Évolution de la température dans les conteneurs de transport des Concentrés de globules rouge (CGR) en ambiance thermique chaude

P. Jault[1], C. Clavier[2], T. Leclerc[1], A. Puidupin[3], P. Balandraud[4], A. Sailliol[2], F. Pons[5]

1 Centre de Traitement des Brûlés, HIA Percy, Clamart.
2 Centre de Transfusion Sanguine des Armées, HIA Percy, Clamart.
3 Service des Urgences, HIA Laveran, Marseille.
4 Service de Chirurgie viscérale, HIA Laveran, Marseille.
5 Service de Chirurgie viscérale et thoracique, HIA Percy, Clamart.

Introduction

Nos structures médico chirurgicales à l'avant ont pour objectif d'éviter des morts indues, en particulier par exsanguination. Le centre de transfusion sanguine des armées positionne sur tous les théâtres d'intervention des CGR. Le Médecin anesthésiste réanimateur (MAR) est en charge de la gestion de la banque de sang. À ce titre il commande et réceptionne les conteneurs de sang. La chaîne du froid durant le transport est assurée par des systèmes en froid passif. Elle est surveillée depuis le conditionnement jusqu'à l'ouverture par un traceur thermique.

La rupture de la chaîne du froid impacte directement la qualité des CGR, et donc la sécurité et le rendement transfusionnel. Toute rupture peut aboutir à la transfusion de CGR incapable d'assurer leur pouvoir oxyphorique, voire de transfuser des CGR hémolysés. Certaines de nos missions de soutien peuvent nous exposer à des grandes amplitudes thermiques ambiantes, et des élongations de temps non maîtrisées entre le départ du conteneur du CTSA et la mise en banque à bonne température.

Les CGR sont à conserver entre +2° et +6°C avec une tolérance jusqu'à +10°C pendant 24 h selon les exigences de l'arrêté du 24/04/2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

L'article 2 de cet arrêté prévoit que « le centre de transfusion sanguine des armées procède aux adaptations nécessaires pour l'approvisionnement des forces en opérations extérieures ».

Notre objectif était d'évaluer la performance des matériels de transport disponibles.

Matériels et méthode

Matériel

Le CTSA propose deux types de conteneurs.

Le système en froid passif (conteneur Dometic MT25E, 44l) sert au transport de tous les CGR vers les théâtres d'opération. Il est conditionné par le CTSA. Il contient des CGR et sa température intérieure est abaissée par l'adjonction de 12 Ice-Packs contenant de l'eau congelés préalablement à -15°C et laissés 15 mn à température ambiante avant le conditionnement. Il s'agit en pratique d'une glacière améliorée.

Le système en froid actif (Conteneur Dometic MT42P, 43l, réfrigération active par effet Pelletier) nécessite une alimentation électrique et permet en théorie de remplacer temporairement une banque de sang. Les données du fabricant permettent d'envisager une stabilité de la température intérieure entre +2 et + 6°C en continu pour une plage d'utilisation entre -32°C et +43°C. Il ne sert pas au transport des CGR, et son utilisation nécessite à la réception des CGR un transfert du contenu du conteneur en froid passif vers le conteneur en froid actif. En ambiance tropicale, ce transfert est une rupture de la chaîne du froid. Le conteneur a été rempli avec 15 CGR et 6 Ice Packs préalablement congelés à -15°C et laissés 15 mn à température ambiante avant le conditionnement.

Méthode

Le centre de traitement des brûlés à Percy, dispose de chambres thermostatées dans lesquelles nous pouvons maintenir une température à +35°C en continu. Nous avons profité de la fermeture d'une chambre pour tester l'impact de la température ambiante sur la température intérieure du conteneur.

Nous avons conditionné chaque conteneur avec 15 CGR périmés et leurs ice-packs. Nous avons soumis chaque conteneur à une ambiance thermique de 35,5°C pendant 5 jours en continu. Pendant les 24 premières heures le conteneur était maintenu à température ambiante (24°C), pour simuler les conditions de transfert vers un vecteur d'évacuation, et le transport.

Un traceur thermique Labovigil®, société KBS (sondes calibrées, étalonnées et raccordées selon les exigences du COFRAC) était placé dans chacun des conteneurs et analysé dès l'ouverture du conteneur par un rapport de traçabilité (LABOVIGIL, @trace).

Résultats

Évolution de la température dans le conteneur passif :

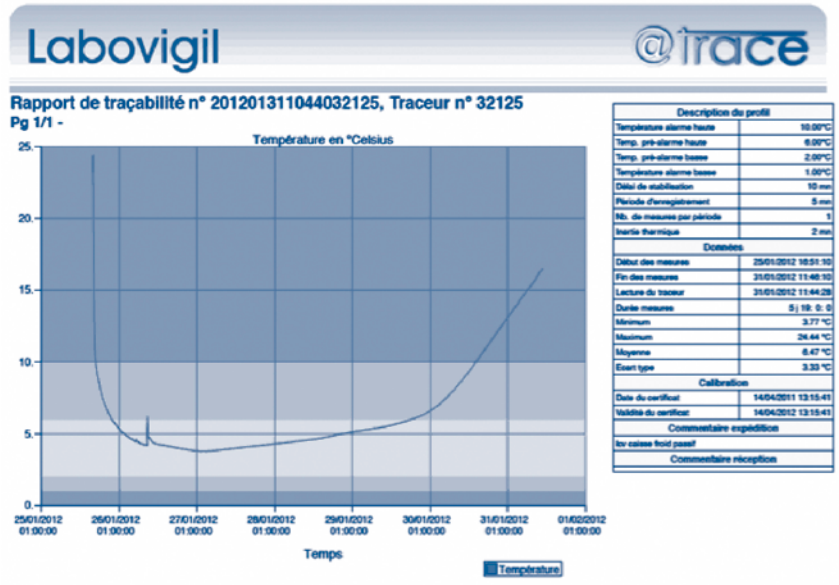


Figure 1. Évolution de la température dans la conteneur de froid passif.
Dès la mise en place du traceur thermique la température s'abaisse rapidement en dessous de 5 °C. La mise en chambre à température à 35 °C, provoque une brève remontée de température, suivie d'une bonne stabilité de la température intérieure. La température est maintenue en dessous de 10 °C pendant 5 jours. Au delà l'ascension de la température est continue.

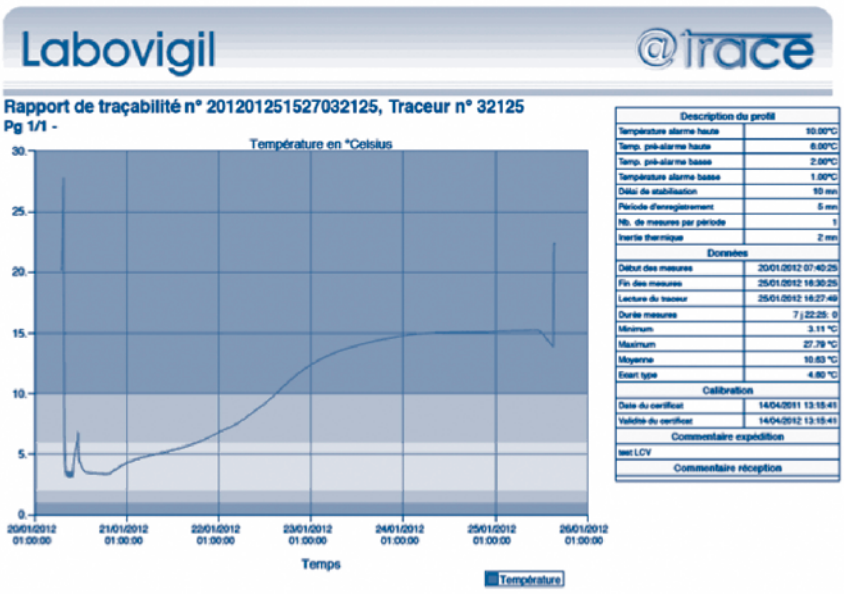


Figure 2. Évolution de la température dans la conteneur de froid actif.
Le conteneur de froid actif permet une descente en température rapide dès son branchement en ambiance thermique tempérée (24°C). L'augmentation de température ambiante provoque une élévation de la température à l'intérieur du conteneur au-delà de 5°C. La mise en place des CGR et de leur ice-packs, provoque une descente en température rapide. L'élévation secondaire de la température intérieure est continue, une température supérieure à 10°C est obtenue en 48 heures après la mise en place des CGR. Au 3e jour, la tem-pérature intérieure reste stable à 15°C.

Le conteneur de froid actif permet une descente en température rapide dès son branchement en ambiance thermique tempérée (24°C). L'augmentation de température ambiante provoque une élévation de la température à l'intérieur du conteneur au-delà de 5°C. La mise en place des CGR et de leur ice-packs, provoque une descente en température rapide. L'élévation secondaire de la température intérieure est continue, une température supérieure à 10°C est obtenue en 48 heures après la mise en place des CGR. Au 3e jour, la température intérieure reste stable à 15°C.

Discussion

Cette expérience montre le comportement très différent de chacun des conteneurs de sang. Le conteneur de sang passif permet de rester en dessous de 5°C pendant 5 jours. Au delà ses performances thermiques sont perdues, et la température intérieure s'élève de manière constante, imposant une alternative pour maintenir la chaîne du froid.

Le conteneur de froid actif montre des performances médiocres. La température intérieure monte progressivement, avec une capacité à rester en dessous de 5°C inférieure à 36 heures. Son efficacité à rester en dessous de 10°C ne dure pas plus de 48 heures. Elle impose en outre de disposer d'une alimentation électrique constante. Toutefois, comme elle dispose d'une capacité de production de froid, elle n'a été conditionnée qu'avec 6 ice-packs contre 12 dans le conteneur passif.

Cette expérience objective l'importance de soumettre nos choix de matériel OPEX à des conditions expérimentales proche des conditions réelles d'emploi. Les données du constructeur sont en effet prises en défaut en ce qui concerne le conteneur de froid actif. En pratique le matériel le plus rustique et moins consommateur d'énergie électrique est le plus intéressant.

Nous n'avons pas pu soumettre les conteneurs à des grandes variations de température, très basses puis très élevées. Nous aurions ainsi pu évaluer les risques de congélation décongélation des CGR.

Enfin s'agissant de CGR périmés, nous n'avons pas pu évaluer la

température critique et la durée critique au-delà desquelles les qualités transfusionnelles des sont perdues. Une étude complémentaire pourrait être utile pour étudier le nombre de CGR non détruit ou le risque infectieux résiduel.

Des conditions non normées et non prévisibles de transport des CGR nécessitent des procédures adaptatives. Le froid passif est à utiliser dans une première phase de transport sans excéder 3,5 jours. Au-delà il faut effectuer un transfert dans un conteneur en froid actif autorisant 2 jours supplémentaires. Cette période peut être mise à profit pour la recongélation des ice-pack offrant ainsi un 3,5 jours supplémentaires en cas de desserrement vers une zone où l'énergie électrique n'est pas constante. Des procédures de déconditionnement et de reconditionnement de ces différents conteneurs doivent être rigoureusement décrites. Le suivi du traceur thermique garantit rétrospectivement l'utilisation des produits sanguins dans les normes admises.

Conclusions

Le conteneur Dometic en froid passif MT25E permet une autonomie de 4 jours en dessous de 15°C (dont 3,5 jours conformes aux bonnes pratiques).

Il est déjà validé pour 6 jours en température extérieure entre +10 et +24°C et 5 jours en cas de passage d'une journée en zone tropicale.

Le conteneur Dometic en froid actif MT42P permet une autonomie de 5 jours jusqu'à 15°C (dont 2 jours conformes aux Bonnes pratiques).

Le conditionnement en froid passif peut être utilisé pendant une première phase de transport jusqu'à la zone de déploiement. Cette première phase ne peut durer plus de 3,5 jours en zone tropicale sans dépasser 5 jours maximum au total à partir de l'heure de départ du CTSA.

Au-delà il faut faire le transfert dans un conteneur en froid actif qui autorise une conservation d'au moins 2 jours dans le respect des normes métropolitaines et au moins 2 jours supplémentaires en dessous 15°C dans les conditions du test (à l'abri du soleil).

Cette problématique peut intéresser aussi les Organisations non gouvernementales intervenant dans le cadre des missions d'urgence.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.
2. Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang. Bibliothèque de l'OMS. WH 460.
3. What is the maximum time that a unit of red blood cells can be safely left out of controlled temperature storage? Susan Brunskill, Stephen Thomas, Emma Whitmore, Carl P. McDonald, Carolyn Dorée, Sally Hopewell, Julie Staves, Rebecca Cardigan, and Michael F. Murphy. Transfusion Medicine Reviews, Vol 0, No 0 (Month), 2011: 1-15.e3, *in press*