <ul style="list-style-type: none"> - d'un indicateur de vide ; - d'un système de réglage du vide ; - d'un levier de transfert manuel de rétention des graisses jusqu'à 100 ml
Système de drainage	Alène et drain inclus dans le système	En sus du système : <ul style="list-style-type: none"> - tubulure de raccordement au drain avec raccord distal mâle universel dégradé, anti-recul - manchon en Téflon pour la traite de la tubulure 	En sus du système : <ul style="list-style-type: none"> - tubulure de raccordement au drain avec raccord distal mâle universel dégradé, anti-recul - manchon en Téflon pour la traite de la tubulure 	En sus du système : <ul style="list-style-type: none"> - tubulure de raccordement au drain avec raccord distal mâle universel dégradé, antirecul - manchon en Téflon pour la traite de la tubulure 	Non précisé
Poche de de stockage du produit sanguin RSPO	= réservoir de recueil	Cylindre rigide avec poche de stockage du produit sanguin RSPO non lavé en polyuréthane de 1 000 ml	Cylindre rigide poche de stockage du produit sanguin RSPO non lavé en polyuréthane de 1 000 ml	Cylindre rigide avec poche de stockage du produit sanguin RSPO non lavé en polyuréthane de 1 000 ml	Souple de 800 ml
Support	Sans objet	<ul style="list-style-type: none"> - Support au sol - Crochet de suspension 	<ul style="list-style-type: none"> - Support au sol - Crochet de suspension incorporé - Poignée de transport 	<ul style="list-style-type: none"> - Support au sol - Crochet de suspension 	Sans objet

Tableau 27. Descriptif technique des récupérateurs de sang sans lavage (source : brochures techniques des fournisseurs).

Fournisseur	Teleflex		Cardinal Health		Smiths Médical France	
Dispositif	Pleur-Evac A- 6002 - 08	Pleur-Evac A- 6000 - 08	Atrium Oasis	Atrium Ocean	Drentech Emotrans Dune	Drentech Emotrans
Population	Adulte et pédiatrique	Adulte et pédiatrique		Adulte et pédiatrique		
Type	Usage unique stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène)	Usage unique stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène)
Péremption	5 ans	5 ans	5 ans	5 ans	5 ans	5 ans
Délai pour transfuser le produit sanguin RSPO non lavé	6 h après le début du recueil	6 h après le début du recueil	6 h après le début du recueil	6 h après le début du recueil	6 h après le début du recueil	6 h après le début du recueil
Conservation	à température ambiante	à température ambiante	à température ambiante	à température ambiante	à température ambiante	à température ambiante
Aspiration	Vide mural	Vide mural	Vide mural	Vide mural	Vide mural	Vide mural
Système de filtration (µm)	200	200	200	200	120	120
Réservoir de recueil (nombre de chambres)	2 ou 4 rigides	3 rigides	3 rigides	3 rigides	3	3 ou 4
Capacité des chambres (ml)	2 500	2 850	1 230	3 290	2 150	2 300
Sécurité et contrôles	<ul style="list-style-type: none"> - Chambre de contrôle d'aspiration à sec (manodétendeur à membrane). - Manomètre à eau de contrôle permanent de la dépression réelle appliquée au patient. - Valve d'évacuation automatique des pressions positives. - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires. - Valve de sécurité anti-retour sécurité sous eau. 	<ul style="list-style-type: none"> - Chambre de contrôle d'aspiration à sec (manodétendeur à membrane). - Manomètre à eau de contrôle permanent de la dépression réelle appliquée au patient. - Valve d'évacuation automatique des pressions positives. - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires. - Valve de sécurité anti-retour sécurité sous eau. 	<ul style="list-style-type: none"> - Scellé sous eau gradué (contrôle du drainage d'air en provenance du patient et valve antiretour à faible résistance), muni d'une bille flottante colorante (volume 45 ml). - Valve de haute pression négative automatique prévenant tout risque de débordement. - Valve de haute pression négative manuelle. - Valve de haute pression positive insensible aux chocs (évacuant les hautes pressions et palliant les fluctuations de vide). 	<ul style="list-style-type: none"> - Scellé sous eau gradué (contrôle du drainage d'air en provenance du patient et valve antiretour à faible résistance), muni d'une bille flottante colorante (volume 45 ml). - Valve de haute pression négative automatique prévenant tout risque de débordement. - Valve de haute pression négative manuelle. - Valve de haute pression positive insensible aux chocs (évacuant les hautes pressions et palliant les fluctuations de vide). 	<ul style="list-style-type: none"> - Chambre de sécurité sous eau qui, par les mouvements d'oscillation de la colonne d'eau, reflète la pression pulmonaire du patient. - Chambre de contrôle d'aspiration fonctionnant comme une valve anti-retour, permettant à l'air d'être drainé de la cavité pleurale et de visualiser la pression négative appliquée dans la cavité pleurale du patient (de 5 à 25 cm d'H₂O). - Valve automatique d'évacuation des pressions positives. - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires. - Valve mécanique de régulation des dépressions vers le patient. 	<ul style="list-style-type: none"> - Chambre de sécurité sous eau qui, par les mouvements d'oscillation de la colonne d'eau, reflète la pression pulmonaire du patient. - Chambre de contrôle d'aspiration fonctionnant comme une valve anti-retour, permettant à l'air d'être drainé de la cavité pleurale et de visualiser la pression négative appliquée dans la cavité pleurale du patient (de 5 à 25 cm d'H₂O). - Valve automatique d'évacuation des pressions positives. - Valve de compensation des pressions négatives excédentaires.

Tableau 27 (suite). Descriptif technique des récupérateurs de sang sans lavage (source : brochures techniques des fournisseurs).

Fournisseur	Teleflex		Cardinal Health		Smiths Médical France	
Dispositif	Pleur-Evac A- 6002 - 08	Pleur-Evac A- 6000 - 08	Atrium Oasis	Atrium Ocean	Drentech Emotrans Dune	Drentech Emotrans
Système de drainage	En sus du système mais prévoit une tubulure de raccordement au drain avec embout biconique d'adaptation pour drain.		En sus du système mais prévoit 1 ou 2 tuyaux munis de raccords biconiques connectables aux drains + capuchons de protection amovibles.	En sus du système mais prévoit 1 ou 2 tuyaux munis de raccords biconiques connectables aux drains + capuchons de protection amovibles.	NP	En sus du système.
Poche de de stockage du produit sanguin RSPO	Souple en PVC de 1 500 ml.	Souple en PVC de 1 500 ml.	Souple graduée munie d'une armature intérieure plastique et d'un ressort permettant après déclenchement manuel l'expansion automatique de la poche d'une capacité de 700 ml.	Souple graduée munie d'une armature intérieure plastique et d'un ressort permettant après déclenchement manuel l'expansion automatique de la poche d'une capacité de 700 ml.	Rigide équipée d'un filtre 40 µm.	Rigide équipée d'un filtre 40 µm.
Support	- Support au sol. - Crochet de suspension incorporé.	- Support au sol. - Crochet de suspension incorporé.	- 1 poignée de transport. - 2 crochets latéraux de suspension. - 1 pied pivotant.	- 1 poignée de transport. - 2 crochets latéraux de suspension. - 1 pied pivotant.	Poignée de transport et crochets de suspension.	Poignée de transport et crochets de suspension.

ANNEXE 7. VOLUME DE SANG ÉPANCHÉ EN PÉRIOPÉRATOIRE D'UNE INTERVENTION CHIRURGICALE HÉMORRAGIQUE

Tableau 28. Volume de sang épanché en peropératoire en fonction du type de chirurgie (études postérieures à 1990).

Auteur, année, pays, réf.	Type de chirurgie	Nombre de sujets	Volume de sang (ml) moyenne \pm SD [extrêmes]
- Drouet <i>et al.</i> , 1996, France (35)	Cardiaque	15	2 319 \pm 795
- Rainaldi <i>et al.</i> , 1998, Italie (77)	Obstétricale	34	[125-800]
- Yamada <i>et al.</i> , 1996 Japon (149)	Obstétricale	13	327 \pm 178
- Selo-Ojeme <i>et al.</i> , 1997, Nigeria (150)	Obstétricale	33	[1 000-1 500]
- Fuhrer <i>et al.</i> 1996, France (29)	Obstétricale	20	431 \pm 214
- Fong <i>et al.</i> , 1999, États-Unis (28)	Obstétricale	10	485 \pm 122
- Waters <i>et al.</i> , 2000, États-Unis (32)	Obstétricale	15	800 \pm 250
- Bernstein <i>et al.</i> , 1997, États-Unis (30)	Obstétricale	29	NP
- Catling <i>et al.</i> , 1999, Royaume-Uni (31)	Obstétricale	27	[200-500]
- Bénillan, 1994, France (37)	Orthopédique (rachis)		2 160 \pm 450
- Blais <i>et al.</i> , 1996, États-Unis (38)	Orthopédique (rachis)	115	2 500 \pm 1 801 à 2 800 \pm 1 755
- Guignard <i>et al.</i> , 1996, France (41)	Orthopédique (rachis)	102	1 367 \pm 1 059 à 2 110 \pm 1 521 [308-3 631]
- Lieutaud <i>et al.</i> , 1996, France (151)	Orthopédique (rachis)	85	[244-2 823]
- Siller <i>et al.</i> , 1996, États-Unis (152)	Orthopédique (rachis)	105	[186-2 477]
- Reitman <i>et al.</i> , 2004, États-Unis (153)	Orthopédique (rachis)	102	[100-1 800]
- Simpson, 1993, États-Unis (154)	Orthopédique (rachis)	155	187 \pm 591 à 1 247 \pm 591
- Magrini Pasquinelli <i>et al.</i> , 1997, Italie (155)	Orthopédique (PTH)	1 368	323 \pm 200 à 745 \pm 427
- Clagett <i>et al.</i> , 1999, États-Unis (156)	Vasculaire	200	544 \pm 389 à 1 418 \pm 1 192
- Colavolpe <i>et al.</i> , 1993, France (157)	Vasculaire (aorte)	121	616 \pm 410 [230-2 600]
- Haynes <i>et al.</i> , 1999, Royaume-Uni (158)	Vasculaire (aorte)	80	722 \pm 59 à 885 \pm 99
- Patra <i>et al.</i> , 2000, France (43)	Vasculaire (aorte)	203	688 \pm 468 [655-3 200]
- Andreassian et Denninger, 1996, France (159)	Estimation en chirurgie vasculaire :		
	- anévrisme de l'aorte thoracique		- 4 culots
	- anévrisme de l'aorte abdominale		- 2-3 culots
	- chirurgie vasculaire de la jonction aorto-bifémorale		- 2 culots
	- chirurgie des artères viscérales		- 2 culots
	- chirurgies des troncs vasculaires supra-aortiques		- 2 culots
- Ollinet <i>et al.</i> , 1996, France (67)	Cardiaque	67	2 113 \pm 650
- Rosencher <i>et al.</i> , 1994, France (92)	Orthopédique (PTG)	20	605 \pm 178 à 925 \pm 156
- Gadrat <i>et al.</i> , 1996, France (160)	Orthopédique (PTG)	179	933 \pm 637 à 1 080 \pm 733

Tableau 29. Volume de sang épanché en postopératoire en fonction du type de chirurgie (études postérieures à 1990).

Auteur, année, pays, réf.	Type de chirurgie	Nombre de sujets	Volume de sang (ml) moyenne \pm SD [extrêmes]
- Woolson et Wall, 2003, États-Unis (58)	Orthopédique (PTG)	83	Moyenne 326-550
- Dalén <i>et al.</i> , 1996, Norvège (161)	Orthopédique (PTG)	117	[220-4 340]
- Heddle <i>et al.</i> , 1992, Canada (162)	Orthopédique (PTG)	81	1 006 \pm 534 à 1 008 \pm 484
- Umlas <i>et al.</i> , 1994, États-Unis (163)	Orthopédique (PTH, PTG)	51	297 \pm 153 à 479 \pm 195
- Bodere, 1997, France (51)	Orthopédique (PTH)	60	[315-929]
- Magrini Pasquinelli <i>et al.</i> , 1997, Italie (155)	Orthopédique (PTH)	1 386	405 \pm 227 à 598 \pm 310
- Guerrero <i>et al.</i> , 1993, France (61)	Orthopédique (PTH)	43	327 \pm 131 (30 % des sujets ont eu un saignement < 200 ml)
- Dalibon, 1994, France (48)	Orthopédique (rachis)	50	[112-484] (74 % des sujets ont eu un saignement < 200 ml)
- Demeure <i>et al.</i> , 1996, France (164)	Orthopédique (rachis)	24	[690-1 125]

ANNEXE 8. NIVEAUX D'IMPUTABILITÉ ET DE GRAVITÉ

Le texte ci-après est issu du rapport annuel hémovigilance 2003 de l'Afssaps (94).

L'imputabilité est classée en 5 niveaux :

- niveau 0 : imputabilité exclue ;
- niveau 1 : imputabilité douteuse ;
- niveau 2 : imputabilité possible ;
- niveau 3 : imputabilité vraisemblable ;
- niveau 4 : imputabilité certaine.

Les niveaux de gravité sont au nombre de 5 :

- grade 0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique ;
- grade 1 : absence de menace vitale immédiate à long terme ;
- grade 2 : morbidité à long terme ;
- grade 3 : menace vitale immédiate ;
- grade 4 : décès au cours ou au décours de la transfusion.

ANNEXE 9. APPAREILS DE RSPO IDENTIFIÉS DANS LA LITTÉRATURE FRANÇAISE

Tableau 30. Appareils de RSPO avec lavage identifiés dans les publications françaises postérieures à 1990

Référence de l'appareil	Fournisseur	Type de récupérateur	Publication où l'appareil a été référencé
- Autolog	Medtronic	Per- et postopératoire, avec lavage séquentiel	(1,35) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Autotransfuser	Dideco	Peropératoire	(165)
- Brat 2	Cobe	Récupérateur avec lavage séquentiel	(1,90)
- Cats	Fresenius	Per- et postopératoire, avec lavage continu	(1,90,166) (données non publiées CHG de Montluçon) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Cell saver IV	Haemonetics	Peropératoire, avec lavage	(37,46,167)
- Cell Saver V	Haemonetics	Peropératoire, avec lavage séquentiel	(1,90)
- Cobe Bratt	Dideco	Per- et postopératoire	(données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Compact Advanced	Dideco	Récupérateur avec lavage séquentiel	(1,107) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Electa	Dideco	Per- et postopératoire	(données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Elmd-500	Electromedics	Peropératoire, avec lavage séquentiel	(90,165)
- Haemolite H	Haemonetics	Peropératoire	(164,167,168) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Haemolite 2 Plus	Haemonetics	Per- et postopératoire Récupérateur avec lavage séquentiel	(1,107)
- Orthevac	Genzyme	Per- et postopératoire	(92) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Orthopat	Transfusion Technology Haemonetics	Postopératoire avec lavage séquentiel Per- et postopératoire	(1) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- PostLite	Haemonetics	Postopératoire, avec lavage séquentiel	(1,169,170)
- Sequestra	Medtronic	Per- et postopératoire	(données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Sequestra 1000	Medtronic	Peropératoire, avec lavage séquentiel	(1)
- Stat	Dideco	Postopératoire, avec lavage séquentiel	(90,107,167)

Tableau 31. Appareils de RSPO sans lavage identifiés dans les publications françaises postérieures à 1990.

Référence de l'appareil	Fournisseur	Type de récupérateur	Publication où l'appareil a été référencé
- BT795P	Dideco	Postopératoire	(167)
- ConstaVac	Gamida / Stryker	Postopératoire, sans lavage	(37,51,54,61,90,164,171) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- ConstaVac CBC	Stryker-Gamida	Postopératoire, sans lavage	(51)
- ConstaVac CBC II	Stryker-Gamida / Stryge Instruments	Postopératoire, sans lavage	(1,166)
- Ecosang	Transfuzam	Postopératoire, sans lavage	(90)
- Haemacel System 350	Stryker	Postopératoire, à pompe	(171)
- Hemovac	NP	Postopératoire	(données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Orth-Evac	Dideco	Postopératoire, sans lavage de type Sorenson (drains orthopédiques)	(1,90,171)
- Pleur-Evac A 6000	Dideco	Récupérateur sans lavage de type Sorenson (recueil du sang péricardique)	(1)
- Pleur-Evac A 7050-ATS	Dideco	Récupérateur sans lavage de type Sorenson (recueil du sang péricardique)	(1)
- Receptal ATS	Sherwood	Récupérateur sans lavage de type Sorenson	(1)
- Recovery 797	Dideco-France	Postopératoire, sans lavage avec pompe autonome	(1,171)
- Sentinel Seal	Sherwood	Postopératoire, sans lavage de type Sorenson	(1,47) (données non publiées, unité d'hémovigilance de l'Afssaps, 2003)
- Solcotrans	Haemonetics	Peropératoire, sans lavage type Sorenson	(1,167)
- Solcotrans Orthopedic Plus	Solco Basle Ltd	Postopératoire, sans lavage	(48)
- Solcotrans Plus	Haemonetics	Postopératoire, sans lavage type Sorenson	(1,48,90,92,171)

NP = donnée non précisée

ANNEXE 10. PRÉSENTATION DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES

Tableau 32. Descriptif des études économiques comparant les techniques transfusionnelles.

Auteur, année, pays, réf.	Type d'évaluation économique Perspective	Nombre de patients, type de chirurgie	Hypothèses	Hématocrite (%) en fonction de la technique transfusionnelle	Coût des culots globulaires (€) [coût (€/g/Hb)]
Gouëzec <i>et al.</i> , 1996 France (108)	- Calcul du coût de revient du g/Hb transfusé - Hôpital	- NP - NP	- RSPO avec lavage : 100 actes/an - HDNI : 500 poches/an - Coût de la RSPO : récupérateur amorti sur 5 ans + consommables - Coût du personnel non valorisé	- RSPO avec lavage : 91,7 - RSPO sans lavage : 32,8 - TAP : 38 - HDNI : 45 - TH : 40-45	- RSPO avec lavage : 168,7-227,9 [1,8-2,5] - RSPO sans lavage : 154,4 [4,7] - TH : 88,7-166,5 [2-4,2] - TAP : 103,6 [2,6] - HDNI : 13,2 [0,3]
Fuzier <i>et al.</i> , 1997 France (107)	- Analyse de coût - CHU	- NP - NP	- RSPO : 100 actes/an - Coût de la RSPO : récupérateur amorti sur 5 ans (maintenance estimée à 6 % du prix d'achat) + consommables + coût en personnel valorisé par la cotation NGAP (Kc40)	NP	Coût de 3 CG : - RSPO avec lavage : 326 (272-389) - TH : 437 (phénotypé et déleucocyté)
Duffy et Tolley, 1997 Royaume-Uni (104)	- Analyse de coût - CHG	- NP - Orthopédique	- RSPO : 250 actes/an - Coût de la RSPO : récupérateur amorti sur 5 ans au taux de 6 % (maintenance évaluée à 10 % du prix d'achat) + consommables + réactifs + coût en personnel valorisé à 40 £/procédure	NP	- Coût variable en fonction du nombre d'unités de sang collectées par opération et du nombre d'opérations réalisées par an
Gardner <i>et al.</i> , 2000 Australie (105)	- Analyse de coût - CHU	- N = 110 (90 chirurgie programmée, 20 chirurgie en urgence) - Vasculaire	- Coût de la RSPO : calcul intégrant les consommables, le personnel technique mais pas le coût d'amortissement	- RSPO : 49-69	Coût d'1 CG (285 ml) : - TH : 100-143 \$ - RSPO : 83 (chirurgie en urgence) - RSPO : 151 (chirurgie programmée)
Siller <i>et al.</i> , 1996 États-Unis (152)	- Analyse de coût - Hôpital	- N = 100 - Orthopédique (rachis)	NP	- TAP + TH pré-opératoire : 35,3 - TAP + TH post-opératoire : 26,7 (Gpe Tt), 28,2-35,9 (Gpe Te)	NP
Huber <i>et al.</i> , 1997 États-Unis (106)	- Analyse coût-efficacité basée sur un modèle de décision - NP	- NP - NP	- Coût de la RSPO : intégrant les coûts de l'équipement, des consommables, la maintenance et le personnel dédié	NP	RSPO avec lavage : 357 TH : 65 pour la première unité, 42 pour les unités suivantes

La monnaie utilisée dans les articles a été retenue de manière préférentielle. Cependant, afin de faciliter la lecture, des équivalents en euros ont été proposés entre parenthèses. Ces équivalents ont été calculés à partir du taux de change euro/monnaie de référence, après actualisation des chiffres des articles à l'année 2004ⁱⁱⁱⁱ.

ⁱⁱⁱⁱ Les tables d'actualisation suivantes ont été utilisées :

- pour les dollars : *le consumer price index conversion factor to convert dollars from 1800 to dollar 2004* www.oregonstate.edu/dept/pol-sci/fac/sahr ;
- pour les francs : pouvoir d'achat de l'euro et du franc de 1901 à 2001 : www.insee.fr ;
- pour les livres : *consumer price index from 1750 to 2003* : Office for National Statistics, GB. <http://www.statistics.gov.uk/>

ANNEXE 11. EXEMPLE DE PROCÉDURE D'UTILISATION DE LA RSPO

La procédure d'utilisation de la RSPO (de la prescription du médecin anesthésiste jusqu'à l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO) au patient présentée dans cette *annexe* s'adresse aux médecins anesthésistes, aux infirmiers(ères) anesthésistes diplômé(e)s d'État (IADE) et aux hémobiologistes des services utilisant cette technique. Elle a été élaborée à l'hôpital de la Conception à Marseille par une équipe pluridisciplinaire (hémobiologistes, infirmiers(ères) anesthésistes en charge de l'organisation et des contrôles des techniques d'épargne sanguine) pour l'ensemble des sites de l'AP-HM et validée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'AP-HM (données non publiées, 2004).

RAPPEL DES RESPONSABILITÉS

Anesthésiste transfuseur

- Prescription de la récupération.
- Participation à la réalisation de la manipulation.
- Surveillance médicale du patient.
- Prescription de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO.
- Prescription des contrôles biologiques réglementaires chez le patient.
- S'assurer de la validation des contrôles biologiques obligatoires sur le produit sanguin RSPO.
- Contribution au compte rendu de la manipulation et à sa validation.

IADE

- Mise en place, réalisation et surveillance de la récupération peropératoire.
- Contribution à l'élaboration du rapport de fin d'intervention.
- Gestion du stock du matériel à usage unique.
- Entretien des récupérateurs de sang.

Hémobiologiste

- Contribution à l'organisation de la technique dans le département.
- Participation à la réalisation de la manipulation, si nécessaire.
- Analyse les rapports de fin d'intervention.
- Rappels en ce qui concerne le matériel.
- Le choix du récupérateur utilisé dépendra du type de chirurgie et du risque hémorragique. Pour l'ensemble du matériel, il est nécessaire de vérifier l'intégrité des emballages et les dates de péremption.
- Prescription de la RSPO.
- La prescription, sous la responsabilité du médecin anesthésiste, doit être écrite sur la feuille de pré-anesthésie en précisant le type de récupérateur à utiliser.
- Elle sera faite dans le respect des contre-indications relatives ou absolues de la méthode.

MISE EN ROUTE D'UNE RSPO AVEC LAVAGE

La récupération du sang épanché doit toujours précéder le montage de l'usage unique nécessaire au traitement.

Installation

- Préparer la solution anticoagulante et étiqueter en précisant la nature de la solution et la suspendre à la potence.
- Étiqueter au nom du patient.
- Installer la tubulure d'aspiration chirurgicale et la transmettre de façon stérile à l'IBODE.
- Connecter la ligne d'aspiration chirurgicale sur un des trois sites du réservoir et le perfuseur à la solution anticoagulante.
- Brancher la ligne de vide sur l'entrée du réservoir.
- Ouvrir la ligne d'anticoagulation afin d'assurer la purge du circuit (tubulure et réservoir) avant toute récupération de sang épanché.
- Noter les numéros de lot de tous les consommables utilisés (circulaire DGS/DH/AFS du 31 janvier 1997) (6) sur la fiche de compte-rendu.

Récupération de sang épanché

- Elle débute après s'être assuré de la qualité du sang épanché : absence de contre-indications liées à la technique ou à la situation chirurgicale.
- Noter, sur l'étiquette du réservoir, le nom du patient, l'heure de début de la récupération et l'heure de début de l'intervention chirurgicale.

Traitement du sang épanché récupéré

- Le choix de l'usage unique nécessaire au traitement dépend du récupérateur utilisé. Sa mise en place se fait dans un deuxième temps, lorsque le volume de sang épanché récupéré le justifie. L'installation de l'usage unique est décrite dans le manuel d'utilisation spécifique au récupérateur utilisé.
- Mise en place du bol de centrifugation.
- Mise en place des tubulures, des détecteurs, des clamps.
- Connexion au réservoir filtrant. Ouverture du clamp correspondant.
- Connexion à la solution de lavage (clamper la ligne non utilisée si nécessaire).
- Une inspection finale de l'installation du DMU et une vérification de son montage permet de vérifier :
 - ✓ l'absence de tubulure vrillée, torsadée ou coudée ;
 - ✓ que les différentes tubulures passent dans leurs clamps appropriés ;
 - ✓ le verrouillage des différents couvercles ;
 - ✓ l'état de la poche de stockage du produit sanguin RSPO : clamp d'arrivée du produit sanguin RSPO ouvert, clamps des tubulures de sortie fermés.

Administration par voie IV du produit sanguin RSPO

- L'administration par voie IV du produit sanguin RSPO débute sur prescription de l'anesthésiste.
- Elle doit être terminée ou en cours lors de la sortie du patient du bloc ou de la salle de surveillance postinterventionnelle (à ce moment-là, étiqueter la poche au nom du patient).
- Dans tous les cas, l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO doit être terminée dans les 6 heures qui suivent le début de la récupération.
- La mise en place du perfuseur sur l'une des tubulures de sortie de la poche de stockage du produit sanguin RSPO est réalisée selon les étapes suivantes :
 - ✓ ouverture du clamp de la tubulure de sortie ;
 - ✓ purge de la ligne de perfusion ;
 - ✓ connexion du perfuseur à la voie veineuse ;
 - ✓ perfusion par gravité uniquement. Une administration par voie IV du produit sanguin RSPO réalisée sous pression expose à un risque d'injection d'air au patient.

RAPPELS EN CE QUI CONCERNE LES SURVEILLANCES

Surveillance de la récupération de sang épanché

- Solution anticoagulante : débit, renouvellement si nécessaire.
- Surveillance du bon fonctionnement de l'aspiration.
- Qualité du sang épanché récupéré : absence de contre-indications liées à la technique ou à la situation chirurgicale.

Surveillance du traitement du sang épanché récupéré

- La surveillance varie en fonction de l'appareil utilisé (automatisme plus ou moins important).
- Surveillance du fonctionnement du récupérateur : alarmes, messages d'erreur, déroulement correct des différentes phases du cycle.
- Adaptation des vitesses de traitement du sang épanché récupéré à la situation hémorragique : accélération des débits de pompe.
- Certaines situations extrêmes peuvent justifier un déclenchement précoce de la phase de lavage, la réduction du volume de lavage programmé ou sa suppression afin de raccourcir la durée du cycle.
- Solution de lavage : remplacer les poches vides.
- Vidange de la poche à déchets si nécessaire.
- Consultation des volumes de sang épanché récupérés et traités.

Surveillance de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO

Avant son administration par voie IV :

- surveillance du niveau de remplissage de la poche de stockage du produit sanguin RSPO ;
- prélèvements à réaliser périodiquement sur la poche de stockage du produit sanguin RSPO : poids d'hémoglobine ou taux d'hématocrite, protéines, hémoglobine libre, culture bactériologique.

Pendant son administration par voie IV au patient :

- surveillance de la voie veineuse utilisée pour l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO ;
- prélèvements biologiques pour contrôle de l'hémoglobine et du taux d'hématocrite ;
- gestion de la perfusion en fonction de l'état clinique du patient.

RECUEIL DES DONNÉES

Il s'agit de générer, à la fin de la procédure, le compte rendu légal comportant les éléments suivants :

- la date ;
- l'état civil du patient ;
- la nature de l'intervention ;
- l'identité du chirurgien ;
- l'identité de l'anesthésiste-réanimateur ;
- le type de récupérateur et son numéro de série ;
- l'identification des consommables utilisés avec leurs numéros de lots ;
- le type et la quantité d'anticoagulant ;
- les mesures d'hémoglobine ou d'hématocrite du patient ;
- l'heure de début de la récupération ;
- l'heure de début et de fin de l'administration par voie IV du produit sanguin RSPO ;
- le volume perfusé ;
- les commentaires sur les incidents.

Le compte rendu doit figurer dans le dossier transfusionnel qui fait partie du dossier médical du patient. Un double sera adressé au dépôt de sang de l'hôpital, afin de répondre aux exigences du suivi transfusionnel imposé par la loi.

FIN DE MANIPULATION

- Compléter la fiche de compte rendu.
- Imprimer les données de la manipulation et joindre ce document à la fiche de compte rendu, dûment complétée.
- Mettre l'appareil hors tension.
- Enlever les différents solutés et le matériel à usage unique, en les rendant le plus étanche possible, avant de les déposer dans un container de recueil, destiné à la destruction des déchets biologiques liquides.

ENTRETIEN APRÈS CHAQUE UTILISATION

- Mettre l'appareil hors tension.
- Vérifier l'état général de la machine et la propreté des surfaces.
- Nettoyer les surfaces et les panneaux de contrôle avec un chiffon humide, imbibé d'une solution décontaminante ou d'eau de Javel diluée à 12°.
- Nettoyer la centrifugeuse (parois) avec un chiffon humide, imbibé d'une solution décontaminante ou d'eau de Javel diluée à 12° si nécessaire.
- Essuyer avec un chiffon doux la lentille du détecteur optique d'hématies, elle doit toujours être propre.
- Nettoyer les détecteurs d'air positionnés sur les lignes d'entrée et de sortie du bol avec un chiffon doux.

RÉFÉRENCES

1. Lefèvre P. Matériel de récupération sanguine périopératoire. Encycl Méd Chir Anesth Réanim 2000;36-735-B-50.
2. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Argumentaire. Transfusion de globules rouges en situation d'urgence hémorragique, d'anesthésie et de réanimation. Saint-Denis: Afssaps; 2002.
3. Arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. Journal officiel 2003;28 mai:9109-40.
4. Arrêté du 19 juillet 2005 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. Journal officiel 2005;24 août:13455.
5. Arrêté du 10 février 2004 modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles. Journal officiel 2004;13 février:2975-6.
6. Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie. Bulletin officiel 1997;97/7.
7. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Service des recommandations professionnelles. Paris: Anaes; 2000.
8. Institut national de transfusion sanguine. Glossaire illustré relatif aux dispositifs médicaux à usage unique de récupération par centrifugation et lavage per et post-opératoire 2000. <<http://www.ints.fr/materiov/identification/recupglo.htm>> [consulté le 4-04-2006].
9. Société française d'anesthésie et de réanimation. Les apports d'érythrocytes pour la compensation des pertes sanguines en chirurgie de l'adulte. Conférence de consensus, faculté de médecine Cochin-Port-Royal, 17 décembre 1993. Paris: SFAR; 1993.
10. American Association of Blood Banks. Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda: AABB; 1997.
11. American Association of Blood Banks. Standards for blood banks and transfusion services. 17 ed. Bethesda: AABB; 1996.
12. Association française de normalisation. NF S90-201. Matériel médico-chirurgical. Nécessaires pour la transfusion. Paris La Défense: Afnor; 1990.
13. Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel Communautés européennes 1993;12 juillet.
14. Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le Code de la santé publique. Journal officiel 1997;18 novembre:16675.
15. Pillonel J, Laperche S. Trends in risk of transfusion-transmitted viral infections (HIV, HCV, HBV) in France between 1992 and 2003 and impact of nucleic acid testing (NAT). Eurosurveillance 2005;10(2).
16. Gaillard. Autotransfusion périopératoire. Rapport présenté à la Commission permanente de la nomenclature générale des actes professionnels le 26 mai 1992. Paris: Cnamts; 1992.
17. Almanza L, Diraison Y, Lereveille R, Le Manach Y, Brinquin L, Bonsignour JP. Intérêt et limites de l'autotransfusion en traumatologie. Cah Anesthésiol 1992;40(4): 247-52.
18. Lassié P, Sztark F, Petitjean ME, Favarel-Garrigues JF, Thicoïpé M. Autotransfusion avec du sang d'hémothorax

à l'aide du dispositif ConstaVac™. *Ann Fr Anesth Réanim* 1994;13(6):781-4.

19. Buffat JJ, Bonsignour JP, Brinquin L, Diraison Y, Huard F, Pavie G. Autotransfusion après récupération de sang dans les situations d'exception. *Ann Fr Anesth Réanim* 1989;8(3):234-40.

20. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Quixil, solutions pour colle intralésionnelle. Flacons de 2x1 ml, boîte de 1. Flacons de 2x2 ml, boîte de 1. Flacons de 2x5 ml, boîte de 1. Avis de la commission de la transparence du 19 mai 2004. Saint-Denis: Afssaps; 2004.

21. Conseil de l'Europe. Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins. 10^e édition. Strasbourg: Conseil de l'Europe; 2004.

22. Colwell CW, Beutler E, West C, Hardwick ME, Morris BA. Erythrocyte viability in blood salvaged during total joint arthroplasty with cement. *J Bone Joint Surg* 2002;84A(1):23-5.

23. American Association of Blood Banks. Standards for blood banks and transfusion services. 15 ed. Bethesda: AABB; 1993.

24. Durand F, Duchesne-Gueguen M, Le Bervet JY, Marcorelles P, Tardivel R, Vovan JM, *et al.* Étude rhéologique et cytologique du sang autologue recueilli par le " Cell Saver 4" au cours de césarienne. *Rev Fr Transfus Hémobiol* 1989;32(3):179-91.

25. Duwig I, Camberlein V, Irrman C, Berezak A, Waller C, Laustriat D, *et al.* Déformabilité et hémolyse des globules rouges traités par "Cell-Saver® "[lettre]. *Rev Fr Transfus Hémobiol* 1989;32(1):67-8.

26. Kirkpatrick UJ, Adams RA, Lardi A, McCollum CN. Rheological properties and function of blood cells in stored bank blood and salvaged blood. *Br J Haematol* 1998;101(2):364-8.

27. Gregoretti S. Suction-induced hemolysis at various vacuum pressures: implications for intraoperative blood salvage. *Transfusion* 1996;36(1):57-60.

28. Fong J, Gurewitsch ED, Kump L, Klein R. Clearance of fetal products and subsequent immunoreactivity of blood salvaged at cesarean delivery. *Obstet Gynecol* 1999;93(6):968-72.

29. Fuhrer Y, Bayoumeu F, Boileau S, Dousset B, Foliguet B, Laxenaire MC. Évaluation de la qualité du sang recueilli et traité par Cell Saver en cours de césarienne. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(8):1162-7.

30. Bernstein HH, Rosenblatt MA, Gettes M, Lockwood C. The ability of the Haemonetics® 4 Cell Saver System to remove tissue factor from blood contaminated with amniotic fluid. *Anesth Analg* 1997;85(4):831-3.

31. Catling SJ, Williams S, Fielding AM. Cell salvage in obstetrics: an evaluation of the ability of cell salvage combined with leucocyte depletion filtration to remove amniotic fluid from operative blood loss at caesarean section. *Int J Obstet Anesth* 1999;8(2):79-84.

32. Waters JH, Biscotti C, Potter PS, Phillipson E. Amniotic fluid removal during cell salvage in the cesarean section patient. *Anesthesiology* 2000;92(6):1531-6.

33. National Institute for Clinical Excellence. Interventional procedure overview of intraoperative blood cell salvage in obstetric procedures. London: NICE; 2004.

34. Gouëzec H, Delamaire M, Menestret P, Avril JL, Donnio PY, Feulliu A, *et al.* Suivi des techniques de récupération de sang en péroperatoire. *Transfus Clin Biol* 2005;12(1): 30-3.

35. Drouet N, Dujardin PP, Bost M, Maitresse B, Fagnoli JM, Néron L, *et al.* Performances techniques de l'Autolog™, un nouvel appareil de récupération péroperatoire. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(6):970.

36. Merville C, Charlet P, Zerr C, Bricard H. Efficacité respective du Cell Saver® et de la récupération du circuit de CEC ultrafiltré en chirurgie cardiaque. *Ann Fr Anesth Réanim* 1991;10(6):548-53.

37. Bénillan N. Intérêt de l'autotransfusion peropératoire lors de la chirurgie en urgence des traumatismes du rachis dorso-lombaire. Étude rétrospective sur une population de 58 patients [thèse]. Bordeaux: université Bordeaux II; 1994.
38. Blais RE, Hadjipavlou AG, Shulman G. Efficacy of autotransfusion in spine surgery: comparison of autotransfusion alone and with hemodilution and apheresis. *Spine* 1996;21(23):2795-800.
39. Colmar M, Renaud B, Artières X, Gangloff S, Le Guepar. Autotransfusion périopératoire et prothèse totale du genou. Indications et résultats à propos d'une série de 68 cas. *Ann Orthop Ouest* 2004;36:89-92.
40. Friederichs MG, Mariani EM, Bourne MH. Perioperative blood salvage as an alternative to pre donating blood for primary total knee and hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002;17(3):298-303.
41. Guignard B, Hilbert U, Simon L, Lieutaud T, Egu JF, Hamza J, *et al.* Besoins transfusionnels dans la cure de scoliose chez l'adolescent selon l'étiologie [abstract]. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(6):973.
42. Huber TS, Carlton LC, Irwin PB, Flug RR, Harward TRS, Flynn TC, *et al.* Intraoperative autologous transfusion during elective infrarenal aortic reconstruction. *J Surg Res* 1997;67(1):14-20.
43. Association universitaire de recherche en chirurgie, Patra P, Chaillou P, Bizouarn P. Intraoperative autotransfusion for repair of unruptured aneurysms of the infrarenal abdominal aorta. A multicenter study of 203 patients. *J Cardiovasc Surg* 2000;41(3):407-13.
44. Shuhaiber JH, Whitehead SM. The impact of introducing an autologous intraoperative transfusion device to a community hospital. *Ann Vasc Surg* 2003;17(4):424-9.
45. Trubel W, Günen E, Wuppinger G, Tschernko E, Günen-Frank A, Staudacher M, *et al.* Recovery of intraoperatively shed blood in aortoiliac surgery: comparison of cell washing with simple filtration. *Thorac Cardiovasc Surg* 1995;43(3):165-70.
46. Cataldi S, Bruder N, Dufour H, Lefevre P, Grisoli F, François G. Intraoperative autologous blood transfusion in intracranial surgery. *Neurosurgery* 1997;40(4):765-72.
47. Ollinet CG. Intérêt de l'autotransfusion par récupération du sang médiastinal, après chirurgie cardiaque, chez les patients saignant abondamment [thèse]. Grenoble: faculté de médecine; 1998.
48. Dalibon N. La transfusion autologue postopératoire [thèse]. Paris: université Paris VI; 1994.
49. Vignon D. Techniques de récupération du sang drainé pendant la période postopératoire. *Ann Fr Anesth Réanim* 1995;14(Suppl 1):63-80.
50. Sinardi D, Marino A, Chillemi S, Irrera M, Labruto G, Mondello E. Composition of the blood sampled from surgical drainage after joint arthroplasty: quality of return. *Transfusion* 2005;45(2):202-7.
51. Bodere R. Économie de transfusion en sang homologue : intérêt d'un dispositif de récupération-transfusion associé à une transfusion autologue programmée pour la prothèse totale de hanche [thèse]. Nantes: université de Nantes; 1997.
52. Woolson ST, Watt JM. Use of autologous blood in total hip replacement. A comprehensive program. *J Bone Joint Surg* 1991;73A(1):76-80.
53. Han CD, Shin DE. Postoperative blood salvage and reinfusion after total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 1997;12(5):511-6.
54. Pitsaer E. Transfusion de sang récupéré en dans l'arthroplastie totale du genou. *Rev Chir Orthop* 2002;88:777-89.
55. Husfeldt KJ, Raschke R, Betzer F, Doldt H. Whole blood intra-operative salvage and reinfusion in patients undergoing venous thrombectomy. *Eur J Vasc Surg* 1990;4(4):391-3.

56. Baud A, Couvret C, Bouly A, Buchet S, Palud M. Prothèse totale du genou et transfusion autologue : évaluation du "Constavac" 2004. <http://www.soo.com.fr/soo_site/p_protect/aoo28/art11.htm> [consulté le 4-04-2006].
57. Thomas D, Wareham K, Cohen D, Hutchings H. Autologous blood transfusion in total knee replacement surgery. *Br J Anaesth* 2001;86(5):669-73.
58. Woolson ST, Wall WW. Autologous blood transfusion after total knee arthroplasty. A randomized, prospective study comparing predonated and postoperative salvage blood. *J Arthroplasty* 2003;18(3):243-9.
59. Jones HW, Savage L, White C, Goddard R, Lumley H, Kashif F, *et al.* Postoperative autologous blood salvage drains. Are they useful in primary uncemented hip and knee arthroplasty? A prospective study of 186 cases. *Acta Orthop Belg* 2004;70(5):466-73.
60. Strümper D, Weber EWG, Gielen-Wijffels S, Van Drumpt R, Bulstra S, Slappendel R, *et al.* Clinical efficacy of postoperative autologous transfusion of filtered shed blood in hip and knee arthroplasty. *Transfusion* 2004;44(11):1567-71.
61. Guerrero M, Riou B, Arock M, Ramos M, Guillosson JJ, Roy-Camille R, *et al.* Effets de l'autotransfusion au cours de la chirurgie prothétique de hanche avec le dispositif ConstaVac™. *Ann Fr Anesth Réanim* 1993;12(1):11-6.
62. Bell K, Stott K, Sinclair CJ, Walker WS, Gillon J. A controlled trial of intra-operative autologous transfusion in cardiothoracic surgery measuring effect on transfusion requirements and clinical outcome. *Transfus Med* 1992;2(4):295-300.
63. Daane CR, Golab HD, Meeder JHJ, Wijers MJ, Bogers AJJC. Processing and transfusion of residual cardiopulmonary bypass volume: effects on haemostasis, complement activation, postoperative blood loss and transfusion volume. *Perfusion* 2003;18(2):115-21.
64. Mayer ED, Welsch M, Tanzeem A, Saggau W, Späth J, Hummels R, *et al.* Reduction of postoperative donor blood requirement by use of the cell separator. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg* 1985;19(2):165-71.
65. Chauvaud S, Massonnet-Castel S, Pelissier E, Fabiani JN, Abry B, Carpentier A. Autotransfusion en chirurgie cardiaque. Intérêt du lavage globulaire dans les interventions à haut risque hémorragique. *Ann Chir* 1987;41(6):421-5.
66. McGill N, O'Shaughnessy D, Pickering R, Herbertson M, Gill R. Mechanical methods of reducing blood transfusion in cardiac surgery: randomised controlled trial. *BMJ* 2002;324(7349):1299.
67. Ollinet C, Durand M, Allègre C, Hacini R, Perez I, Blin D, *et al.* Intérêt de l'autotransfusion après chirurgie cardiaque chez les patients ayant un saignement anormal [abstract]. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(6):972.
68. Nataf P, Jault F, Vaissier E, Levasseur JP, Pétrie J, Simoneau F, *et al.* Utilisation peropératoire systématique d'un système d'autotransfusion en chirurgie cardiaque. Étude prospective et comparative sur 283 malades. *Arch Mal Cœur Vaiss* 1989;82(11):1869-73.
69. Alvarez GG, Fergusson DA, Neilpovitz DT, Hébert PC. Cell salvage does not minimize perioperative allogeneic blood transfusion in abdominal vascular surgery: a systematic review. *Can J Anaesth* 2004;51(5):425-31.
70. Shenolikar A, Wareham K, Newington D, Thomas D, Hughes J, Downes M. Cell salvage auto transfusion in total knee replacement surgery. *Transfus Med* 1997;7(4):277-80.
71. Slagis SV, Benjamin JB, Volz RG, Giordano GF. Postoperative blood salvage in total hip and knee arthroplasty. A randomised controlled trial. *J Bone Jt Surg* 1991;73B(4):591-4.
72. Elawad AAR, Öhlin AK, Berntorp E, Nilsson IM, Fredin H. Intraoperative

- autotransfusion in primary hip arthroplasty. A randomized comparison with homologous blood. *Acta Orthop Scand* 1991;62(6):557-62.
73. Ayers DC, Murray DG, Duerr DM. Blood salvage after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1995;77A(9):1347-51.
74. Simpson MB, Murphy KP, Chambers HG, Bucknell AL. The effect of postoperative wound drainage reinfusion in reducing the need for blood transfusions in elective total joint arthroplasty: a prospective, randomized study. *Orthopedics* 1994;17(2):133-7.
75. Gannon DM, Lombardi AV, Mallory TH, Vaughn BK, Finney CR, Niemcryn S. An evaluation of the efficacy of postoperative blood salvage after total joint arthroplasty. A prospective randomized trial. *J Arthroplasty* 1991;1(2):109-14.
76. Majkowski RS, Currie IC, Newman JH. Postoperative collection and reinfusion of autologous blood in total knee arthroplasty. *Ann R Coll Surg Engl* 1991;73(6):381-4.
77. Rainaldi MP, Tazzari PL, Scagliarini G, Borghi B, Conte R. Blood salvage during caesarean section. *Br J Anaesth* 1998;80(2):195-8.
78. Cantais R, Coquelin G, Petit D, Stephanazi J, Quinot JF. Utilisation du Cell Saver 4 en traumatologie. A propos de 9 observations. *Cah Anesthésiol* 1992;40(4):289-91.
79. Barriot P, Riou B, Viars P. Prehospital autotransfusion in life-threatening hemothorax. *Chest* 1988;93(3):522-6.
80. Spark JI, Chetter IC, Kester RC, Scott DJA. Allogeneic versus autologous blood during abdominal aortic aneurysm surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;14(6):482-6.
81. Helm RE, Klemperer JD, Rosengart TK, Gold JP, Peterson P, DeBois W, *et al.* Intraoperative autologous blood donation preserves red cell mass but does not decrease postoperative bleeding. *Ann Thorac Surg* 1996;62(5):1431-41.
82. Baufreton C. Réponse inflammatoire en chirurgie cardiaque : concepts et évolution des pratiques en circulation extracorporelle. *Sang Thromb Vaiss* 2001;13(8):468-75.
83. Amand T, Pincemail J, Blaffart F, Larbuisson R, Limet R, Defraigne JO. Levels of inflammatory markers in the blood processed by autotransfusion devices during cardiac surgery associated with cardiopulmonary bypass circuit. *Perfusion* 2002;17(2):117-23.
84. Reents W, Babin-Ebell J, Misoph MR, Schwarzkopf A, Elert O. Influence of different autotransfusion devices on the quality of salvaged blood. *Ann Thorac Surg* 1999;68(1):58-62.
85. Sandoval S, Alrawi S, Samee M, Satheesan R, Raju R, Cunningham JN, *et al.* A cytokine analysis of the effect of cell saver on blood in coronary bypass surgery. *Heart Surg Forum* 2001;4(2):113-9.
86. Huët C, Salmi LR, Fergusson D, Koopman-van Gemert AWMM, Rubens F, Laupacis A. A meta-analysis of the effectiveness of cell salvage to minimize perioperative allogeneic blood transfusion in cardiac and orthopedic surgery. *Anesth Analg* 1999;89(4):861-9.
87. Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Fergusson DA. Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. *The Cochrane Database Systematic Reviews* 2003; Issue 4.
88. Carless P, Moxey A, O'Connell D, Henry D. Autologous transfusion techniques: a systematic review of their efficacy. *Transfus Med* 2004;14(2):123-44.
89. Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le Code de la santé publique. *Journal officiel* 1996;17 janvier:803.
90. Société française d'anesthésie et de réanimation, Rosencher N, Ozier Y, Conseiller C. Autotransfusion per- et postopératoire. In: Société française d'anesthésie et de réanimation, ed. 41^e Congrès national d'anesthésie et de

réanimation. Conférences d'actualisation 1999. Anesthésie et douleur. Paris: Elsevier; 1999. p. 147-60.

91. Orliaguet G, Dahmani S, Meyer P, Blanot S, Carli P. Hémolyse aiguë au décours d'une chirurgie de correction d'une craniosténose utilisant l'autotransfusion périopératoire chez un nourrisson. *Ann Fr Anesth Réanim* 2001;20(1):28-31.

92. Rosencher N, Vassiliev V, Tallet F, Toulon P, Leoni J, Tomeno B, *et al.* Comparaison des dispositifs Orth-Evac™ et Solcotrans Plus™ pour l'autotransfusion du sang drainé après arthroplastie totale du genou. *Ann Fr Anesth Réanim* 1994;13(3):3 18-25.

93. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux. Recommandations d'utilisation des dispositifs médicaux de récupération de sang périopératoire. Saint-Denis: Afssaps; 2003.

94. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Rapport annuel hémovigilance 2003. Données nationales. Saint-Denis: Afssaps; 2003.

95. Arrêté du 25 mars 1993 relatif à la cotation provisoire des actes d'autotransfusion périopératoire. *Journal officiel* 1993;28 mars.

96. Arrêté du 9 février 2000 modifiant la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux. *Journal officiel* 2000;16 février:2443-4.

97. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Nomenclature générale des actes professionnels. 2005. <<http://www.ameli.fr/264/DOC/1692/article.html>> [consulté le 4-04-2006].

98. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. La classification commune des actes médicaux. Base de codage 2005. <<http://www.ameli.fr/77/DOC/2300/enquete.html>> [consulté le 4-04-2006].

99. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Classification commune des actes médicaux. Critères de classification. 2005. <http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI> [consulté le 4-04-2006].

100. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Classification communes des actes médicaux. Dispositions générales et dispositions diverses. 2005. <<http://www.ameli.fr/77/DOC/2306/article.html>> [consulté le 4-04-2006].

101. Ministère de la Santé de la Famille et des Personnes handicapées. La tarification à l'activité. Modèle d'allocation des ressources et modalités de mise en œuvre. Hôpital 2007 : la "mission tarification à l'activité". 2003. <<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/t2a>> [consulté le 4-04-2006].

102. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Nomenclature des actes de biologie médicale 2005. <http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI> [consulté le 4-04-2006].

103. Hill J, James V. Survey of autologous blood transfusion activity in England (2001). *Transfus Med* 2003;13(1):9-15.

104. Duffy G, Tolley K. Cost analysis of autologous blood transfusion, using cell salvage, compared with allogeneic blood transfusion. *Transfus Med* 1997;7(3):189-96.

105. Gardner A, Gibbs N, Evans C, Bell R. Relative cost of autologous red cell salvage versus allogeneic red cell transfusion during abdominal aortic aneurysm repair. *Anaesth Intens Care* 2000;28(6):646-9.

106. Huber TS, McGorray SP, Carlton LC, Irwin PB, Flug RR, Flynn TC, *et al.* Intraoperative autologous transfusion during elective infrarenal aortic reconstruction: a decision analysis model. *J Vasc Surg* 1997;25(6):984-93.

107. Fuzier R, Roudergues MF, Cauhépe C, Cathala B. Coût comparé des différentes

techniques de transfusion de concentrés globulaires humains utilisées au CHU de Toulouse en 1994. *Cah Anesthésiol* 1997;45(2):153-5.

108. Gouëzec H, Tardivel R, Danic B, Ballay JL, Malledant Y. Évaluation du coût pour un établissement de santé des concentrés de globules rouges autologues. *Cah Anesthésiol* 1996;44(5):451-4.

109. Lefèvre P, Begou D, Vincentelli F, Durand JM, Grazzani N, Merlhe G, *et al.* L'autotransfusion par récupération peropératoire en neurochirurgie. Étude préliminaire à propos de 40 malades. *Neurochirurgie* 1989;35(4):217-21.

110. Vamvakas EC, Pineda AA. Autologous transfusion and other approaches to reduce allogeneic blood exposure. *Bailliere's Clin Haematol* 2000;13(4):533-47.

111. Lienhart A, Auroy Y, Clergue F, Laxenaire MC, Péquignot F, Jouglu E. Anesthésies et techniques transfusionnelles. *Ann Fr Anesth Réanim* 1998;17(11):1374-86.

112. Société française d'anesthésie et de réanimation. L'anesthésie en France en 1996. Résultats d'une enquête de la Société française d'anesthésie et de réanimation 1997. <<http://www.sfar.org/troisjours.html>> [consulté le 4-04-2006].

113. Lienhart A, Péquignot F, Auroy Y, Benhamou D, Clergue F, Laxenaire MC, *et al.* Facteurs associés à la stratégie transfusionnelle au cours des anesthésies programmées pour arthroplastie de hanche ou de genou en France. *Ann Fr Anesth Réanim* 2002;21(1):4-13.

114. Péquignot F, Jouglu E, Laurent F, Clergue F, Laxenaire MC, Auroy Y, *et al.* L'anesthésie en France en 1996. Méthodologie de l'enquête. *Ann Fr Anesth Réanim* 1998;17(11):1302-10.

115. Huët C, Salmi LR, Noël L. Options alternatives à la transfusion homologue : résultats français de l'International Study of Perioperative Transfusion. *Rev Med Ass Mal* 2002;33(2):107-17.

116. Delonca J, Vasmant D, Touchot B, Perez G, Butoï I. Blood conservation techniques for cardiac surgery: a survey of French centres. *Perfusion* 1993;8(4):293-8.

117. Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes. Contrôle d'un acte de spécialité réalisé en cliniques privées. La chirurgie de la prothèse de hanche. Un rapport du régime d'assurance maladie des professions indépendantes (AMPI). Paris: Canam; 2002.

118. Girard C, Mauriat P, Goudeau JJ, D'Athis P, Bompard D, Dalmas JP, *et al.* L'anesthésie en chirurgie cardiaque adulte en France en 2001. Résultats de l'enquête nationale de trois jours du club anesthésie-réanimation-techniques en chirurgie cardiaque (ARTECC). *Ann Fr Anesth Réanim* 2004;23(9):862-72.

119. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Paris: Anaes; 2000.

120. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal Officiel* 2002;5 mars:4118.

121. Fédération hospitalière de France. Les droits du patient dans la loi du 4 mars 2002. Guide méthodologique. 2002. <http://fhf.ecriitel.net/fhf/docs/guide_droits_du_patient.pdf> [consulté le 4-04-2006].

122. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dans le cadre de l'activité de transfusion sanguine. *Hémovigilance* 2002;(6):5-7.

123. Circulaire DGS/SQ 4 n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins. *Bulletin officiel* 1998;98/18.

124. British Committee for Standards in Haematology, Napier JAF, Bruce M, Chapman J, Duguid JKM, Kelsey PR, *et al.*

- Guidelines for autologous transfusion. II. Perioperative haemodilution and cell salvage. *Br J Anaesth* 1997;78(6):768-71.
125. Royal College of Physicians of Edinburgh. Consensus conference on autologous transfusion, 5 & 6 october 1995. Final consensus statement. Edinburgh: RCPE; 1995.
126. Royal College of Physicians of Edinburgh. Autologous transfusion. 3 years on. What is new? What has happened. 11 november 1998. Update statement. Edinburgh: RCPE; 1998.
127. Royal College of Physicians of Edinburgh. Royal College of Physicians of Edinburgh consensus conference on autologous transfusion. November 1998. Proceedings and abstracts. *Transfus Med* 1999;9(3):239-86.
128. National Blood Transfusion Committee. A national blood conservation strategy for NBTC and NBS. Report from the working party on autologous transfusion and the working party on alternatives to transfusion of the NBS Sub-Group on appropriate use of blood. London: NBTC; 2004.
129. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Perioperative blood transfusion for elective surgery. Edinburgh: SIGN; 2001.
130. Fergusson D, Graham ID, Laupacis A. The use of technologies to decrease perioperative allogeneic blood transfusion: an international survey of practice. In: Smit Sibinga CT, Das PC, Fratantoni JC, ed. *Alternative approaches to human blood resources in clinical practice. Proceedings of the Twenty-Second International Symposium on Blood Transfusion, Groningen 1997*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1998. p. 167-74.
131. Fergusson D, Blair A, Henry D, Hisashige A, Huet C, Koopman-van Gemert A, *et al*. Technologies to minimize blood transfusion in cardiac and orthopedic surgery. Results of a practice variation survey in nine countries. *Int J Technol Assess Health Care* 1999;15(4):717-28.
132. Phillips P, Gray A, Thomas MJG. An audit of autologous blood transfusion in the UK [abstract]. *Transfus Med* 1999;9(3):284.
133. Moussaoui S. *Thérapie cellulaire : applications thérapeutiques, cadre juridique en France et perspectives européennes [thèse]*. Paris: université Paris V; 2002.
134. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. *Journal officiel* 2004;7 août :14040.
135. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. *Classification commune des actes médicaux. Guide de lecture et d'utilisation 2005*. <<http://www.ameli.fr/pdf/93.pdf>> [consulté le 4-04-2006].
136. Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du Code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État). *Journal officiel* 1995;17 mars:4175.
137. Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. *Journal officiel* 1993;5 janvier:237.
138. Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. *Journal officiel* 1998;2 juillet:10056.
139. Ministère de la Santé et des Solidarités. *Sécurité sanitaire dans les établissements de santé. Fiches techniques. Sécurité d'utilisation des produits et vigilance. Sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles et hémovigilance 2004*. <<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers>> [consulté le 4-04-2006].
140. Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le Code de la santé publique. *Journal officiel* 2001;28 juillet:12142.
141. Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2004-21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et

à l'information des patients dans les établissements de santé. Bulletin officiel 2004;2004/6.

142. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Journal officiel 2004;11 août:14277.

143. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sécurité sanitaire et vigilances : matériovigilance. 2005. <<http://agmed.sante.gouv.fr/html/10/mv/indmv.htm>> [consulté le 4-04-2006].

144. Regeasse A, Guincestre JY, Gheck C, Bernier-François V, Bougle C, Benard V, *et al.* Enquête sur la perception de la matériovigilance par les médecins dans les services hospitaliers publics français de médecine physique et de réadaptation. ITBM-RBM 2004;25:324-31.

145. Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance et modifiant le Code de la santé publique. Journal officiel 2003;19 décembre:21710-2.

146. Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne. Bulletin officiel 2004;2004/2.

147. Association française de normalisation. NF EN 13 306. Terminologie de la maintenance. Saint-Denis: Afnor; 2001.

148. Association française de normalisation. FD X 60-000. Maintenance industrielle. Fonction maintenance. Saint Denis: Afnor; 2002.

149. Yamada T, Yamashita Y, Terai Y, Okuda K, Sugimoto O. Intraoperative autologous blood transfusion in laparoscopic surgery for ectopic pregnancy. Gynaecol Endosc 1996;5(6):339-42.

150. Selo-Ojeme DO, Onwudiegwu U, Durosinmi MA, Owolabi AT. Emergency autologous blood transfusion in the management of ruptured ectopic pregnancy. J Obstet Gynaecol 1997;17(4):353-5.

151. Lieutaud T, Guignard B, Sacquin P, Hamza J, Egu JF, Saint-Maurice C. Évaluation du coût transfusionnel dans l'arthrodèse vertébrale postérieure chez l'adolescent [abstract]. Ann Fr Anesth Réanim 1996;15(6):970.

152. Siller TA, Dickson JH, Erwin WD. Efficacy and cost considerations of intraoperative autologous transfusion in spinal fusion for idiopathic scoliosis with predeposited blood. Spine 1996;21(7):848-52.

153. Reitman CA, Watters WC, Sassard WR. The Cell Saver in adult lumbar fusion surgery. A cost-benefit outcomes study. Spine 2004;29(14):1580-3.

154. Simpson MB, Georgopoulos G, Eilert RE. Intraoperative blood salvage in children and young adults undergoing spinal surgery with predeposited autologous blood: efficacy and cost effectiveness. J Pediatr Orthop 1993;13(6):777-80.

155. Magrini Pasquinelli F, Binazzi R, Borghi B, Gargioni G. Autotransfusion with intra- and postoperative blood recovery in prosthetic hip surgery. A study conducted on 1368 cementless prostheses. Chir Organi Mov 1997;82(3):249-61.

156. Clagett GP, Valentine RJ, Jackson MR, Mathison C, Kakish HB, Bengtson TD. A randomized trial of intraoperative autotransfusion during aortic surgery. J Vasc Surg 1999;29(1):22-31.

157. Colavolpe C, Lefevre P, Reboul J, François G. Utilisation peropératoire du Cell Saver dans la chirurgie réglée de l'aorte abdominale. Ann Fr Anesth Réanim 1993;12(6):560-5.

158. Haynes SL, Wong JC, Dalrymple K, McCollum CN. The effect of autologous transfusion on blood transfusion requirements in aortic surgery: a pilot study [abstract]. Transfus Med 1999;9(3):280.

159. Andreassian B, Denninger MH. Récupérateurs de sang : une sécurité

conditionnelle. *J Mal Vasc* 1996;21 Suppl A:22-35.

160. Gadrat F, Esposito J, Estebe D, Chavannat JM, Erny PH. Efficience des techniques de transfusion autologue évaluée dans 179 cas de prothèse totale de genou [abstract]. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(6):973.

161. Dalén T, Skak S, Thorsen K, Fredin H. The efficacy and safety of blood reinfusion in avoiding homologous transfusion after total knee arthroplasty. *Am J Knee Surg* 1996;9(3):117-20.

162. Heddle NM, Brox WT, Klama LN, Dickson LL, Levine MN. A randomized trial on the efficacy of an autologous blood drainage and transfusion device in patients undergoing elective knee arthroplasty. *Transfusion* 1992;32(8):742-6.

163. Umlas J, Foster RR, Dalal SA, O'Leary SM, Garcia L, Kruskall MS. Red cell loss following orthopedic surgery: the case against postoperative blood salvage. *Transfusion* 1994;34(5):402-6.

164. Demeure D, Théolat M, Kick O, Moren J, Lechevalier T, Pinaud M. Autotransfusion avec ou sans lavage après ostéosynthèse rachidienne [abstract]. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(6):972.

165. Elias D, Lapierre V, Billard V. Autotransfusion peropératoire par récupération de sang épanché en chirurgie carcinologique. *Ann Fr Anesth Réanim* 2000;19(10):739-44.

166. Bruyère M. Comparaison du redon récupérateur et de l'autotransfusion per et sur l'économie de transfusion homologue dans la chirurgie des craniosténoses du nourrisson [thèse]. Paris: université Paris VI; 2002.

167. Conseiller C. Économie de produits sanguins en orthopédie. *Conf Enseignement Sofcot* 1990;38:21-30.

168. Samson D, Lefevre P, Lassale B, Manelli JC. Safety of intraoperative blood

salvage during caesarean section [abstract]. *Br J Anesthesiol* 2004;A341.

169. Ouaknine B, Rosencher N, Ozier Y, Eyrolle L, Ghimouz A, Sarfati G, *et al.* Efficacité et tolérance du sang lavé, récupéré en après prothèse totale de genou [abstract]. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(6):971.

170. Lefèvre P, Poullin P, Nicolino F, Curval G, Manelli JC. Le PostLite® : nouvelle approche de la récupération postopératoire du sang. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996;15(6):970.

171. Paillard F. Anesthésie en orthopédie. Récupération peropératoire. 2004. <http://frankpaillard.chez.tiscali.fr/anesthesie_orthopedie.htm> [consulté le 4-04-2006].