

---

## Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- ???

**Auteur :** GENETTE, Aloïs

**Promoteur(s) :** 11000; AMAND, Théophile

**Faculté :** Faculté de Médecine

**Diplôme :** Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée patient critique

**Année académique :** 2019-2020

**URI/URL :** <http://hdl.handle.net/2268.2/9260>

---

*Avertissement à l'attention des usagers :*

*Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.*

*Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.*

---

**Recherche de facteurs prédictifs de saignements excessifs et de transfusion homologue en chirurgie vasculaire périphérique ; description, bénéfice et tentative de rationalisation de l'utilisation du Récupérateur Laveur Globulaire dans cette indication**

Mémoire présenté par **Aloïs GENETTE**  
en vue de l'obtention du grade de  
Master en Sciences de la Santé publique  
Finalité spécialisée en patient critique  
Option perfusion

Année académique 2019 - 2020

**Recherche de facteurs prédictifs de saignements excessifs et de transfusion homologue en chirurgie vasculaire périphérique ; description, bénéfice et tentative de rationalisation de l'utilisation du Récupérateur Laveur Globulaire dans cette indication**

Mémoire présenté par **Aloïs GENETTE**  
en vue de l'obtention du grade de  
Master en Sciences de la Santé publique  
Finalité spécialisée en patient critique  
Option perfusion  
Promoteur(s) : (1) **Pr Marc SENARD**  
(2) **Mr Théophile AMAND**

Année académique 2019 - 2020

## **Remerciements**

Je me dois avant tout d'adresser ces quelques mots de remerciements à toutes les personnes qui m'ont soutenue et aidée pour la réalisation de ce travail.

Je souhaite remercier en premier lieu mon promoteur, le professeur Marc Sénard, responsable de secteur d'anesthésie cardiaque au Centre Hospitalier Universitaire de Liège ainsi que mon co-promoteur Monsieur Amand Théophile, perfusionniste au Centre Hospitalier Universitaire de Liège. En tant que promoteurs, ils m'ont soutenue et aidée par leurs précieux conseils tout au long de mon travail.

Je souhaite remercier également le Docteur Hans Gregory et Monsieur Koch Jean-Noël pour leur aide et le temps consacré dans l'élaboration des statistiques.

Je tiens à remercier mes collègues de l'équipe de perfusion du CHU de Liège et plus particulièrement Madame Fissette Marie-Pierre et Messieurs Goffoy Jonathan et Lagny Marc pour leurs conseils et leurs soutiens.

Je remercie Mademoiselle Ponte Charlotte pour ses éclaircissements en matière de technique chirurgicale vasculaire.

Je souhaite également associer toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à l'élaboration de ce travail mais aussi, ma famille qui me soutient depuis de nombreuses années.

## Table des matières

1. Résumé.....	7
2. Abstract.....	8
3. Préambule.....	9
4. Introduction.....	10
5. Question de recherche et hypothèses.....	16
6. Matériels et méthodes.....	17
6.1. Type d'étude.....	17
6.2. Population étudiée et méthode d'échantillonnage.....	17
6.3. Paramètres étudiés et outils de collecte des données.....	19
6.4. Organisation de la collecte des données.....	20
6.5. Traitement des données et méthodes d'analyse.....	20
6.6. Contrôles de qualité.....	21
7. Résultats.....	22
7.1. Caractéristiques de la population de l'étude.....	22
7.2. Facteurs de risques pour la transfusion d'au moins une unité de sang homologue durant l'hospitalisation.....	24
7.3. Analyse des patients ayant bénéficié d'un RLG restitué ou non restitué.....	26
7.4. Analyse de l'évolution post-opératoire entre les patients avec RLG restitué et les patients avec RLG non utilisé ou non restitué.....	27
8. Discussion.....	28
8.1. Facteurs prédictifs à un besoin transfusionnel.....	28
8.2. Place du Récupérateur Laveur de Globules en chirurgie vasculaire périphérique.....	33
8.3. Limites de l'étude.....	37
9. Conclusion.....	39
10. Bibliographie.....	40

11. Annexes .....	45
11.1. Annexe 1 : Patient blood management .....	45
11.2. Annexe 2 : Classification de Clavien .....	46
11.3. Annexe 3 : Aspects réglementaires.....	47
11.4. Annexe 4 : Demande d’avis au Collège des Enseignants .....	49
11.5. Annexe 5: Réponse du Collège des Enseignants.....	52
11.6. Annexe 6 : Accord du comité d’éthique.....	53

## ABREVIATIONS

AAP : Antiagrégant plaquettaire

AOMI : Artériopathie oblitérante des membres inférieurs

GR : Globule rouge

Hb : Hémoglobine

PAF : Pontage axillo-(bi)fémoral

PBM : Patient Blood Management

PFP : Pontage fémoro-poplité

PFT : Pontage fémoro-tibial

PIF : Pontage ilio-fémoral

RLG : Récupérateur Laveur de Globules

TEA : thromboendartériectomie

## **1. Résumé**

**Introduction** : L'objectif de la chirurgie vasculaire périphérique est la correction d'un défaut de perfusion des membres inférieurs consécutif à la maladie athéromateuse lorsqu'un traitement médical préventif et conservateur a échoué. L'effraction vasculaire chirurgicale et le profil des patients, généralement anémique, fréquemment sous traitement antiplaquettaire et anticoagulant, engendrent un risque de transfusion sanguine homologue accru. La transfusion de sang homologue est associée à une augmentation de la morbi-mortalité postopératoire (1). Le Récupérateur Laveur de Globules (RLG), bien que peu utilisé pour ce type de chirurgie pourrait avoir sa place durant cette chirurgie vasculaire afin de diminuer le recours aux transfusions homologues. Cependant, il n'existe pas de critères clairement validés établissant son indication prophylactique en chirurgie vasculaire périphérique. Le but de l'étude sera d'établir des facteurs prédictifs du recours à une transfusion homologue et d'évaluer la place du RLG.

**Méthode** : C'est une étude observationnelle rétrospective portant sur un collectif (n=504) de patients ayant bénéficié d'une chirurgie vasculaire périphérique des membres inférieurs (sélectionnés par les codes opératoires) entre le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le 30 avril 2018. De cet échantillon, 40 patients ont bénéficié de l'utilisation d'un RLG.

**Résultats** : 26% du collectif bénéficient d'une transfusion homologue dans le décours d'une intervention. Les facteurs de risque retrouvés associés à une transfusion sanguine homologue sont la chirurgie axillo-(bi)fémorale (OR 4.84 [1.64-14.28] p=0.04), la chirurgie de pontage fémoro-tibial (OR 1.84 [0.91-3.73] p=0.09), l'hémoglobine préopératoire basse (OR 0.47 [0.40-0.54] p<0.001). Aucun patient infecté n'a bénéficié de la restitution du sang épanché chez les patient bénéficiant un RLG. Cinquante pourcents des patients ayant bénéficié de l'utilisation du RLG ont nécessité le recours à une transfusion homologue.

**Conclusion** : Il ressort que les pontages axillo-fémoraux et fémoro-tibiaux sont les deux types de chirurgie les plus fréquemment associées à une transfusion de sang homologue. L'hémoglobine préopératoire a une influence sur les besoins transfusionnels, l'établissement d'une stratégie, dès le préopératoire, semble importante. L'utilisation du RLG pourrait être améliorée en recourant à des disposables de plus petits volumes et à la mise en place d'un réservoir de RLG dès l'incision.

**Mots-clés** : Récupérateur Laveur de Globules, chirurgie vasculaire périphérique, transfusion homologue, autotransfusion



## **2. Abstract**

**Introduction:** The objective of peripheral vascular surgery is the correction of a perfusion defect in the lower limbs frequently resulting from atheromatous disease when preventive and conservative medical treatment has not been able to stabilize the evolution. Surgical blood loss and the patients's profile frequently on antiplatelet and anticoagulant therapy result in an increased risk of homologous blood transfusion. Regularly, recurring preoperative anemia also increases this risk. Homologous blood transfusion is associated with increased post-operative morbidity and mortality. The Cell Saver (CS), although not widely used in this indication, may have its place during this surgery in order to reduce the use of homologous transfusions. The role of the CS is to aspirate, centrifuge and wash the blood before returning into the patient. However, there are no clearly validated criteria establishing its prophylactic indication in peripheral vascular surgery. The aim of the study will therefore be to establish predictive factors of the use of homologous transfusion and to evaluate the place and contribution of CS in perioperative peripheral vascular surgery.

**Method:** This is a retrospective group observational study (n=504) of patients who underwent peripheral vascular surgery of the lower limbs (selected by operating codes) between January 1, 2013 and April 30, 2018. Of this sample, 40 patients benefited from the use of an RLG.

**Results:** Twenty-six percent of our population receive a homologous transfusion during a vascular surgery intervention. The risk factors found to be associated with homologous blood transfusion are axillo- (bi)femoral surgery (OR 4.84 [1.64-14.28] p=0.04), femorotibial bypass surgery (OR 1.84 [0.91- 3.73] p=0.09), preoperative low hemoglobin (OR 0.47 [0.40-0.54] p<0.001). Concerning the CS, no infected patient benefited from the return of the blood that was released. Fifty percent of the patients who benefited from the CS use required homologous transfusion.

**Conclusion:** It appears that axillofemoral and femorotibial bypasses are the two types of surgery most frequently associated with homologous blood transfusion. Preoperative hemoglobin has an influence on the need for transfusion, so establishing a strategy at the preoperative stage seems important. The use of CS could be improved in vascular surgery. The use of smaller volume disposables and a reservoir of CS at the incision for high-risk surgery could improve the technique of autotransfusion.

**Keywords:** Cell saver, peripheral vascular surgery, homologous transfusion, autotransfusion

### 3. Préambule

Le sujet de ce mémoire a été inspiré sur base d'une observation clinique : La pratique quotidienne de la chirurgie vasculaire périphérique se solde par une consommation importante des ressources transfusionnelles homologues. Nous nous sommes alors questionnés sur les profils de patient les plus souvent transfusés et sur d'éventuelles interventions destinées à réduire cet état de fait.

Nous sommes équipés au bloc opératoire cardio-vasculaire de Récupérateurs Laveurs Globulaires (RLG) (figure 1) (2). En chirurgie du cœur et des gros vaisseaux, ces machines nous permettent de récupérer et traiter le sang épanché afin de le restituer les globules rouges (GR) aux patients. Elles sont également parfois utilisées en chirurgie vasculaire périphérique pour certains patients, à la demande de l'équipe médico-chirurgicale mais sans critères réellement établis. En général, son utilisation est consécutive à une hémorragie peropératoire significative avec un volume de sang épanché perdu.

Dans le but de réduire la consommation de produits sanguins labiles et de rationaliser l'utilisation des Récupérateurs Laveurs de Globules, nous avons décidé d'établir un état des lieux de l'utilisation des différentes ressources transfusionnelles (sang de banque et sang épanché retransfusé). L'objectif étant d'améliorer la gestion de ces différentes ressources.



*Figure 1 : RLG Xtra®, Sorin Group, utilisé au Centre Hospitalier Universitaire de Liège*

Dans ma pratique quotidienne en tant que perfusionniste et dans le cadre de mon master en santé publique dans la section patient critique option perfusion, je me suis portée volontaire pour mener cette étude avec l'aide de mon promoteur, le Professeur Sénard et de mon co-promoteur, Monsieur Amand.

#### **4. Introduction**

La chirurgie vasculaire périphérique est un type de chirurgie visant à corriger une pathologie des vaisseaux artériels des membres inférieurs, se soldant par une insuffisance de perfusion du membre concerné. La majorité de ces chirurgies vasculaires périphériques traite une complication de la maladie athéromateuse touchant les artères des membres inférieurs, des iliaques aux artères du pied (artériopathie oblitérante des membres inférieurs=AOMI). Après un traitement initialement conservateur basé sur l'amélioration de l'hygiène de vie avec une pratique d'un exercice modéré mais régulier, une alimentation saine et un arrêt du tabac (3). Mais aussi sur la prescription de statines et d'agents antiplaquettaires (AAP) comme l'Aspirine® (3), cette pathologie dans sa forme la plus avancée nécessite une chirurgie de revascularisation.

Cette chirurgie se divise en deux approches distinctes. Une première approche endovasculaire de type dilatation éventuellement associée à la mise en place de stents artériels. Elle est moins invasive, moins hémorragique et à faible risque de complications postopératoires sévères. En cas d'impossibilité d'une telle approche (pour des raisons principalement anatomiques), une chirurgie « à ciel ouvert » peut être indiquée. Cette dernière est à risque plus élevé de complication cardiovasculaire et pouvant déboucher sur une spoliation sanguine significative.

Dans une chirurgie à haut risque de complication cardio-vasculaire comme la chirurgie vasculaire périphérique, les antécédents des patients opérés engendrent un risque cardiaque et de morbidité péri-opératoire encore accru (4).

Afin de prévenir les phénomènes thrombotiques au niveau des membres inférieurs mais aussi au niveau cardiaque et cérébral, ces patients sont fréquemment traités au long cours par des traitements inhibiteurs de l'activité plaquettaire. Le plus fréquemment utilisé est l'Aspirine® à faible dose, parfois associé à d'autres molécules antiagrégantes voire à des anticoagulants (3). L'Aspirine® est en général maintenue jusqu'à la chirurgie (5).

Ces traitements anticoagulants et antiplaquettaires, prescrits chez ces patients à risques cardio-vasculaires, paraissent comme un facteur de risque de saignement majoré en période péri-opératoire. Par essence, une chirurgie des vaisseaux est susceptible de se compliquer d'hémorragie et d'une spoliation sanguine éventuellement significative.

L'anémie péri-opératoire est un facteur d'altération du pronostic post-opératoire et de morbi-mortalité majorée. Plusieurs études portant sur l'anémie préopératoire et le pronostic à 30 jours en chirurgie, décrivent une association entre l'anémie pré-opératoire et la mortalité à 30j post-opératoire (6).

L'anémie est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé comme étant une diminution de la concentration d'hémoglobine (Hb) inférieure à 12gr/dl chez les femmes et inférieure à 13 gr/dl pour les hommes (7). L'hémoglobine joue un rôle central dans le transport de l'oxygène aux tissus. Le risque majeur d'une anémie sévère (inférieure à 6gr/dl) est l'hypoxie tissulaire (8).

Afin d'optimiser la prise en charge de la gestion sanguine du patient en péri-opératoire et de limiter le recours aux transfusions homologues, la notion de « Patient Blood Management » (PBM) a été approuvée par l'OMS en 2010 (9). Le PBM se base sur trois piliers (10) :

- Optimisation de la masse érythrocytaire pré-opératoire
  - **Minimisation de la perte sanguine**
  - Optimisation de la tolérance du patient à l'anémie
- Le premier pilier est axé sur la détection de l'anémie. Le traitement préopératoire de celle-ci sera fonction de la cause identifiée. Les différentes étiologies sont une carence nutritionnelle (fer ou vitamine B12), un saignement minime au long cours, une maladie inflammatoire, l'insuffisance rénale chronique, l'âge (8). Plusieurs sociétés savantes ont publié des recommandations concernant le PBM et la prise en charge de l'anémie péri-opératoire (annexe 1). La stratégie préopératoire consiste à stimuler l'érythropoïèse mais aussi détecter et traiter une cause de saignement à bas bruit.
  - Le deuxième pilier est axé sur la gestion des pertes sanguines (8). En préopératoire, en évaluant le risque hémorragique (antécédents de saignements inhabituels, dysfonction hépatique ou rénale, traitements au long cours interférant avec l'hémostase, type de chirurgie pratiquée).

Durant l'intervention chirurgicale, une collaboration multidisciplinaire entre le chirurgien (choix de la technique opératoire, hémostase rigoureuse), l'anesthésiste (gestion de l'épargne sanguine) et l'équipe de perfusion en cas d'emploi éventuel d'un récupérateur laveur de globules est recommandée.

- Le troisième pilier sera axé sur le maintien d'une oxygénation tissulaire adéquate par un support ventilatoire et un taux d'Hb appropriés. Il est recommandé d'opter pour une stratégie de transfusion restrictive en cas d'anémie, c'est-à-dire de limiter la transfusion prophylactique de concentrés érythrocytaires homologues à des taux d'hb < 7gr/dl dans une population générale et < 8 gr/dl pour un patient à haut risque cardio-vasculaire (11).

Les principes du PBM ont pour but d'optimiser l'oxygénation tissulaire périphérique au niveau des différents appareils tout en diminuant le recours aux transfusions homologues. En effet, au-delà du coût élevé et de la disponibilité réduite de ces ressources, leur utilisation se greève d'une évolution péjorative par rapport à une population non transfusée. Plusieurs études ont rapporté l'association entre transfusions sanguines homologues en particulier en période péri-opératoire et un pronostic péjoré (1). Outre le risque de décès, la transfusion est associée à une incidence significativement majorée d'autres complications en post-opératoire tels que : le risque de pneumonie, d'infarctus du myocarde, de sepsis, d'infection du site opératoire et de reprise en salle d'opération (12–14). La durée d'hospitalisation (et donc les coûts pour le système de santé) est aussi impactée par la transfusion sanguine homologue.

En 1818, James Blundell, obstétricien britannique, décrit pour la première fois la notion de récupération de sang épanché et d'autotransfusion dans les hémorragies du post-partum. Dans les années 60, apparaissent les premiers auto-transfuseurs sans dispositifs de lavage. Dans les années 70, la notion de lavage des globules récupérés voit le jour comme la production industrielle des premières machines « Récupérateur Laveur de Globules » (15).

Le principe du RLG (figure 2) est de récupérer le sang épanché par une aspiration réduite à maximum -120mmHg pour limiter l'hémolyse (16). Le sang aspiré est anticoagulé avec de l'héparine (25000UI/1L). Ce sang est filtré et récolté dans un réservoir de 40microns. Ensuite selon le volume recueilli, il va être envoyé, à l'aide d'une pompe dans un bol qui va le centrifuger et ainsi séparer les globules rouges des autres composants sanguins (surnageants). Le contenu de ce bol, une fois rempli, va être lavé dans une solution isotonique physiologique (Plasmalyte®). Grâce à ce traitement, les surnageants (plaquettes, globules blancs, plasma, héparine, Hb libre, débris tissulaires...) seront éliminés dans la poche à déchets. Les globules rouges lavés seront stockés dans une poche pour être retransfusés au patient après passage

au travers d'un filtre 30microns avec un hématicrite avoisinant les 50% via une pompe volumétrique pour éviter l'embolie gazeuse. Le restituer du concentré doit préférentiellement être retransfusé immédiatement et sans dépasser un délai maximum de 6h (15).

Le RLG est utilisé lors d'opérations à risques hémorragiques élevés où la perte sanguine est supposée excéder 500ml chez l'adulte (plus ou moins 20% du volume sanguin estimé du patient). Il est également indiqué chez les patients anémiques, les groupes sanguins rares ou des patients refusant la transfusion homologue pour des convictions religieuses (17,18).

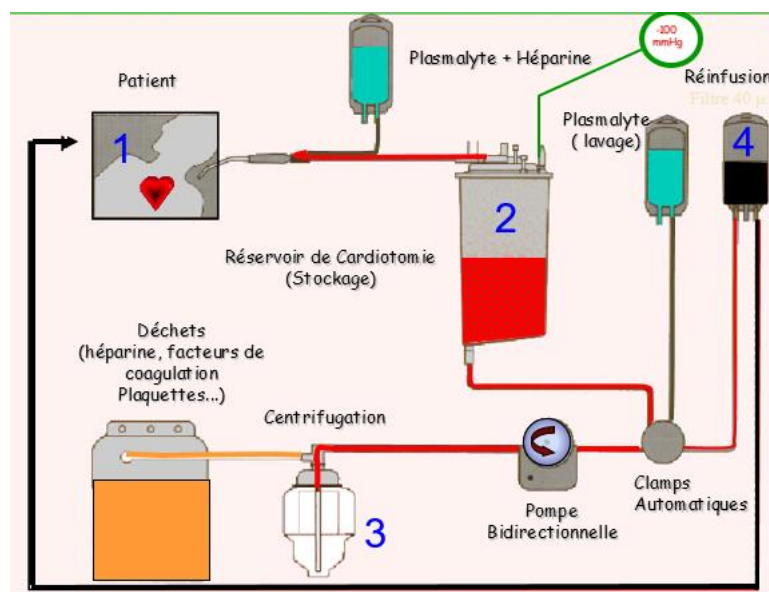


Figure 2: Principe d'utilisation du RLG (cours de suppléance en perfusion-MASTER 2 SP-Perfusion Uliege- T. Amand)

L'utilisation du RLG est systématique si le risque hémorragique est considéré comme élevé (chirurgie cardiaque ou aortique) ou décidé au cas par cas, de façon proactive après accord, entre l'anesthésiste et le chirurgien ou dans l'urgence en cas d'hémorragie peropératoire imprévue. Les contre-indications absolues à son utilisation sont rares, mais il est recommandé de ne pas aspirer de liquide toxique pour les globules rouges telles que l'Iso-Betadine®, l'alcool, les solutions hyper/hypotoniques,... Si tel est le cas, l'utilisation du RLG doit être interrompue. Son utilisation en milieu infecté n'est pas proscrite mais demande la mise en place d'un filtre à déleucocyter, une adaptation du lavage du RLG et la mise en place d'une antibiothérapie à large spectre. Ce, en accord avec l'équipe médicale et le patient. Pour les patients ayant une

pathologie néoplasique, l'irradiation des poches est hautement recommandée avant la retransfusion (17,18).

Les complications décrites sont rares: embolie gazeuse ou graisseuse, hémolyse, trouble de la coagulation (car le RLG élimine plaquettes et facteurs de coagulations) et un exceptionnel « Cell Salvage Syndrome » (Syndrome de détresse respiratoire aigu et coagulation intravasculaire disséminée par activation leucocytaire). Ces risques sont néanmoins diminués grâce à l'optimisation du matériel, la diffusion de recommandations et à la formation des utilisateurs (15).

Un des avantages majeur du RLG est la diminution de la transfusion sanguine homologue peropératoire et donc de ses effets délétères. Une méta-analyse publiée en 2016 portant sur un collectif ayant bénéficié du RLG dans tout type de chirurgie, démontre que l'utilisation du RLG réduit l'exposition aux transfusions homologues de 39% (RR=0,61) avec une diminution des infections de 28% (RR= 0,72) et de la durée d'hospitalisation de 2,31 jours (19). D'autres bénéfices sont mis en évidence par rapport à la transfusion de sang de banque. Tels que la moindre prévalence de refus pour motifs religieux, la non nécessité de test de compatibilité, l'incidence exceptionnelle d'accidents transfusionnels et une meilleure qualité du sang administré avec un taux élevé de 2,3-DPG (20).

Au niveau financier, l'utilisation d'un RLG a un coût propre. Le coût du kit de RLG est compensé directement s'il prévient la nécessité de transfusion de 1,5 unités globulaires sachant qu'en Belgique une unité de concentré érythrocytaire est facturée 124.12 euros TVAC (INAMI, 2020) et qu'un kit complet de RLG coûte 179.08 euros TVAC.

Dans ce cadre de la chirurgie vasculaire, le recours peropératoire à un Récupérateur Laveur de Globules qui permet de collecter, laver et de ré-administrer au patient le sang épanché durant la chirurgie est une solution qui semble logique pour réduire le taux de transfusion homologue et l'incidence de ces complications sérieuses.

Habituellement, son usage est consacré en chirurgie cardiaque ou en chirurgie aortique. A l'inverse, au CHU de Liège comme dans de nombreuses autres équipes, l'utilisation du RLG n'est pas systématique en chirurgie vasculaire périphérique. Il n'existe pas de critères de

prédiction réellement établis d'un volume de sang épanché élevé et permettant ainsi une mise en place proactive dès le début de l'intervention.

Dans certaines situations, la décision d'utiliser un RLG par l'équipe médico-chirurgicale se fait en cours d'opération sur base d'une spoliation sanguine jugée trop importante.

L'objet de ce travail est d'établir des facteurs prédictifs du recours à une transfusion homologue. Mais également, les conditions d'utilisation et l'apport de l'usage du Récupérateur Laveur de Globules en chirurgie vasculaire périphérique.



## **5. Question de recherche et hypothèses**

L'objectif principal de ce travail sera d'identifier les caractéristiques cliniques et biologiques des patients sujets à une chirurgie vasculaire périphérique permettant de prédire une spoliation sanguine significative.

Les objectifs secondaires sont :

- Comparer les ressources transfusionnelles utilisées : homologues et autologues.
- Définir un cadre à l'utilisation du récupérateur laveur de globules en chirurgie vasculaire périphérique.
- Evaluer l'apport du RLG pour le patient.

La question de recherche investiguée est la suivante :

- En chirurgie vasculaire périphérique, quels seraient les éléments prédictifs pré et peropératoires permettant de prédire un besoin transfusionnel ?

De cette question de recherche, les hypothèses suivantes sont retenues :

- Un patient anémique en préopératoire aura recourt à une ressource transfusionnelle en peropératoire et postopératoire.
- L'utilisation du RLG limite le recours à la transfusion de sang homologue.
- L'utilisation du RLG augmente l'hémoglobine post-opératoire.

## **6. Matériels et méthodes**

### **6.1. Type d'étude**

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective non interventionnelle. Elle porte sur une population ayant bénéficié d'une chirurgie vasculaire périphérique des membres inférieurs au Centre Hospitalier Universitaire de Liège Sart-Tilman durant une période de 5 ans.

### **6.2. Population étudiée et méthode d'échantillonnage**

La méthode d'échantillonnage de la population étudiée est probabiliste. Les individus ont été inclus dans l'étude sur une période de temps définie de 5 ans et selon des critères d'inclusion et d'exclusion. Ainsi, tous les patients ayant subi une intervention de chirurgie vasculaire périphérique entre le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le 30 avril 2018 et respectant les critères ont été inclus dans l'étude.

Afin de définir la liste des patients, nous avons, avec l'équipe de recherche, identifié les codes opératoires des différentes interventions de chirurgie vasculaire périphérique « ouverte » et avons recueilli une liste de patients. De cette liste, les patients ne correspondant pas aux critères d'inclusions ont été exclus. Une liste exhaustive de 1525 patients a donc été retenue. De cette liste, les 40 patients nécessitant un RLG ont été retenus de façon exhaustive et un échantillonnage des 1484 patients restant s'est fait comme suit : sélection de 1 patient sur 3 de façon chronologique.

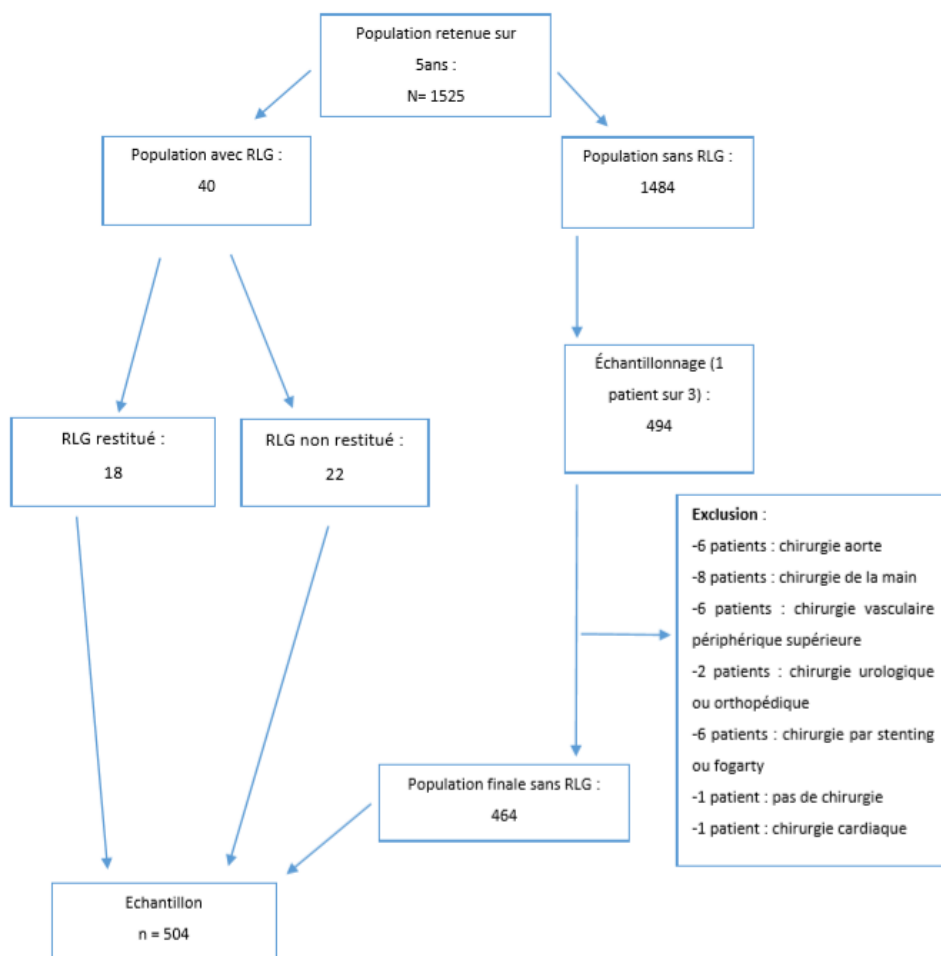
- Critères d'inclusions : Tous les patients ayant subi une intervention en chirurgie vasculaire périphérique dans une période comprise entre le 01/01/2013 et le 30/04/2018. Les patients ayant subi une intervention vasculaire des membres inférieurs à partir de la base de l'aorte jusqu'aux artères du pied dont les codes opératoires correspondent à 237182 ; 235104 ; 235126 ; 235200 ; 235222.

<b>CODE OPÉRATOIRE</b>	<b>CHIRURGIE</b>
<b>237182</b>	Pontage iliaco-fémoral (PIF)
<b>235104</b>	Cross-over, thromboendartériectomie (TEA)

<b>235126</b>	Pontage fémoro-poplité (PFP)
<b>235200</b>	Pontage axillo-fémoral (PAF)
<b>235222</b>	Pontage fémoro-tibial (PFT)

- Critères d'exclusions : Pour les codes opératoires repris, les interventions de chirurgie vasculaire associées hautement hémorragiques comprenant d'office l'utilisation du RLG comme l'anévrisme de l'aorte abdominale et la chirurgie du carrefour aortique. Les patients ayant subi toutes autres interventions associées (membres supérieurs, mains, orthopédique, urologique) ont également été exclus.

- Flow chart



### 6.3. Paramètres étudiés et outils de collecte des données

La collecte des données est réalisée sur un tableau type Excel à partir de la base de données Omnipro®. Le tableau reprendra les données suivantes :

<b>Données démographiques</b>	Genre, âge, poids, taille
<b>Données médicales : antécédents</b>	Hypertension, diabète, dialyse, insuffisance hépatique, bronchopathie chronique (BPCO), fraction d'éjection, antécédent vasculaire autres que des membres inférieurs, maladie hématologique connue.  Médications : anticoagulant et antiplaquettaire spécifiques non arrêtés en préopératoire.
<b>Données sur la chirurgie</b>	Le statut d'urgence, le type de procédure, pratique de chirurgie combinée, redo, reprise opératoire (durant la durée post-opératoire)
<b>Données sur l'hospitalisation et la survie</b>	Durée d'hospitalisation : du jour opératoire au jour de sortie ou de décès, date de décès
<b>Données biologiques</b>	En pré-op, à J1 et à la sortie : Hémoglobine, plaquettes, fibrinogène, glycémie, urée, créatinine, protéine C réactive (CRP), CPK, CPK_MB, troponine
<b>Données transfusionnelles</b>	Nombre de poches transfusées en peropératoire, J1, J2, J3 et durant toute l'hospitalisation.  Récupérateur Laveur de Globule : champ opératoire infecté, volume traité et rendu
<b>Données post-opératoire</b>	Complications selon Clavien (annexe 2), besoin en inotrope et vasopresseur per/postopératoire, besoin d'un séjour en salle de réveil de >6h.

#### 6.4. Organisation de la collecte des données

La récolte des données s'est faite de manière rétrospective. Durant l'ouverture des dossiers des patients, seuls les items recherchés ont été récoltés.

Après accord du comité d'éthique sous le numéro 2018/341, la collecte des données a été réalisée à travers le logiciel Omnipro® par l'auteur du mémoire dans un fichier type Excel sécurisé via un code de sécurité.

#### 6.5. Traitement des données et méthodes d'analyse

Les données ont été récoltées à partir des dossiers patients et retranscrites dans un tableau format Excel, où l'identité des patients a été codée numériquement afin de respecter l'anonymat. Ensuite, ces données ont été traitées par le logiciel d'analyses statistiques R Commander version 3.4.2. (The R Project for Statistical Computing, Vienna, Austria)

Les analyses statistiques ont été faites sur deux groupes de patients : ceux ayant bénéficié d'un RLG (sang restitué ou non) et ceux qui n'en ont pas bénéficié. Un odds ratio a été calculé pour déterminer les facteurs de risques d'une transfusion sanguine homologue.

Pour évaluer la distribution des variables continues dans ces groupes, les normalités ont été testées par analyse de l'histogramme et au moyen du test d'hypothèse Shapiro-Wilk. Les tests de t de Student Mann-Whitney ont été utilisés pour comparer les variables quantitatives entre les groupes.

Pour les variables qualitatives, les proportions ont été comparées entre les groupes par le test exact de Fisher ou du Chi-carré.

Les variables quantitatives ont été décrites à travers la moyenne  $\pm$  écart type (distribution normale) ou de la médiane accompagnée des quartiles P25 et P75. Les variables qualitatives ont été représentées à l'aide de fréquence et de pourcentage.

Les analyses statistiques ont été calculées avec un risque  $\alpha=0.05$ .

Les données de types « temps à évènement » ont été analysées en utilisant des courbes de Kaplan-Meier et la comparaison entre les groupes a été effectuée au moyen du « Log rank test ». Les décès en compétition avec l'évènement ont été censurés à la durée la plus longue.

## 6.6. Contrôles de qualité

Afin d'éviter les erreurs de retranscriptions, des alertes sont créées lors de l'encodage des données dans le fichier Excel afin d'éviter les valeurs aberrantes.

Durant le traitement des données, celles-ci seront vérifiées à l'aide de graphiques et les données aberrantes seront revérifiées à travers le dossier du patient.

Les biais éventuels seront discutés.

A la fin de la collecte, un contrôle de qualité aléatoire a été effectué. Dix individus ont été retenus aléatoirement dans la base de données afin de vérifier les données collectées.

## 7. Résultats

### 7.1. Caractéristiques de la population de l'étude

L'âge moyen de tout l'échantillon est de 68.6 années. Il y a 170 (33.5%) femmes et 335 (66.5%) hommes. La prévalence est de 30.8% de diabétiques et de 8% d'insuffisants rénaux chroniques sévères. Le pourcentage de patients ayant bénéficié d'une chirurgie combinée est de 28.3% et le pourcentage de patients ayant une chirurgie de redo est de 36.7%. Quarante-six pourcents des patients sont sous antiagrégant plaquettaire en préopératoire (Asaflow®) et/ou sous anticoagulant (Clexane®) jusque la veille de l'intervention. Seize patients (3.2%) n'ont pas arrêtés dans les temps impartis leur anticoagulation spécifique ou un traitement antiplaquettaire complémentaire.

Concernant le type de chirurgie, 267 (52.7%) des patients ont été opérés d'une TEA/cross over, 123 (24.3%) d'un PFP, 27 (5.3%) d'un PAF, 73 (14.4%) d'un PFT et 17 (3.3%) d'un PIF.

	RLG non utilisé N=464	RLG utilisé restitution N=22	sans	RLG utilisé avec restitution N=18
Age (années)	68.7 ± 11.2	70 ± 10.8		67.9 ± 16.4
Taille (m)	169.4 ± 8.7	171 ± 9.1		166.8 ± 8.5
Poids (kg)	75.1 ± 15.9	70.6 ± 16.3		69.1 ± 15.5
Genre (f)	153 (33.0)	10 (45.5)		5 (27.8)
Type de chirurgie				
TEA fémorale ou Cross over	238 (51.2)	13 (59.1)		15 (83.3)
PFP	117 (25.2)	3 (13.6)		3 (16.7)
Axillo-femoral	24 (5.2)	2 (9.1)		0 (0)
PFT	72 (15.5)	1 (4.5)		0 (0)
Ilio-Femoral	13 (2.8)	3 (13.6)		0 (0)
Hb préopératoire (gr/dl)	12.7 ± 2.5	11.8 ± 2.7		12.4 ± 2.4
Hb J1 postopératoire (gr/dl)	10.4 ± 2.13	9.4 ± 1.38		10.1 ± 1.45
Anticoagulant ou antiaggreg non arrêté (GIHP)	16 (3.5)	0 (0)		0 (0)
Diabète (oui)	149 (32.1)	4 (18.2)		3 (16.7)
Dialyse preopératoire (oui)	18 (3.9)	0 (0)		0 (0)
Créatinine préop >2 mg/l (oui)	37 (8.1)	0 (0)		2 (11.8)

Chirurgie combinée (oui)	130 (28.1)	9 (40.9)	3 (16.7)
Chirurgie redo (oui)	162 (34.9)	15 (68.2)	8 (44.4)
Infection du site op (oui)	0 (0)	5 (22.7)	0 (0)

*Tableau 1 : Les données sont exprimées en moyenne (écartype) pour les variables quantitatives ou n(%) pour les variables qualitatives*

Dans notre échantillon, 464 patients n'ont pas bénéficié d'un RLG. Quarante patients ont bénéficié d'un RLG. Parmi ceux-ci 22 n'ont pas reçu de globules rouges lavés mais 18 ont été restitués d'au minimum un bol. Les TEA/Cross-Over et les PFP sont les chirurgies dans lesquelles nous utilisons le plus souvent un RLG.

Soixante-huit pourcents des patients avec RLG non restitués et 44.4% des patients avec un RLG restitué ont une chirurgie de redo. Les patients avec RLG sans restitution ont une Hb moyenne plus basse par rapport aux deux autres groupes.

L'hémoglobine moyenne préopératoire et jour 1 sont plus élevés chez les patients qui ont été autotransfusés par rapport aux patients où aucun bol n'a été restitué.

En cas d'infection du site opératoire, aucun patient ayant bénéficié de la mise en œuvre du RLG n'a été retransfusé du sang épanché.



## 7.2. Facteurs de risques pour la transfusion d'au moins une unité de sang homologue durant l'hospitalisation

Facteur risque	Univariable N= 504		Multivariable N= 504	
	OR [IC 95 %]	P	OR [IC95%]	P
Age (années)	1.02 [1.004-1.041]	0.017	1.01 [0.98-1.03]	0.56
Genre (f)	1.7 [1.12-2.54]	0.012	0.89 [0.50-1.57]	0.68
Poids (kg)	0.99 [0.97-0.99]	0.043	0.98 [0.97-1.00]	0.08
Type de chirurgie				
TEA ou cross over	Référence			
Pontage ilio-fémoral	1.3 [0.41-4.16]	0.65	1.41 [0.29-6.74]	0.67
PFP	1.3 [0.78-2.19]	0.31	1.06 [0.54-2.08]	0.87
PFT	3.12 [1.79-5.45]	<0.001	1.84 [0.91-3.73]	0.09
Axillo-fémoral	7.2 [3.11-16.64]	<0.001	4.84 [1.64-14.28]	0.04
Chirurgie combinée	1.16 [0.75-1.79]	0.5		
Hb préopératoire (g/dL)	0.47 [0.41-0.54]	<0.001	0.47 [0.40-0.54]	<0.001
Chirurgie redo	2.31 [1.54-3.47]	<0.001	1.48 [0.86-2.55]	0.16
Anticoagulants/agrégants non arrêtés	2.27 [0.83-6.24]	0.110	-	-

Tableau II

Dans l'ensemble de notre population, 26% ont été transfusés d'au minimum une unité de concentré érythrocytaire. Dans le groupe sans RLG et sans restitution de celui-ci, 25.1% des patients ont reçu une transfusion homologue. Dans le groupe avec restitution du RLG, 50% des patients ont été transfusés.

Les pontages axillo-fémoraux apparaissent fréquemment associés à une transfusion homologue (OR 4.84, IC 95% [1.64-14.28] p=0.04) (figure 3). Les pontages fémoro-tibiaux montrent une tendance à un risque de transfusion majoré (OR 1.84, IC 95% [0.91-3.73] p=0.09) (figure 3).

L'hémoglobine basse en préopératoire est un facteur de risque à la transfusion per et post-opératoire (OR 0.47, IC 95% [0.40-0.54] p<0.001).

Une réintervention est un facteur de risque en analyse univariée mais n'est pas retrouvé en multivariée. Il en est de même pour l'âge et le genre féminin. Nous ne retrouvons pas d'association significative entre la chirurgie combinée ou l'absence d'arrêt d'anticoagulants ou antiagrégants spécifiques et un besoin transfusionnel homologue majoré (respectivement, OR 1.16, IC 95% [0.75-1.79] p=0.5 ; OR 2.27, IC 95% [0.83-6.24] p=0.110).

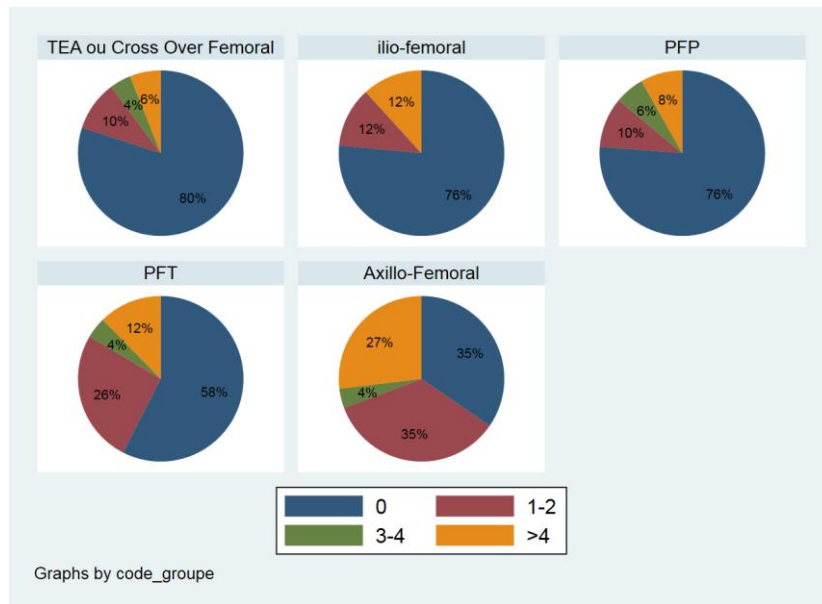


Figure 3 : Nombre d'unité transfusé en per et postopératoire par type de chirurgie

Les types de chirurgies les plus transfusées sont en premier lieu les pontages axillo-fémoraux et ensuite les pontages fémoro-tibiaux.

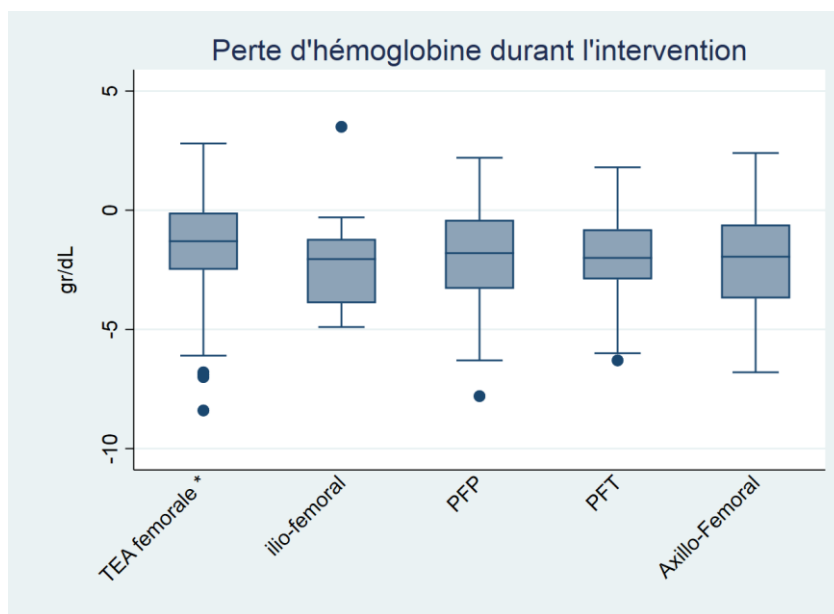


Figure 4: perte d'hémoglobine (gr/dl) entre la biologie préopératoire et la biologie du jour 1 postopératoire

La chute d'hémoglobine n'est pas significativement différente en fonction du type d'intervention.

### 7.3. Analyse des patients ayant bénéficié d'un RLG restitué ou non restitué

	RLG utilisé non restitué (n=22)	RLG utilisé et restitué (n=18)	P
Hb préopératoire (g/dL)	11.8 ± 2.7	12.4 ± 2.4	0.34
Infection du site op	5 (22.7)	0 (0)	0.05
Volume traité (ml)	200 [100-300]	837 [500-1400]	0.018
Volume rendu (ml)	0 [0-0]	275 [250-840]	0.025

*Tableau III : Les données sont exprimées en moyenne (écartype) ou médiane [P25-P75] pour les variables quantitatives ou n(%) pour les variables qualitatives*

L'hémoglobine pré-opératoire des patients pour lesquels au moins une unité de globules rouges lavés a été restituée n'ont pas une hémoglobine significativement plus élevée (12.4 g/dL ± 2.4 vs 11.8 g/dL ± 2.7, p=0.34). Ces patients ont un volume traité et donc une perte sanguine per-opératoire plus élevée (837 ml [500-1400], p=0.018).

Aucun patient identifié comme infecté au niveau du site opératoire n'a bénéficié de la restitution du sang traité par le RLG.

#### 7.4. Analyse de l'évolution post-opératoire entre les patients avec RLG restitué et les patients avec RLG non utilisé ou non restitué

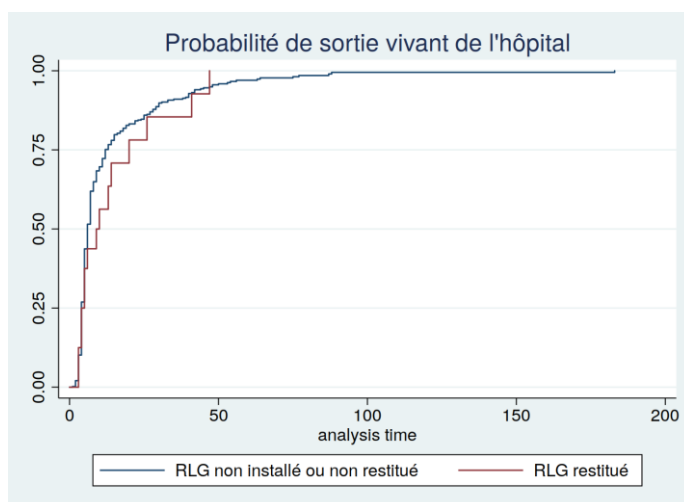
	RLG non utilisé ou non restitué (n=486)	RLG utilisé et restitué (n=18)	P
Transfusion homologue (oui)	122 (25.1)	9 (50)	0.018
0 UGR	358 (74.3)	9 (50)	0.025
1-2 UGR	65 (13.5)	3 (16.7)	
3-4 UGR	19 (3.9)	3 (16.7)	
>4 UGR	40 (8.3)	3 (16.7)	
Mortalité (30j post-opératoire)	39 (8.0)	3 (16.7)	0.183
Créatine j1 (mg/l); dialysé exclus	1.0 [0.8-1.4]	1.2 [0.8-1.6]	0.47
Salle de réveil > 6h	110 (22.8)	7 (38.9)	0.11

Tableau IV : Les données sont exprimées en médiane [P25-P75] pour les variables quantitatives ou n(%) pour les variables qualitatives

Le pourcentage de patients ayant nécessité d'une surveillance aigüe en postopératoire durant plus de 6h est de 23.6%. Le taux de mortalité dans notre population globale est de 8.3%. La probabilité de sortir vivant de l'hôpital en ayant bénéficié du RLG restitué est plus faible (figure 5).

Le taux de mortalité, de défaillance rénale post-opératoire et de nécessité d'un séjour en salle de réveil de plus de 6h n'est significativement pas différent entre les deux groupes.

La moitié des patients pour lesquels un RLG a été utilisé et restitué ont reçu une transfusion



homologue dans le décours de leur hospitalisation contre 25.1% des patients n'ayant pas bénéficié d'une autotransfusion (p=0.018).

Figure 5 : Probabilité de sortir vivant de l'hôpital en postopératoire

## **8. Discussion**

### **8.1. Facteurs prédictifs à un besoin transfusionnel**

A travers ce travail, nous avons voulu rechercher des facteurs prédictifs pré et peropératoires d'un besoin transfusionnel per et post-opératoire. Il existe peu de littérature à ce sujet dans le cadre de la chirurgie vasculaire périphérique des membres inférieurs. Par contre, les saignements et les besoins transfusionnels ont été largement abordés en chirurgie générale et en cardiovasculaire (21,22).

Concernant les caractéristiques démographiques de notre échantillon, notre population comprend une majorité d'hommes (66%) d'âge mûr (68,6 ans) et présentant divers facteurs de comorbidité cardiovasculaire. Nous observons que 3.6 % de notre échantillon est dialysé. De plus, notre échantillon présente une prévalence du diabète élevé (30.8%). Ces dernières caractéristiques sont des facteurs de risque fréquemment associés à la maladie athéromateuse dont l'AOMI (23)(24). Cette pathologie est très répandue dans le monde, en 2010, une étude estime à 202 millions le nombre de patients atteints (24).

Au niveau des membres inférieurs, elle se caractérise par une réduction du flux sanguin dans les extrémités des membres due à la présence de plaques d'athérome qui réduisent puis bloquent l'apport de sang oxygéné en aval de la zone rétrécie ou obstruée. La maladie comporte plusieurs stades : d'abord asymptomatique, elle peut évoluer vers une claudication intermittente (douleurs à la marche du membre inférieur qui disparaît au repos) et s'aggraver au stade d'ischémie aiguë du membre (membre froid, pâle, disparition pouls, douleur) et enfin d'ischémie critique (ulcérations, gangrènes).

En cas de traitement inefficace, l'évolution de la maladie peut aller jusqu'à l'amputation ou au décès (25). Une étude de l'American Medical Association, rapporte que 1,63% (1.22-2.04) des patients souffrant d'une atteinte artérielle périphérique sont amputés dans l'année et 1,37% (0,93-1,81) décèdent d'une cause cardio-vasculaire (26). La maladie athéromateuse est une maladie systémique qui peut toucher plusieurs organes simultanément. L'AOMI peut être un bon indicateur d'une atteinte vasculaire diffusée. Une étude rapporte que 21,14% (20,17-22,09) des patients atteints d'une AOMI, c'est-à-dire 1 patient sur 5, décèdent d'une cause

cardiovasculaire (infarctus du myocarde ou AVC) ou sont hospitalisés pour une cause athérombotique (26).

Dans notre étude, nous observons une mortalité à 30 jours de 8,3 % comparables à d'autres registres européens chez le même type de patients (21).

Nous nous sommes également intéressés aux complications post-opératoires. La morbidité de ces patients a été classée selon la Classification de Clavien (annexe 2) (27,28). Dans notre échantillon, nous observons une morbidité de 37.3%. Ce résultat est influencé par l'importance de la transfusion homologue qui entre en compte dans la classification de Clavien.

Dans notre population, la prévalence de la transfusion homologue durant la période périopératoire est de 26% superposable aux chiffres publiés pour le même type de chirurgie dans d'autres travaux (29). La transfusion de sang homologue en périopératoire est divisée en deux stratégies : libérale ou restrictive. Les recommandations actuelles sont en faveur d'une stratégie de transfusion restrictive (seuil hb plus bas à 7-8 gr/dl) plutôt qu'en une stratégie libérale (seuil d'hb plus élevé à 9-10 gr/dl) (30)(31)(11). Cette stratégie restrictive permet la limitation de la transfusion homologue sans engendrer de risque majeur pour le patient. Cependant, une étude montre que cette stratégie pourrait être dommageable pour les patients à haut risque (comorbidités cardiovasculaire) lors d'une chirurgie majeure (29). S'expliquant par une moins bonne tolérance à l'insuffisance d'apport en oxygène et donc à l'anémie. (29).

Nous pouvons observer que les patients opérés d'un pontage axillo-fémoral présentent un risque élevé de transfusion ( $p=0.04$ ), à l'instar des patients opérés d'un pontage fémoro-tibial ( $p=0.09$ ). Ainsi, ces deux procédures, sur les cinq étudiées, ressortent comme facteurs prédictifs de besoin transfusionnel, indépendamment du taux d'hémoglobine préopératoire (tableau II, figure 3).

Or, les chirurgies pour lesquelles nous utilisons le plus fréquemment le RLG en chirurgie vasculaire périphérique sont les TEA/cross-over et les pontages fémoro-poplités (tableau I). Cependant, on doit ici se rappeler de l'absence de systématisation à l'utilisation du dispositif

selon le type de chirurgie annoncée. La décision d'utilisation se base actuellement plutôt sur la constatation d'un volume de sang épanché élevé.

Pour comprendre pourquoi ces deux types de chirurgie sont plus à risque de saignement et dès lors de transfusion sanguine, il est utile de connaître les différentes techniques chirurgicales(32)(33). Notons que pour chacune des chirurgies, les anastomoses se font sous clampage artériel. Les étapes clés de purge de la prothèse et le déclampage sont à risque de saignement. La nécessité d'un clampage artériel oblige à l'utilisation per-opératoire d'un anticoagulant ; en général de l'héparine non fractionnée, situation majorant le risque de saignement.

- La thrombo-endarterectomie est une intervention qui vise à lever une (sub)occlusion focale. Après réalisation d'une artériotomie longitudinale, le chirurgien sépare l'endartère de la média. L'artère sera généralement refermée à l'aide d'un patch veineux ou prothétique. Il n'y a qu'une seule incision et suture vasculaire mais la paroi artérielle est néanmoins fragilisée.
- Le Cross over est un pontage croisé prothétique fémoro-fémoral ou ilio-fémoral de droite vers gauche ou inversement. Il s'agit d'un pontage extra-anatomique qui nécessite la tunnelisation d'un greffon veineux ou prothétique. Cette tunnelisation peut se faire dans le plan sous-cutané ou dans le plan sous-aponévrotique, juste au-dessus de l'espace prévésical de Retzius, riche en vaisseaux sanguins. Ce pontage nécessitera la réalisation de deux anastomoses.
- Le pontage fémoro-poplité nécessitera deux anastomoses : une proximale au niveau fémorale et une distale au niveau de l'artère poplitée. Il peut se réaliser soit avec une prothèse (notamment en cas d'anastomose sur l'artère poplitée proximale) soit avec une veine (préférée en cas pontage en dessous du genou pour des raisons de perméabilité à court et à long terme). Concernant les prothèses, il existe notamment des prothèses textiles en Dacron et des prothèses en PTFE. Cette dernière est plus à risque de saignement car les trous d'aiguille ne se referment pas spontanément. L'utilisation d'une veine peut entraîner plus de perte sanguine (multiples incisions, contrôles des veines collatérales). Cette veine peut être soit laissée en place (pontage in situ) ce qui signifie qu'on devra utiliser un valvulotome pour en supprimer les valvules et risquer d'engendrer des plaies vasculaires. Soit elle peut être

complètement prélevée et sera alors retournée. Dans ce cas, on réalisera ensuite la tunnelisation du greffon, également à risque de saignement.

- Le pontage fémoro-tibial se réalise à l'aide d'une veine dont le prélèvement est potentiellement sanglant comme le PFP. Il y a également deux anastomoses. La difficulté de cette chirurgie est l'abord veineux jambier qui doit se faire à travers les muscles. Ceci augmente les saignements et allonge le temps de chirurgie. Pour effectuer l'anastomose distale, il est possible de clamper l'artère ou de vidanger le membre par une élévation de celui-ci avec la pose d'un garrot. Enfin, en cas de pathologie touchant plusieurs troncs jambiers, il est possible de pratiquer une anastomose séquentielle (dite en kissing), augmentant alors le nombre de sutures et donc le risque de saignement.
- Le pontage axillo-fémoral ou bifémoral se pratique chez des patients présentant une occlusion ou une subocclusion du carrefour aorto-bi-iliaque mais déjà fragilisés pour lesquels on ne souhaite pas réaliser de laparotomie (carrefour). Cette chirurgie compte quatre anastomoses s'il est bifémoral. Ici, l'abord axillaire est rendu plus difficile pour des raisons anatomiques : les muscles petits et grands pectoraux, plexus axillaire, veine axillaire et clavicule. La tunnelisation de la prothèse est longue (thorax + abdomen). Si la chirurgie est bifémorale, la prothèse sera placée entre l'artère axillaire et l'artère fémorale, ensuite une seconde prothèse sera placée en pont entre la première prothèse et la seconde artère fémorale contro-latérale.
- Le pontage ilio-fémoral nécessite le contrôle de l'artère iliaque et l'abord de l'artère fémorale. L'abord extrapéritonéal peut être rendu difficile par des antécédents de chirurgie abdominale ou encore en raison d'une obésité importante. Deux anastomoses seront réalisées lors de cette chirurgie.

En regard de ces différentes techniques chirurgicales, on peut relever des éléments pouvant majorer le risque de saignements. Pour toute chirurgie, la purge de la prothèse ou du greffon et le déclampage par le risque de fuite sont à risque de spoliation sanguine. Le nombre d'anastomoses, le trajet de tunnelisation peut également modifier ce risque.

D'autres éléments peuvent être à risque de saignement comme la présence d'un anévrisme, une artère fragile très « calcique » et donc impossible à clamper...



A côté du type de procédure, il ressort qu'une hémoglobine basse préopératoire dans le cadre de la chirurgie vasculaire périphérique est plus à risque de transfusion homologue (OR : 0.47 [0.40-0.54],  $p < 0.001$ ).

L'anémie préopératoire est associée à une incidence de transfusion sanguine majorée du fait d'un volume globulaire total diminué dès le départ. De ce fait, dans les chirurgies hémorragiques, le seuil transfusionnel est plus vite atteint. La société européenne d'anesthésie recommande une valeur seuil déclencheur de transfusion à 7-9 gr/dl durant un saignement actif (34). En dehors du saignement et pour tout patient, en dessous de 7gr/dl d'hb, la transfusion sanguine doit être envisagée (35). L'association américaine des banques de sang recommande une stratégie restrictive de transfusion pour les patients à risque cardio-vasculaire. Le seuil transfusionnel recommandé est de 8gr/dl chez ces patients (31). Cependant, la décision de transfusion n'est pas basée uniquement sur le taux d'hb mais aussi sur l'état clinique et l'oxygénation périphérique du patient. Il est important de surveiller ces paramètres (pH, lactate, pO<sub>2</sub>, svO<sub>2</sub>), mais aussi les paramètres hémodynamiques (31,34). Une sédation adéquate, une normothermie, un pH sanguin normal et la ventilation mécanique permettent de limiter les effets de mal oxygénation liés à une anémie peropératoire (36).

L'anémie est également connue comme un facteur de risque au saignement opératoire (37)(38). Cet effet s'explique par le rôle important des globules rouges et de l'hématocrite dans l'hémostase primaire. Tout d'abord, un effet rhéologique est décrit. Si l'hématocrite est supérieur à 30%, les globules rouges occupent l'intérieur des vaisseaux et poussent les plaquettes vers l'extérieur du vaisseau (margination plaquettaire) améliorant ainsi l'interaction avec l'endothélium vasculaire en cas de lésion. De plus, les érythrocytes ont également un rôle sur la coagulation en favorisant la synthèse de la thromboxane et la génération de thrombine (37). Peu d'études sont réalisées sur les saignements opératoires et besoins transfusionnels en chirurgie vasculaire périphérique. Cependant, plusieurs études sur ce sujet ont été menées en chirurgie cardio-vasculaire. Celles-ci, démontrent, comme notre étude, que le taux d'hémoglobine préopératoire bas est significativement corrélé à un taux de transfusion homologue important (38)(39)(40). Comme dans ces travaux, l'âge plus avancé, le genre féminin et le petit poids montrent (en univarié) une influence sur les besoins transfusionnels (tableau II). Ces études confirment également cette incidence. Ceci peut être expliqué par des taux d'Hb diminués chez la femme et le sujet âgé(41)(42).

Par contre, d'autres facteurs n'ont pas été retrouvés associés à une spoliation sanguine majorée. C'est le cas de la prise d'antiagrégant plaquettaire et d'anticoagulants particuliers. Les traitements concernés dans notre échantillon étaient l'Eliquis®, le Sintrom® et le Plavix®. Concernant les anticoagulants oraux spécifiques, ceux-ci devraient être arrêtés entre 72h et 120h en fonction de la molécule avant une chirurgie à risque hémorragique élevé (43). Les anti vitamines K devraient être arrêtés 4 à 5 jours avant la chirurgie. En cas d'urgence, un antagoniste spécifique est disponible (complexe prothrombinique 4 facteurs type PPSB®) pour celui-ci (44).

Concernant les AAP, tous les patients sont opérés sous aspirine. Il est recommandé de maintenir l'aspirine pour la chirurgie vasculaire (5). Par contre, il est recommandé de stopper le Plavix® 5j avant la chirurgie avec relais possible par de faibles doses d'aspirine (5).

Nos résultats ne montrent pas d'association significative entre la prise de ces anticoagulants et AAP et la transfusion sanguine. Or, la littérature montre pour le Clopidogrel (Plavix®) une augmentation des saignements et de la transfusion sanguine chez les opérés sous ce traitement (45). L'effectif faible de nos patients (16 sujets) sous traitement non arrêtés peut expliquer ce résultat inhabituel.

## 8.2. Place du Récupérateur Laveur de Globules en chirurgie vasculaire périphérique

Il n'existe pas de recommandations publiées concernant l'utilisation du RLG en chirurgie vasculaire périphérique exclusivement. Son utilisation est décidée au cas par cas par l'équipe médico-chirurgicale. Il est parfois difficile de prédire une spoliation sanguine importante qui permettra l'efficacité de l'utilisation du RLG. Comme cité plus haut, l'utilisation du RLG est recommandé dans toute chirurgie où la perte sanguine est supérieure à 500ml (18)(46). Vu le caractère rétrospectif de l'étude, il n'a pas été possible de quantifier précisément les pertes sanguines en peropératoire afin de déterminer les conditions de son utilisation (en particulier le volume de sang déjà épanché et perdu car aspiré dans un récipient non stérile. Le volume traité n'étant qu'une évaluation approximative par l'équipe de perfusion. Il pourrait être intéressant dans une seconde étude prospective de quantifier plus précisément le saignement peropératoire pour chaque type de procédure en particulier en utilisant la technique de récupération globulaire dès le début de l'intervention.

Considérons maintenant nos modalités d'utilisation du RLG actuellement (avant et durant ce recueil de données).

D'une part, nous observons chez plus de 50% des patients (soit 22 patients sur 40) une utilisation du RLG sans restitution de sang. Ceci s'explique par plusieurs éléments : un volume aspiré insuffisant, une hémoglobine de départ plus basse et une infection du site opératoire. Effectivement, aucun patient infecté n'a été transfusé par le RLG. La retransfusion de sang contaminé n'est pas proscrite mais doit être discutée avec l'anesthésiste et le chirurgien au cas par cas. En cas de restitution, il est recommandé, d'augmenter le volume de lavage, d'utiliser un filtre à déleucocyter et d'induire une antibiothérapie à large spectre (17). Avec ces mesures le risque de contamination du patient est fortement diminué. Une étude a analysé la contamination bactérienne (*E. Coli*, *S. Aureus*, *P. Aeruginosa* et *B. Frigilis*) des unités de sang lavées et filtrées avec un filtre à déleucocyter. Celle-ci a démontré une diminution significative de 97% à 100% de la contamination bactérienne du sang récupéré (47). Une seconde étude plus récente, portant sur la transplantation hépatique, a montré une importante capacité de décontamination bactérienne par l'association du RLG et du filtre à déleucocyter (48). Néanmoins, il subsiste toujours un risque et pour cela le rapport risque/bénéfice pour le patient doit être évalué. Il semblerait, que la tendance dans notre équipe, soit de ne pas restituer le RLG sans perte sanguine massive. Il est cependant difficile pour nous d'évaluer cette perte sanguine exacte à posteriori. Nous rappellerons que l'étude porte sur un collectif de patients opérés entre 2015 et 2018. Actuellement, l'utilisation facilitée et donc plus régulière des filtres à déleucocyter afin de pouvoir restituer le sang lavé à des patients infectés, pourrait permettre un refus moins systématique de l'utilisation du sang lavé chez ce profil de patient. Cette technique peut être applicable pour les groupes sanguins rares, les urgences avec pénurie de sang homologues.

Une hémoglobine basse fait partie des recommandations à l'utilisation du RLG afin d'éviter une perte sanguine chez un patient déjà anémique. Mais celle-ci est également une limite à son utilisation. En effet, le rôle du RLG est de récupérer, centrifuger, laver et réinfuser du sang à un hémocrite supérieur à 50% (15). La production d'une unité de globules rouges dépend de l'hématocrite de départ du patient. Plus l'hématocrite est bas, plus le volume de sang perdu devra être important pour produire une unité de concentré globulaire lavé. C'est pourquoi,

l'anémie pré-opératoire semble peu favorable à l'efficacité du RLG, nécessitant un volume épanché majoré pour la récupération d'une poche dont l'hématocrite est constant. D'autre part, ces patients anémiques seront d'emblée plus sujets à être transfusés en particulier du fait de l'existence de valeur seuil (tableau II, OR 0.47, IC [0.40-0.54],  $p < 0.0001$ ). D'où l'importance d'anticiper le traitement de l'anémie mais plus spécifiquement en période préopératoire. Cette étape fait partie du pilier 1 du PBM. L'objectif est d'identifier l'anémie préopératoire et de traiter la cause possible telle qu'un saignement occulte, une déficience en fer... Il est également possible de stimuler l'érythropoïèse préopératoire par des agents pharmacologiques tels que l'érythropoïétine (8)(49)(10).

Par contre, le RLG peut-il éviter ou atténuer une anémie postopératoire ? Il est difficile de répondre à la question par nos analyses. Car, en effet, l'hémoglobine postopératoire est plus élevée chez les patients autotransfusés. Cependant, 50% de ces patients ont reçu une transfusion de sang homologue et donc cette donnée est biaisée. De plus, il est difficile à posteriori de connaître la prise en charge exacte de ces patients en per et postopératoire immédiat. Dans les modalités d'utilisation du dispositif RLG lors du recueil des données, celui-ci semble plutôt être un marqueur de l'hémorragie sévère et donc être associé à ses complications (dont la transfusion homologue).

La non restitution du sang épanché du fait d'un volume aspiré insuffisant peut être dû au problème de mise en place de manière tardive du RLG ou à une chirurgie avec une perte sanguine faible insuffisante pour l'utilisation d'un bol de 225ml habituellement utilisé. Une piste possible pour améliorer la restitution de sang lavé serait l'utilisation d'un consommable de plus petite taille comme utilisé en orthopédie (bol de 125ml) ou en chirurgie cardiaque pédiatrique (bol de 55ml). En effet, ces deux types de bols sont aussi prévus pour des saignements faibles à moyens (2). Ce dispositif permettrait de traiter et de restituer du sang avec un volume de saignement moindre.

Outre le système de récupération de globules que nous utilisons habituellement au CHU de Liège, le Sorin Xtra<sup>®</sup>, d'autres systèmes existent pour des plus petites quantités de sang tels que le cardioPAT<sup>®</sup> et le CATS<sup>®</sup>.

Le cardioPAT<sup>®</sup> est habituellement utilisé en post-opératoire de chirurgie cardiaque pour la restitution du sang épanché dans les drains en continu. Il peut être également utilisé en préopératoire. L'avantage est qu'il peut laver et restituer du sang à partir de 15ml avec un

hématocrite de 70 à 80% (16). L'inconvénient est qu'il traite de plus petites quantités (maximum 2L en 1h) et est donc moins adapté car trop lent en cas de saignement important. L'utilisation de son homologue en chirurgie orthopédique (orthoPAT®) diminue les besoins en transfusion sanguine dans les chirurgies telles que l'arthroplastie du genou et de la hanche (50).

Le CATS® est un système d'autotransfusion continu qui va également centrifuger, laver et retransfuser le sang aspiré en peropératoire. Le sang à la sortie de l'appareil aura un hématocrite entre 60 et 65%. Les avantages de ce système sont qu'il peut traiter du sang en petite quantité, à partir de 30ml. De plus, il est doté d'un mode urgence qui permet d'accélérer le traitement du sang à 100ml de globule rouge par minute (50). Une étude sur la chirurgie de l'anévrisme de l'aorte abdominale montre que le CATS® diminue le taux de transfusion sanguine homologue ainsi que le temps de séjour (51).

D'autre part, nous pouvons observer que le taux de transfusions des patients ayant été auto-transfusés d'au moins un bol est de 50% (tableau IV). Or, plusieurs études démontrent une diminution de la transfusion homologue après utilisation du RLG dans tous les types de chirurgies (19)(52)(53). Ce résultat peut s'expliquer par une utilisation de type sauvetage du RLG. De fait, le RLG est fréquemment utilisé en cours d'intervention quand une partie importante du saignement a été aspiré classiquement dans un contenant non stérile. Il est alors évident qu'il n'est pas possible de récupérer et de traiter ce sang. Nous n'avons pas pu connaître à posteriori le moment exact de mise en place du RLG et la quantité de saignement aspiré préalablement. Néanmoins, pour ces chirurgies risquées, une solution possible est une utilisation du réservoir d'aspiration du RLG indépendamment du système dans sa totalité dès le début. Cette action pourrait de plus permettre de diminuer le coût d'une transfusion sanguine homologue. Un réservoir indépendant du RLG est de 48.40€ (TVAC). Si le RLG est finalement nécessaire, le kit complet est de 179.08€ (TVAC) contre 124,12€ (TVAC) pour une unité de concentré érythrocytaire. Le RLG est dès lors amorti dès 1.5 poche de GR.

De plus, ce groupe de patients, par définition ayant saigné beaucoup, est régulièrement opéré à un stade d'ischémie critique chez des patients présentant des facteurs de comorbidité importants. L'utilisation du RLG apparaît dans notre collectif comme un marqueur de gravité du à la situation clinique (volume de sang épanché élevé) ou de la fragilité des patients. Nous

pouvons observer, bien que non significatif, une nécessité de soins aigus post-opératoires plus longs et un taux de décès plus élevé dans le groupe de patient avec RLG (tableau IV).

Nous avons déjà abordé plusieurs perspectives et solutions aux problèmes rencontrés. Nous avons fait ressortir deux types de chirurgies où le RLG semble être indiqué, nous avons proposé l'utilisation d'un réservoir de RLG indépendamment du système pour les chirurgies critiques. Il est également possible d'utiliser des dispositifs plus petit (125ml, 55ml) ou d'autres machines de récupération sanguine (cardioPAT®, CATS®) pour les saignements modérés.

Il ressort qu'une anémie préopératoire est un facteur prédictif à un besoin transfusionnel. Il est dès lors important de stimuler l'érythropoïèse chez ces patients anémiques et de détecter tout saignement occulte. Il est également possible dans la gestion sanguine préopératoire d'avoir recours à la prédonation autologue différée. Celle-ci est réalisée en préopératoire au centre de transfusion sanguine et permet au patient de recevoir son sang en cas de nécessité. Néanmoins, elle a tendance à se raréfier en Belgique du fait de ses limites. En effet, un état général trop altéré, la présence d'anomalie cardiaque (coronaire ou valvulaire), un état infectieux ou oncologique du patient rend moins sûre la pratique de cette technique (35).

Dans le groupe des patients infectés, aucun patient n'a bénéficié de la restitution de son sang. En l'absence de publications de données encourageantes quant à l'utilisation et l'efficacité du filtre à déleucocyter et de recommandations claires, cette situation clinique semble peu favorable à une utilisation efficiente du RLG (Risque infectieux considéré comme élevé comparé à un volume de sang épanché considéré comme insuffisant dans cette indication).

### 8.3. Limites de l'étude

Du fait du caractère rétrospectif du recueil de données, certains éléments essentiels sont manquants tels que la mesure précise des pertes sanguines en peropératoire. Les conditions d'attribution durant l'étude d'un RLG (patient fragile, chirurgie complexe, Hb basse, hémorragie critique) sont à la base d'un biais de sélection rendant complexe l'analyse des données d'évolution post-opératoire.

Certaines analyses telles que l'association entre les AAP/anticoagulants et transfusion homologue sont difficilement exploitables en raison du petit échantillon disponible.

Concernant l'utilisation du Récupérateur Laveur de Globules, il n'est pas possible de connaître le moment de mise en place comme en sauvetage et dans ce cas la quantité de sang perdu dans une aspiration classique et de ce fait non récupéré.

## **9. Conclusion**

Les patients de chirurgie vasculaire sont des patients fragiles dont l'évolution post-opératoire se solde d'une prévalence de complications graves élevées. Dans ce cadre, la réduction de l'utilisation de la transfusion homologue est un objectif pertinent afin de réduire la morbidité qui y est associée. L'utilisation peropératoire du récupérateur laveur de globules est une démarche logique mais dont l'efficacité pour réduire la transfusion homologue ou améliorer l'évolution post-opératoire dans notre travail n'a pas été établie.

Cependant, nous constatons que les pontages axillo-fémoraux et les pontages fémoro-tibiaux sont les deux procédures les plus fréquemment associées à une transfusion de sang homologue. Ces deux types de chirurgies semblent être deux indications où l'utilisation prophylactique, précoce et systématique du RLG en chirurgie vasculaire périphérique au CHU pourrait être proposée.

L'anémie préopératoire a une influence sur les besoins transfusionnels. Le RLG dans ce cas est malheureusement peu efficace et une prise en charge préopératoire spécifique associée semble donc être indispensable afin de diminuer le recours à la transfusion homologue.

Un bon nombre de patients où un RLG a été utilisé n'ont pas bénéficié de la restitution du sang épanché du fait d'un volume aspiré insuffisant. L'utilisation d'un bol disponible de plus petit volume ou d'un système d'autotransfusion continu type cardioPAT® pour permettre d'auto-transfuser des patients bénéficiant d'interventions à saignement modéré, pourrait remédier à ces utilisations semblent inadéquates. Concernant les patients infectés, l'utilisation du RLG dans ce modèle de chirurgie vasculaire périphérique au sein de notre institution nous semble peu efficace.



## **10. Bibliographie**

1. Bursi F, Barbieri A, Politi L, Di Girolamo A, Malagoli A, Grimaldi T, et al. Perioperative Red Blood Cell Transfusion and Outcome in Stable Patients after Elective Major Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2009;37(3):311–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2008.12.002>
2. Sorin Group. The eXtraordinarily innovative , intuitive and powerful ATS system. 2013;32.
3. Giacomo D, Calanca L, Ney B, Fresa M, Lucia P. Traitement médical optimal de l' artériopathie oblitérante des membres inférieurs en 2018. *Rev médical suisse*. 2018;2202–6.
4. Eagle KA, Berger PB, Calkins H, Chaitman BR, Ewy GA, Fleischmann KE, et al. A Report of the American College of Cardiology American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1996 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery) . *Anesth Analg* [Internet]. 2002;94:1052–64. Available from: <papers2://publication/uuid/4B600F02-6122-48E2-8613-5ECB6CBB2FFF>
5. HAS. Bon usage des agents antiplaquettaires. 2012;1–11.
6. Musallam KM, Tamim HM, Richards T, Spahn DR, Rosendaal FR, Habbal A, et al. Preoperative anaemia and postoperative outcomes in non-cardiac surgery: A retrospective cohort study. *Lancet* [Internet]. 2011;378(9800):1396–407. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61381-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61381-0)
7. Who, Chan M. Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity. Geneva, Switz World Heal Organ [Internet]. 2011;1–6. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Haemoglobin+concentrations+for+the+diagnosis+of+anaemia+and+assessment+of+severity#1>
8. Clevenger B, Mallett S V., Klein AA, Richards T. Patient blood management to reduce surgical risk. *Br J Surg*. 2015;102(11):1325–37.
9. World Health Organisation. Availability, safety and quality of blood products WHA63.12. 2010;(May):1–4. Available from: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R12-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-en.pdf)

10. National Blood Authority. Perioperative Patient Blood Management Guidelines: Module 2. Natl Blood Auth [Internet]. 2012;177. Available from: <http://www.blood.gov.au/system/files/documents/pbm-module-2.pdf>
11. National Institute for Health and Care Excellence. Blood Transfusion NICE Guideline. 2015;(November 2015). Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng24/resources/blood-transfusion-pdf-1837331897029>
12. Bernard AC, Davenport DL, Chang PK, Vaughan TB, Zwischenberger JB. Intraoperative Transfusion of 1 U to 2 U Packed Red Blood Cells Is Associated with Increased 30-Day Mortality, Surgical-Site Infection, Pneumonia, and Sepsis in General Surgery Patients. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2009;208(5):931–937.e2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2008.11.019>
13. O’Keeffe SD, Davenport DL, Minion DJ, Sorial EE, Endean ED, Xenos ES. Blood transfusion is associated with increased morbidity and mortality after lower extremity revascularization. *J Vasc Surg* [Internet]. 2010;51(3):616–621.e3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2009.10.045>
14. Obi AT, Park YJ, Bove P, Cuff R, Kazmers A, Gurm HS, et al. The association of perioperative transfusion with 30-day morbidity and mortality in patients undergoing major vascular surgery. *J Vasc Surg* [Internet]. 2015;61(4):1000–1009.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2014.10.106>
15. Ashworth A, Klein AA. Cell salvage as part of a blood conservation strategy in anaesthesia. *Br J Anaesth* [Internet]. 2010;105(4):401–16. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aeq244>
16. Haemonetics. CardioPAT : Extending the Reach of Cardiovascular Autotransfusion [Internet]. 2009. Available from: <http://haemotec.co.za/downloads/Autotransfusion-CardioPAT.pdf>
17. Wee MYK et al. AAGBI SAFETY GUIDELINE Blood Transfusion and the anaesthetist. *Anaesthesia* [Internet]. 2009;65(September):1–23. Available from: [https://www.aagbi.org/sites/default/files/massive\\_haemorrhage\\_2010\\_0.pdf](https://www.aagbi.org/sites/default/files/massive_haemorrhage_2010_0.pdf). Date accessed December 2015
18. Klein A BCR et al. AAGBI guidelines: cell salvage for peri-operative blood conservation. 2017;l:1–21.

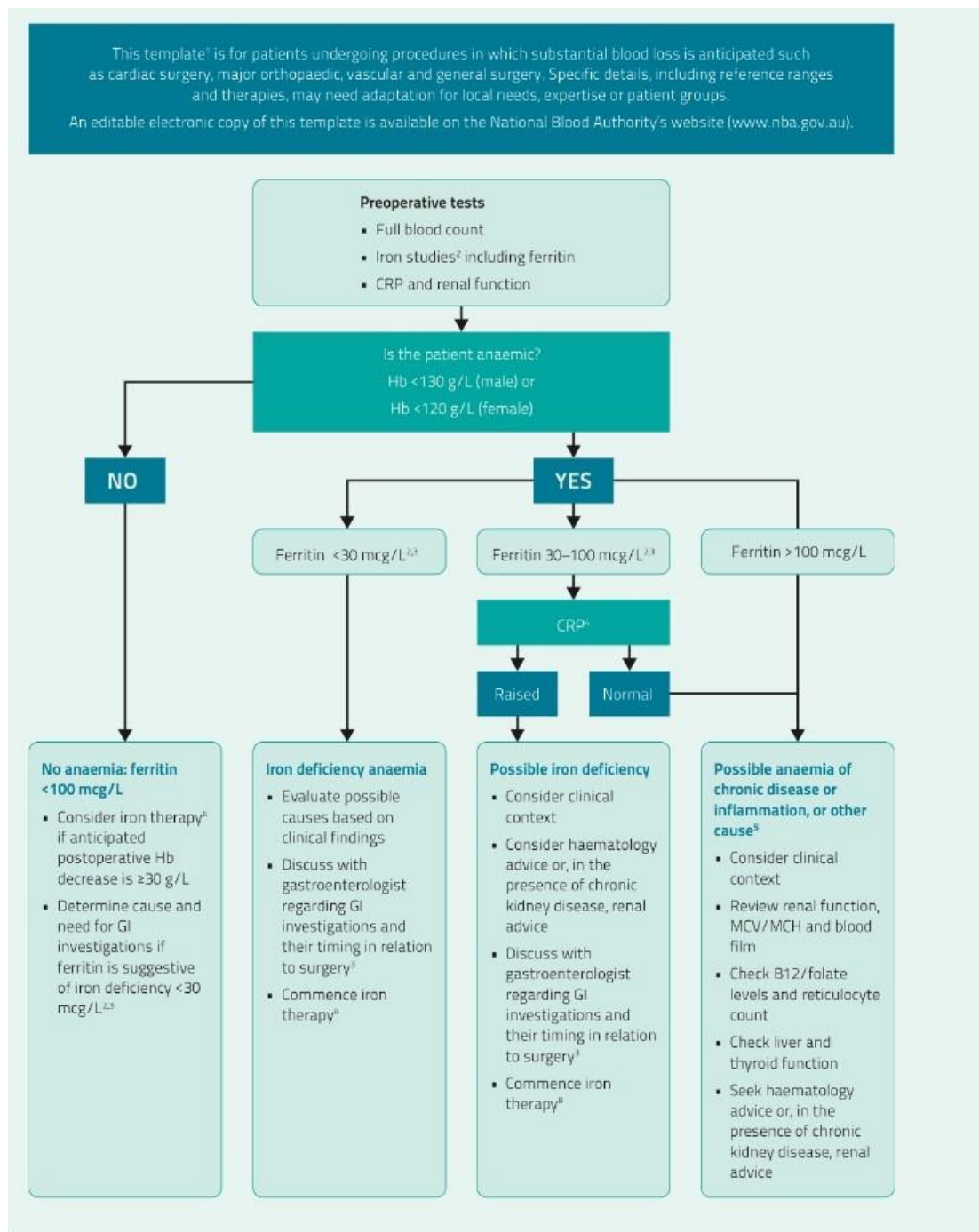
19. Meybohm P, Choorapoikayil S, Wessels A, Herrmann E, Zacharowski K, Spahn DR. Washed cell salvage in surgical patients. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2016;95(31):e4490. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005792-201608020-00081>
20. Scott A V., Nagababu E, Johnson DJ, Kebaish KM, Lipsitz JA, Dwyer IM, et al. 2,3-Diphosphoglycerate Concentrations in Autologous Salvaged Versus Stored Red Blood Cells and in Surgical Patients after Transfusion. *Anesth Analg.* 2016;122(3):616–23.
21. Todesco L. Facteurs de risque de saignement post opératoire précoce de chirurgie cardiaque To cite this version : HAL Id : dumas-01701760. 2018;
22. Ei PHO, Ing ALCWT, Heng STWKC, Surgery V, Hospital QM, Kong H, et al. Blood loss and transfusion in elective abdominal aortic aneurysm surgery. *ANZ J Surg.* 2004;631–4.
23. Morley RL, Sharma A, Horsch AD, Hinchliffe RJ. Peripheral artery disease. *Bmj* [Internet]. 2018;5842(February):j5842. Available from: <http://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.j5842>
24. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: A systematic review and analysis. *Lancet* [Internet]. 2013;382(9901):1329–40. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61249-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61249-0)
25. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Int Angiol.* 2007;26(2):82–157.
26. Steg PG, Bhatt DL, Wilson PWF, D’Agostino R, Ohman EM, Röther J, et al. One-Year Cardiovascular Event Rates in Outpatients With Atherothrombosis. *Jama* [Internet]. 2007;297(11):1197. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.297.11.1197>
27. Clavien P, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, Santiban E De. The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications. *Ann Surg.* 2009;250(2):187–96.
28. Dindo D, Demartines N, Clavien P. Classification of Surgical Complications. *Ann Surg.* 2004;240(2):205–13.
29. Hovaguimian F, Myles PS. Restrictive versus Liberal Transfusion Strategy in the

- Perioperative and Acute Care Setting. A Context-specific Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Anesthesiology*. 2016;125:46–61.
30. Kherad O. Transfusion sanguine : optimiser l ' utilisation d ' une ressource rare et coûteuse. *Rev médical suisse*. 2017;13:276–8.
  31. Carson JL, Grossman BJ, Kleinman S, Tinmouth AT, Marques MB, Fung MK, et al. Annals of Internal Medicine Clinical Guideline Red Blood Cell Transfusion : A Clinical Practice Guideline From the AABB \*. 2012;1.
  32. Ricco J, Belmonte R, Schneider F. Chirurgie des artères du membre inférieur : techniques. *EMC*. 2020;11(16):1–33.
  33. Schneider F, Ricco JB. Ischémie aiguë des membres inférieurs. *EMC*. 2020;10 (4):1–13.
  34. Kozek-langenecker SA, Afshari A, Albaladejo P, Aldecoa C, Santullano A, Haas T, et al. Management of severe perioperative bleeding Guidelines from the European Society of Anaesthesiology. *Eur Soc Anaesthesiol*. 2013;270–382.
  35. Baele P, Benoit Y, Bontez W, Al. A. Bonnes pratiques de transfusion à l ' usage des hôpitaux. In Bruxelles: Conseil supérieur de la santé; 2010. p. 63. Available from: [www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)
  36. Boisson C, Cuvillon P, Macheboeuf M, Ripart J. Évolution des besoins transfusionnels en chirurgie Blood requirements and transfusion practice evolution in surgery. *Transfus Clin Biol*. 2008;15:254–8.
  37. Samama C. Les troubles graves de l ' hémostase Severe haemostasis troubles. Elsevier. 2007;673–7.
  38. Boer WJ De, Visser C, Ganushchak YM. Preoperative hemoglobin level : the best predictor of transfusion of packed red cells. *Perfusion*. 2016;31(8):691–8.
  39. Beattie WS, Karkouti K, O, Farrell R, Yau TM. Cardiothoracic Anesthesia, Respiration and Airway Prediction of massive blood transfusion in cardiac surgery. *Can J Anaesth*. 2006;53(8):781–94.
  40. Huang D, Chen C, Ming Y, Liu J, Zhou L, Zhang F, et al. Risk of massive blood product requirement in cardiac surgery. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(5).
  41. Pautas E, Chambon-pautas C, Gouronnec A. Anémie du sujet âgé Anemia in the elderly. *EMC-Médecine*. 2004;1:526–33.
  42. Gómez-ramirez S, Jericó C, Muñoz M. Transfusion and Apheresis Science Perioperative anemia : Prevalence , consequences and pathophysiology. Elsevier. 2019;58:369–74.

43. Albaladejo P, Bonhomme F, Blais N, Collet J, Faraoni D, Fontana P, et al. Management of direct oral anticoagulants in patients undergoing elective surgeries and invasive procedures : Updated guidelines from the French Working Group on Perioperative Hemostasis ( GIHP ) – September 2015. 2017;36:73–6.
44. GEHT - HAS. Prise en charge des surdosages en antivitamines K , des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier. 2008;1–21.
45. Jones DW, Schermerhorn ML, Brooke BS, Conrad MF, Goodney PP, Wyers MC, et al. Perioperative clopidogrel is associated with increased bleeding and blood transfusion at the time of lower extremity bypass. *J Vasc Surg* [Internet]. 2017;65(6):1719–1728.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.12.102>
46. Klein AA, Arnold P, Bingham RM, Brohi K, Clark R, Collis R, et al. AAGBI guidelines: the use of blood components and their alternatives 2016. *Anaesthesia*. 2016;71(7):829–42.
47. Waters JH, Tuohy MJ, Hobson DF, Procop G. Bacterial Reduction by Cell Salvage Washing and Leukocyte depletion filtration. *Am Soc Anesthesiol*. 2003;99(3):652–5.
48. T-b L, J-j L, D-l L, Liang L, X-l B, S-s Z. Intraoperative blood salvage and leukocyte depletion during liver transplantation with bacterial contamination. *Clin Transplant*. 2010;24:265–72.
49. Meier J, Meininger D, Zacharowski K. Patient blood management. *Curr Opin Anaesthesiol* [Internet]. 2012;25(1):48–9. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00001503-201202000-00009>
50. Fresenius Kabi. Fresenius plus Intra- and postoperative more The contin integrable. 2004;6.
51. Tawfick WA, Connor MO, Hynes N, Sultan S. Implementation of the Continuous AutoTransfusion System ( C . A . T . S ) in Open Abdominal Aortic Aneurysm Repair : An Observational Comparative Cohort Study. *Vascular Endovasc Surg*. 2008;42(1):32–9.
52. Review AS. Indications and Outcomes of Cell Saver in Adolescent Scoliosis Correction Surgery. *Spine J*. 2017;42(6):363–70.
53. Al-mandhari S, Maddali MM. Cell salvage during coronary artery bypass surgery and allogenic blood exposure. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2015;23(1331):913–6.

## 11. Annexes

### 11.1. Annexe 1 : Patient blood management



National Blood Authority. Perioperative Patient Blood Management Guidelines: Module 2. Natl Blood Auth [Internet]. 2012;177. Available from: <http://www.blood.gov.au/system/files/documents/pbm-module-2.pdf>

## 11.2. Annexe 2 : Classification de Clavien

**TABLE 1.** Classification of Surgical Complications

<b>Grade</b>	<b>Definition</b>
Grade I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics, electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside
Grade II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included
Grade III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
Grade IIIa	Intervention not under general anesthesia
Grade IIIb	Intervention under general anesthesia
Grade IV	Life-threatening complication (including CNS complications)* requiring IC/ICU management
Grade IVa	Single organ dysfunction (including dialysis)
Grade IVb	Multiorgan dysfunction
Grade V	Death of a patient
Suffix "d"	If the patient suffers from a complication at the time of discharge (see examples in Table 2), the suffix "d" (for "disability") is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to fully evaluate the complication.

\*Brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoidal bleeding, but excluding transient ischemic attacks.  
CNS, central nervous system; IC, intermediate care; ICU, intensive care unit.

Dindo D, Demartines N, Clavien P. Classification of Surgical Complications. *Ann Surg.* 2004;240(2):205–13

### 11.3. Annexe 3 : Aspects réglementaires

#### Composition de l'équipe de recherche

L'équipe de recherche est composée du promoteur, Pr Sénard Marc, anesthésiste au bloc opératoire cardio-vasculaire du CHU de Liège. De l'équipe de perfusionnistes du CHU de Liège dont le co-promoteur, Mr Amand Théophile et de Mlle Genette Aloïs, perfusionniste au CHU de Liège.

#### Promoteur de l'étude et origine des financements de l'étude

Le promoteur est le Pr Sénard Marc et le co-promoteur, Mr Amand Théophile.  
Cette étude ne nécessite pas de financement externe.

#### Aspect réglementaire

##### 1. Comité d'éthique

Le comité d'éthique a été consulté et a donné son accord pour la réalisation de cette étude.

##### 2. L'autorité de protection des données

Etant donné l'utilisation de données personnelles des patients, l'équipe de recherche s'engage à informer l'autorité de protection des données que ces données seront exploitées uniquement dans le cadre d'une étude.

Ces données seront anonymisées par codage.

##### 3. Information et consentement

Vu le caractère rétrospectif de l'étude, le consentement n'est pas demandé aux patients eux-mêmes, néanmoins l'autorisation de traiter ces données a été demandé au comité d'éthique Hospitalo-facultaire de l'Université de Liège.



#### 4. Assurance

L'étude actuelle ne nécessite pas de police d'assurance complémentaire à celle déjà souscrite par l'ULG et le CHU de Liège.

#### 5. Protection des données

Les données anonymisées recueillies à travers cette étude sont détenues au sein des ordinateurs personnels des membres de l'équipe de recherche. Les données sont tenues confidentielles et en aucun cas divulguées ou consultables par une personne extérieure à l'équipe de recherche. Les ordinateurs et les fichiers sont protégés par un code personnel.

#### Exploitation des résultats et publications

L'équipe de recherche souhaite publier les résultats de l'étude.

## 11.4. Annexe 4 : Demande d'avis au Collège des Enseignants

### **Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique**

*(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)*

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à [mssp@uliege.be](mailto:mssp@uliege.be). Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) : GENETTE Aloïs ; [alois.genette@student.uliege.be](mailto:alois.genette@student.uliege.be)
2. Finalité spécialisée : Patient critique-perfusion 3. Année académique : 2eme Master, 2018-2019

4. Titre du mémoire : Recherche de facteurs prédictifs de saignement excessifs et de transfusion homologue en chirurgie vasculaire périphérique ;description, bénéfice et tentative de rationalisation de l'utilisation du Récupérateur Laveur Globulaire dans cette indication

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. Pr SENARD Marc, anesthésiste, [mсенard@chuliege.be](mailto:mсенard@chuliege.be). CHU de Liège

b. Mr AMAND Théophile, perfusionniste, [amanot57@gmail.com](mailto:amanot57@gmail.com), CHU de Liège

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

-Identifier les caractéristiques cliniques et biologiques des patients sujets à une chirurgie vasculaire périphérique qui permettent de prédire une spoliation sanguine significative qui validera l'utilisation proactive d'un récupérateur laveur de globule.

-Comparer les ressources transfusionnelles homologues utilisées selon l'utilisation ou non d'un récupérateur laveur de globule

-Evaluer l'impact de l'utilisation du récupérateur laveur de globules sur le pronostic post-opératoire du patient

-Définir un cadre rationnel à l'utilisation systématique et pro-active du récupérateur laveur de globules en chirurgie vasculaire périphérique.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective non interventionnelle portant sur une population ayant bénéficié d'une chirurgie vasculaire périphérique des membres inférieurs au CHU de Liège.

Une liste exhaustive des sujets ayant été opéré d'une intervention vasculaire périphérique, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le 30 avril 2018, a été dressée. Dans cette liste, 50 patients ayant bénéficié d'un récupérateur laveur de globules ont été sélectionné et un groupe témoin de sujets sont sélectionnés de manière aléatoire dans la liste exhaustive des patients opérés sur la même période.

La collecte des données sera effectuée via les dossiers médicaux Omnipro des patients. Les données recueillies seront transcrites dans un fichier Excel protégé et anonymisé. Les informations recherchées seront : les caractéristiques de la population (âge, poids, taille, genre), type de chirurgie, données biologiques et cliniques du patient en pré, per et post opératoire, données transfusionnelles. L'identité des patients sera codée numériquement afin de respecter l'anonymat. A la fin de la collecte, les données seront traitées avec le logiciel d'analyse statistique R commander® dans le but de répondre aux objectifs et hypothèses de l'étude.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? OUI
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? NON
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? NON
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? NON
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? NON
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? NON
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? NON
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? NON
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? NON
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ? NON

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

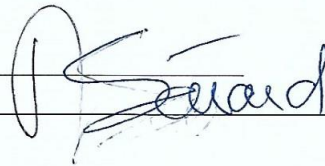
En fonction de l’analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l’étude à un Comité d’Ethique, soit le Comité d’Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d’Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l’avis du Comité d’Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l’avis du CE sur l’applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d’une publication.

Date : 5/11/18

Nom et signature du promoteur :



## 11.5. Annexe 5: Réponse du Collège des Enseignants

Chère étudiante,

Suite à l'analyse de votre demande d'avis au Comité d'éthique dans le cadre des mémoires des étudiants du Département des Sciences de la Santé publique, le Collège restreint des Enseignants vous invite à envoyer la demande d'avis que vous nous avez fait parvenir (voir pièce jointe) au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire de Liège via l'adresse e-mail suivante : [xxx](#) N'oubliez pas de bien stipuler dans votre e-mail, que vous demandez un avis au Comité d'éthique en vue d'une publication. Il n'est donc pas nécessaire de soumettre votre protocole complet au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire de Liège.

Nous vous rappelons que l'avis du Comité d'éthique doit être obtenu avant de démarrer la collecte des données de votre mémoire.

Bonne continuation.

Bien à vous,

Le Collège restreint des Enseignants

## 11.6. Annexe 6 : Accord du comité d'éthique

### Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 04/12/2018

Monsieur le **Prof. O. BRUYERE**  
Monsieur **Aloïs GENTTE**  
Service de **SANTE PUBLIQUE**  
**CHU B23**

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique  
**Notre réf: 2018/341**

**"Recherche de facteurs prédictifs de saignement excessifs et de transfusion homologue en chirurgie vasculaire périphérique; description, bénéfice et tentative de rationalisation de l'utilisation du Récupérateur Laveur Globulaire dans cette indication. "**

Cher Collègue,

Le Comité constate que votre étude n'entre pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le Comité d'Ethique n'a pas d'objection éthique à la réalisation de cette étude.

Vous trouverez, sous ce pli, la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. V. SEUTIN  
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

---

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1  
Président : Professeur V. SEUTIN, Vice-Président : Professeur J. DEMONTY  
Secrétaire exécutif : Professeur L. DELATTRE  
Secrétaire administratif : H. MASSET Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41  
Mail : [ethique@chu.ulg.ac.be](mailto:ethique@chu.ulg.ac.be)  
Infos disponibles sur : <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Monsieur le Professeur **Vincent SEUTIN**  
Pharmacologue, membre extérieur au CHU

**Président**

Monsieur le Professeur **Jean DEMONTY**  
Interniste, CHU (B35)

**Vice Président**

Monsieur le Professeur **Luc DELATTRE**  
Honoraire, Pharmacien, membre extérieur au CHU

**Secrétaire exécutif**

Monsieur **Resmi AGIRMAN**  
Représentant des volontaires sains

Monsieur le Docteur **Etienne BAUDOUX**  
Expert en Thérapie Cellulaire, CHU

Madame le Professeur **Adélaïde BLAVIER**  
Psychologue, membre extérieur au CHU

Madame le Professeur **Florence CAEYMAEX**  
Philosophe, membre extérieur au CHU

Madame le Docteur **Joëlle COLLIGNON**  
Oncologue, CHU

Monsieur le Docteur **Guy DAENEN**  
Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU

Madame **Marie Noëlle ENGLEBERT**  
Juriste, membre extérieur au CHU

Monsieur le Professeur **Pierre FIRKET**  
Généraliste, membre extérieur au CHU

Madame **Isabelle HERMANS**  
Assistante sociale, CHU

Monsieur le Professeur **Maurice LAMY**  
Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU

Monsieur **Pierre LISENS**  
Représentant des patients

Monsieur le Professeur **Renaud LOUIS**  
Pneumologue, CHU

Madame **Patricia MODANESE**  
Infirmière en chef, CHU

Madame le Professeur **Anne Simone PARENT**  
Pédiatre, CHU

Monsieur le Professeur **Marc RADERMECKER**  
Chirurgien, CHU

Monsieur le Professeur **Régis RADERMECKER**  
Diabétologue, CHU

Madame **Carine THIRION**  
Infirmière, CHU

Monsieur le Professeur **Thierry VAN HEES**  
Pharmacien hospitalier, CHU

04/12/2018