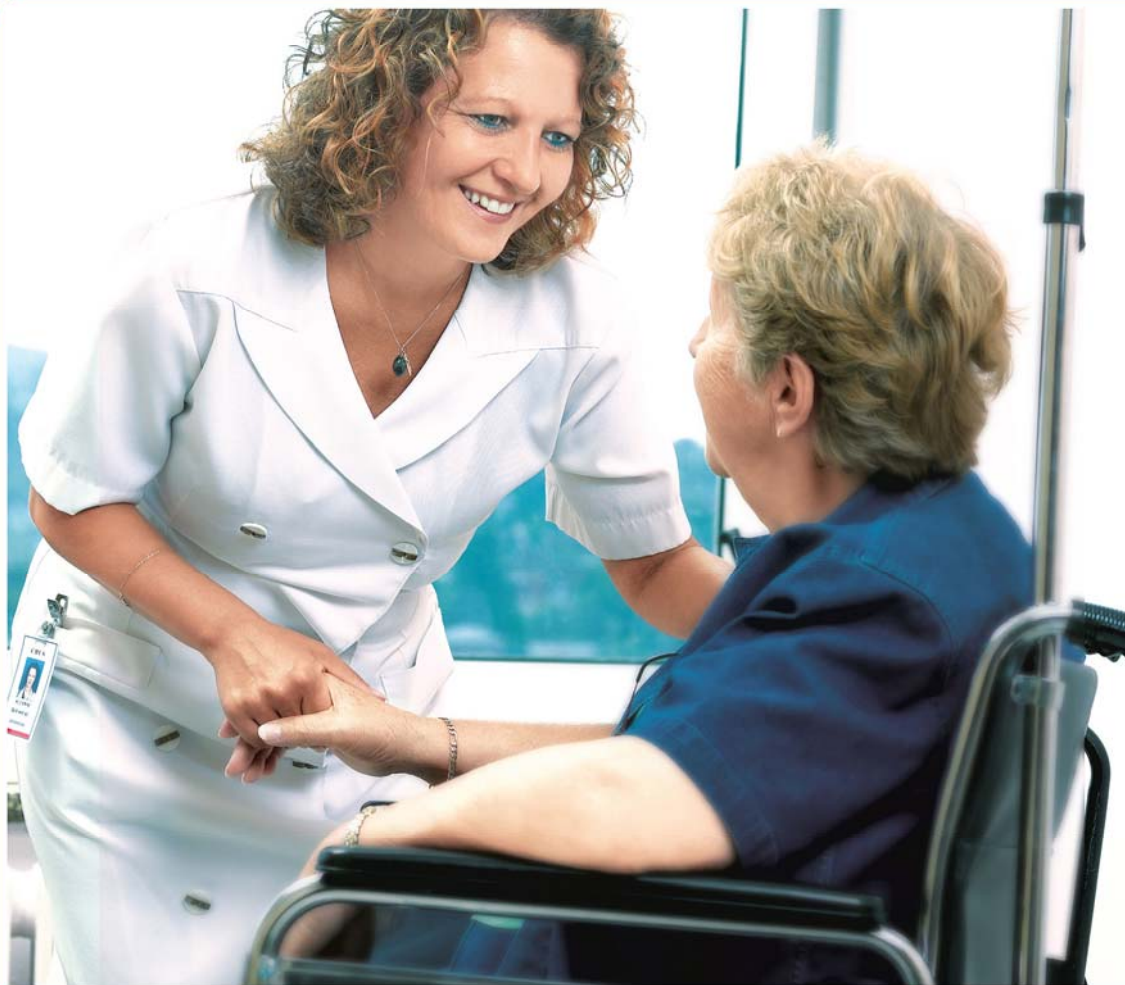


HÉMOLYSE PAR RÉCHAUFFEMENT: COMPARAISON DES RÉCHAUFFE-LIQUIDES HL-90 ET HL-90-38



UETMIS

UNITÉ D'ÉVALUATION DES
TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ



© UETMIS 2014



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

www.chus.qc.ca



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

*Unité d'évaluation des technologies et des
modes d'intervention en santé*

Avec vous, pour la Vie

HÉMOLYSE PAR RÉCHAUFFEMENT : COMPARAISON DES RÉCHAUFFE-LIQUIDES HL-90 ET HL-90-38



Juin 2014

© UETMIS-CHUS 2014

LA MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) a pour mission de soutenir et conseiller les gestionnaires du CHUS et du RUIS de l'Université de Sherbrooke dans la prise de décision par la synthèse et la production de connaissances pour l'utilisation efficiente des ressources et l'amélioration de la qualité des soins et des services aux patients et de contribuer à la mission universitaire du CHUS par ses pointes d'excellence, ses activités de transfert de connaissances et ses partenariats.

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ DU CHUS

Christian Bellemare, M. Sc.

Coordonnateur

Jean-François Fiset, Ph. D.

Conseiller en évaluation des technologies

Suzanne K. Bédard, T. M., B. A.

Conseillère en évaluation des technologies

Thomas Poder, Ph. D.

Conseiller-cadre en évaluation des technologies

Monique Robillard

Agente administrative cl.1

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN 978-2-9814186-1-6

© UETMIS-CHUS, 2014

Pour tout renseignement sur ce document ou sur les activités de l'UETMIS du CHUS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

CHUS - Hôtel-Dieu

580, rue Bowen Sud

Sherbrooke (Québec) J1G 2E8

Téléphone : (819) 346-1110, poste 11879

uniteetmis.chus@ssss.gouv.qc.ca

Pour citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (UETMIS-CHUS) *Hémolyse par réchauffement : comparaison des réchauffe-liquides HL-90 et HL-90-38* – Rapport d'évaluation préparé par Thomas Poder, Suzanne K. Bédard et Jean-François Fisette (UETMIS juin-2014) Sherbrooke « 2014 », XVI, 65 p.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

AVANT-PROPOS

HÉMOLYSE PAR RÉCHAUFFEMENT :


COMPARAISON DES RÉCHAUFFE-LIQUIDES

HL-90 ET HL-90-38

Les écrits scientifiques indiquent que la transfusion de produits sanguins réalisée à basse température (à la sortie du réfrigérateur) a le potentiel de créer de l'hypothermie et de provoquer des complications médicales chez le patient. De ce fait, la pratique recommande dans certains cas de réchauffer ces produits avant la transfusion. Cependant, il existe une incertitude quant à la température de réchauffement permettant d'assurer une transfusion exempte de risque pour le patient.

La Banque de sang du CHUS a accès à deux versions du modèle Hotline de réchauffe-liquide produit par la compagnie Smiths Medical. L'une de ces versions, le HL-90, est calibrée à une température de $41,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, alors que l'autre, le HL-90-38, est calibrée à $37,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Considérant l'existence d'un risque d'hémolyse associé au réchauffement des culots globulaires, le Dr Patrice Beauregard, hématologue au CHUS, a ainsi demandé à vérifier si ce risque est accru lorsque le produit sanguin est réchauffé à $41,5^{\circ}\text{C}$ au lieu de $37,5^{\circ}\text{C}$.

Pour répondre à cette interrogation, l'UETMIS du CHUS, en collaboration avec la Banque de sang, le Service de génie biomédical, les Soins infirmiers et Héma-Québec, a procédé à un audit de qualité consistant en la réalisation de tests comparatifs en laboratoire avec les deux réchauffe-liquides mentionnés plus haut. Au final, l'ensemble des facteurs présents lors des tests et pouvant avoir influencé le niveau d'hémolyse a été analysé.



Christian Bellemare, M.Sc.
Coordonnateur de l'UETMIS,
Direction de la qualité, planification, évaluation et performance
CHUS

ÉQUIPE DE PROJET

Auteurs

M. Thomas Poder, Ph.D.	Cadre-conseil en évaluation des technologies UETMIS, DQPEP, CHUS
M ^{me} Suzanne K. Bédard, T.M., B.A	Conseillère en évaluation des technologies UETMIS, DQPEP, CHUS
M. Jean-François Fiset, Ph. D.	Conseiller en évaluation des technologies UETMIS, DQPEP, CHUS

Collaborateurs

Dr Patrice Beauregard, M.D.	Directeur médical de la Banque de sang Service d'hémo-oncologie, CHUS
M ^{me} Denise Pruneau-Fortier, T.M.	Chargée clinique de sécurité transfusionnelle Banque de sang, CHUS
M ^{me} Josée Dorval, T.M.	Chargée clinique de sécurité transfusionnelle Banque de sang, CHUS
M. Daniel Sale Ménard	Technicien en génie biomédical GBM, CHUS
M. Flavien Nicolas Andrianary, Ing.	Conseiller en technologies biomédicales GBM, CHUS
M. Louis Thibault, Ph.D.	Directeur de la recherche opérationnelle Héma-Québec
M ^{me} Hélène Lévesque	Chef de service Banque de sang, CHUS
M ^{me} Lise L. Blais, inf., M.Sc.	Chargée de projet, révision des méthodes de soins infirmiers, DISC, CHUS
M. Christian Bellemare, M. Sc.	Coordonnateur UETMIS, DQPEP, CHUS

Correction d'épreuves et mise en page

M ^{me} Monique Robillard	Agente administrative UETMIS, DQPEP, CHUS
-----------------------------------	--

Relecture

M ^{me} Renée Lafrenière, Inf., B.Sc.	Chargée clinique de sécurité transfusionnelle Banque de sang, CHUS
---	---

Lecture et approbation

M. Christian Bellemare, M. Sc.	Coordonnateur UETMIS, DQPEP, CHUS
--------------------------------	--------------------------------------

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé par M. Thomas Poder, M^{me} Suzanne K. Bédard et M. Jean-François Fisette de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé de la Direction de la qualité, de la planification, de l'évaluation et de la performance du CHUS, à la demande de la Banque de sang du CHUS.

L'UETMIS du CHUS remercie vivement tous les collaborateurs sans qui cette évaluation n'aurait pu être faite, ainsi que les personnes suivantes pour leur soutien et conseils avisés :

D^{re} Valérie Bertelle, chef du Service de néonatalogie

M^{me} Geneviève Paquette, conseillère-cadre clinicienne au Programme mère-enfant

M^{me} Sylvie Bergeron, infirmière au Service des fournitures médicales

M^{me} Stéphanie Dion, infirmière au Programme mère-enfant

M^{me} Line Bilodeau, coordonnatrice clinique en inhalo-anesthésie

M^{me} Martine Comtois, chargée technique de sécurité transfusionnelle

Nous remercions également toute l'équipe de la Banque de sang du CHUS.

DIVULGATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler

FINANCEMENT :

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS

ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS

AABB	<i>American Association of Blood Banks</i>
AS3	<i>Solution adénine-saline</i>
GBM	<i>Génie biomédical</i>
CHUS	<i>Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke</i>
CP2D	<i>Citrate phosphate double dextrose</i>
DQPEP	<i>Direction de la qualité, de la planification, de l'évaluation et de la performance</i>
FHb	<i>Hémoglobine libre</i>
FMSS	<i>Faculté de médecine et des sciences de la santé</i>
FSC	<i>Formule sanguine complète</i>
Hb	<i>Hémoglobine totale</i>
Hct	<i>Hématocrite</i>
MD	<i>Mean difference (différence de moyenne)</i>
mg/dl	<i>Milligramme par décilitre</i>
mm Hg	<i>Millimètre de mercure</i>
mL/h	<i>Millilitre par heure</i>
ND	<i>Non disponible</i>
PSL	<i>Produits sanguins labiles</i>
RL	<i>Réchauffe-liquide</i>
RPM	<i>Révolutions par minute</i>
SIATH	<i>Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance</i>
u/l	<i>Unité par litre</i>
UETMIS	<i>Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé</i>

Définitions

Le sang est composé de quatre sous-produits : globules rouges, plasma, plaquettes, cryoprécipités.

Le culot globulaire transfusé est composé de globules rouges, de solution nutritive, d'anticoagulant et de très peu de plasma.

RÉSUMÉ

Dans le cadre d'une transfusion sanguine, lorsque justifié par la condition clinique du patient, l'usage d'un réchauffe-liquide peut être utilisé pour éviter une hypothermie et ses effets délétères sur la santé. L'utilisation d'un réchauffe-liquide comporte cependant un risque pour le patient : que le produit sanguin transfusé soit hémolysé (éclatement des globules rouges liés à une trop forte température de réchauffement). À cet égard, les recommandations d'Héma-Québec et de la Société canadienne du sang n'indiquent pas clairement quelle est la température optimale de réchauffement. Elles font par contre état d'une mise en garde sur les risques d'hémolyse pour un réchauffement supérieur à 37°C. Or, les réchauffe-liquides offerts par les manufacturiers dépassent fréquemment les 38°C et peuvent atteindre 43°C.

Les services cliniques du CHUS ont à leur disposition des réchauffe-liquides de la compagnie Smiths Medical réglés à une température de 41,5°C. Occasionnellement, ces services ont aussi accès à des réchauffe-liquides d'autres compagnies réglés à 37,5°C pour effectuer des transfusions à débit lent régulier. Considérant cette situation et les indications données par Héma-Québec et la Société canadienne du sang sur le risque d'hémolyse associé à l'utilisation de réchauffe-liquides, la Banque de sang du CHUS s'est interrogée à savoir si la sécurité transfusionnelle pouvait être maintenue avec l'utilisation d'un seul réchauffe-liquide réglé à 41,5°C. L'UETMIS du CHUS, en collaboration avec la Banque de sang, le Service de génie biomédical (GBM), les soins infirmiers et Héma-Québec, a ainsi été mandatée pour réaliser des tests comparatifs en laboratoire avec les deux réchauffe-liquides disponibles au CHUS (HL-90 et HL-90-38). L'objectif de ces tests, réalisés dans le cadre d'un audit de qualité, était de vérifier si l'utilisation d'un réchauffe-liquide à 41,5°C est aussi sécuritaire en termes de niveau d'hémolyse que l'utilisation d'un réchauffe-liquide à 37,5°C. Une vérification de la température du produit sanguin à sa sortie a également été effectuée avec les deux réchauffe-liquides. Au final, l'ensemble des facteurs présents lors des tests et pouvant avoir influencé le niveau d'hémolyse a été analysé.

Afin de répondre à cette interrogation, la méthodologie retenue est celle d'une étude pré-post du niveau d'hémolyse (apprécié par le niveau d'hémoglobine libre et le pourcentage d'hémolyse) en rapport avec la température de réchauffement du produit sanguin. Le produit utilisé correspond à des culots globulaires de groupe AB positif de 42 jours et moins. Chaque culot est divisé en deux afin de procéder aux tests sur les deux réchauffe-liquides. Les tests ont été réalisés selon différents débits et techniques d'administration (pompe à perfusion, transfusion d'échange en néonatalogie, manchon compressif).

Au total, 169 tests ont été réalisés à partir de 40 culots globulaires. Les résultats indiquent qu'un réchauffement à 41,5°C ne produit pas significativement davantage d'hémolyse qu'un réchauffement à 37,5°C. Le niveau d'hémolyse ne s'accroît pas non plus de façon significative avec la température de réchauffement, ni avec la transfusion d'échange ni avec le manchon compressif. Par contre, l'utilisation d'une pompe à perfusion (Symbiq), en particulier avec un débit de 600 mL/h, augmente significativement le niveau d'hémolyse. On déduit de ces résultats que l'intégrité des globules rouges n'est pas davantage compromise avec un réchauffement à 41,5°C qu'à 37,5°C. Par contre, le risque d'hypothermie pourrait être réduit avec l'utilisation d'un réchauffe-liquide réglé à 41,5°C, tout particulièrement en situation de transfusion massive et d'exsanguino-transfusion lorsqu'il est difficile de maintenir la température du produit sanguin au niveau désiré.

En définitive, l'UETMIS du CHUS recommande : 1) l'utilisation d'un réchauffe-liquide à 41,5°C par la Banque de sang et les unités de soins du CHUS pour réchauffer les culots globulaires avant une transfusion lorsque les conditions cliniques l'exigent; 2) de réaliser une étude pilote avec les différentes pompes utilisées au CHUS pour déterminer le débit maximal pouvant être utilisé lors d'une transfusion.

SUMMARY

During blood transfusion, when the clinical condition of the patient justifies it, it is possible to use a fluid warmer to protect him or her from hypothermia and its damaging effects on health. However, fluid warmers expose patients to a risk, i.e. hemolysis of the blood product being transfused (red blood cells break up under a temperature that is too high). Héma-Québec and the Canadian Blood Services' recommendations do not clearly specify the optimal temperature for warming blood. They do mention the risk for hemolysis, especially if the blood is warmer than 37°C. However, fluid warmers on the market frequently go over 38°C, and may even reach 43°C.

The CHUS' clinical services have access to Smiths Medical fluid warmers that are set to a temperature of 41.5°C. Occasionally, these services also have access to fluid warmers from other companies set to 37.5°C to transfuse blood at a slow and regular rate. Given this situation and the data provided by Héma-Québec and Canadian Blood Services on the risk of hemolysis associated with the use of fluid warmers, the CHUS' blood bank questioned whether transfusions remain secure with only one fluid warmer set to 41.5°C. The CHUS' Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), in collaboration with the blood bank, the Service de génie biomédical (GBM), the nursing unit and Héma-Québec, received the mandate to do comparative tests in a lab with both available fluid warmers (HL-90 and HL-90-38). The objective of these tests, done as a quality audit, was to determine if using a fluid warmer set to 41.5°C was as safe as using a fluid warmer set to 37.5°C, in relation to hemolysis. The temperature of the blood product was verified at the output of both fluid warmers. In the end, all factors present during the tests that may have influenced the level of hemolysis were analyzed.

In order to answer this question, the UETMIS chose to determine the level of hemolysis before and after the blood passes through the fluid warmer (evaluated by the level of free hemoglobin and the hemolysis percentage) in relation to the warming temperature of the blood product. The product used corresponds to packed red blood cells of blood type AB+ that are 42 days and less. Each product was divided in two in order to do the tests on both fluid warmers. Tests were done using different rates and administration techniques (infusion pump, neonatal exchange transfusion, compression sleeve).

In total, 169 tests were done using 40 packed red blood cells. The results indicate that warming blood to 41.5°C does not significantly create more hemolysis than warming it to 37.5°C. The level of hemolysis does not significantly increase with a warm temperature, nor during an exchange transfusion or with a compression sleeve. However, using an infusion pump (Symbiq), particularly at the rate of 600 mL/h, significantly increases the level of hemolysis. According to these results, the integrity of the red blood cells is not further compromised at 41.5°C than at 37.5°C. However, the risk of hypothermia could be reduced using a fluid warmer set at 41.5°C, particularly in the event of a massive transfusion and an exchange transfusion, when it is difficult to maintain the blood product's temperature at the desired level.

In conclusion, the UETMIS of the CHUS recommends: 1) using a fluid warmer set to 41.5°C by the blood bank and the nursing units of the CHUS to warm up packed red blood cells before a transfusion when clinical conditions require it; 2) do a pilot study with different pumps used at the CHUS to determine the maximum rate that could be used during a transfusion.

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION	i
AVANT-PROPOS	iii
ÉQUIPE DE PROJET	v
REMERCIEMENTS	vii
ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS	ix
RÉSUMÉ	xi
SUMMARY	xiii
TABLE DES MATIÈRES.....	xv
1. INTRODUCTION	1
1.1. Problématique.....	1
1.2. Mise en contexte.....	1
1.3. Recension des écrits	2
1.4. Question décisionnelle.....	3
1.5. Objectif	3
1.6. Question de recherche	3
2. MÉTHODOLOGIE	5
2.1. Devis de l'étude	5
2.2. Échantillon à l'étude.....	5
2.3. Variables à l'étude	5
2.4. Instrument et méthode de mesure.....	8
2.5. Matériel requis	8
2.6. Déroulement de l'étude.....	8
2.7. Analyse des résultats.....	9
2.8. Limites de l'étude.....	10
2.9. Considérations éthiques	10
3. RÉSULTATS	11
3.1. Résultats généraux.....	11
3.2. Résultats des tests de différence portant sur le niveau d'hémolyse	11
3.3. Résultats portant sur la mesure de la température du produit sanguin.....	14
3.4. Résultats portant sur la modélisation des facteurs susceptibles d'influencer le niveau de l'hémolyse	16
4. DISCUSSION	19
5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	23
5.1. Conclusion.....	23
5.2. Recommandations.....	23

ANNEXE I.....	25
ANNEXE II.....	31
ANNEXE III.....	33
ANNEXE IV.....	47
RÉFÉRENCES.....	63
BIBLIOGRAPHIE.....	65

CHAPITRE 1

1. INTRODUCTION

1.1. Problématique

Les produits sanguins labiles utilisés lors des transfusions sont conservés à des températures comprises entre 2 et 6°C (AABB, 2012). Si ces produits sont transfusés à leur température de conservation, cela peut dans certains cas être dangereux pour le patient et conduire à une hypothermie avec effets sur le métabolisme, une coagulopathie, une arythmie, voire un arrêt cardiaque (Pisciotta & Wong, 2004; Van der Walt & Russell, 1978). Afin de prévenir ces situations, la pratique du réchauffement de certains produits sanguins, en particulier les culots globulaires, a été mise en place. Il existe cependant un risque d'hémolyse¹ associé à la température de réchauffement des globules rouges. De fait, plus la température de réchauffement augmente, plus le risque d'hémolyse s'accroît, ce qui représente un motif de crainte quant à l'innocuité de la transfusion sanguine. À cet égard, les symptômes les plus observés chez le patient transfusé avec du sang hémolysé sont : la fièvre, la coagulopathie et l'atteinte rénale (Beauregard & Blajchman, 1994; Refaai & Blumberg, 2013). Dans les cas graves, un choc² peut également survenir, avec éventuellement le décès du patient (Beauregard & Blajchman, 1994). Il est généralement considéré que le seuil d'hémolyse à partir duquel la sécurité du patient pourrait être compromise se situe entre 0,8% et 1% (Hess et al., 2009).

1.2. Mise en contexte

Les indications pour réchauffer les produits sanguins sont définies dans les «Guidelines for the use of blood warming devices» de l'American Association of Blood Banks (AABB, 2012). Cependant, il n'existe dans ce guide aucune indication relative à la température optimale de réchauffement. Il est seulement mentionné que l'hémolyse et le dommage aux cellules doivent être prévenus et que le réchauffement à une température supérieure à 37°C peut provoquer de l'hémolyse. Par ailleurs, l'hypothermie induite par la transfusion d'un large volume de produits sanguins réfrigérés est également reconnue comme source de complication sérieuse. Du côté d'Héma-Québec, sa «Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles» de 2012 fait la recommandation suivante : «Les [produits sanguins labiles] peuvent être réchauffés à une température maximale de 37°C durant la transfusion, si cela est indiqué sur le plan clinique»³ (Héma-Québec, 2012).

Étant donné le risque d'hémolyse associé à un réchauffement d'un produit sanguin au-delà de 37°C et que le seul modèle au CHUS disponible sur une base régulière dans les salles d'opération, d'urgence et de soins intensifs, est calibré à une température de 41,5 +/- 0,5°C, le Dr. Patrice Beauregard

¹ L'hémolyse est la destruction des globules rouges libérant l'hémoglobine libre dans le plasma sanguin.

² L'état de choc se définit comme une insuffisance circulatoire aiguë qui altère de façon durable l'oxygénation et le métabolisme des différents tissus et organes.

³ Dans sa notice de février 2014, datant d'après nos tests en Banque de sang, Héma-Québec a retiré la portion de phrase suivante : « à température maximale de 37°C ».

(Hématologue au CHUS) a demandé d'évaluer le niveau d'hémolyse associé à l'utilisation de cet appareil. C'est ainsi que les chargées cliniques de sécurité transfusionnelle de la Banque de sang du CHUS, en collaboration avec l'UETMIS, le GBM, les soins infirmiers et Héma-Québec, ont procédé à des tests comparatifs sur deux appareils de Smiths Medical approuvés par Santé Canada, soit le HL-90 (calibré à une température de 41,5°C +/- 0,5°C) et le HL-90-38 (calibré à 37,5°C +/- 0,5°C). Afin que les conditions de réalisation des tests à effectuer correspondent le plus possible aux réalités cliniques lors de transfusions sanguines dans les unités de soins, il a été demandé par le Dr. Patrice Beauregard de porter une attention particulière aux pratiques cliniques en cours au CHUS lors de la conception du protocole de tests. De ce fait, les différents scénarios qui ont été retenus dans le protocole l'ont été sur la base des indications cliniques en usage lors des transfusions sanguines. Des exemples des principaux débits d'administration utilisés dans la pratique clinique sont :

- Très haut débit lors de transfusion massive : 2000 à 9000 mL/heure ou plus avec utilisation d'un manchon compressif ;
- Débit régulier conventionnel dans les anémies hémolytiques auto-immunes : 60 à 150 mL/heure ;
- Débit variable selon le poids du bébé lors des transfusions d'échange (1 à 10 mL/minute).

De même, afin d'assurer la sécurité des patients devant recevoir des produits sanguins réchauffés, il est apparu nécessaire de prévoir dans le protocole une mesure des températures à la sortie du réchauffe-liquide. Cette mesure permettra de vérifier si la température théorique (37,5°C et 41,5°C) correspond à la température du produit sanguin administré aux patients. Notons que cette mesure est tout particulièrement importante pour les transfusions à débit lent (risque d'hémolyse si la température est élevée) et à débit rapide (risque d'hypothermie si la température est basse).

Afin de réaliser ces tests comparatifs, Héma-Québec a exceptionnellement accepté de fournir des culots globulaires, puisque celle-ci s'est exceptionnellement retrouvée début juin avec un excédent de culots globulaires AB positif dont les dates de péremption étaient proches de leur terme de 42 jours. De fait, ces culots globulaires ont pu être alloués à la réalisation des tests à la condition qu'en cas de besoin de ces culots pour des transfusions aux patients ceux-ci puissent être récupérés à cette fin. Par ailleurs, une entente a également été prise avec le Service de recherche d'Héma-Québec pour que l'évaluation du degré d'hémolyse soit effectuée dans leurs laboratoires. Les échantillons ont ainsi été prélevés au CHUS et acheminés à Héma-Québec selon les exigences habituelles requises.

1.3. Recension des écrits

Préalablement à la réalisation des tests, nous avons contacté Héma-Québec afin d'obtenir de la documentation sur la température optimale de réchauffement des produits sanguins pour une transfusion. La documentation obtenue correspond à une recherche rapide de la littérature sur ce sujet, ainsi qu'à la notice d'accompagnement d'Héma-Québec portant sur les produits sanguins labiles. Les données ainsi recueillies semblaient indiquer un faible risque d'hémolyse associé à un réchauffement à 42°C. Le niveau de preuve des quelques études ayant produit ces données n'était cependant pas suffisamment élevé pour qu'Héma-Québec décide de changer sa notice d'accompagnement et pour que l'UETMIS du CHUS puisse

produire une recommandation claire. Il a ainsi été décidé que l'UETMIS du CHUS procéderait à une revue systématique des écrits scientifiques à ce sujet en parallèle à la réalisation des tests. À noter que la réalisation des tests n'a pas pu être repoussée à la fin des résultats de la revue de la littérature considérant l'opportunité unique donnée par Héma-Québec d'obtenir des culots globulaires au début du mois de juin 2013 (i.e. surplus de culots globulaires arrivant en fin de vie). Les résultats de la revue systématique des écrits scientifiques réalisée par l'UETMIS du CHUS ont fait l'objet d'une méta-analyse et d'un rapport publié en novembre 2013 (UETMIS-CHUS, 2013). Ce rapport indique que pour un réchauffement situé en dessous de 46°C, l'augmentation du taux d'hémoglobine libre est statistiquement non significative et dans des proportions cliniquement négligeables. Il est ainsi conclu que pour un réchauffement à 42°C le niveau d'hémolyse induit ne compromet pas la sécurité transfusionnelle (UETMIS-CHUS, 2013).

1.4. Question décisionnelle

Le CHUS devrait-il continuer à utiliser un réchauffe-liquide réglé à 41,5 +/- 0,5°C pour la transfusion des produits sanguins?

1.5. Objectif

Cette étude a pour objectif principal de s'assurer que l'utilisation d'un réchauffe-liquide à 41,5°C est aussi sécuritaire en termes d'hémolyse induite qu'avec l'utilisation d'un réchauffe-liquide à 37,5°C. Par ailleurs, il sera également vérifié la concordance entre la température théorique de réchauffement et les températures de sortie des produits réchauffés avec les appareils HL-90 et HL-90-38 afin d'étudier un éventuel risque d'hypothermie pour le patient (i.e. température inférieure à 35°C). L'ensemble des tests d'hémolyse et de température sera réalisé selon différents débits et techniques d'administration afin d'identifier si certains facteurs autres que la température sont susceptibles d'influencer le niveau d'hémolyse des produits sanguins réchauffés.

À noter que l'ensemble de ces tests est réalisé dans le but d'orienter la pratique transfusionnelle et d'assurer la sécurité des patients.

1.6. Question de recherche

La principale question de recherche est la suivante : « Un réchauffe-liquide à 41,5°C induit-il davantage d'hémolyse qu'un réchauffe-liquide à 37,5°C ? ».

S'en suivent deux questions secondaires : « La température de sortie des produits réchauffés concorde-t-elle avec la température théorique de réchauffement ? Quels sont les facteurs autres que la température pouvant influencer le niveau d'hémolyse des produits sanguins réchauffés ? ».

CHAPITRE 2

2. MÉTHODOLOGIE

2.1. Devis de l'étude

Cette étude est réalisée selon le devis d'une étude comparative prospective contrôlée avec appariement. En effet, chaque culot sanguin est divisé en deux et testé en simultané sur chacun des deux appareils (HL-90 et HL-90-38) dans deux scénarios sur trois (scénarios 2.3 et 2.4). Dans un scénario sur trois (scénario 2.3), un seul réchauffe-liquide est utilisé (HL-90) et il est procédé à deux tests en séquentiel. Ce choix est dicté par le fait qu'une demi-poche de produit sanguin représente un volume insuffisant pour procéder à ces tests en simultané sur les deux réchauffe-liquides. Dans ce dernier cas, le choix du réchauffe-liquide est guidé par la pratique actuellement en cours dans les unités de soins critiques. Le schéma 1 illustre la procédure générale suivie.

2.2. Échantillon à l'étude

Quarante culots globulaires de groupe AB positif de 42 jours et moins fournis par Héma-Québec composaient l'échantillon de l'étude. Le sang des donneurs a été prélevé avec 63 mL de citrate phosphate double dextrose (CP2D) et les culots globulaires ont tous été préparés en leur ajoutant 100 mL de solution adénine-saline (AS3).

2.3. Variables à l'étude

La principale variable d'intérêt dans cette étude est le niveau d'hémolyse calculé en pourcentage. Cette mesure est réalisée avant et après le passage dans le réchauffe-liquide.

D'autres mesures complémentaires au pourcentage d'hémolyse seront également présentées, telles que le niveau d'hémoglobine libre et la variation d'hémoglobine libre en g/dL. Ces mesures sont utilisées, car elles sont également dans la littérature et apportent une information complémentaire.

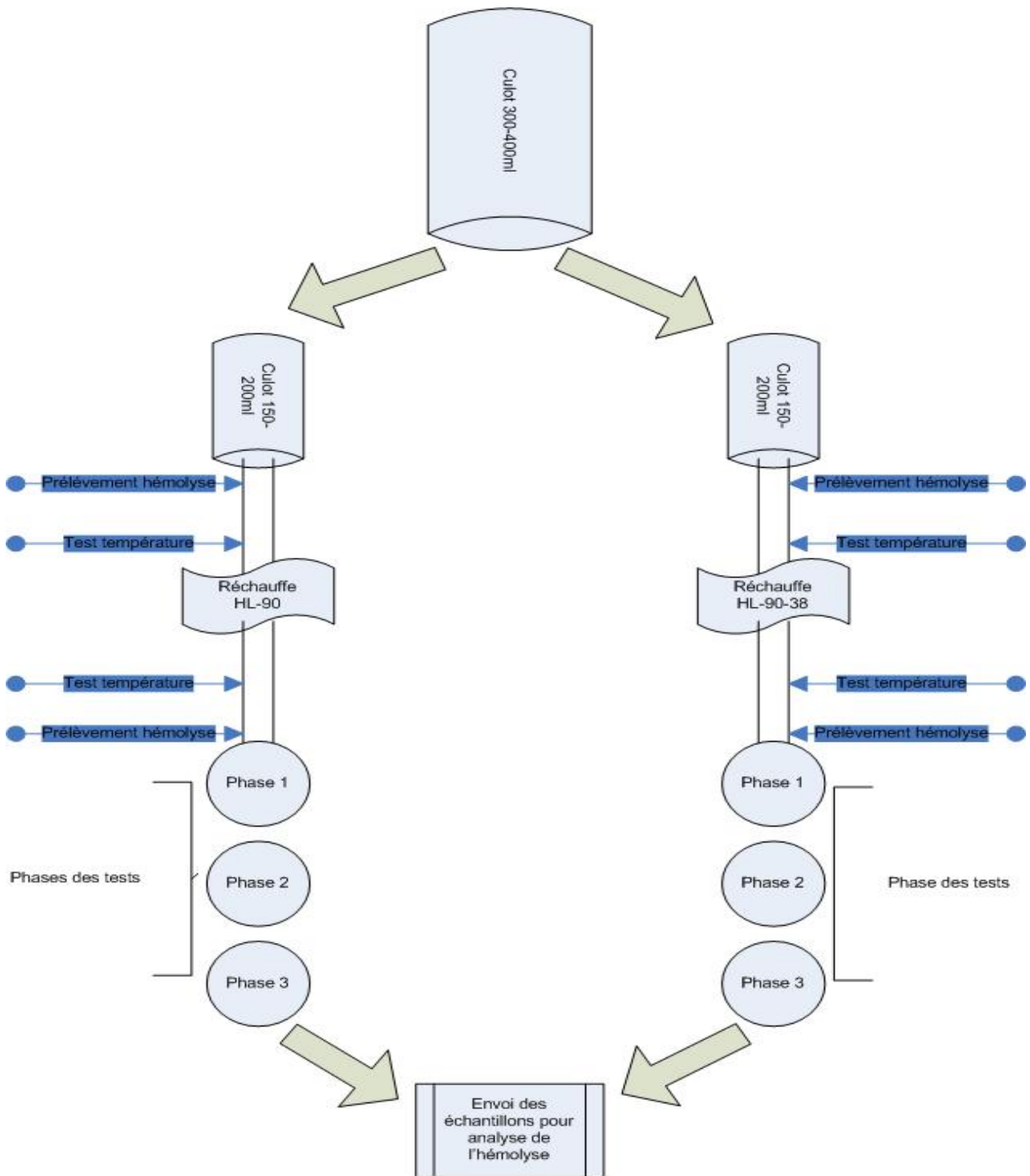
Une autre variable d'intérêt que nous collectons est la température des produits sanguins à leur sortie du réchauffe-liquide.

Plusieurs autres variables de mesure sont également collectées afin de contrôler leur influence sur les résultats d'hémolyse. Ces variables de contrôle sont :

- Température du culot à la sortie du frigo;
- Température de la pièce;
- Volume de produits sanguins dans le culot;

- Âge du culot;
- Type de réchauffe-liquide (37,5°C vs. 41,5°C);
- Débit;
- Température du produit sanguin avant passage dans réchauffe-liquide.

Schéma 1. Procédure de réalisation des tests des scénarios 2.3 et 2.4. Chaque phase correspond ici à un débit ou à un délai d'attente différent.



2.4. Instrument et méthode de mesure

Les données sont colligées dans plusieurs grilles de collecte et sont fournies en annexe I.

Pour effectuer la mesure du niveau d'hémolyse calculé en pourcentage, des prélèvements de 13 mL ont été réalisés. Un aliquote de 3 mL de chaque prélèvement a été déposé dans un tube « Hb total » puis envoyé au laboratoire de contrôle de la qualité d'Héma-Québec afin d'effectuer une formule sanguine complète (FSC). Les FSC ont été réalisées avec un compteur hématologique Coulter AcT 5diff AL (Beckman Coulter, Miami, FL). Les 10 mL restants de chaque prélèvement ont été une première fois centrifugés au CHUS (5000 RPM x 10 minutes) et le surnageant transféré à la pipette dans un tube « Hb libre » avant d'être envoyé au laboratoire de contrôle de la qualité d'Héma-Québec. Dans le laboratoire d'Héma-Québec, un volume de 1,5 mL de chaque tube « Hb libre » a été à nouveau centrifugé (5000 RPM x 7 minutes) à l'aide d'une micro-centrifugeuse de table⁴. Le surnageant récolté a par la suite été filtré sur un filtre de 0,22 µM avant de procéder au dosage de l'hémoglobine (Hb) libre à l'aide d'un photomètre HemoCue Plasma/Low HB (HemoCue, Angelholm, Suède). Le pourcentage d'hémolyse a été calculé selon l'équation suivante : $([Hb\ libre] / [Hb\ totale]) \times (100 - HCT)$.

La mesure de la température du produit sanguin à sa sortie du réchauffe-liquide est effectuée en degré Celsius au moyen d'un thermomètre Fluke modèle 52 série II. Le degré de précision de ce thermomètre est de +/- 0,3°C. La température a été mesurée en continu sur quelques secondes et la mesure prise lorsque celle-ci était stable.

2.5. Matériel requis

Le matériel requis pour procéder aux tests est fourni par la Banque de sang et les soins infirmiers. Cette liste est fournie en annexe II.

2.6. Déroulement de l'étude

Les culots globulaires fournis par Héma-Québec sont mis en inventaire à la Banque de sang du CHUS et intégrés au Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH).

Lors des tests, les culots sont séparés en deux parties (à l'exception des tests avec manchon compressif) et des échantillons pour envoi à Héma-Québec sont prélevés en respectant les exigences précisées au point 1 en annexe III. Cette étape permet d'obtenir 60 culots globulaires de 150 à 200 mL. Les 10 culots restants sont utilisés pour l'évaluation avec le manchon compressif.

⁴ Cette deuxième centrifugation avait pour but de s'assurer qu'il n'y avait aucune présence de globules rouges dans le plasma et d'éviter que la valeur de l'hémoglobine libre ne soit faussée.

Les tests sont réalisés en simultané sur chaque réchauffe-liquide par deux chargées cliniques de sécurité transfusionnelle de la Banque de sang du CHUS afin d'éliminer le biais potentiel relié à une durée d'exposition différente à la température ambiante de la salle de test. Avant chaque série de tests, les chargées cliniques de sécurité transfusionnelle ont été assistées d'un technicien en génie biomédical et d'une infirmière pour le montage des dispositifs.

Les scénarios suivants sont retenus pour l'évaluation :

- Évaluation de l'hémolyse et de la température sur 15 culots pour une transfusion à débit lent à 60 mL/heure, puis à 150 mL/heure, suivie d'une période de stagnation de 15 minutes et d'un débit à 150 mL/heure, puis d'un débit rapide de 600 mL/heure (scénario 2.3);
- Évaluation de l'hémolyse et de la température sur 15 culots pour une transfusion d'échange chez le nouveau-né avec une poussée de 4 mL au temps zéro, à 2 minutes et à 5 minutes (scénario 2.4);
- Évaluation de l'hémolyse et de la température sur 10 culots pour une transfusion avec un manchon compressif à 150 mm Hg puis à 300 mm Hg (scénario 2.5).

À noter que préalablement à l'utilisation de culots globulaires, chaque scénario sera testé avec une solution saline. Les scénarios 2.3 et 2.4 sont réalisés avec les deux réchauffe-liquides (HL-90 et HL-90-38) alors que le scénario 2.5 n'est réalisé qu'avec le réchauffe-liquide HL-90. Dans le scénario 2.4, le prélèvement d'un échantillon après réchauffement pour mesurer le niveau d'hémolyse n'est réalisé qu'une seule fois, à la fin du test, pour s'assurer de collecter un volume suffisant (i.e. 13 mL). Dans les autres scénarios, un prélèvement de produit sanguin en quantité suffisante a pu être réalisé à chaque étape.

La procédure de vérification de la température des produits sanguins est décrite au point 2 de l'annexe III, alors que le détail des différentes étapes de réalisation des scénarios 2.3, 2.4 et 2.5 est décrit aux points 3, 4 et 5 de cette même annexe, respectivement.

2.7. Analyse des résultats

Avec nos différents collaborateurs, nous procédons aux analyses suivantes :

- Analyse des données relatives au degré d'hémolyse en comparant les résultats obtenus après le réchauffement des produits à 37,5°C et 41,5°C et en considérant les différents débits d'administration;
- Analyse des données relatives aux températures réelles des produits transfusés après avoir été réchauffés en comparant les résultats des deux réchauffe-liquides (HL-90-38 et HL-90) et en considérant les différents débits d'administration;
- Analyse des autres facteurs susceptibles d'influencer le niveau d'hémolyse.

Afin de réaliser ces différentes analyses, nous procédons à une analyse statistique des différences. Au préalable, un test de normalité de distribution des variables considérées est effectué (test

de Shapiro-Wilk) afin de déterminer le type d'analyse statistique la plus appropriée à réaliser. Pour les variables ayant une distribution normale nous utilisons le test de Student apparié si celles-ci sont continues et le test de McNemar si elles ne le sont pas (e.g. le taux d'hémolyse). Si les variables ne suivent pas une distribution normale, nous procédons à des tests de « Wilcoxon signed-rank ». Afin d'analyser l'effet des variables de contrôle sur les résultats des tests, nous procédons à des analyses économétriques, de type régression en moindres carrés ordinaires. Les données sont compilées sur des grilles MS Excel pour être ensuite transférées sur les logiciels d'analyse R-Project (tests de différence) et Stata (régressions économétriques) pour les analyser. Tout résultat dont le seuil de significativité est supérieur à 95% est considéré comme significatif.

2.8. Limites de l'étude

Tous les culots n'ont pas été testés au même âge (en nombre de jours) et la même journée. De plus, nous n'avons pas procédé à des tests de transfusion à froid (i.e. réchauffe-liquide non activé), ce qui aurait permis de décomposer la variation du niveau d'hémolyse entre l'effet de l'élévation de la température et l'effet du dispositif médical (i.e. altération des globules rouges due au dispositif mis en place).

2.9. Considérations éthiques

Les individus qui ont fait don de leur sang l'ont fait dans l'intention d'une transfusion future à un patient. Cependant, les établissements de santé utilisent le sang prélevé à l'intérieur d'une période maximale de 42 jours. De fait, il arrive parfois que les prélèvements arrivent à date de péremption avant d'avoir été utilisés. Dans de tels cas, les prélèvements sont détruits. De façon exceptionnelle, Héma-Québec disposait au début du mois de juin 2013 d'un excédent de culots sanguins de type AB positif en voie d'expiration. Dans la mesure où ces culots sanguins risquaient d'être détruits, Héma-Québec a accepté d'expédier à la Banque de sang du CHUS des culots de ce lot en vue de procéder à des tests de sécurité transfusionnelle. Cette autorisation a été donnée par leur comité d'éthique en vue d'accroître les connaissances sur les conditions optimales de pratique relativement à la sécurité transfusionnelle. Il a également été entendu avec Héma-Québec que si une demande de culot sanguin AB positif était requise par eux ou le CHUS, que des culots sanguins seraient prélevés à partir du lot assigné aux tests.

En ce qui a trait à la confidentialité, seuls les renseignements inscrits par Héma-Québec sur les culots sanguins (date de péremption, groupe sanguin, type d'anticoagulant, solution nutritive, volume du produit, code à barres, etc.) sont connus par l'équipe de recherche. Ces renseignements sont anonymes et ne permettent pas d'identifier le donneur.

Dans cette même optique, les données collectées sont conservées sous clef dans les locaux de la Banque de sang et de l'UETMIS du CHUS, ainsi qu'à Héma-Québec, sur une période de cinq ans. Ces données seront par la suite détruites. Seuls les membres de l'équipe de recherche et Héma-Québec ont accès à ces données.

CHAPITRE 3

3. RÉSULTATS

3.1. Résultats généraux

Les tests réalisés sur les 40 culots globulaires fournis par Héma-Québec ont permis de procéder au prélèvement de 209 échantillons pour analyse du niveau d'hémolyse (40 échantillons issus des culots avant passage du produit dans le réchauffe-liquide et 169 après passage et correspondant aux différentes étapes des tests effectués). Concernant la température du produit avant son entrée et après sa sortie du réchauffe-liquide, 450 mesures ont pu être effectuées (70 avant passage du produit dans le réchauffe-liquide et 380 après). Les résultats de ces différentes mesures ainsi que le libellé des différents tests réalisés sont fournis dans les tableaux 1 à 4. Toutes les statistiques descriptives sont fournies en annexe IV. À noter que les résultats concernant les tests sur la saline ne sont pas rapportés dans la mesure où ils visaient uniquement à tester la procédure de déroulement des tests.

Les tests ont été réalisés séquentiellement du 3 au 7 juin 2013. Les travaux ont débuté par les tests avec les pompes à perfusion (3 au 5 juin), puis par les tests pour la transfusion d'échange en néonatalogie (6 et 7 juin) et finalement par les tests avec manchons compressifs (7 juin). Les échantillons de produits sanguins ont été expédiés à Héma-Québec pour analyse en deux envois, l'un le 6 juin et l'autre le 10 juin. Ceux-ci ont été reçus par Héma-Québec les 7 et 11 juin 2013.

3.2. Résultats des tests de différence portant sur le niveau d'hémolyse

L'existence d'une différence d'impact de la température de réchauffement sur l'hémolyse est ici testée via l'utilisation de réchauffe-liquides (HL-90 ou HL-90-38) dans les scénarios 2.3 et 2.4. Dans le scénario 2.5, seul le réchauffe-liquide HL-90 à 41,5°C a été utilisé, la différence d'impact est donc testée par rapport à la pression exercée par le manchon compressif, soit pour 150 mm Hg et 300 mm Hg. Dans le scénario 2.3, une analyse pour chaque débit sera également effectuée, car des mesures du niveau d'hémolyse ont été réalisées à chaque étape.

La majorité des variables collectées ne suit pas une distribution normale. Les résultats des tests de normalité de Shapiro-Wilk effectués sont présentés en annexe IV. En conséquence, les tests de différence présentés sont effectués selon la méthode du « Wilcoxon signed-rank ». C'est également pour cette raison que les valeurs des mesures d'hémolyse sont fournies en médiane dans les tableaux reportant les tests de différence.

Résultats des scénarios 2.3 et 2.4

Le tableau 1 indique, dans la plupart des scénarios, une absence de différence statistiquement significative de l'hémolyse entre un réchauffement effectué à 37,5°C et un autre effectué à 41,5°C. Seul le scénario avec un débit de la pompe à perfusion à 600 mL/h indique une différence statistiquement

significative en faveur du réchauffement à 37,5°C lorsque la variable utilisée est le niveau d'hémoglobine libre ou sa variation. Par contre, l'importance clinique de cette différence d'hémoglobine libre demeure faible et pourrait être liée à la précision de l'instrument de mesure (marge d'erreur inférieure à 1%). À l'inverse en ce qui concerne le pourcentage d'hémolyse, le résultat n'apparaît pas comme significatif. Par ailleurs, il est vraisemblable que les résultats associés à ce débit aient influencé les résultats agrégés pour le scénario 2.3. À noter ici que le seuil à partir duquel la sécurité du patient pourrait être compromise se situe entre 0,8% et 1% (Hess et al. 2009), seuil qui est largement dépassé dans le cas d'un débit de 600 mL/h.

Résultats du scénario 2.5

Le tableau 2 n'indique aucune différence statistiquement significative de l'hémolyse entre une pression à 150 mm Hg et une pression à 300 mm Hg exercée par un manchon compressif à une température du réchauffe-liquide réglée à 37,5°C.

Tableau 1. Tests de différence de l'hémolyse selon la température de réchauffement du produit sanguin

	Pourcentage d'hémolyse (%)			Hémoglobine libre (g/dl)			Variation d'hémoglobine libre (g/dl)		
	37,5°C	41,5°C	Valeur de p	37,5°C	41,5°C	Valeur de p	37,5°C	41,5°C	Valeur de p
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	1,0	1,1	0,15	0,30	0,30	0,27	0,17	0,23	0,24
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	0,72	0,77	0,40	0,22	0,27	0,19	0,12	0,17	0,18
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	1,9	2,1	0,084	0,57	0,72	0,0021	0,48	0,58	0,0035
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	0,56	0,60	0,30	0,17	0,24	0,17	0,06	0,16	0,18
Scénario 2.3 <i>Total</i>	0,97	0,98	0,056	0,29	0,30	0,0026	0,17	0,22	0,0024
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	0,30	0,27	0,92	0,12	0,11	0,91	0,01	0	0,87

Tableau 2. Tests de différence de l'hémolyse selon la pression exercée par le manchon compressif avec le HL-90 à 41,5°C

	Pourcentage d'hémolyse (%)			Hémoglobine libre (g/dl)			Variation d'hémoglobine libre (g/dl)		
	150 mm Hg	300 mm Hg	Valeur de p	150 mm Hg	300 mm Hg	Valeur de p	150 mm Hg	300 mm Hg	Valeur de p
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif</i>	0,26	0,19	1	0,080	0,070	0,98	NA*	NA*	NA

*Valeur négative obtenue (-0,010 et -0,015 pour 150 et 300 mm Hg respectivement). Puisqu'il est biologiquement impossible d'obtenir une variation négative, nous n'avons pas retenu ce résultat. Cette erreur est liée à la marge d'erreur de l'analyseur utilisé.

3.3. Résultats portant sur la mesure de la température du produit sanguin

L'objet de cette section est de présenter les résultats des tests de température du produit sanguin à la sortie du réchauffe-liquide afin de s'assurer que le réchauffe-liquide parvient effectivement à réchauffer le produit à la température prévue. Les résultats de cette analyse sont présentés au tableau 3.⁵ La température du produit est conforme à la température prévue dans le scénario 2.3. Dans les scénarios 2.4 et 2.5, la température de sortie du produit est plus basse que celle du réchauffement prévu. Dans le scénario 2.4, cette différence s'explique par le fait qu'à sa sortie du réchauffe-liquide le produit doit circuler dans un segment de la tubulure, comme dans le scénario 2.3, puis être aspiré par une seringue avant d'en être expulsé après différentes durées de stagnance dans celle-ci. Ce passage supplémentaire dans une seringue, correspondant à une durée d'écoulement plus longue, peut expliquer la perte de quelques degrés centigrades observée dans le scénario 2.4. La température du produit sanguin perd ainsi 1 à 2°C par le simple fait de passer dans une seringue. Si les produits stagnent ensuite deux minutes dans la seringue, la température du produit perd encore 1 à 2°C de plus. Après cinq minutes de stagnation, la perte de température se réduit encore de 1 à 2°C supplémentaires. Dans le scénario 2.5, le débit extrêmement rapide associé à une pression de 150 mm Hg et de 300 mm Hg entraîne le passage très rapide du produit sanguin dans les 20 centimètres de tubulure en contact avec la source de chaleur. La durée d'exposition à la chaleur est ainsi trop courte pour permettre au produit sanguin d'atteindre la température de réchauffement voulue, soit quelques secondes contre plusieurs minutes dans les autres scénarios. Ainsi, à 150 et 300 mm Hg, la température n'atteint respectivement que 37,1°C et 33,65°C, alors que celle-ci devrait être de 41,5°C.

⁵ Des tests de Mann-Whitney-Wilcoxon pour la mesure de la différence statistique entre la valeur mesurée et la valeur théorique de la température sont disponibles sur demande. Leur interprétation est cependant délicate à effectuer dans la mesure où la température théorique est de +/- 0,5°C selon le fabricant, ce que ne prend pas en considération le test de Mann-Whitney-Wilcoxon. Cependant, il est possible de regarder si l'intervalle de confiance de la moyenne mesurée chevauche l'intervalle de fluctuation de la moyenne théorique. De même, il existe une marge d'erreur liée à la mesure de la température en raison du type de thermomètre utilisé et du fait que la mesure de la température ait été effectuée à la sortie du réchauffe-liquide et non en son sein.

Tableau 3. Températures du produit sanguin à la sortie du réchauffe-liquide

	Température après passage réchauffe-liquide 37,5°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)	Température après passage réchauffe-liquide 41,5°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	37,70 37,20, 37,60, 37,70, 37,80	41,30 39,30, 40,65, 41,55, 41,60
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	37,60 37,50, 37,60, 37,70, 37,70	41,20 40,20, 40,85, 41,50, 41,80
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	37,60 37,60, 37,60, 37,60, 38,00	41,30 40,80, 41,10, 41,45, 42,20
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	37,70 37,20, 37,60, 37,70, 37,80	41,30 40,40, 40,85, 41,40, 41,60
Scénario 2.3 <i>Total</i>	37,60 37,20, 37,60, 37,70, 38,00	41,30 39,30, 41,00, 41,50, 42,20
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né Sans seringue</i>	37,30 37,20, 37,20, 37,40, 37,60	41,10 40,60, 41,00, 41,20, 41,30
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né Sans stagnance dans la seringue</i>	36,30 36,00, 36,10, 36,50, 36,60	39,70 39,40, 39,60, 39,90, 40,50
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né Avec stagnance de 2 minutes dans la seringue</i>	35,20 34,50, 35,00, 35,20, 35,60	38,20 37,50, 37,90, 38,70, 38,90
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né Avec stagnance de 5 minutes dans la seringue</i>	33,60 33,10, 33,50, 33,70, 33,90	36,40 35,30, 36,10, 36,60, 37,00
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	---	37,10 35,70, 36,60, 37,50, 38,60
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	---	33,65 32,60, 32,92, 34,00, 34,50

Note : Une température mesurée conforme à la température prévue est une valeur, avec son degré d'incertitude relié à la mesure de 0,3 degré, comprise dans l'intervalle théorique ([37,0 ; 38,0] et [41,0 ; 42,0]).

3.4. Résultats portant sur la modélisation des facteurs susceptibles d'influencer le niveau de l'hémolyse

Une analyse en régression multiple a été réalisée pour l'ensemble des mesures d'hémolyse en considérant les différents facteurs pouvant influencer leur niveau. Les variables expliquées sont les trois mêmes indicateurs d'hémolyse qu'utilisés plus haut (i.e. pourcentage d'hémolyse, niveau d'hémoglobine libre en g/dl et variation d'hémoglobine libre en g/dl). Le choix des variables explicatives pouvant avoir un effet sur le niveau d'hémolyse est basé sur les principales différences caractérisant les tests auxquels nous avons procédé, ainsi que sur certains facteurs identifiés comme tels dans la littérature scientifique (UETMIS-CHUS, 2013). Les facteurs explicatifs sélectionnés sur la base des tests auxquels nous avons procédé sont : l'utilisation d'une pompe à perfusion et son débit, l'utilisation d'une seringue pour la transfusion d'échange en néonatalogie, l'utilisation d'un manchon compressif, le type de réchauffe-liquide utilisé et la durée de stagnation du produit sanguin dans le réchauffe-liquide.⁶ Les facteurs explicatifs sélectionnés sur la base de la littérature scientifique sont : l'âge du culot globulaire utilisé, le niveau initial d'hémolyse avant le passage dans le réchauffe-liquide, le taux d'hématocrite dans l'échantillon analysé⁷ et la température de réchauffement (i.e. la température du produit à sa sortie du réchauffe-liquide). Le niveau initial d'hémolyse avant le passage dans le réchauffe-liquide sert ici à contrôler le niveau final d'hémolyse par son niveau de départ. Si le coefficient associé à cette variable est égal à un, les coefficients associés aux autres variables indiquent leur contribution à la variation du niveau d'hémolyse. À noter que certains facteurs explicatifs, tels que la concentration en CP2D et le nombre de jours écoulés entre le test et la mesure de l'hémolyse en laboratoire, ont été testés sans indiquer de résultats statistiquement significatifs. Les tests de Shapiro-Wilk effectués indiquent tous un rejet de l'hypothèse de distribution normale pour les variables expliquées. En conséquence, les régressions multiples sont toutes corrigées de l'option *robust* pour ajuster les écarts-types.

Les estimations réalisées ont toutes un coefficient de corrélation R² de 0,80 ou plus, ce qui indique que le modèle utilisé explique 80% de la variance des données, ce qui est très élevé dans une estimation avec des données individuelles et indique le bon pouvoir explicatif de notre modèle. L'analyse détaillée des résultats du tableau 4 indique cinq facteurs dominants pour l'explication du niveau final d'hémolyse suite au passage du produit sanguin dans le réchauffe-liquide. Ces cinq facteurs sont le niveau initial d'hémolyse, le taux d'hématocrite pour expliquer le niveau d'hémoglobine libre en g/dL, l'utilisation d'une pompe à perfusion et des débits à 150 et 600mL/h associés à une pompe à perfusion. À l'exception du débit à 150mL/h qui agit de façon négative, tous ces facteurs agissent de façon importante et statistiquement significative sur l'augmentation du niveau d'hémolyse. Il est également à noter que le seul fait d'utiliser une pompe à perfusion a un effet deux à trois fois plus important que le niveau initial d'hémolyse dans nos estimations et que cet effet est presque doublé lorsqu'associé à un fort débit (600mL/h)⁸. D'autres variables peuvent également avoir un effet sur le niveau final d'hémolyse. Les résultats qui leur sont associés ne sont cependant pas toujours statistiquement significatifs ou ont un effet

⁶ À noter que le type de tubulure utilisé avec la pompe à perfusion est différent de celui utilisé avec la transfusion d'échange et avec le manchon compressif. Avec la pompe à perfusion, la tubulure utilisée possède un microfiltre de 210 microns alors que pour les deux autres tests, la tubulure utilisée possède un microfiltre de 170 à 260 microns. Une telle différence pourrait ici expliquer la baisse du taux d'hématocrite observée dans nos échantillons suite aux tests.

⁷ Uniquement pour les régressions où l'hémolyse est exprimée en g/dL. Dans la régression où l'hémolyse est exprimée en pourcentage, cette variable explicative est inutile, car elle entre dans le calcul du taux d'hémolyse.

⁸ Les estimations effectuées indiquent un effet cumulatif du haut débit avec l'effet intrinsèque de la pompe à perfusion.

très faible sur le niveau final d'hémolyse. Ainsi, dans le cas des régressions multiples réalisées sur le pourcentage d'hémolyse, l'âge du culot montre un effet statistiquement significatif sur le pourcentage final d'hémolyse, à un niveau presque aussi important que celui de la pompe à perfusion. Cet effet n'est cependant pas statistiquement significatif dans les régressions multiples mesurant l'hémolyse par son niveau d'hémoglobine libre ou par la variation de son niveau d'hémoglobine libre. De même, on observe un effet significativement négatif du débit de la pompe à perfusion à 150mL/h sur le pourcentage final d'hémolyse. Cet effet négatif est vraisemblablement relié au fait que non seulement le produit sanguin est soumis à une moins forte pression à 150mL/h qu'à 600mL/h, mais aussi au fait que les tests réalisés au débit de 150mL/h l'ont été quelques minutes après ceux réalisés au débit de 60mL/h et pour lesquels le niveau d'hémolyse était plus élevé (Cf. Tableau 1).⁹ Finalement, le type de réchauffe-liquide utilisé et l'élévation de la température de réchauffement des produits sanguins ne semblent ici jouer qu'un rôle limité sur le niveau final d'hémolyse. En effet, un réchauffe-liquide réglé à 41,5°C conduit à une faible augmentation du niveau d'hémolyse par rapport à un réchauffe-liquide réglé à 37,5°C (i.e. une contribution non statistiquement significative de 0,05 point de pourcentage ou de 0,02g/dL).

⁹ Une hypothèse que l'on peut ici faire est que ce délai entre les deux tests, correspondant à une douzaine de minutes, a donné au sang transfusé à 150mL/h davantage de temps pour se réchauffer à température ambiante, le rendant plus fluide et moins visqueux, ce qui aurait pu conduire la pompe à perfusion à exercer une pression mécanique plus faible sur le sang pour l'amener dans le réchauffe-liquide, pouvant ainsi expliquer la plus faible augmentation d'hémolyse à 150mL/h qu'à 60mL/h. Il peut cependant également s'agir d'une simple variation aléatoire dans nos résultats.

Tableau 4. Estimations de l'effet des variables explicatives sur la mesure de l'hémolyse.

	Pourcentage d'hémolyse (%)			Hémoglobine libre (g/dl)			Variation hémoglobine libre (g/dl)		
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Valeur mesurée avant passage dans le réchauffe-liquide (RL)	1,324 (0,000)	1,302 (0,000)	1,254 (0,000)	1,093 (0,000)	1,073 (0,000)	1,053 (0,000)	-	-	-
Taux d'hématocrite (%)	-	-	-	1,494 (0,000)	1,457 (0,000)	1,449 (0,000)	1,492 (0,000)	1,454 (0,000)	1,446 (0,000)
Pompe (scénario 2.3) (Oui=1 ; Non=0)	0,997 (0,000)	0,862 (0,000)	0,552 (0,034)	0,384 (0,000)	0,328 (0,000)	0,270 (0,015)	0,384 (0,000)	0,327 (0,000)	0,264 (0,018)
Transfusion d'échange (scénario 2.4) (Oui=1 ; Non=0)	0,166 (0,000)	0,114 (0,012)	-0,009 (0,933)	0,031 (0,155)	0,011 (0,622)	-0,011 (0,779)	0,032 (0,151)	0,012 (0,614)	-0,013 (0,749)
Âge du culot (jours)	0,022 (0,028)	0,022 (0,023)	0,024 (0,019)	0,006 (0,109)	0,006 (0,097)	0,006 (0,093)	0,006 (0,089)	0,006 (0,084)	0,006 (0,082)
Réchauffe liquide (HL-90-38=0 ; HL-90=1)	0,052 (0,287)	-	-	0,021 (0,203)	-	-	0,021 (0,199)	-	-
Température de sortie réchauffe liquide (°C)	-	0,019 (0,182)	0,064 (0,094)	-	0,007 (0,130)	0,016 (0,265)	-	0,007 (0,119)	0,016 (0,244)
Réchauffe liquide x température de sortie RL	-	-	-0,004 (0,212)	-	-	-0,001 (0,538)	-	-	-0,001 (0,509)
Débit pompe à 150 mL/h (Oui=1 ; Non=0)	-0,350 (0,000)	-0,352 (0,000)	-0,356 (0,000)	-0,133 (0,000)	-0,132 (0,000)	-0,132 (0,000)	-0,133 (0,000)	-0,131 (0,000)	-0,132 (0,000)
Débit pompe à 600 mL/h (Oui=1 ; Non=0)	0,852 (0,000)	0,848 (0,000)	0,840 (0,000)	0,276 (0,000)	0,277 (0,000)	0,276 (0,000)	0,277 (0,000)	0,278 (0,000)	0,277 (0,000)
Stagnance 15 minutes (Oui=1 ; Non=0)	-0,085 (0,081)	-0,085 (0,083)	-0,085 (0,083)	-0,025 (0,135)	-0,025 (0,138)	-0,025 (0,138)	-0,025 (0,134)	-0,025 (0,137)	-0,025 (0,137)
Manchon compressif 150mmHg (Oui=1 ; Non=0)	0,042 (0,173)	-0,025 (0,681)	-0,168 (0,197)	0,015 (0,496)	-0,010 (0,716)	-0,037 (0,480)	0,016 (0,502)	-0,010 (0,720)	-0,039 (0,455)
Constante	-1,002 (0,07)	-1,612 (0,007)	-3,033 (0,024)	-1,061 (0,000)	-1,268 (0,000)	-1,524 (0,003)	-1,066 (0,000)	-1,273 (0,000)	-1,552 (0,002)
Coefficient de corrélation R2	0,8273	0,8282	0,8290	0,7985	0,7993	0,7995	0,7964	0,7972	0,7975
Nb. observations	169	169	169	169	169	169	169	169	169

Note : Chaque modèle est nommé selon son rang d'apparition dans le tableau (M1, M2, etc.) ; les variables explicatives apparaissent dans la première colonne ; la variable expliquée est indiquée à la première ligne ; pour connaître l'effet sur la variable expliquée, il faut multiplier le coefficient obtenu avec la valeur moyenne de la variable explicative ; dans les colonnes concernant la variation d'hémoglobine libre, la variable de contrôle de l'hématocrite est en variation et non en pourcentage ; les données en gras sont significatives au seuil de 95%.

CHAPITRE 4

4. DISCUSSION

Le risque d'hémolyse associé au réchauffement du produit sanguin lors d'une transfusion est une question importante du fait de ses conséquences potentiellement néfastes sur le patient (Beauregard & Blajchman, 1994). Connaître le niveau de température sécuritaire pour le réchauffement des produits sanguins constitue par conséquent un élément incontournable de la pratique transfusionnelle. Plusieurs études ont testé le niveau d'hémolyse associé à différentes températures de réchauffement au moyen de nombreux types de réchauffe-liquide (bain-marie, circulation à contre-courant, air chauffé, réaction chimique, fil chauffant, micro-ondes, radiofréquence) (Smith, 2001). Ces études indiquent pour la plupart un faible risque d'hémolyse à une température de 37°C (Chalmers & Russell, 1974; Hirsch et al., 2003; Kim et al., 2004; Linko & Hynynen, 1979; Linko, 1979; Nienaber, 2003; Utoh & Harasaki, 1992). Au-delà de cette température, les résultats apparaissent de façon plus contrastée et dépendent vraisemblablement de la procédure de test suivie (type de réchauffe-liquide, durée de réchauffement, utilisation d'une pompe à perfusion, débit, âge du produit, etc.). Compte tenu de ces limites et de pratiques transfusionnelles sensiblement différentes d'un établissement à l'autre, il nous est apparu nécessaire de procéder à des tests correspondant à la pratique dans notre établissement. À noter également que la plupart de ces études ont été réalisées il y a plus de vingt ans avec du matériel très différent de celui utilisé aujourd'hui. Par ailleurs, les études les plus récentes (Hirsch et al., 2003; Kim et al., 2004; McEwen & Roxby, 2007; Nienaber, 2003) n'ont pas directement comparé l'effet de différentes températures avec des réchauffe-liquides offerts par les compagnies médicales.

Comparativement à la plupart des études déjà réalisées concernant l'effet de la température sur le risque d'hémolyse, notre étude fait partie de celles ayant pu disposer d'un des plus grands nombres de culots sanguins pour procéder à des tests (n=40). Cependant, tous les culots sanguins n'ont pas été alloués aux mêmes tests, soit 15 culots pour les tests avec la pompe à perfusion Symbiq, 15 culots pour les tests de transfusion d'échange en néonatalogie et 10 culots pour les tests avec manchons compressifs. Cette répartition et le nombre de culots associés, bien que supérieurs à la grande majorité des études réalisées, viennent cependant limiter la portée de nos résultats de par leur petite taille. Une des grandes forces de notre étude vient du fait que le produit sanguin utilisé pour réaliser les tests entre les deux réchauffe-liquides (HL-90 et HL-90-38) provient des mêmes culots globulaires (i.e. les culots ont été séparés en deux avant de procéder aux tests) et qu'un prélèvement y a été réalisé quelques minutes auparavant afin d'obtenir une mesure de l'hémolyse avant réchauffement. De même, la centrifugation et la mesure du niveau d'hémolyse n'ont pas été réalisées immédiatement après le prélèvement des échantillons à la sortie du réchauffe-liquide, mais le plus souvent entre 2 et 48 heures après. De fait, on évite ici le risque de ne pas observer d'hémolyse tel que décrit par Hirsch et al. (2003) dans la mesure où ils ont indiqué que l'effet de la température sur la structure des globules rouges n'agissait qu'après plusieurs heures (i.e. ils ont constaté une différence entre le niveau d'hémoglobine libre mesurée immédiatement après le réchauffement et après 48 heures). Comme dans près de la moitié des études sur ce sujet, nous avons pu ici bénéficier de sang non périmé et parfaitement apte à la transfusion chez un patient. En moyenne, les culots globulaires utilisés étaient âgés de 36 jours. Notre étude est cependant limitée par le fait que nous n'avons pas procédé à une mesure de l'effet du dispositif sans réchauffe-liquide activé sur le niveau d'hémolyse. Certaines études (Desmots, Dulvaldestin, & Henzel, 1975; Linko, 1979;

Pappas et al., 1995) ayant en effet indiqué que le dispositif de circulation des produits sanguins avec réchauffe-liquide inactif pouvait également altérer les globules rouges et créer de l'hémolyse. Cette limite est due au fait que suite à la séparation en deux de nos culots globulaires pour procéder aux tests sur les deux réchauffe-liquides, nous ne disposions pas suffisamment de produits sanguins pour procéder aux tests à chaud et à froid. Par ailleurs, l'objet principal de notre étude était de déterminer l'existence d'une différence statistiquement significative du niveau d'hémolyse entre les réchauffe-liquides réglés à deux températures différentes. Cependant, la réalisation de régressions multivariées nous a permis de contrôler l'effet de plusieurs des caractéristiques de nos scénarios afin d'isoler l'effet net des réchauffe-liquides et de la température de réchauffement. Nos résultats indiquent ainsi qu'un réchauffe-liquide réglé à 41,5°C ne produit pas davantage d'hémolyse qu'un réchauffe-liquide réglé à 37,5°C. L'hémolyse supplémentaire générée par le seul réchauffement est par ailleurs proche de zéro. Par contre, le niveau d'hémolyse est fortement accru par l'utilisation d'une pompe à perfusion, en particulier à des débits élevés. Nous ne sommes cependant pas ici en mesure d'indiquer à partir de quel débit l'utilisation d'une pompe à perfusion se révèle risquée pour le patient. En effet, nous avons pu constater que le pourcentage d'hémolyse était, par rapport à un niveau de base de 0,23 %, multiplié par trois ou quatre lors d'une transfusion à un débit de 150 (0,72 et 0,77 % à 37,5 et 41,5°C, respectivement) ou 60 mL/h (1,0 et 1,1 % à 37,5 et 41,5°C, respectivement) ce qui est proche, voire dépasse légèrement, le seuil de 0,8% accepté par Héma-Québec. Pour un débit de 600 mL/h, ce niveau de base était multiplié par plus de 8 (1,9 et 2,1 % à 37,5 et 41,5°C, respectivement). À noter également que la pompe à perfusion Symbiq fonctionne avec un système par piston (« piston-actuated diaphragm cassette ») et que ce système n'est pas spécifiquement réputé pour générer de l'hémolyse, contrairement aux pompes péristaltiques (Gibson, Leff, & Roberts, 1984; Ciavarella & Snyder, 1988; Cummings, 1989; Pisciotto & Wong, 2004).

Suite à la réalisation de nos tests avec les pompes à perfusion Symbiq, nous avons également pu constater une baisse du niveau d'hématocrite et d'hémoglobine totale après le réchauffement par rapport à leurs valeurs de base. Ce constat n'a pas été fait pour ce qui est des autres scénarios testés. Dans le cas des tests avec pompes à perfusion, comme pour les autres tests, les solutions sanguines ont été mélangées par un minimum de dix inversions complètes avant réchauffement. Un problème de manipulation est donc à exclure et nous sommes confiants que les solutions sanguines étaient homogènes dans les échantillons de base. Par contre, lors des prélèvements d'échantillons après réchauffement, de telles inversions n'étaient pas possibles (i.e. échantillons prélevés à la sortie de la tubulure). Les solutions sanguines pouvaient ainsi ne pas être parfaitement homogènes, ce qui pourrait expliquer les variations observées. Un problème de dilution avec de la saline semble par contre à exclure compte tenu des volumes de produits sanguins écoulés avant de procéder aux prélèvements (i.e. les volumes sont supérieurs à ce que peut contenir la tubulure). En revanche, lors de nos tests avec la pompe à perfusion Symbiq, nous avons utilisé une tubulure Hospira 210 microns ayant une chambre à goutte avec filtre beaucoup plus grande que celle de la tubulure Baxter 170-260 microns utilisée pour les deux autres scénarios. De plus, il a pu être constaté par les chargées de sécurité transfusionnelle réalisant les tests qu'à la fin d'une transfusion, avant que le filtre ne soit rincé, qu'il y avait une faible quantité de globules rouges accolés à la paroi du filtre, ce qui pourrait expliquer en partie la baisse des valeurs d'hématocrite et d'hémoglobine observée.

Finalement, dans certains cas où la variation du niveau d'hémolyse est très faible, une variation négative a pu être observée. Ces erreurs peu nombreuses restent cependant à l'intérieur de la marge d'erreur associée aux analyseurs utilisés. En effet, selon les fabricants des appareils utilisés pour les mesures, la marge d'erreur de l'hémoglobine libre serait inférieure à 1% alors que celles pour l'hématocrite

et l'hémoglobine totale, requises pour calculer le pourcentage d'hémolyse, sont respectivement inférieures à 2% et 1%.

CHAPITRE 5

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

5.1. Conclusion

Les résultats de notre étude indiquent que réchauffer des culots globulaires à 41,5°C ne produit pas davantage d'hémolyse qu'un réchauffement à 37,5°C. Par ailleurs, l'hémolyse induite par un réchauffement des culots globulaires est très faible, à la différence de celle induite par l'utilisation d'une pompe à perfusion. Dans le cas de la pompe utilisée lors de nos travaux, la pompe Symbiq de la compagnie Hospira, le pourcentage d'hémolyse est multiplié par trois ou quatre lors de transfusion à 150 ou 60 mL/h et est multiplié par plus de huit à un débit de 600 mL/h, soit plus du double du seuil de 0,8% accepté par Héma-Québec. À noter que l'utilisation d'une seringue lors de la transfusion d'échange en néonatalogie, ainsi que les manchons compressifs utilisés à 150 et 300 mm Hg n'ont aucun effet significatif sur le niveau d'hémolyse. Concernant la température des produits sanguins à la sortie de la tubulure, celle-ci est plus basse que la température voulue dans le cas de l'exsanguino-transfusion et de l'utilisation d'un manchon compressif. Il est donc possible de conclure qu'il est sécuritaire d'utiliser un réchauffe-liquide réglé à 41,5°C pour une transfusion de produits sanguins.

5.2. Recommandations

Considérant l'analyse effectuée dans ce rapport d'évaluation, l'UETMIS du CHUS recommande l'utilisation d'un réchauffe-liquide à 41,5°C par la Banque de sang et les unités de soins du CHUS pour réchauffer les culots globulaires avant une transfusion lorsque les conditions cliniques l'exigent.

Compte tenu des risques d'hémolyse potentiellement élevés associés à l'utilisation des pompes volumétriques, en particulier à haut débit, et des bénéfices attendus de l'utilisation de ces pompes, l'UETMIS du CHUS recommande de réaliser une étude pilote avec les différentes pompes utilisées au CHUS pour déterminer le débit maximal pouvant être utilisé lors d'une transfusion.

ANNEXE I

ÉVALUATION DE LA TEMPÉRATURE Comparaison entre le HL-90-38 et le HL-90 pour le scénario 2.3

Date : _____

Type produit Numéro Âge du produit	T° Frigo	T° Pièce	T° Juste avant l'entrée dans le réchauffe- liquide		T° Débit 60 mL/h		T° Débit 150 mL/h		T° Débit 150 mL/h après stagnance 15 minutes		T° Vérification juste avant l'entrée dans le réchauffe- liquide		T° Débit 600 mL/h	
			38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C

Légende : T°(Température)

ÉVALUATION DE LA TEMPÉRATURE
Comparaison entre le HL-90-38 et le HL-90 pour le scénario 2.4

Date : _____

Type produit Numéro Âge du produit	T° Frigo	T° Pièce	T° Débit flot continu sans passer dans la seringue		T° Push de 4 mL seringue au temps zéro		T° Push de 4 mL seringue à 2 minutes		T° Push de 4 mL seringue à 5 minutes		
			38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C	

Légende : T°(Température)

**ÉVALUATION DE LA TEMPÉRATURE
HL-90 pour le scénario 2.5**

Date : _____

Type produit Numéro Âge du produit	T° frigo	T° pièce	T° Juste avant l'entrée dans le réchauffe- liquide	Manchon compressif 150 mm Hg	Manchon compressif 300 mm Hg	

Légende : T°(Température)

ÉVALUATION DE L'HÉMOLYSE EFFECTUÉE À HÉMA-QUÉBEC
Comparaison entre le HL-90-38 et le HL-90 pour le scénario 2.3

Numéro Âge du produit	% Hémolyse AVANT réchauffement	% Hémolyse APRÈS réchauffement et 60 mL /heure		% Hémolyse APRÈS réchauffement et 150 mL /heure		% Hémolyse APRÈS réchauffement et Stagnance		% Hémolyse APRÈS réchauffement et 600 mL /heure	
		38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C	38°C	42°C

ÉVALUATION DE L'HÉMOLYSE EFFECTUÉE À HÉMA-QUÉBEC
Comparaison entre le HL-90-38 et le HL-90 pour le scénario 2.4

Numéro Âge du produit	% Hémolyse AVANT réchauffement	% Hémolyse APRÈS réchauffement	
		38°C	42°C

**ÉVALUATION DE L'HÉMOLYSE EFFECTUÉE À HÉMA-QUÉBEC
HL-90 pour le scénario 2.5**

Numéro Âge du produit	% Hémolyse AVANT réchauffement	% Hémolyse APRÈS réchauffement et manchon compressif 150 mm Hg 42°C	% Hémolyse APRÈS réchauffement et manchon compressif 300 mm Hg 42°C

ANNEXE II

Matériel requis

- Sacs de 500 mL de NaCl 0.9% conditionnés de 2 à 6°C
- 40 culots globulaires séparés en deux parties égales, conditionnés de 2 à 6°C
- Réchauffe-liquide HL-90 (42) Smiths Medical
- Réchauffe-liquide HL-90-38 Smiths Medical
- Cylindres gradués de 100 mL
- Tiges à roulettes
- Pompes volumétriques Symbiq de la compagnie Hospira
- Tubulures L-70 pour réchauffe-liquide
- Tubulures filtre 210 microns pour administration par pompe volumétrique
- Tubulures filtre 170-260 microns pour administration par gravité
- Fiches perforantes
- Bouchons adaptateurs sans aiguille
- Robinets à 3 voies
- Seringues de 20 mL
- Bac à élimination sécuritaire des déchets biologiques
- Entonnoir
- Sondes thermiques (Flukes 52 série II)
- Sacs de transfert pour produits sanguins
- Pincés
- Tubes de prélèvement à bouchon rouge 10 mL
- Tubes pour le transport à Héma-Québec
- Étiquettes d'identification pour les tubes
- Centrifugeuse réfrigérée 5000 RPM
- Emballage conforme pour le transport
- Matériel de protection : gants, visières, masques, tabliers

ANNEXE III

1. Évaluation du degré d'hémolyse par la R&D d'Héma-Québec

1.1. Établir une liste des produits et leur attribuer un numéro d'identification en considérant le réchauffe-liquide utilisé et le débit d'administration

1.2. Obtenir un échantillon du culot avant de le réchauffer

- Bien mélanger le culot globulaire par un minimum de 10 inversions complètes;
- Insérer une fiche perforante;
- Adapter un bouchon adaptateur sans aiguille;
- Abouter une seringue de 20 mL et aspirer lentement 13 mL;
- Laisser couler lentement environ 3 mL dans un tube plastique conçu pour l'expédition et le transport. Fermer hermétiquement ce tube et l'identifier **A «Hb totale»** et inscrire le numéro du produit attribué (A représentant le produit sanguin avant le réchauffement);
- Laisser couler lentement environ 10 mL dans un tube à bouchon rouge de 10 mL. Centrifuger ce tube à 5000 RPM pendant 10 minutes, transférer le surnageant à la pipette (en éliminant tout risque de prélever des globules rouges), dans un tube plastique conçu pour l'expédition et le transport. Fermer hermétiquement ce tube et l'identifier **A «Hb libre»** et numéro de produit attribué;
- Conserver les tubes au réfrigérateur jusqu'à l'envoi à Héma-Québec.

1.3. Obtenir un échantillon du produit sanguin réchauffé (au bout de la tubulure, le plus près possible du patient) pour les différents débits d'administration

- Laisser couler librement environ 3 mL de produit sanguin dans un tube plastique conçu pour l'expédition et le transport. Fermer hermétiquement ce tube et l'identifier **B «Hb totale»** et inscrire le numéro de produit attribué (B représentant le produit sanguin après le réchauffement);
- Laisser couler librement environ 10 mL de produit sanguin dans un tube à bouchon rouge de 10 mL. Centrifuger ce tube à 5000 RPM pendant 10 minutes, transférer le surnageant à la pipette (en éliminant tout risque de prélever des globules rouges), dans un tube plastique conçu pour l'expédition et le transport. Fermer hermétiquement ce tube et l'identifier **B «Hb libre»** et numéro de produit attribué;
- Conserver les tubes au réfrigérateur jusqu'à l'envoi à Héma-Québec.

1.4. Expédier les tubes à Héma-Québec

- S'assurer que les tubes sont fermés hermétiquement pour éviter les fuites durant le transport;
- Emballer les tubes de manière à éviter les bris;

- Adresser l'envoi à :
 Groupe GEO
 Héma-Québec
 a/s Annie Jacques
 1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
 Québec, QC G1V 5C3
 Tél. : 418 780-4362, poste 6920
- Expédier durant la journée par une compagnie de transport dans une boîte réfrigérée (au moins une fois/semaine de façon à ce que les échantillons arrivent à destination avant 15 heures).

1.5. Analyse à Héma-Québec

- Déballez les tubes et s'assurer qu'il n'y a pas de fuites ou de bris;
- Communiquer toute information à Denise Pruneau-Fortier, Chargée clinique de sécurité transfusionnelle, en poste temporairement au CHUS, Téléphone: 819-346-1110 poste 16137, Télécopieur : 819-820-6438, Courriel : dfortier.chus@ssss.gouv.qc.ca;
- Doser l'hémoglobine libre sur les tubes identifiés «Hb libre» (surnageant) selon la méthode GEO-INS-G-54;
- Doser l'hémoglobine totale et l'hématocrite sur les tubes identifiés «Hb totale»;
- Préparer le rapport d'analyse et retourner les résultats par courriel à Denise Pruneau-Fortier.

1.6. Données d'Héma-Québec sur la mesure de l'hémolyse des échantillons obtenus du CHUS pour la qualification de deux réchauffe-liquides (GEO-67/14665)

Réception des échantillons du CHUS

- Un nombre total de 418 échantillons ont été reçus du CHUS, en deux envois, soit le 2013-06-07 (270 tubes) et le 2013-06-11 (148 tubes);
- Chaque envoi contenait deux séries de tubes identifiés «Hb totale» et «Hb libre»;
- Les analyses ont été effectuées la journée même de la réception à Héma-Québec.

Détermination du pourcentage d'hémolyse

- Une aliquote de chaque tube « Hb totale » a été envoyée au laboratoire du contrôle de qualité d'Héma-Québec afin d'effectuer une formule sanguine (FSC). Les FSC ont été réalisées avec un compteur hématologique Coulter AcT 5diff AL (Beckman Coulter, Miami, FL);
- Un volume de 1,5 mL de chaque tube « Hb libre » a été centrifugé (5000g x 7 min.) à l'aide d'une micro-centrifugeuse de table. Le surnageant a été récolté et filtré sur un filtre de 0,22 µM afin de doser l'hémoglobine (Hb) libre. L'hémoglobine libre a été mesurée à l'aide d'un photomètre HemoCue Plasma/Low HB (HemoCue, Angelholm, Suède);

- L'hémoglobine libre a été mesurée à l'aide d'un photomètre. Le pourcentage d'hémolyse a été calculé selon l'équation suivante : $([\text{Hb libre}] / [\text{Hb totale}]) \times (100 - \text{HCT})$.

2. Vérification de la température

2.1. Description

- Les tests doivent être effectués sur les 2 appareils (HL-90(42) et HL-90-38) afin de pouvoir en faire le comparatif, sauf pour l'évaluation avec le manchon compressif. Dans ce cas, l'évaluation se fera seulement avec l'appareil HL-90 (42);
- Les tests doivent être effectués sur de la saline et du produit sanguin afin de pouvoir en faire le comparatif. Pour chaque scénario, les tests doivent d'abord être effectués sur de la saline en respectant la technique habituelle d'administration;
- Le produit sanguin et la saline doivent être conditionnés entre 2 et 6°C pour faire l'évaluation;
- Des tubulures spécifiques et des débits spécifiques doivent être utilisés afin de représenter toutes les réalités d'utilisation du réchauffe-liquide.

2.2. Mise en marche de l'appareil

Les appareils doivent être mis en marche en respectant la procédure du manuel d'utilisation de la compagnie.

- S'assurer d'un niveau de liquide adéquat dans le réservoir;
- Brancher l'appareil;
- Installer la tubulure L-70 et l'enfoncer jusqu'au déclic;
- Mettre l'appareil en fonction et attendre que le remplissage de la tubulure soit complété;
- Inspecter la tubulure de façon à détecter toute fuite;
- Attendre que la température souhaitée soit affichée avant d'utiliser l'appareil.

2.3. Vérification à débit bas, régulier, conventionnel pour la clientèle adulte, puis poursuivre à un débit rapide de 600 mL/heure

Effectuer d'abord l'évaluation de température sur la saline conditionnée entre 2 et 6 °C puis procéder par la suite avec chaque culot en changeant la tubulure après 10 culots ou à chaque jour.

Montage : Tubulure filtre Hospira 210 microns (volume de 66 mL), pompe volumétrique Symbiq, tubulure du réchauffe-liquide (volume 20 mL), sonde thermique.

Prendre la température sur un débit continu rapide (équivalent à un débit libre) pour obtenir un résultat valable.

Évaluation sur la saline

- Rassembler le matériel pour le montage;
- Installer la tubulure du réchauffe-liquide sur le réchauffe-liquide;

- Attendre que l'appareil indique sa température de calibration;
- Fermer les pinces des 2 voies du Y de la tubulure filtre pour l'administration par pompe volumétrique;
- Brancher un sac de saline à la température de la pièce sur une des 2 voies du Y de la tubulure filtre;
- Ouvrir la pince de cette voie et effectuer le vide d'air de la tubulure filtre avec une saline à la température de la pièce;
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette de la tubulure filtre;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette de la tubulure filtre pour faire le vide d'air de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette de la tubulure filtre et celle de la voie du sac de saline à la température de la pièce;
- Brancher un sac de saline conditionnée au réfrigérateur entre 2 et 6°C sur la deuxième voie de la tubulure filtre;
- Ouvrir la pince de cette voie;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette de la tubulure filtre;
- Fermer la pince de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Déconnecter la tubulure filtre de celle du réchauffe-liquide;
- Laisser couler 70 mL dans un cylindre gradué de 100 mL (pour permettre de vidanger complètement la saline du vide d'air et pour la remplacer par la saline conditionnée);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette de la tubulure filtre;
- Prendre rapidement la température de la saline conditionnée en insérant la sonde thermique à l'extrémité de la tubulure filtre et en manipulant la tubulure avec une pince;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince du réchauffe-liquide;
- Installer la cassette de la tubulure filtre dans le chariot de la pompe volumétrique et débiter la perfusion à un débit de 60 mL/heure pendant 22 minutes (22 ml) en récupérant le liquide dans le contenant pour élimination des déchets (pour s'assurer que le liquide transfusé à 60 mL/heure remplit complètement la tubulure du réchauffe-liquide);
- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette et laisser couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Installer la cassette de la tubulure filtre dans le chariot de la pompe volumétrique et débiter la perfusion à un débit de 150 mL/heure pendant 9 minutes (22,5 mL) en récupérant le liquide dans le contenant pour élimination des déchets (pour s'assurer que le liquide transfusé à 150 mL/heure remplit complètement la tubulure du réchauffe-liquide);

- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette et laisser couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Arrêter la perfusion pendant 15 minutes tout en laissant le réchauffe-liquide fonctionner;
- Programmer la pompe à 150 mL/heure pour 2 minutes (5 mL) (pour s'assurer de prendre la température et de prélever le liquide qui a stagné dans la tubulure du réchauffe-liquide);
- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette et laisser couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Fermer la pince du réchauffe-liquide;
- Débrancher la tubulure filtre de celle du réchauffe-liquide;
- Prendre rapidement la température de la saline conditionnée en insérant la sonde thermique à l'extrémité de la tubulure filtre et en manipulant la tubulure avec une pince;
- Fermer la pince du réchauffe-liquide;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince du réchauffe-liquide;
- Installer la cassette de la tubulure filtre dans le chariot de la pompe volumétrique et débiter la perfusion à un débit de 600 mL/heure pendant 2 minutes (20 mL) en récupérant le liquide dans le contenant pour élimination des déchets (pour s'assurer que le liquide transfusé à 600 mL/heure remplit complètement la tubulure du réchauffe-liquide);
- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette et laisser couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette.

Évaluation sur le produit sanguin

Utiliser une nouvelle tubulure filtre pour débiter l'évaluation sur le culot globulaire. Changer ce filtre aux 10 culots.

Pour le passage d'un culot à l'autre, fermer la pince de la voie du Y reliée au culot globulaire, ouvrir la pince de la voie de la saline et rincer complètement les tubulures avec la saline.

- S'assurer que le réchauffe-liquide indique sa température de calibration;
- Fermer la pince de la voie de la saline;
- Brancher le culot globulaire sur l'autre voie du Y de la tubulure filtre;
- Ouvrir la pince de cette voie;
- Fermer la pince de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Déconnecter la tubulure filtre de celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette de la tubulure filtre;
- Laisser couler 70 mL dans un cylindre gradué de 100 mL (pour permettre de vidanger complètement la saline et pour la remplacer par le culot globulaire);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette de la tubulure filtre;
- Prendre rapidement la température du culot globulaire en insérant la sonde thermique à l'extrémité de la tubulure filtre et en manipulant la tubulure avec une pince;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince du réchauffe-liquide;
- Installer la cassette de la tubulure filtre dans le chariot de la pompe volumétrique et débiter la perfusion à un débit de 60 mL/heure pendant 22 minutes (22 ml) en récupérant le produit sanguin dans le contenant pour élimination des déchets (pour s'assurer que le produit transfusé à 60 mL/heure remplit complètement la tubulure du réchauffe-liquide);
- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Effectuer les prélèvements pour l'évaluation de l'hémolyse en laissant couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);
- Effectuer les prélèvements pour l'évaluation de l'hémolyse;
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Installer la cassette de la tubulure filtre dans le chariot de la pompe volumétrique et débiter la perfusion à un débit de 150 mL/heure pendant 9 minutes (22,5 mL) en récupérant le produit sanguin dans le contenant pour élimination des déchets (pour s'assurer que le produit transfusé à 150 mL/heure remplit complètement la tubulure du réchauffe-liquide);
- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Effectuer les prélèvements pour l'évaluation de l'hémolyse en laissant couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);

- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Arrêter la perfusion pendant 15 minutes tout en laissant le réchauffe-liquide fonctionner;
- Programmer la pompe à 150 mL/heure pour 2 minutes (5 mL) (pour s'assurer de prendre la température et de prélever le produit qui a stagné dans la tubulure du réchauffe-liquide);
- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Effectuer les prélèvements pour l'évaluation de l'hémolyse en laissant couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Fermer la pince du réchauffe-liquide;
- Débrancher la tubulure filtre de celle du réchauffe-liquide;
- Prendre rapidement la température du produit sanguin en insérant la sonde thermique à l'extrémité de la tubulure filtre et en manipulant la tubulure avec une pince;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince du réchauffe-liquide;
- Installer la cassette de la tubulure filtre dans le chariot de la pompe volumétrique et débiter la perfusion à un débit de 600 mL/heure pendant 2 minutes (20 mL) en récupérant le produit sanguin dans le contenant pour élimination des déchets (pour s'assurer que le produit transfusé à 600 mL/heure remplit complètement la tubulure du réchauffe-liquide);
- À l'arrêt de la perfusion, prendre immédiatement la température à l'extrémité de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Enlever la cassette du chariot de la pompe;
- Ouvrir le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Effectuer les prélèvements pour l'évaluation de l'hémolyse en laissant couler librement environ 13 mL de liquide et prendre à nouveau la température en cours de débit (cette température semble être la bonne, car non influencée par la température ambiante);
- Fermer le bouton ouverture/fermeture de la cassette;
- Procéder avec un autre culot globulaire.

2.4. Vérification pour les transfusions d'échange en néonatalogie

Après consultation auprès des médecins de la néonatalogie, de la conseillère-cadre clinicienne du programme mère-enfant, de l'infirmière-chef et de l'infirmière spécialiste des méthodes de soins, l'évaluation a été faite en considérant les données suivantes :

- L'administration se fait à la seringue, en petite quantité à la fois;
- Lors des transfusions d'échange, 5 à 10 mL par kilogramme de poids corporel sont administrés sur 2 à 4 minutes;

- Un poids du bébé minimal de 500 g et maximal de 4 kg a été considéré pour établir les débits à vérifier
- Pour un bébé de 500 g, le débit minimal de 1 mL/minute a été calculé pour une seringue contenant 5 mL, donc administrée sur 5 minutes
- Pour un bébé de 4 kg, le débit minimal de 10 mL/minute a été calculé pour une seringue contenant 20 mL, donc administrée sur 2 minutes

Effectuer d'abord l'évaluation de température sur la saline conditionnée entre 2 et 6°C puis procéder par la suite avec chaque culot en changeant la tubulure filtre à chaque fois.

Montage pour simuler la transfusion d'échange: tubulure filtre Baxter 170-260 microns (volume de 46 mL), tubulure du réchauffe-liquide (volume de 20 mL), robinet 3 voies, seringue de 20 mL, sonde thermique.

Prendre les températures du produit contenu dans la seringue sur un débit continu (push) de liquide pour obtenir un résultat valable.

Répéter l'évaluation sur deux seringues différentes.

Évaluation sur la saline

- Rassembler le matériel pour effectuer le montage;
- Installer la tubulure du réchauffe-liquide sur le réchauffe-liquide;
- Attendre que l'appareil indique sa température de calibration;
- Effectuer le vide d'air de la tubulure filtre pour l'administration du produit sanguin par gravité avec la saline conditionnée au réfrigérateur entre 2 et 6°C;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Fermer le robinet à la seringue;
- Ouvrir la pince de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Ouvrir doucement la pince de la tubulure filtre pour poursuivre le vide d'air jusqu'au bout du montage;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Abouter une seringue de 20 mL sur le robinet 3 voies et laisser le robinet fermé à la seringue;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre et prendre la température alors que la saline est en débit continu libre;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Fermer le robinet au patient;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Aspirer 22 mL de saline dans la seringue;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Débrancher la seringue du robinet 3 voies et jeter (pour s'assurer que la saline du nouveau produit est rendu au bout de la tubulure du réchauffe-liquide);

- Abouter une nouvelle seringue de 20 mL;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Aspirer doucement 25 mL dans la seringue (afin d'avoir suffisamment de saline pour évaluer à différents temps);
- Fermer rapidement le robinet au réchauffe-liquide;
- Partir un chronomètre et pousser 4 mL de saline en débit continu (push) pour prendre immédiatement la température;
- À exactement 2 minutes, pousser 4 mL de saline en débit continu (push) pour prendre immédiatement la température;
- À exactement 5 minutes, pousser 4 mL de saline en débit continu (push) pour prendre immédiatement la température;
- Fermer le robinet au patient;
- Changer la seringue et aspirer doucement un autre 25 mL de saline et répéter les étapes pour obtenir un duplicata de l'évaluation;
- Fermer les pinces des tubulures et débrancher la tubulure filtre de celle du réchauffe-liquide.

Évaluation sur le produit sanguin

Pour le passage d'un culot à l'autre, remplir une seringue de 60 mL de saline et pousser la saline dans la tubulure du réchauffe-liquide de façon à éliminer toute trace du produit précédent

- Attendre que l'appareil indique sa température de calibration;
- Effectuer le vide d'air de la tubulure filtre pour l'administration du produit sanguin par gravité avec le culot conditionné au réfrigérateur entre 2 et 6°C;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Fermer le robinet à la seringue;
- Ouvrir la pince de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Ouvrir doucement la pince de la tubulure filtre pour poursuivre le vide d'air jusqu'au bout du montage;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Abouter une seringue de 20 mL sur le robinet 3 voies et laisser le robinet fermé à la seringue;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre et prendre la température alors que le produit sanguin est en débit continu libre;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Fermer le robinet au patient;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Aspirer 22 mL de produit sanguin dans la seringue;

- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Débrancher la seringue du robinet 3 voies et jeter le produit sanguin (pour s'assurer que le nouveau produit est rendu au bout de la tubulure du réchauffe-liquide);
- Aboutir une nouvelle seringue de 20 mL;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Aspirer doucement 25 mL dans la seringue (afin d'avoir suffisamment de produits sanguins pour évaluer à différents temps et effectuer les prélèvements pour analyses);
- Fermer rapidement le robinet au réchauffe-liquide;
- Partir un chronomètre et pousser 4 mL de produit sanguin en débit continu (push) pour prendre immédiatement la température;
- À exactement 2 minutes, pousser 4 mL de produit sanguin en débit continu (push) pour prendre immédiatement la température;
- À exactement 5 minutes, pousser 4 mL de produit sanguin en débit continu (push) pour prendre immédiatement la température;
- Pousser les 13 mL restant dans les tubes pour analyses;
- Fermer le robinet au patient;
- Changer la seringue et aspirer doucement un autre 25 mL de produit sanguin et répéter les étapes pour obtenir un duplicata de l'évaluation, mais sans faire d'analyses;
- Fermer les pinces des tubulures et débrancher la tubulure filtre de celle du réchauffe.

2.5. Vérification à débit rapide avec le manchon compressif

Évaluation préalable du débit induit par la pression du manchon compressif : mesure du volume dans un cylindre gradué en exerçant une pression de 150 mm de Hg et de 300 mm de Hg.

- 150 mm de Hg : environ 88 mL/minute : donc en 15 secondes à cette pression, 22 mL s'écoulent, remplissant entièrement la tubulure du réchauffe-liquide;
- 300 mm de Hg : environ 150 mL/minute : donc en 10 secondes à cette pression, 25 mL s'écoulent, remplissant entièrement la tubulure du réchauffe-liquide.

Effectuer d'abord l'évaluation de la température sur la saline conditionnée entre 2 et 6°C puis procéder par la suite avec chaque culot en changeant la tubulure filtre à chaque fois

Montage : Tubulure filtre Baxter 170 à 260 microns (volume de 46 mL), manchon compressif placé sur le sac, tubulure du réchauffe-liquide (volume 20 mL), sonde thermique

Évaluation sur la saline

- Rassembler le matériel pour le montage;
- Installer la tubulure du réchauffe-liquide sur le réchauffe-liquide;
- Attendre que l'appareil indique sa température de calibration;
- Fermer les pinces des 2 voies du Y de la tubulure filtre pour l'administration par gravité;

- Brancher un sac de saline à la température de la pièce sur une des 2 voies du Y de la tubulure filtre;
- Ouvrir la pince de cette voie et effectuer le vide d'air de la tubulure filtre avec une saline à la température de la pièce;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre pour faire le vide d'air de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Fermer la pince de la tubulure filtre et celle de la voie du sac de saline à la température de la pièce;
- Brancher un sac de saline conditionnée au réfrigérateur entre 2 et 6°C sur la deuxième voie de la tubulure filtre;
- Ouvrir la pince de cette voie;
- Fermer la pince de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Déconnecter la tubulure filtre de celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Laisser couler 50 mL dans un cylindre gradué de 100 mL (pour permettre de vidanger complètement la saline du vide d'air et pour la remplacer par la saline conditionnée);
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Prendre rapidement la température de la saline conditionnée en insérant la sonde thermique à l'extrémité de la tubulure filtre et en manipulant la tubulure avec une pince;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Laisser couler au moins 30 mL en récupérant le liquide dans le contenant pour élimination des déchets pour s'assurer de rendre la saline conditionnée jusqu'au bout de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Exercer une pression de 150 mm de mercure sur le sac de saline conditionnée;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Attendre 15 secondes pour prendre la température maximum et minimum alors que le liquide est en écoulement continu (pour permettre de remplir la tubulure du réchauffe-liquide avec le liquide ayant subi la pression);
- Prélever à 50 secondes d'écoulement;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Exercer une pression de 300 mm de mercure sur le sac de saline conditionnée;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Attendre 10 secondes pour prendre la température maximum et minimum alors que le liquide est en écoulement continu (pour permettre de remplir la tubulure du réchauffe-liquide avec le liquide ayant subi la pression);
- Prélever à 35 secondes d'écoulement;

- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Procéder à l'évaluation sur chaque culot.

Évaluation sur le produit sanguin

Pour le passage de la saline au produit sanguin

- Fermer les pinces des 2 voies du Y de la tubulure filtre en place pour l'administration par gravité;
- Enlever les 2 sacs des 2 voies;
- Fermer la pince de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Débrancher la tubulure filtre de celle du réchauffe-liquide;
- Brancher un sac de saline à la température de la pièce sur une des 2 voies du Y de la nouvelle tubulure filtre;
- Ouvrir la pince de cette voie et effectuer le vide d'air de la tubulure filtre.

Pour le passage d'un produit sanguin à un autre produit sanguin

- Procéder comme ci-haut;
- Prendre soin de bien rincer la tubulure du réchauffe-liquide entre chaque produit sanguin avec une seringue de 60 mL de saline ou jusqu'à ce qu'il ne reste aucune trace de produit sanguin dans la tubulure.

Pour l'évaluation sur le produit sanguin

- S'assurer que l'appareil indique sa température de calibration;
- Fermer les pinces des 2 voies du Y de la tubulure filtre pour l'administration par gravité;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Brancher un sac de produit sanguin conditionné au réfrigérateur entre 2 et 6°C sur la deuxième voie de la tubulure filtre;
- Ouvrir la pince de cette voie, faire une pression sur le filtre pour remplir adéquatement la chambre à gouttes du filtre;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Laisser couler 50 mL dans un cylindre gradué de 100 mL (pour permettre de vidanger complètement la saline du vide d'air et pour la remplacer par le produit sanguin);
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Prendre rapidement la température du produit en insérant la sonde thermique à l'extrémité de la tubulure filtre et en manipulant la tubulure avec une pince;
- Abouter la tubulure filtre à celle du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince du réchauffe-liquide;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;

- Laisser couler au moins 30 mL en récupérant le liquide dans le contenant pour élimination des déchets pour s'assurer de rendre le produit sanguin jusqu'au bout de la tubulure du réchauffe-liquide;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Exercer une pression de 150 mm de mercure sur culot globulaire;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Attendre 15 secondes pour prendre la température maximum et minimum alors que le produit sanguin est en écoulement continu (pour permettre de remplir la tubulure du réchauffe-liquide avec le liquide ayant subi la pression);
- Prélever les échantillons pour l'évaluation de l'hémolyse à 50 secondes d'écoulement;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Exercer une pression de 300 mm de mercure sur le culot globulaire;
- Ouvrir la pince de la tubulure filtre;
- Attendre 10 secondes pour prendre la température maximum et minimum alors que le produit sanguin est en écoulement continu (pour permettre de remplir la tubulure du réchauffe-liquide avec le liquide ayant subi la pression);
- Prélever les échantillons pour l'évaluation de l'hémolyse à 35 secondes d'écoulement;
- Fermer la pince de la tubulure filtre;
- Procéder à l'évaluation sur chaque produit sanguin.

ANNEXE IV

Tests de normalité et statistiques descriptives

Le test de Shapiro-Wilk a été utilisé pour tester la distribution des données. La distribution graphique a aussi été regardée (disponible sur demande).

Scénario 2.3

Test de normalité réchauffe liquide à 38°

Paramètre	Valeur P
Température avant	3.652e-06
Température après	1.949e-07
Hémoglobine libre avant	5.823e-05
Hémoglobine libre après	6.067e-05
Variation hémoglobine libre	4.747e-06
Pourcentage hémolyse avant	0.005014
Pourcentage hémolyse après	0.0005732
Volume culot	1.976e-05
Volume demi-culot	1.976e-05
Âge du produit	1.911e-05
Délai test centrifugation	6.758e-08
Délai test analyse	6.758e-08
Température pièce	3.114e-05

Toutes ces valeurs sont significatives au seuil de 5%. Toutes ces distributions sont donc considérées comme non normales.

Test de normalité réchauffe liquide à 42°

Paramètre	Valeur P
Température avant	2.257e-07
Température après	9.767e-06
Hémoglobine libre avant	5.823e-05
Hémoglobine libre après	3.349e-07
Variation hémoglobine libre	2.264e-07
Pourcentage hémolyse avant	0.005014
Pourcentage hémolyse après	3.04e-05
Volume culot	1.976e-05
Volume demi-culot	1.976e-05
Âge du produit	1.911e-05
Délai test centrifugation	6.758e-08
Délai test analyse	6.758e-08
Température pièce	3.114e-05

Toutes ces valeurs sont significatives au seuil de 5%. Toutes ces distributions sont donc considérées comme non normales.

Scénario 2.4

Test de normalité réchauffe liquide à 38°

Paramètre	Valeur P
Température après	0.4078
Hémoglobine libre avant	0.1048
Hémoglobine libre après	0.3521
Variation hémoglobine libre	0.1704
Pourcentage hémolyse avant	0.04941
Pourcentage hémolyse après	0.08157
Volume culot	0.2037
Volume demi-culot	0.2037
Âge du produit	0.07518
Délai test centrifugation	2.738e-05
Délai test analyse	2.738e-05
Température pièce	0.08172

Test de normalité réchauffe liquide à 42°

Paramètre	Valeur P
Température après	0.2563
Hémoglobine libre avant	0.1048
Hémoglobine libre après	0.03768
Variation hémoglobine libre	0.6501
Pourcentage hémolyse avant	0.04941
Pourcentage hémolyse après	0.04204
Volume culot	0.2037
Volume demi-culot	0.2037
Âge du produit	0.07518
Délai test centrifugation	2.738e-05
Délai test analyse	2.738e-05
Température pièce	0.08172

Scénario 2.5

Test de normalité réchauffe liquide à 42°

Paramètre	Valeur P
Température avant	0.01628
Température après	0.08061
Hémoglobine libre avant	0.0001374
Hémoglobine libre après	0.0001864
Variation hémoglobine libre	0.3299
Pourcentage hémolyse avant	1.758e-05
Pourcentage hémolyse après	8.555e-05
Volume culot	0.4773
Volume demi-culot	0.4773
Âge du produit	0.001614
Délai test centrifugation	9.684e-06
Délai test analyse	<0.05
Température pièce	3.01e-07

Puisque la majorité des distributions sont confédérées non normales selon le test de shapiro-Wilk, les données présentées dans les tableaux suivants sont sous la forme suivante : Médiane (minimum; premier quartile, troisième quartile; maximum).

	Température (degrés Celsius) avant passage réchauffe- liquide 38°C (médiane) (min; Q1; Q3; max)	Température (degrés Celsius) avant passage réchauffe- liquide 42°C (médiane) (min; Q1; Q3; max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	19,90 18,50; 19,25; 20,25; 21,50	20,30 19,20; 19,80; 20,55; 21,40
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	19,90 18,50; 19,25; 20,25; 21,50	20,30 19,20; 19,80; 20,55; 21,40
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	23,90 21,80; 23,15; 24,10; 24,30	24,10 22,10; 24,00; 24,50; 25,60
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	19,90 18,50; 19,25; 20,25; 21,50	20,30 19,20; 19,80; 20,55; 21,40
Scénario 2.3 <i>Total</i>	20,20 18,50; 19,30; 21,57; 24,30	20,45 19,20; 19,95; 21,57; 25,60
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	---	---
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	---	16,80 15,40; 16,40; 16,90; 17,50
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	---	16,85 15,40; 16,48; 17,12; 17,50
Scénario 2.5 <i>Total</i>	---	16,80 15,40; 16,40; 17,05; 17,50

	Hémoglobine libre avant passage réchauffe-liquide 38°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)	Hémoglobine libre avant passage réchauffe-liquide 42°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14
Scénario 2.3 <i>Total</i>	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14	0,08 0,05; 0,08; 0,11; 0,14
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	0,12 0,04; 0,08; 0,14; 0,22	0,11 0,06; 0,08; 0,13; 0,22
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	---	0,09 0,05; 0,08; 0,11; 0,24
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	---	0,09 0,05; 0,08; 0,11; 0,24
Scénario 2.5 <i>Total</i>	---	0,09 0,05; 0,08; 0,11; 0,24

	Hémoglobine libre après passage réchauffe-liquide 38°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)	Hémoglobine libre après passage réchauffe-liquide 42°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	0,30 0,17; 0,20; 0,33; 0,37	0,30 0,19; 0,24; 0,34; 0,46
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	0,22 0,11; 0,18; 0,32; 0,36	0,27 0,14; 0,21; 0,33; 0,37
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	0,57 0,11; 0,48; 0,66; 0,83	0,72 0,14; 0,64; 0,91; 1,19
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	0,17 0,09; 0,15; 0,27; 0,42	0,24 0,12; 0,16; 0,28; 0,44
Scénario 2.3 <i>Total</i>	0,28 0,09; 0,18; 0,37; 0,83	0,30 0,12; 0,22; 0,45; 1,19
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	0,12 0,04; 0,08; 0,14; 0,22	0,11 0,06; 0,08; 0,15; 0,22
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	---	0,08 0,04; 0,05; 0,12; 0,29
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	---	0,07 0,04; 0,05; 0,09; 0,27
Scénario 2.5 <i>Total</i>	---	0,08 0,04; 0,05; 0,12; 0,29

	Variation de l'hémoglobine libre après passage réchauffe-liquide 38°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)	Variation de l'hémoglobine libre après passage réchauffe-liquide 42°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	0,17 0,08; 0,12; 0,24; 0,27	0,23 0,09; 0,12; 0,24; 0,40
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	0,12 0,05; 0,10; 0,19; 0,29	0,17 0,07; 0,10; 0,23; 0,29
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	0,48 0,03; 0,41; 0,56; 0,71	0,58 0,06; 0,54; 0,80; 1,13
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	0,09 0,03; 0,08; 0,16; 0,28	0,16 0,04; 0,08; 0,18; 0,30
Scénario 2.3 <i>Total</i>	0,17 0,03; 0,10; 0,28; 0,71	0,22 0,04; 0,11; 0,33; 1,13
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	0,01 -0,03; -0,01; 0,03; 0,10	0,0 -0,05; -0,02; 0,04; 0,10
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	---	-0,01 -0,05; -0,02; 0,01; 0,05
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	---	-0,02 -0,05; -0,04; 0,00; -0,03
Scénario 2.5 <i>Total</i>	---	-0,01 -0,05; -0,04; 0,01; 0,05

	Pourcentage hémolyse avant passage réchauffe-liquide 38°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)	Pourcentage hémolyse avant passage réchauffe-liquide 42°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34
Scénario 2.3 <i>Total</i>	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34	0,23 0,11; 0,19; 0,28; 0,34
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	0,22 0,13; 0,18; 0,27; 0,50	0,22 0,13; 0,18; 0,27; 0,50
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	---	0,27 0,14; 0,20; 0,27; 0,67
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	---	0,27 0,14; 0,20; 0,27; 0,67
Scénario 2.5 <i>Total</i>	---	0,27 0,14; 0,20; 0,27; 0,67

	Pourcentage hémolyse après passage réchauffe-liquide 38°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)	Pourcentage hémolyse après passage réchauffe-liquide 42°C (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	1,00 0,67; 0,83; 1,33; 1,54	1,09 0,87; 0,99; 1,25; 1,62
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	0,72 0,71; 0,58; 0,99; 1,14	0,77 0,44; 0,62; 0,92; 1,04
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	1,91 0,40; 1,60; 2,15; 2,60	2,14 0,40; 1,74; 2,54; 2,77
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	0,56 0,32; 0,50; 0,87; 1,14	0,60 0,38; 0,47; 0,83; 1,24
Scénario 2.3 <i>Total</i>	0,97 0,32; 0,65; 1,47; 2,60	0,98 0,38; 0,73; 1,50; 2,77
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	0,30 0,11; 0,20; 0,33; 0,68	0,27 0,12; 0,16; 0,33; 0,56
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	---	0,26 0,10; 0,14; 0,28; 0,84
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	---	0,19 0,10; 0,13; 0,24; 0,76
Scénario 2.5 <i>Total</i>	---	0,21 0,10; 0,13; 0,28; 0,84

	Volume du culot (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	340,0 320,0; 321,5; 354,5; 363,0
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	340,0 320,0; 321,5; 354,5; 363,0
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	340,0 320,0; 321,5; 354,5; 363,0
Scénario 2.3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	340,0 320,0; 321,5; 354,5; 363,0
Scénario 2.3 <i>Total</i>	340,0 320,0; 321,5; 354,5; 363,0
Scénario 2.4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	314,0 293,0; 306,5; 319,0; 351,0
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	307,0 297,0; 302,0; 308,0; 318,0
Scénario 2.5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	306,0 290,0; 300,5; 308,0; 318,0
Scénario 2.5 <i>Total</i>	307,0 290,0; 301,0; 308,0; 318,0

	Volume du demi-culot (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	165,0 155,0; 155,8; 172,2; 176,5
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	165,0 155,0; 155,8; 172,2; 176,5
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	165,0 155,0; 155,8; 172,2; 176,5
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	165,0 155,0; 155,8; 172,2; 176,5
Scénario 2,3 <i>Total</i>	165,0 155,0; 155,8; 172,2; 176,5
Scénario 2,4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	152,0 141,5; 148,2; 154,5; 170,5
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	148,5 143,5; 146,0; 149,0; 154,0
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	148,0 140,0; 154,2; 149,0; 154,0
Scénario 2,5 <i>Total</i>	148,5 140,0; 145,5; 149,0; 154,0

	Concentration CP2D (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	18,53 17,36; 17,77; 19,60; 19,69
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	18,53 17,36; 17,77; 19,60; 19,69
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	18,53 17,36; 17,77; 19,60; 19,69
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	18,53 17,36; 17,77; 19,60; 19,69
Scénario 2,3 <i>Total</i>	18,53 17,36; 17,77; 19,60; 19,69
Scénario 2,4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	20,06 17,95; 19,75; 20,55; 21,50
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	20,52 19,81; 20,45; 20,86; 21,21
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	20,59 19,81; 20,45; 20,97; 21,72
Scénario 2,5 <i>Total</i>	20,52 19,81; 20,45; 20,93; 21,72

	Âge du produit (jour) (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	35,0 30,0; 34,0; 38,0; 39,0
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	35,0 30,0; 34,0; 38,0; 39,0
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	35,0 30,0; 34,0; 38,0; 39,0
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	35,0 30,0; 34,0; 38,0; 39,0
Scénario 2,3 <i>Total</i>	35,0 30,0; 34,0; 38,0; 39,0
Scénario 2,4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	35,0 30,0; 34,0; 38,0; 39,0
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	37,0 36,0; 37,0; 39,0; 42,0
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	37,5 36,0; 37,0; 39,0; 42,0
Scénario 2,5 <i>Total</i>	37,0 36,0; 37,0; 39,0; 42,0

	Délai test centrifugation (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	1,00 0,00; 0,00; 1,50; 2,00
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	1,00 0,00; 0,00; 1,50; 2,00
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	1,00 0,00; 0,00; 1,50; 2,00
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	1,00 0,00; 0,00; 1,50; 2,00
Scénario 2,3 <i>Total</i>	1,00 0,00; 0,00; 1,50; 2,00
Scénario 2,4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	1,00 0,00; 0,00; 1,00; 1,00
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	0,00 0,00; 0,00; 1,00; 1,00
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	0,00 0,00; 0,00; 1,00; 1,00
Scénario 2,5 <i>Total</i>	0,00 0,00; 0,00; 1,00; 1,00

	Délai test analyse (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	3,00 2,00; 2,00; 3,50; 4,00
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	3,00 2,00; 2,00; 3,50; 4,00
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	3,00 2,00; 2,00; 3,50; 4,00
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	3,00 2,00; 2,00; 3,50; 4,00
Scénario 2,3 <i>Total</i>	3,00 2,00; 2,00; 3,50; 4,00
Scénario 2,4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	5,00 4,00; 4,00; 5,00; 5,00
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	4,00 4,00; 4,00; 4,00; 4,00
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	4,00 4,00; 4,00; 4,00; 4,00
Scénario 2,5 <i>Total</i>	4,00 4,00; 4,00; 4,00; 4,00

	Température pièce (médiane) (min, Q1, Q3, max)
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 60 mL/h</i>	23,40 23,00; 23,35; 23,50; 23,70
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 150 mL/h</i>	23,40 23,00; 23,35; 23,50; 23,70
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec débit à 600 mL/h</i>	23,40 23,00; 23,35; 23,50; 23,70
Scénario 2,3 <i>Transfusion avec stagnance 15 minutes et débit à 150 mL/h</i>	23,40 23,00; 23,35; 23,50; 23,70
Scénario 2,3 <i>Total</i>	23,40 23,00; 23,35; 23,50; 23,70
Scénario 2,4 <i>Transfusion d'échange chez le nouveau-né</i>	23,40 22,80; 23,25; 23,55; 24,50
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 150 mm Hg</i>	23,00 22,90; 22,90; 23,00; 24,00
Scénario 2,5 <i>Transfusion avec manchon compressif 300 mm Hg</i>	23,00 22,90; 22,90; 23,00; 24,00
Scénario 2,5 <i>Total</i>	23,00 22,90; 22,90; 23,00; 24,00

RÉFÉRENCES

- AABB. (2012). Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 28th edition, *28th editi*, 1–24.
- Beauregard, P., & Blajchman, M. A. (1994). Hemolytic and pseudo-hemolytic transfusion reactions: an overview of the hemolytic transfusion reactions and the clinical conditions that mimic them. *Transfusion Medicine Reviews*, 8(3), 184–99.
- Chalmers, C., & Russell, W. J. (1974). When Does Blood Haemolyse?: A Temperature Study. *BJA: British Journal of Anaesthesia*, 46(10), 742–746.
- Ciavarella, D., & Snyder, E. (1988). Clinical Use of Blood Transfusion Devices. *Transfusion Medicine Reviews*, 2(2), 95–111.
- Cummings, E. (1989). Platelet rotators, infusion pumps and blood warmers. *Transfusion Science*, 10(3), 199–206.
- Desmonts, J. M., Dulvaldestin, P., & Henzel, D. (1975). The effects of a dry heat blood warmer on some components of stored blood. *Anaesthesia*, 30(2), 230–2.
- Gibson, J. S., Leff, R. D., & Roberts, R. J. (1984). Effects of intravenous delivery systems on infused red blood cells. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 41(3), 468–72.
- Héma-Québec (2012). Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles. Édition novembre 2012. Héma-Québec, 52 p.
- Hess, J. R., Sparrow, R. L., van der Meer, P. F., Acker, J. P., Cardigan, R. A., & Devine, D. V. (2009). Red blood cell hemolysis during blood bank storage: using national quality management data to answer basic scientific questions. *Transfusion*, 49(12), 2599–603.
- Hirsch, J., Menzebach, A., Welters, I. D., Dietrich, G. V., Katz, N., & Hempelmann, G. (2003). Indicators of erythrocyte damage after microwave warming of packed red blood cells. *Clinical Chemistry*, 49(5), 792–9.
- Kim, P., Chin-Yee, I., Eckert, K., Malthaner, R. A., & Gray, D. K. (2004). Hemolysis with rapid transfusion systems in the trauma setting. *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien de Chirurgie*, 47(4), 295–7.
- Linko, K. (1979). In-line blood warming and microfiltration devices. II. Influence of blood temperature on flow rate and hemolysis during pressure transfusion through microfilters and transfusion sets. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 23(1), 46–50.
- Linko, K., & Hynynen, K. (1979). Erythrocyte Damage Caused by the Haemotherm® Microwave Blood Warmer. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 23(4), 320–328.

- McEwen, M. P., & Roxby, D. (2007). Can latent heat safely warm blood? - in vitro testing of a portable prototype blood warmer. *BMC Emergency Medicine*, 7, 8.
- Nienaber, L. N. (2003). Evaluation of red blood cell stability during immersion blood warming. *South African Journal of Anaesthesia and Analgesia*, (October 2003), 11–15.
- Pappas, C. G., Paddock, H., Goyette, P., Grabowy, R., Connolly, R. J., & Schwaitzberg, S. D. (1995). In-line microwave blood warming of in-date human packed red blood cells. *Critical Care Medicine*, 23(7), 1243–50.
- Pisciotta, P. T., & Wong, E. C. C. (2004). *Handbook of Pediatric Transfusion Medicine*. null (Vol. null). Elsevier. doi:10.1016/B978-012348776-6/50014-5
- Refaai, M. A., & Blumberg, N. (2013). The transfusion dilemma - Weighing the known and newly proposed risks of blood transfusions against the uncertain benefits. *Best practice & research. Clinical anaesthesiology*, 27(1), 17–35.
- Smith, C. E. (2001). Principles of fluid warming in trauma. *Seminars in Anesthesia, Perioperative Medicine and Pain*, 20(1), 51–59.
- UETMIS-CHUS. (2013). *Hémolyse par réchauffe-liquide: revue systématique de la littérature avec méta-analyse*. Rapport d'évaluation préparé par Thomas Poder, Wendyam Gérard Nonkani et Élyonore Tsakeu Leponkouo (UETMIS novembre-2013), Sherbrooke «2013», XIV, 56 p.
- Utoh, J., & Harasaki, H. (1992). Damage to erythrocytes from long-term heat stress. *Clinical Science (London, England)*: 1979, 82(1), 9–11.
- Van der Walt, J. H., & Russell, W. J. (1978). Effect of heating on the osmotic fragility of stored blood. *British Journal of Anaesthesia*, 50(8), 815–20.

BIBLIOGRAPHIE

AABB (2002). Guidelines for the use of blood warming devices, p 1-12

Canadian blood service (2007). Clinical guide to transfusion.4th edition.

Association canadienne de normalisation (2010). Sang et produits sanguins labiles. CAN/CSA. Z902-10. 126 pages. pp. 66, 104 et 105.

Société canadienne de médecine transfusionnelle (2011). Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier. Version 3 – Février 2011. pp. 21 et 48.

Smiths medical (2007). Réchauffeur de sang et de soluté. Level 1 HOTLINE HL-90. Manuel d'utilisation.

Smiths medical (2009). Blood and fluid warmer. Level 1 HOTLINE HL-90-38. Operator's manual.

AABB (2011). Technical manuel. Édité par John D. Roback, Brenda J. Grossman, Teresa Harris, Christopher D. Hillyer. 17^{ème} édition. 1038 p. pp. 38, 619-620, 647, 658, 741 et 751.

Héma-Québec (2014). Notice d'accompagnement portant sur les produits sanguins labiles. Édition février 2014. Héma-Québec, 52 p.



ÉQUIPE DE L'UETMIS

Christian Bellemare, M.Sc.
Coordonnateur de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUS

Jean-François Fiset, Ph.D.
Conseiller en évaluation des technologies

Suzanne K. Bédard, B.A.
Conseillère en évaluation des technologies

Thomas Poder, Ph.D.
Cadre-conseil en évaluation des technologies

Monique Robillard
Agente administrative classe 1

COMMUNIQUER AVEC L'UETMIS

Pour déposer une demande d'évaluation, pour commander un rapport d'évaluation déjà paru ou pour tout renseignement sur les activités de l'Unité, communiquez avec :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Hôtel-Dieu
580, rue Bowen Sud
Sherbrooke (Québec) J1G 2E8

Téléphone : 819.346.1110 poste 11879
Courriel : uniteetmis.chus@ssss.gouv.qc.ca



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

UNITÉ D'ÉVALUATION DES
TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ