

VALIDITE DE LA RECHERCHE D'ANTICORPS IRREGULIERS ANTI-ERYTHROCYTAIRES

François-Maxime NAZE¹, Raphaël AUBERT¹, Agnès BAZIN², Michel DUPUIS³, Maud MALHERBE³, Justine COOMBS³, Jean-Luc HANOZ⁴

¹Ecole Infirmiers anesthésistes diplômés d'état Caen, ²Hémovigilance CHU Caen, ³Etablissement français du sang Caen, ⁴Anesthésie Réanimations CHU Caen

²Hémovigilance, 16.40, CHU, avenue de la Côte de Nacre, CS 30001, 14033 CAEN CEDEX 9
Tel 02 31 06 32 19 – GSM 06 63 54 87 88 - fax 02 31 06 49 69 - bazin-a@chu-caen.fr

Absence de conflit d'intérêt

1. INTRODUCTION

Si la durée de validité de 3 jours d'une recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI) est bien connue, les conditions de sa dérogation à 21 jours le sont moins.

Nous rapportons l'étude réalisée par 2 étudiants infirmiers anesthésistes au cours de leur stage « Recherche » effectué en Hémovigilance, destinée à évaluer **l'application de la dérogation à 21 jours en chirurgie programmée au CHU de Caen, au regard de la réglementation, des recommandations relatives à la RAI, à la consultation pré-anesthésie (CPA) et des modalités du CHU.**

En effet, lors de leurs stages, le recours à la dérogation à 21 jours leur avait semblé rare (RAI prélevée la veille ou le jour de l'intervention, 2 RAI ?).

+ Diapositives de leur travail.

APPLICATION DE LA DÉROGATION DE LA RAI AU CHU DE CAEN

SOUTENANCE DU RAPPORT DE STAGE RECHERCHE

AUBERT Raphaël
NAZE François-Maxime

2. MATERIEL ET METHODE

L'évaluation a été menée par **audit clinique rétrospectif** (protocole, grille, guide, méthode Haute autorité de santé), après requête sur le dossier transfusionnel CURSUS (GUYOT WALSER INFORMATIQUE) des RAI prescrites et/ou effectuées en consultation pré-anesthésie **au cours du premier trimestre 2021**.

Ont été exclus les patients pris en charge au bloc Pédiatrique, les patients en contexte de transplantation et les patientes en contexte obstétrical.

Les dossiers sélectionnés ont été analysés en consultant les données enregistrées sur les applications du dossier patient, afin de répondre aux critères de l'audit.

Protocole de l'audit clinique

CHUCaen	SUPPORT D'ENREGISTREMENT	UEM-SE-004
	PROTOCOLE DE L'AUDIT CLINIQUE	Version 01 du 22/01/2014
		page 1/1
Entité émettrice : DIRECTION QUALITE EVALUATION AFFAIRES JURIDIQUES\Unité d'Evaluation Médicale		

TITRE DE L'EPP : PRELEVEMENT ET VALIDITE DES RAI

1. Le champ d'application

Evaluation de l'utilisation de la dérogation à 21 jours de la durée de validité de la recherche d'anticorps irréguliers en cas de chirurgie programmée chez les patients pris en charge dans les blocs opératoires suivants :

- Bloc cardiaque et thoracique
- Bloc vasculaire
- Bloc orthopédique
- Bloc digestif et urologique
- Bloc neurochirurgical
- Bloc oto-rhino-laryngologique et maxillo-facial
- Bloc gynécologique

2. Les critères d'inclusion

Les patients ayant bénéficié de la prescription et/ou du prélèvement d'une RAI en consultation pré-anesthésique avant chirurgie programmée dans les blocs cités.

3. Les critères d'exclusion

Les patients sans intervention chirurgicale.
Les patients pris en charge en contexte d'urgence.

4. Le type d'étude

Audit clinique rétrospectif destiné à évaluer l'application de la dérogation de la durée de validité à 21 jours de la RAI, d'après la réglementation et les recommandations (arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire, Haute autorité de santé, société française d'Anesthésie et de Réanimation).

5. Les sources et les modes de recueil des données

La sélection des dossiers est effectuée par requête sur l'application CURSUS (Dossier transfusionnel et information du CHU, GUYOT WALSER INFORMATIQUE).
Les dossiers sélectionnés sont analysés en consultant les applications du dossier patient du CHU (dossier anesthésie DIANE, dossier patient REFERENCE-CROSSWAY).
Les données recueillies sont saisies sur la grille de recueil de données de l'audit avant saisie des résultats sur l'application Excel HAS dédiée du CHU.

6. L'échantillon

Il est constitué des patients ayant un résultat de RAI enregistré sur CURSUS en unité fonctionnelle de consultation d'anesthésie (UF 0642, ...), entre les 1/1 et 31/3/2021.

7. La période d'évaluation

L'EPP est menée entre les 6/12/2021 et 14/1/2022.

4.2 Recherche d'anticorps antiérythrocytes irréguliers (RAI)

Chez un patient ayant des antécédents de transfusion, de grossesse ou de transplantation dans les 6 mois précédents, le délai maximal de validité de la RAI est de 3 jours (72 h) (obligation réglementaire).

Ce délai de validité est prolongé à 21 jours lorsque le résultat de la RAI est négatif et en l'absence d'antécédents de transfusion, de grossesse ou de transplantation dans les 6 mois précédents. Dans ce cas, la prescription de CGR doit mentionner la prolongation de validité (obligation réglementaire).

AE

Il est recommandé que le formulaire de prescription de CGR comporte la mention de la prolongation du délai de validité de la RAI à 21 jours afin de faciliter l'obligation réglementaire précitée.

Dans certains cas d'épisodes transfusionnels récents, notamment en cas de suspicion d'inefficacité transfusionnelle, la sécurisation passe par un délai de RAI le plus proche possible de la transfusion.

Suite à un épisode transfusionnel, une RAI doit être réalisée dans un délai de 1 à 3 mois (obligation réglementaire).

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Le délai de validité d'un résultat de RAI est de 3 jours. Dans le cadre d'un contexte transfusionnel, il peut être porté à vingt et un jours en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les 6 derniers mois.

LES RAI AU CHU DE CAEN LES RECOMMANDATIONS

- Selon la Société Française d'Anesthésie Réanimation :
 - « Il est recommandé de prescrire la prolongation de durée de validité de la RAI de trois à 21 jours s'il a été vérifié l'absence de circonstances immunisantes (transfusion, grossesse ou greffe) dans les six mois précédents. (GRADE I+). »
 - « Il faut probablement s'assurer que les examens immuno-hématologiques soient disponibles avec leurs résultats lors de la visite pré-anesthésique (GRADE 2+). »

2022 © SFVTT

2022 © SFVTT

LES RAI AU CHU DE CAEN

LES RECOMMANDATIONS

- Selon le CHU de Caen (document consultable sur la GED) :
 - Cas particulier des patients examinés en consultation pré-anesthésie et hospitalisés en chirurgie :
 - Lors de la consultation : 1^{ère} détermination du groupe sanguin ABO RHK + RAI (à l'EFS Caen).
 - La veille de l'intervention : 2^{ème} détermination du groupe sanguin ABO RHK et nouvelle RAI si la dérogation à 21 jours ne s'applique pas au patient.

Grille de recueil de l'audit clinique

TITRE DE L'EPP : RAI ET APPLICATION DE LA DEROGATION

DATE DU RECUEIL :
 NUMERO DE GRILLE :
 NOM DU PROFESSIONNEL: SERVICE :

N°	CRITERES	OUI	NON	NA	Commentaires
1	Une RAI prescrite est prélevée le jour de la CPA				
2	Une nouvelle RAI est prélevée seulement si dérogation impossible				

1	Autre cas	OUI
1	RAI prélevée et non prescrite le jour de la CPA	
2	RAI prescrite et non prélevée le jour de la CPA	
3	RAI non prescrite et non prélevée le jour de la CPA	
4	RAI prescrite pour être prélevée à moins de 3 jours de l'intervention	

2	MOTIF DE DEROGATION IMPOSSIBLE	OUI
1	RAI positive	
2	Délai supérieur à 21 jours	
3	Evènement immunisant : greffe	
4	Evènement immunisant : transfusion (d'après cursus ou dossier patient)	

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Guide de remplissage de la grille

CHU Cochin	RAPPORT D'ENREGISTREMENT	UEM-1E-003
	GUIDE D'UTILISATION DE LA GRILLE DE RECUEIL D'AUDIT CLINIQUE	Version 01 du 22/01/2014
	page 1/1	
Entité émettrice : DIRECTION QUALITE EVALUATION AFFAIRES JURIDIQUES/Unité d'Evaluation Médicale		

TITRE DE L'EPP : RAI ET APPLICATION DE LA DEROGATION

◆ Critère 1 : Une RAI prescrite est prélevée lors de la CPA

Répondre **OUI** si une RAI est prescrite et prélevée lors de la CPA

Répondre **NON** si une RAI est prélevée et non prescrite lors de la CPA ou si prescrite et non prélevée lors de la CPA ou si RAI non prescrite et non prélevée lors de la CPA ou si RAI prescrite pour prélèvement à moins de 3 jours de l'intervention.

◆ Critère 2 : Une nouvelle RAI est prélevée seulement si dérogation impossible

Répondre **OUI** si une nouvelle RAI est prélevée seulement si dérogation impossible.

Répondre **NON** si délai inférieur à 21 jours ET RAI négative ET absence d'évènement immunisant dans les 6 derniers mois (grossesse, transplantation, transfusion)

Répondre **NA** si une seule RAI entre la consultation et le jour de l'intervention

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

3. RESULTATS

197 patients inclus, ramenés à 186 après application des critères d'exclusion.

APPLICATION DE LA
DÉROGATION DE LA RAI
AU CHU DE CAEN

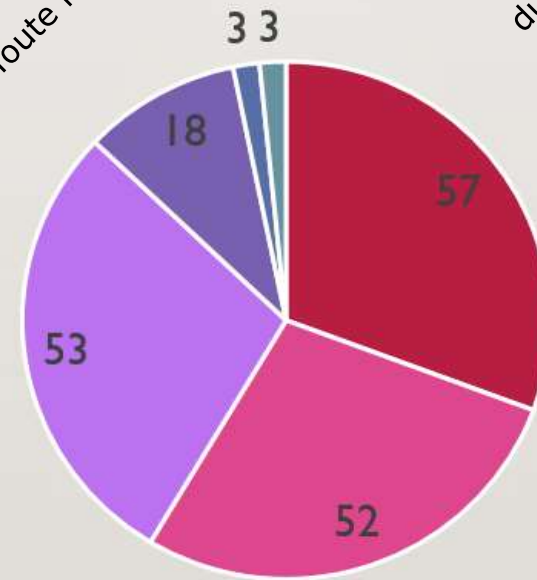
SOUTENANCE DU RAPPORT DE STAGE RECHERCHE

AUBERT Raphaël
NAZE François-Maxime

LES RÉSULTATS DE L'EPP RÉPARTITION DES PATIENTS

- Répartition par bloc :

Répartition des patients par bloc
N=186



*Concernant le bloc Urgences :
dans le cadre d'une chirurgie différée

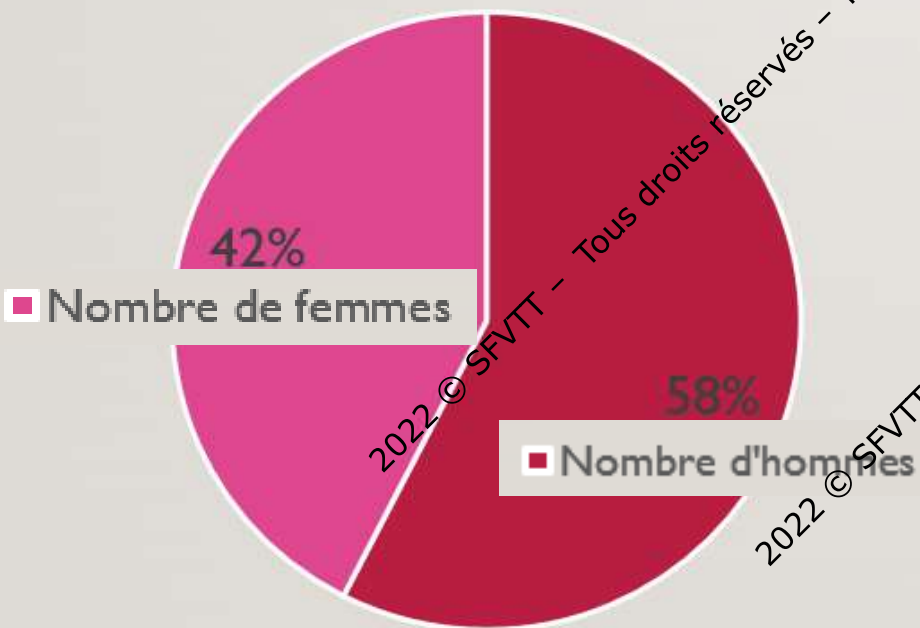
■ VASCULAIRE/ORTHOPEDIE ■ CARDIO-THORACIQUE ■ NEUROCHIRURGIE/ORL
■ DIGESTIF/UROLOGIE/HEPATO ■ URGENCES ■ Plateau Technique

LES RÉSULTATS DE L'EPP

RÉPARTITION DES PATIENTS

- Description de la population étudiée :

Répartition des patients par sexe
N=186

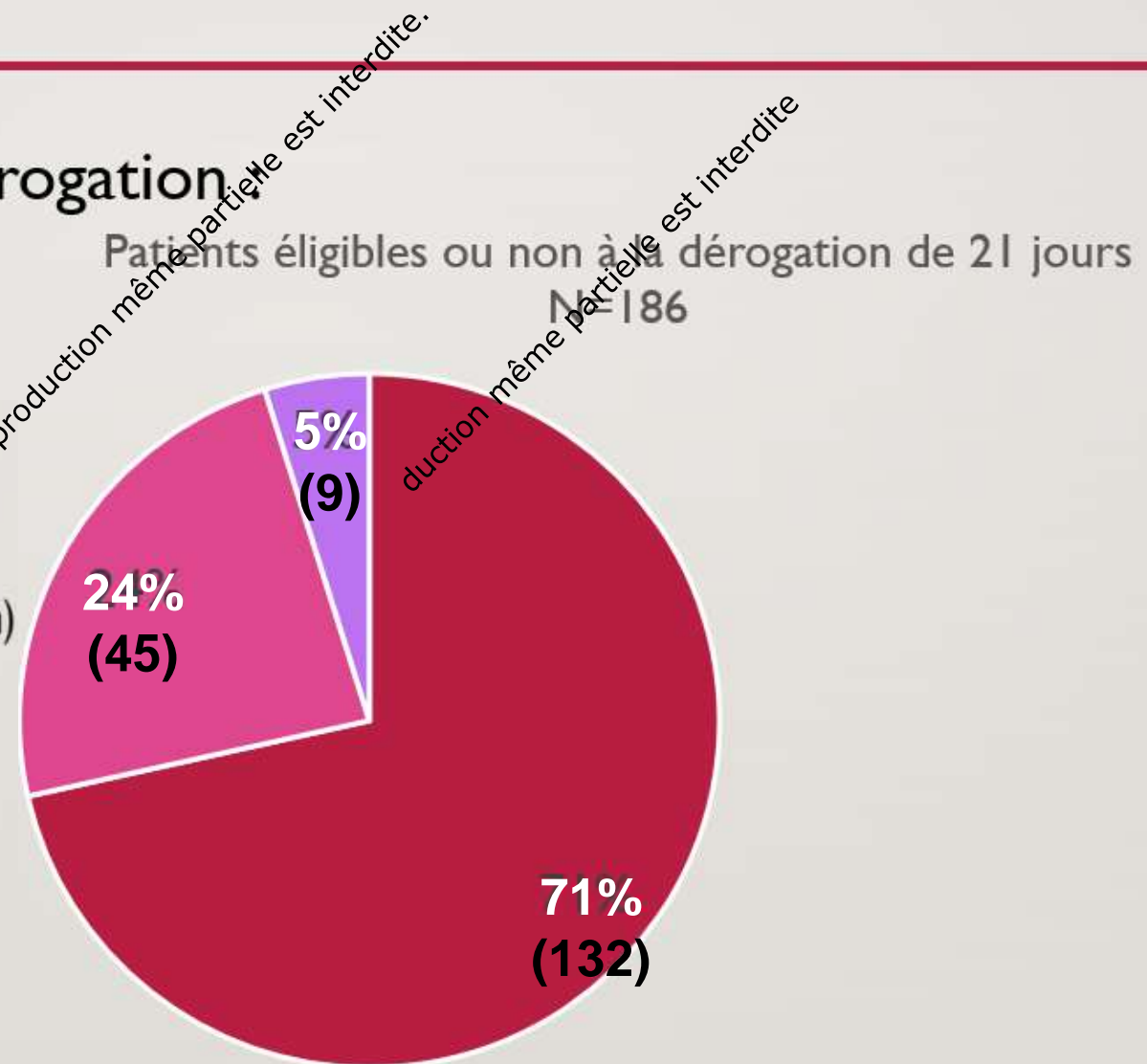


- La moyenne d'âge de nos patients est de 62 ans
- L'âge médian est de 66 ans
- Le patient le plus jeune à 20 ans et le plus âgé a 87 ans

LES RÉSULTATS DE L'EPP ÉLIGIBILITÉ À LA DÉROGATION

Patients éligibles ou non à la dérogation

- 71% éligibles à la dérogation
- 24% non éligibles qui ont eu :
 - Soit un évènement immunisant dans les 6 derniers mois (greffe, transfusion)
 - Soit un résultat de RAI positif
 - Soit la durée entre la CPA et l'intervention est supérieure à 21 jours
- 5% non évaluable (patientes en âge de procréer)



LES RÉSULTATS DE L'EPP

CRITÈRE I

- Critère I : Une RAI est prescrite et prélevée le jour de la CPA



LES RÉSULTATS DE L'EPP

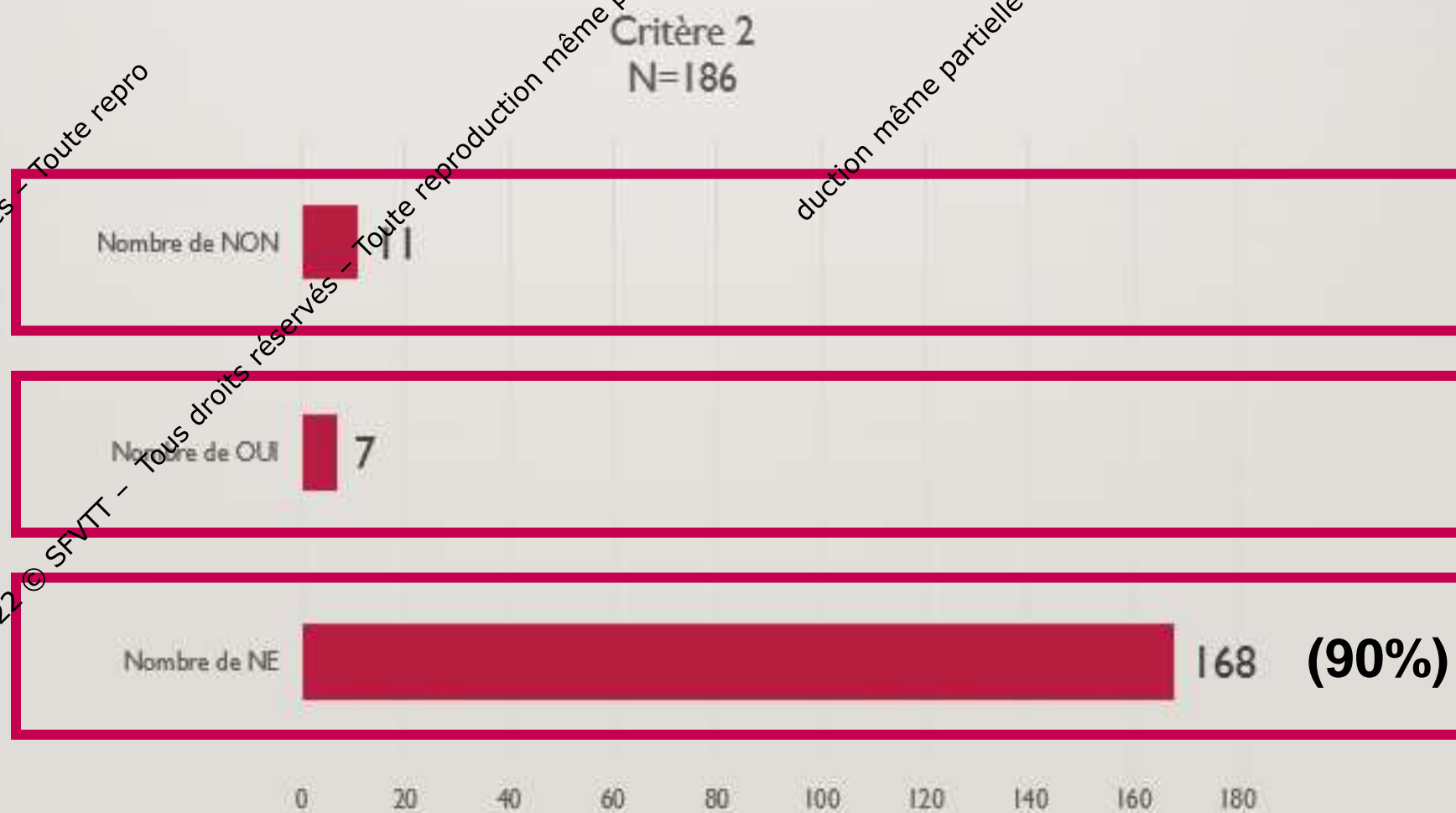
CRITÈRE I

- 173 patients n'ont pas eu de RAI prescrite et prélevée le jour de la CPA, parmi lesquels :
 - 156 n'ont eu ni prescription ni prélèvement de RAI le jour de la CPA
 - 1 patient a eu une RAI prescrite mais non prélevée le jour de la CPA
- ➔ 16 patients ont eu une RAI prélevée le jour de la CPA mais non prescrite
- ➔ 13 patients répondent positivement au critère I
- Au total 29 patients (13 + 16) ont eu un prélèvement de RAI le jour de la CPA

LES RÉSULTATS DE L'EPP

CRITÈRE II

- Critère II : Une nouvelle RAI est prélevée seulement si dérogation impossible



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

LES RÉSULTATS DE L'EPP

CRITÈRE II

- Parmi les 186 patients :

- 168 dossiers non évaluables (principalement prélevement de RAI la veille ou le jour de l'intervention)
- 7 patients ont eu une 2^{nde} RAI la veille ou le jour de l'intervention (non éligibles) :
 - 6 ne pouvaient pas bénéficier de la dérogation du fait d'un nombre de jours supérieur à 21 entre la CPA et l'intervention
 - 1 patient a été transfusé entre la CPA et l'intervention ce qui constitue un évènement immunisant
- 11 patients ont eu une 2^{nde} RAI alors qu'ils auraient pu bénéficier de la dérogation en cas de transfusion durant l'intervention

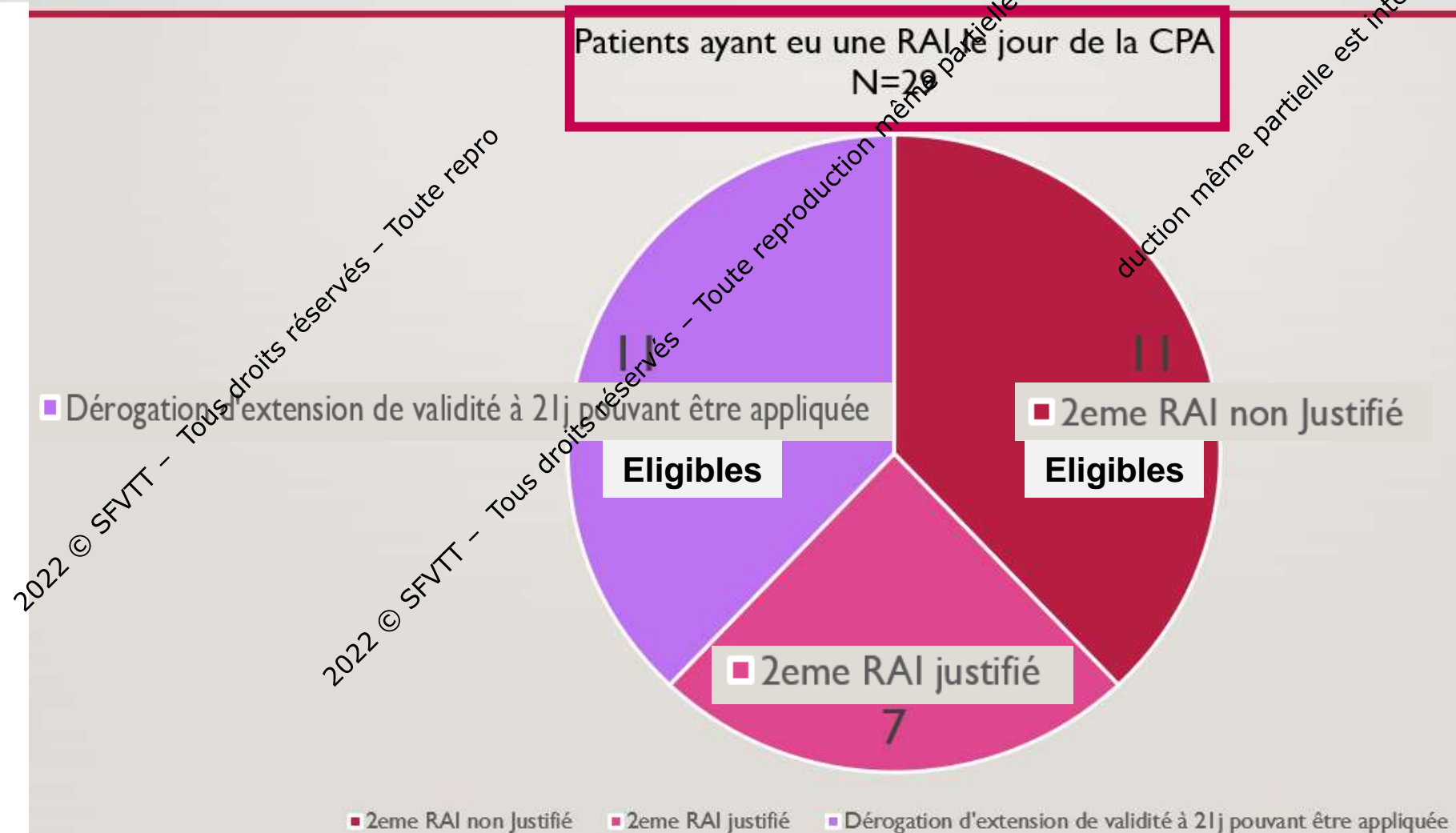
4. ANALYSE ET DISCUSSION

APPLICATION DE LA
DÉROGATION DE LA RAI
AU CHU DE CAEN

SOUTENANCE DU RAPPORT DE STAGE RECHERCHE

AUBERT Raphaël
NAZE François-Maxime

L'ANALYSE ET LA DISCUSSION APPLICATION DE LA DÉROGATION



4. ANALYSE ET DISCUSSION

Face à ce très faible recours à la dérogation, un sondage a été mené auprès de prescripteurs (11) afin d'en recenser les principaux motifs.

Sont notamment retrouvés :

- Une plus grande facilité (sécurité de la RAI de 3j, risque d'ignorer une contre-indication),
- L'habitude,
- La non connaissance de la dérogation et de ses exigences,

(Et l'impossibilité de valider la dérogation sur CURSUS).

APPLICATION DE LA
DÉROGATION DE LA RAI
AU CHU DE CAEN

SOUTENANCE DU RAPPORT DE STAGE RECHERCHE

AUBERT Raphaël
NAZE François-Maxime

L'ANALYSE ET LA DISCUSSION APPLICATION DE LA DÉROGATION

Médecin anesthésiste réanimateur

- Enquête complémentaire (11 MAR et internes d'anesthésie interrogés) :
 - Lors d'une chirurgie programmée, quand souhaitez-vous que la RAI soit prélevée ?
 - 10 souhaitent que la RAI soit prélevée la veille ou le jour de l'intervention
 - 1 souhaite que la RAI soit prélevée à la CPA
 - Pourquoi ne pas appliquer la dérogation de 21 jours ?
 - 8 répondent que ce ne sont pas dans les habitudes du CHU
 - 3 évoquent un problème avec le logiciel CURSUS
 - (Problème vérifié avec le Dr Bazin, double signature nécessaire à l'application de la dérogation non optimisée dans le logiciel CURSUS)
 - 1 interne nous a dit ne pas connaître la dérogation
 - 1 MAR nous a dit connaître et appliquer la dérogation

CONCLUSION

Cette étude a notamment mis en évidence le non respect de la recommandation de disposer d'une RAI dès la CPA, la méconnaissance des exigences de la dérogation, mais aussi la sous-estimation du risque encouru en cas d'immunisation et d'indication transfusionnelle érythrocytaire urgente.

Elle incite à renforcer les connaissances immuno-hématologiques du corps médical, si souvent prescripteur de RAI.

En remerciant vivement
Raphaël et François-Maxime
pour leur travail.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.