

Evaluation des non-conformités des demandes de transfusion des concentrés de globules rouges

Evaluation of non-compliance of transfusion requests of packed red blood cells

Asma Rym Ben Romdhane¹, Wided Ben Ayoub², Emna Gouider³

1 : Centre national de transfusion sanguine - Tunis

2 : Département d'épidémiologie et de biostatistique, Institut Salah Azaiz - Tunis

3 : Service d'hématologie - Centre de traitement des hémophyles- Hôpital Aziza Othman

RÉSUMÉ

Prérequis : Malgré la mise en place de textes législatifs, de nombreuses insuffisances sont relevées au niveau des demandes de sang au sein du centre national de transfusion sanguine entravant le conseil et la sécurité transfusionnelle.

But : Evaluer la rédaction des demandes des concentrés de globules rouges afin de détecter les insuffisances se rapportant aux différentes rubriques.

Méthodes : Notre étude est descriptive prospective de six mois (mars-août 2011). Elle a évalué les demandes de transfusion des concentrés de globules rouges parvenues au centre national de transfusion sanguine.

Résultats : 16064 demandes de concentrés globulaires provenant de 21 institutions publiques et de 28 institutions privées ont été étudiées. Les non conformités concernaient toutes les rubriques de la demande. L'absence de la date de naissance dans 67.18% des demandes a représenté la non-conformité la plus importante au sein des renseignements administratifs. Une prédominance de la négligence des antécédents transfusionnels et obstétricaux a été constatée pour les renseignements cliniques avec absence de date de la dernière transfusion dans 91,72% des cas, de l'existence de réactions transfusionnelles antérieures dans 88,63% des cas et du nombre de grossesses antérieures dans 93,15% des demandes prescrites aux femmes. Les non conformités relatives au médecin prescripteur concernaient essentiellement le numéro de téléphone qui était absent dans 55,82% des cas.

Conclusions : Ce travail a révélé une méconnaissance importante des médecins vis-à-vis de la législation régissant la transfusion. Il est donc indispensable de développer la formation des prescripteurs afin d'améliorer la sécurité transfusionnelle.

Mots-clés

Transfusion sanguine, demande de sang, concentrés de globules rouges, conformité, sécurité transfusionnelle

SUMMARY

Background: Despite legislative acts developed, many deficiencies were identified in blood requests at the National Blood Transfusion Center impeding board and blood safety.

Aim : to evaluate the conformity of the different topics of packed red blood cells requests to the legislation.

Methods: Our study was prospective descriptive lasting six months (March-August 2011). It assessed all packed red blood cells requests which reached the national blood transfusion center.

Results: 16064 packed red blood cells requests from 21 public institutions and 28 private institutions were studied. There was different deficiencies in each item. The absence of birth date in 67.18% of request represented the largest non-compliance within administrative information. A predominance of shortcomings related to transfusion and obstetric history was recorded for clinical information with absence of date of the last transfusion in 91.72% cases, lack of accuracy of any previous transfusion reactions in 88.63% cases and absence of the number of previous pregnancies in 93.15% of transfusion requests prescribed to women. Non-conformities related to the prescribing physician concerned mainly the phone number which was absent in 55.82% of cases.

Conclusions: This study revealed a significant lack of awareness of physicians in relation to the law governing transfusion. It is therefore essential to develop training for prescribers to improve transfusion safety.

Key - words

Blood transfusion, blood request, packed red blood a compliance, transfusion safe

La transfusion sanguine est un acte médical devenu de pratique courante dans différentes spécialités. En effet, les horizons transfusionnels se sont élargis pour concerner en plus des besoins basiques, des domaines inhérents à une nouvelle médecine de pointe et à une meilleure qualité de vie (chimiothérapie, nouvelles techniques chirurgicales, greffe d'organes...). Elle requiert la rédaction d'une demande de produits sanguins labiles (PSL) qui doit répondre à des normes.

L'objectif de notre travail reposait sur 1/ L'évaluation de la rédaction des prescriptions des concentrés de globules rouges (CGR) et de leurs non conformités par rapport à la législation et 2/ La proposition d'actions correctives.

METHODES

Pour atteindre nos objectifs, une analyse quotidienne, manuelle, prospective de six mois (01 mars – 31 août 2011), des demandes de CGR parvenues au centre national de transfusion sanguine (CNTS) a été réalisée. Ces demandes émanaient des différentes institutions publiques et privées de la capitale et des autres gouvernorats : 21 hôpitaux du grand Tunis et des gouvernorats de Nabeul, Bizerte, Zaghuan, Béja et Siliana ainsi que 28 institutions privées comprenant les cliniques et les unités d'hémodialyse. Seules les demandes de CGR ont été considérées, les demandes de plasma frais congelé (PFC) et de plaquettes ont été exclues.

Toutes les rubriques présentes sur la demande de sang ont été analysées :

- Les renseignements administratifs identifiant le patient : Date de naissance, âge, sexe, institution et service d'hospitalisation.
- Les renseignements clinico-biologiques : Groupe sanguin ABO, rhésus Rh D, phénotype érythrocytaire, diagnostic, motif de transfusion, notion d'urgence, hémoglobine prétransfusionnelle, antécédents transfusionnels, date de la dernière transfusion, notion de réactions transfusionnelles antérieures et leurs types, nombre de grossesses antérieures, date et résultat de la dernière RAI.
- Les renseignements relatifs au médecin prescripteur : Identification, numéro de téléphone, signature et cachet.

Les patients dont l'âge était inférieur à 15 ans ont été considérés en tant qu'enfants, et ceux dont l'âge était supérieur à 15 ans en tant qu'adultes. Toutes les demandes où le prescripteur précisait le terme « urgence vitale » et celles mentionnant des situations où le pronostic vital était mis en jeu ont été considérées comme demandes de transfusion urgente. La non-conformité a été définie en tant qu'absence de renseignement ou un renseignement incomplet figurant dans l'une des rubriques de la demande de sang.

Les données ont été saisies au moyen du logiciel Excel 2007 et analysées au moyen du logiciel Statistical Package for Social Sciences (SPSS). L'analyse descriptive consiste à calculer les effectifs et pourcentages, pour les variables qualitatives, et les moyennes, écart-types, médianes et intervalles interquartiles, pour les variables quantitatives.

RESULTATS

Seize mille soixante-quatre demandes de CGR correspondant à 24064 CGR sont parvenues au CNTS durant notre période d'étude.

L'évaluation de ces demandes a permis de relever plusieurs non conformités. L'analyse des renseignements administratifs identifiant le patient a montré que les non conformités ont porté essentiellement sur la date de naissance. En effet, cette dernière était absente dans 67,18% des demandes. Pour les autres renseignements administratifs, le sexe n'a pas été mentionné au niveau de 6 demandes totalement anonymes soit 0,04% des cas, l'institution était absente dans 7 demandes soit 0,04% des cas, quant au service d'hospitalisation, 19 demandes ne l'ont pas précisé soit 0.12% des cas.

Contrairement à la prédominance d'une non-conformité pour les renseignements administratifs, l'analyse des renseignements clinico-biologiques du patient transfusé, nous a permis de constater des taux de non conformités assez élevés pour toutes les rubriques.

En effet, le phénotype n'était pas mentionné dans 41,40% des demandes adressées aux petites filles et femmes en âge de procréation. Le diagnostic était également absent dans 15.30% des demandes et le terme « anémie » sans autres précision a été mentionné dans 18.95% des cas. Par conséquent dans 34,25% des cas on ne disposait d'aucun renseignement clinique expliquant la nécessité de la transfusion.

Le taux de l'hémoglobine prétransfusionnelle était également absent dans 57,93% des cas.

De même, les ATCD transfusionnels et obstétricaux étaient largement négligés puisque la date de la dernière transfusion manquait dans 91.72% des cas, l'existence de réactions transfusionnelles antérieures n'a pas été mentionnée dans 88.63% des cas et le nombre de grossesses antérieures manquaient dans 93,15% des demandes prescrites aux femmes.

La précision de l'alloimmunisation était insuffisante puisque presque dans la totalité des demandes ne figurait ni la date de la dernière RAI ni son résultat, en effet, ils étaient respectivement absents dans 99,32% et 98.65% des cas.

Les non conformités relatives au médecin prescripteur concernaient essentiellement le numéro de téléphone qui était absent dans 55,82% des cas. Le taux des autres non conformités relatives au médecin prescripteur était relativement bas, en effet l'identité et le statut du médecin (interne, résident..) manquaient respectivement dans 12,96% et 15.46% des demandes, la signature et le cachet dans respectivement 0,72% et 0,80% des demandes.

DISCUSSION

Au cours de notre étude, l'analyse des demandes de CGR a révélé de nombreuses insuffisances comparées aux réglementations nationales. En effet, plusieurs renseignements étaient souvent absents sur la prescription. Les insuffisances ont porté sur toutes les rubriques : données relatives au patient, données relatives au motif de transfusion, données relatives aux caractéristiques des CGR, données relatives au médecin prescripteur.

Ces insuffisances pourraient être expliquées par une prescription faite en urgence, une méconnaissance de l'intérêt de ces renseignements dans la prescription des PSL et une banalisation de ce document parfois rempli par un personnel non qualifié à la prescription de produits sanguins (personnel paramédical). On rappelle que la circulaire n° 49 du 13 Juin 2005 relative à la sécurité transfusionnelle

stipule que « Toute demande de sang ou de ses dérivés n'est honorée que sur prescription médicale écrite. Toute demande non conforme ... sera rejetée ». « La demande de sang doit être faite par un médecin » [1]. En effet, toutes les rubriques doivent être remplies et validées par un médecin qui engage sa responsabilité sur les informations qu'il a inscrites.

Ces insuffisances peuvent induire la délivrance de produits inadéquats. La non précision de la date de naissance a représenté la non-conformité la plus fréquente au sein des données permettant d'identifier les malades. Cette date reste importante à préciser et ce pour le suivi du patient polytransfusé puisqu'elle est invariable, contrairement à l'âge. Par conséquent, elle représente un moyen supplémentaire pour la sécurité transfusionnelle. La loi a été modifiée en faveur du remplacement de l'âge par la date de naissance afin d'être plus discriminant et d'éviter toute confusion. Toutefois, l'ancien modèle des demandes de sang persiste encore dans plusieurs institutions et services prescripteurs, et le CNTS a continué à les accepter jusqu'à l'installation d'une nouvelle version informatique exigeant la date de naissance pour l'enregistrement de la demande. Pour ce qui est des renseignements cliniques, la mention du phénotype manquait dans plus de la moitié (58,60%) des demandes de CGR destinés aux petites filles et femmes en âge de procréation et ce malgré son importance pour cette catégorie de la population.

L'étude française rétrospective de Damais-Cepitelli et al, a également constaté des non-conformités sur ce sujet dans 15 % des prescriptions, ce qui reste un taux très différent de celui trouvé dans notre étude [2]. La précision du phénotype pour cette catégorie de la population a été pourtant recommandée au niveau de la circulaire 49/05 qui résume les règles à observer dans la pratique quotidienne de la transfusion. Le but principal de cette recommandation est de préserver l'avenir obstétrical et transfusionnel des femmes en prévenant l'allo immunisation et ses conséquences foeto-maternelle médicales, psychologiques et économiques [1]. Ainsi, le phénotypage, en plus d'être une mesure de sécurité transfusionnelle, est pour la femme, une mesure de prévention de la maladie hémolytique du nouveau-né.

Les diagnostics motivant une transfusion sont très importants à préciser afin de justifier l'acte transfusionnel. De ce fait le médecin prescripteur se doit de mentionner avec détails la pathologie les raisons incitant à transfuser le patient comme le recommande la circulaire 71/93 : « Le centre de transfusion sanguine ou la banque du sang ayant délivré le produit sanguin doit être informé de son utilisation précise et de la survenue éventuelle d'incidents et d'accidents transfusionnels » [3]. Par conséquent, la satisfaction de demandes ne comportant pas de diagnostic et/ou de motif précis de transfusion représente une entrave à la loi et aux réglementations nationales et relève d'une faille importante au sein du CNTS. Ces entorses à la loi compromettent à moyen et long terme la rationalisation de l'utilisation des CGR et la sécurité transfusionnelle du malade, en effet : « la meilleure transfusion reste celle qu'on ne donne pas ».

Le taux de l'hémoglobine (Hb) prétransfusionnelle manquait également dans plus de la moitié des demandes (57.93%). Pourtant, ce taux est l'un des piliers de la décision transfusionnelle, faisant partie intégrante des renseignements clinico-biologiques du patient à transfuser. Néanmoins, il est à rappeler que le taux d'Hb à lui seul ne

peut justifier une transfusion. Par conséquent, la précision à la fois du diagnostic, du motif de transfusion ainsi que du taux d'hémoglobine prétransfusionnelle est essentielle pour justifier l'acte transfusionnel et aider à un meilleur conseil transfusionnel comme ça était démontré dans les études de Vlaar et al dans une unité de réanimation polyvalente aux Pays-Bas, et Vuille-Lessard et al dans un secteur d'orthopédie au Canada [4-6].

La précision des ATCD transfusionnels et obstétricaux sur la demande de CGR, même si elle semble sans importance pour certains prescripteurs, reste fondamentale pour bien connaître le passé transfusionnel du patient et son exposition à une éventuelle allo immunisation. Le risque immunologique, en effet, n'est pas négligeable, comme l'a montré une revue de la littérature française qui a retenu une incidence des accidents immunologiques estimée entre 1/6000 et 1/12000 [7,8].

Cette incidence élevée impose l'analyse des modes de défaillances du processus transfusionnel et lorsque ces défaillances sont maîtrisées, l'objectif de sécurité du processus transfusionnel est atteint [9,10]. La comparaison des différents taux de non conformités retrouvés dans notre étude relatives aux renseignements clinico-biologiques des patients a montré qu'ils étaient élevés par rapport aux résultats des différentes séries de la littérature.

En effet, plusieurs études tunisiennes et européennes ont évalué les connaissances des médecins et du personnel paramédical en matière de transfusion sanguine et ont constaté une méconnaissance importante de l'intérêt de la précision des différents renseignements clinico-biologiques au niveau de la demande de sang [11,12]. Ces constatations témoignent de la nécessité d'instaurer un système de formation continue en développant des actions de formation et de sensibilisation des prescripteurs, en diffusant des outils d'aide à la prescription transfusionnelle et en pérennisant les évaluations des pratiques [13-16].

Le manuel de procédures de gestion du sang et de ses dérivés précise que les différents renseignements mentionnés au niveau de la demande de sang « doivent être accompagnées de la signature du médecin prescripteur, de son cachet nominatif et du numéro de téléphone auquel il peut être contacté » [17]. En effet, la précision de tous ces renseignements relatifs au médecin, surtout le numéro de téléphone, est nécessaire pour recueillir d'éventuels renseignements cliniques supplémentaires concernant le patient à transfuser. Les taux de non conformités relatives au médecin prescripteur retrouvées dans notre étude restent élevés par rapport à ceux retrouvés dans une enquête menée au centre régional de transfusion sanguine (CRTS) de Sfax (6,8% tous renseignements confondus) [18]. Cette différence pourrait être expliquée d'une part par le nombre plus restreint des patients faisant partie de l'étude mais également par le système de distribution mis en place dans le CRTS de Sfax qui favorise la communication entre les médecins prescripteurs et le médecin chargé du conseil transfusionnel. En effet, ce dernier reste joignable 24H/24 et le service d'immuno-hématologie est également fonctionnel 24H/24. Il est, donc, important d'instaurer une meilleure communication et de meilleures relations de partenariat et de confiance entre les établissements sanitaires et les banques du sang d'une part et les médecins prescripteurs et le conseil transfusionnel d'autre part et ce pour le bien et la sécurité du malade.

CONCLUSION

Notre étude descriptive a permis de mettre en évidence le nombre important de non conformités portant sur toutes les rubriques de la demande de sang. Ces non conformités pourraient compromettre à moyen et long terme la sécurité transfusionnelle du patient et la rationalisation de l'utilisation des CGR et mettent en relief l'importance d'apport d'actions correctives. Il est par conséquent important d'établir

un système de formation continue, permettant aux médecins prescripteurs de réactualiser en permanence leurs connaissances.

Nous rappelons que la transfusion sanguine est un acte médical et que la responsabilité du médecin est légalement engagée depuis la prescription, l'exécution jusqu'à la surveillance d'éventuelles complications.

Le bon déroulement de cet acte médical dépend à la fois de la maîtrise des exigences scientifiques et de la connaissance des textes réglementaires en vigueur dans notre pays.

Références

1. Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 de la législation tunisienne, relative à la sécurité transfusionnelle.
2. Damais-Cepitelli A, Martin P, Devos AM, Le Gueult LC. Evaluation qualitative de la prescription de produits sanguins labiles au groupe hospitalier du Havre. *Transfus Clin Biol* 2001;8:77-84.
3. Circulaire n° 71/93 du 26 juillet 1993 de la législation tunisienne, relative à l'utilisation rationnelle du sang et de ses dérivés.
4. Gouézec H, Berger E, Bergoin-Costello V et al. Evaluation multicentrique de la pertinence des prescriptions de concentrés de globules rouges. *Transfus Clin Biol* 2010;17:318-30.
5. Vlaar AP, In der Maur AL, Binnekade JM, Schultz MJ, Juffermans NP. Determinants of transfusion decisions in a mixed medical-surgical intensive care unit : a prospective cohort study. *Blood Transfus* 2009;7:106-10.
6. Vuille-Lessard E, Boudreault D, Girard F, Ruel M, Chagnon M, Hardy JF. Red blood cell transfusion practice in elective orthopedic surgery: a multicenter cohort study. *Transfusion* 2010;50:2117-24.
7. Rouger P, Hergon E, Le Pennec PY, Garnerin P, Valleron AJ. Risque immunologique en transfusion sanguine et santé publique. *Transfus Clin Biol* 1994;1:141-53.
8. McClelland DB, Phillips P. Errors in blood transfusion in Britain: survey of hospital haematology departments. *Brit Med J* 1994;308:1205-6.
9. Shulman IA, Lohr K, Derdarian AK, Picukaric JM. Monitoring transfusionist practices: a strategy for improving transfusion safety. *Transfusion* 1994;34:11-5.
10. Hergon E, Rouger P, Garnerin P. La prévention des défaillances du processus transfusionnel. *Transfus Clin Biol* 1994;1:455-65.
11. Ecoignard M, Dobrowolski S. . Analyse des défaillances à la prescription de produits sanguins labiles et aux documents immunohématologiques dans le dépôt de sang du centre hospitalier d'Arras. *Transfus Clin Biol* 2010;17:433.
12. Le Niger C, Lepioul L. Evaluation des pratiques professionnelles sur les dysfonctionnements médicaux et paramédicaux repérés au cours du processus transfusionnel au CHU de Brest. *Transfus Clin Biol* 2007;14:457-63.
13. Le Cosquer P. Enquête sur les pratiques des médecins anesthésistes-réanimateurs en transfusion sanguine et en hémovigilance. *Ann Fr Anesth Reanim* 2000;19:485-91.
14. Lallemand MA, Mercier FJ, Benhamou D. Surveillance immuno-hématologique et pratiques transfusionnelles en obstétrique en France : étude préliminaire. *Ann Fr Anesth Reanim* 2001;20:325-36.
15. Catillon E, Roucoulet C, Peran C, Lartigue B. Connaissances et pratiques professionnelles du personnel soignant au CHU de Reims. *Transfus Clin Biol* 2010;17:424.
16. Moelhi H, Ben Salah N, El Borgi W. Résultats d'une enquête d'évaluation des connaissances en transfusion sanguine du personnel paramédical en hématologie. *Transfus Clin Biol* 2011;18:417.
17. Hassine M, Gargouri J, Jemni S. Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés. Ministère de la santé publique Tunis; Imprimerie officielle; Décembre 1998.
18. Louati N, Cherif J, Ben Amor I. Evaluation des non-conformités des prescriptions des produits sanguins labiles. *Transfus Clin Biol* 2004;11:221-7.