

Pertinence des prescriptions de PFC : une étude multicentrique

Hervé Gouëzec – Unité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

Camille Buscail - Service d'épidémiologie et de santé publique

CHU Rennes

pour le Groupe des Hémobiologistes et des Correspondants d'Hémovigilance

X^{ième} Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Nantes 14-16 novembre 2012

Objectif

Réaliser un état des lieux des pratiques relatives à la prescription de PFC avant la publication de nouvelles recommandations

Méthodes (2)

- **Étude rétrospective descriptive dans 11 ES**
- **Tout patient transfusé avec au moins 1 PFC du 01/01/2011 au 30/06/2011 sauf EP et EST → base → tirage au sort**
- **Évaluation de la première prescription de PFC**
- **Interprétation de la conformité**
 - **En binôme (CHV + expert)**
 - **Référence = recommandations pour l'utilisation clinique des CGR, PFC et CP. AFSSAPS, septembre 2002 et juin 2003**
- **Analyse statistique réalisée avec le logiciel SAS version 9.1 (SAS institute)**

Méthodes (3)

● Grille de recueil

Secteur, patient

Contexte clinique et biologique

Conformité

Pertinence des prescriptions de PFC Audit clinique ciblé (grille de saisie 2012)

N° grille	Médecine <input type="checkbox"/> 1 Chirurgie <input type="checkbox"/> 2 Réanimation <input type="checkbox"/> 3 Urgences <input type="checkbox"/> 4 Obstétrique <input type="checkbox"/> 5	Secteur transfuseur : préciser							
Date prescription :									
Données patient	Age :	Sexe : M <input type="checkbox"/> 1 F <input type="checkbox"/> 2							
	Taille (cm) :	Poids (kg) :							
Ordonnance : indications cochées	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2 Non disponible <input type="checkbox"/> 3								
Motif	<input type="checkbox"/> 1 Hémorragies aiguës <input type="checkbox"/> 2 Geste à risque hémorragique <input type="checkbox"/> 3 Traumatisme crânien grave <input type="checkbox"/> 4 CIVD <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 Déficit en facteur V <input type="checkbox"/> 7 Rupture de VO <input type="checkbox"/> 8 Anémie profonde <input type="checkbox"/> 9 Non renseigné <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 Autre :								
Contexte	<input type="checkbox"/> 1 Saignement actif Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Non disponible <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 Transfusion massive (= 1 MS ou 10 CGR en moins de 24H ou 1/2 MS en moins de 3 H) Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2 Non disponible <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 Urgence Vitale immédiate <input type="checkbox"/> 1 Vitale <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Non disponible <input type="checkbox"/> 4								
Médicaments	<input type="checkbox"/> 1 Anti-agrégant plaquettaire <input type="checkbox"/> 2 AAS <input type="checkbox"/> 3 AINS <input type="checkbox"/> 4 AVK <input type="checkbox"/> 5 Héparine <input type="checkbox"/> 6 Autres (préciser) :								
En chirurgie	<input type="checkbox"/> 1 Temps opératoire <input type="checkbox"/> 2 Pré opératoire <input type="checkbox"/> 3 Per opératoire <input type="checkbox"/> 4 Post opératoire <input type="checkbox"/> 5 Non disponible <input type="checkbox"/> 6 Type d'intervention :								
	Hb g/dL	NP Giga/L	TP %	TCA / témoin	Fact V %	Fibrinogène g/L	Aucun bilan	Non dispo	Décali biologie / début transfusion (Heures ou ND)
Avant PFC									
Après PFC									
Conformité prescription									
Justification de la prescription écrite dans le dossier patient						Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2	Non disponible <input type="checkbox"/> 3	
Nombre de PFC prescrits sur la 1 ^{ère} ordonnance						Non disponible <input type="checkbox"/> ND			
Nombre de PFC prescrits sur la 1 ^{ère} ordonnance et transfusés						Non disponible <input type="checkbox"/> ND			
Décision transfusionnelle conforme aux recommandations Afssaps						Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2	Non disponible <input type="checkbox"/> ND	
Décision transfusionnelle conforme d'après avis experts						Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2	Non disponible <input type="checkbox"/> ND	
Autres PSL transfusés						CGR <input type="checkbox"/> 1 CP <input type="checkbox"/> 2 NON <input type="checkbox"/> 3 Non disponible <input type="checkbox"/> 4			
Ratio PFC / CGR transfusés lors de la première prescription et dans les 24 H qui suivent						-- / --			
Patient décédé						Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2	Non disponible <input type="checkbox"/> 3	
Remarques : argumenter les non conformités, conclusion sur l'objectif = préciser si consensus 2 experts (arguments)...									

- Recommandations pour l'utilisation clinique des CGR, PFC et CP. AFSSAPS, septembre 2002 et juin 2003
- Référentiels de pratiques professionnelles : Transfusion en anesthésie réanimation, juin 2005. HAS, CFAR et SFAR
- Évaluation des pratiques de prescription de CGR. Référentiels de pratiques professionnelles. DRASS Franche-Comté – Réqua
- Évaluation de la prescription de CGR dans un CHU. J. Reboul-Marty et col. TCB, 1999 ;6 :105-118
- Transfusion de concentrés érythrocytaires. Une évaluation en anesthésie réanimation. JF Quaranta et col. 37^{ième} Congrès de la Société Française d'Anesthésie Réanimation. R 343. septembre 1995
- Grille de recueil des indications de la transfusion de PFC. C. Huchet. CH Bretagne Atlantique, 2002 (non publié)
- EPP médical, transfusion sanguine et certification. H. Gouëzec. SFVTT, P05. Perpignan, 2008

Résultats (1)

- **572 prescriptions de PFC pour 519 patients**
- **Sélection des prescriptions analysées**
 - 6 ES : toutes les prescriptions de la période
 - 5 ES : tirage au sort (\pm base sélectionnée : secteurs)
 - Nbre PFC analysés / Nbre total PFC transfusés = 3 à 100%
- **1552 transfusés / 1582 PFC prescrits**

Âge moyen 59 ± 19 ans
Sexe ratio homme / femme = 1,4

Nombre de PFC transfusés lors de la première prescription : moyenne \pm ET (mini – maxi)	3 ± 2 (1 – 15)
Nombre de PFC transfusés dans les 24H : moyenne \pm ET (mini – maxi)	4 ± 3 (1 – 22)
Taux transfusion de PFC + CGR	56%
Taux transfusion de PFC + CGR + CP	23%
Taux transfusion de PFC seuls	15%
Taux transfusion de PFC + CP	5%

Résultats (2)

- Circonstances de la prescription (1)

		<i>Répartition (selon ES)</i>
Secteur	Chirurgie	38% (19-80)
	Réanimation	33% (12-56)
	Médecine	13% (8-44)
	Urgences	9% (1-26)
	Obstétrique	7% (4-16)
Principales pathologies	Digestif	28% (10-53)
	CTCV	13% (4-47)
	Autres chirurgies	12% (2-34)
	Autres médecines	9% (3-29)
Principaux motifs	Hémorragie aiguë	69%
	Geste à risque hémorragique	14%
	CIVD	11%

Résultats (3)

- Circonstances de la prescription (2)

Saignement actif	Oui	71%
Urgence	Non	62%
	UV	22%
	UVI	16%
Transfusion massive	Oui	68%
En chirurgie	Per-opératoire	54%
	Post-opératoire	28%

Résultats (4)

- **Biologie**

Biologie pré-transfusionnelle	
Oui (selon ES)	87% (50-100)
Complet = TP, TCA, Fibrinogène (selon ES)	48% (22-100)
Délai moyen biologie / premier PFC (mini-maxi)	5H ± 7,03 (0-72H)
Biologie post-transfusionnelle	
Oui (selon ES)	89% (50-100)
Complet = TP, TCA, Fibrinogène (selon ES)	53% (17-100)
Délai dernier PFC / biologie (mini-maxi)	7H ± 8,69 (0-72H)

moyenne ±ET	Valeurs pré-transfusionnelles	Valeurs post-transfusionnelles	p
TP (%)	48 ±22	58 ±20	< 0,0001
TCA (/ témoin)	1,87 ±1,25	1,66 ±1,12	0,002
Fibrinogène* (g.L-1)	2,41 ±1,75	2,76±2,05	0,006
Facteur V* (%)	38 ±23	38 ±33	NS

*Facteur V : 3 ES



Résultats (5)

- **Biologie pré-transfusionnelle selon le ratio PFC / CGR**

	Ratio PFC / CGR < 1	Ratio PFC / CGR > 1	p
TP moyenne \pm ET (%)	54 \pm 23	46 \pm 21	< 0,0001
TCA moyenne \pm ET (/ témoin)	1,81 \pm 1,27	2,09 \pm 1,41	0,03
Fibrinogène moyenne \pm ET (g.L-1)	2,32 \pm 1,56	2,73 \pm 2,05	NS
Facteur V moyenne \pm ET (%)	55 \pm 31	34 \pm 22	0,007

Résultats (6)

- Conformité des prescriptions selon ANSM et experts



		ANSM		TOTAL EXPERTS
		Conformes	Non conformes	
EXPERTS	Conformes	382 (68%)	63 (12%)	445 (80%)
	Non conformes	0	114 (20%)	114 (20%)
TOTAL ANSM		382 (68%)	177 (32%)	559 (100%)

Résultats (7)

- **Les avis ANSM / experts sont plus souvent divergents**
 - Chirurgie (18%), médecine (16%) et obstétrique = 14%
 - Hémorragie aiguë (13%) et geste à risque hémorragique (9%)
 - Saignement actif (13%)
- **Dans le groupe « avis discordant », le TP pré-transfusionnel est significativement plus élevé (59% versus 48%)**

Résultats (8)

- Probabilité d'avoir un avis non conforme / ANSM (modèle de régression logistique)

	OR	p value	IC 95%
ETABLISSEMENT			
1	0	Ref.	-
2	0.60	0.65	0.07-5.43
→ 3	33.79	<0.0001	6.36-179.51
→ 4	14.68	0.002	2.72-79.22
5	0.50	0.52	0.06-4.17
6	4.73	0.071	0.88-25.55
7	0.27	0.30	0.02-3.31
8	1.35	0.75	0.22-8.37
9	1.30	0.77	0.22-7.70
10	2.49	0.44	0.24-25.57
→ 11	6.61	0.03	1.20-36.26
SECTEUR			
Médecine	0	Ref.	-
Chirurgie	1.14	0.75	0.50-2.60
→ Réanimation	0.27	0.004	0.11-0.66
Urgences	1.21	0.76	0.36-4.02
Obstétrique	1.04	0.95	0.34-3.14

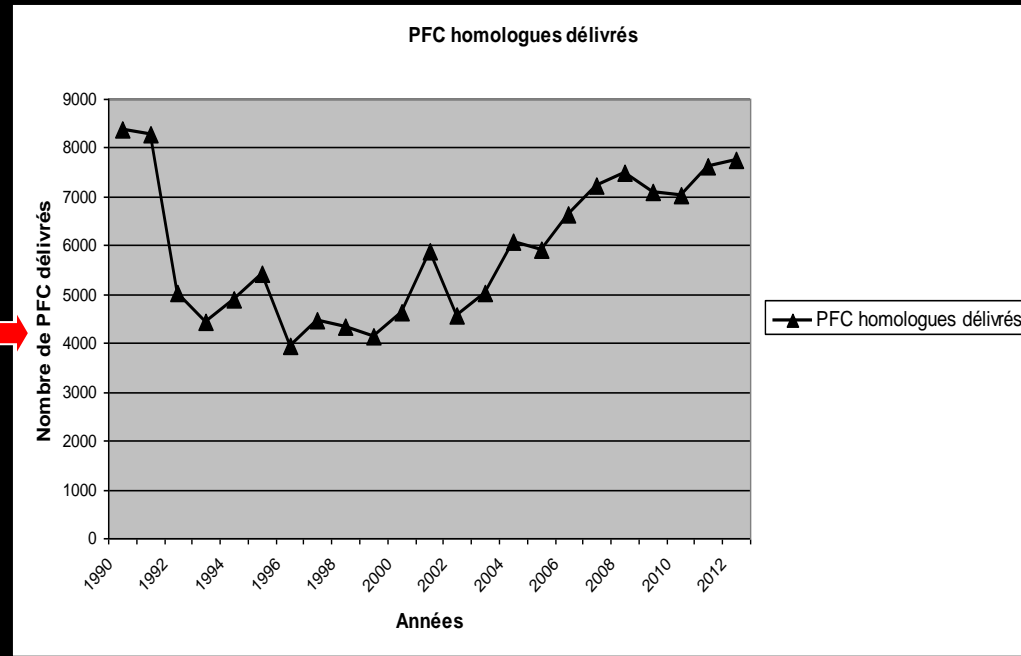
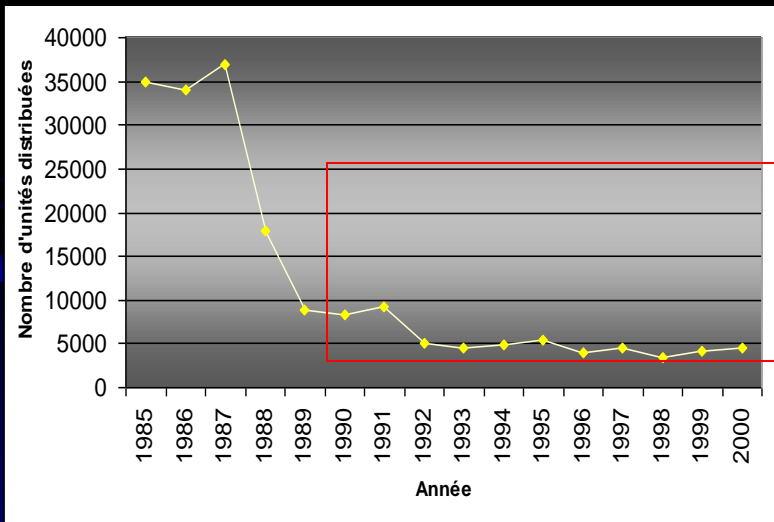
Discussion (1)

- **Que peut-on retenir de cette étude ?**

- ☹ **Critères de sélection inhomogènes = pas d'analyse sur la répartition du contexte de prescription de PFC selon les secteurs**
- ☹ **Recueil aléatoire des arguments cliniques**
- ☺ **Biologie pré-transfusionnelle :**
 - ☺ **Majoritairement réalisée, mais souvent incomplète et décalée**
 - ☺ **Retrouve des troubles de coagulation qui se rapprochent des seuils de l'ANSM**
- ☺ **Conformité des prescriptions :**
 - ☺ **Marge d'amélioration = 20 - 32%**
 - ☺ **Secteurs « contrôlés » (Réanimations)**
 - ☹ **Secteurs et contextes plus difficiles à évaluer : chirurgie, médecine, obstétrique, hémorragie aiguë et/ou saignement actif**

Discussion (2)

- Quelle peut être l'évolution / nouvelles recommandations ?
 - Baisse de consommation ?



Discussion (3)

- **Quelle peut être l'évolution / nouvelles recommandations ?**
 - **Changement des pratiques ?**

Règles générales	La transfusion de PFC n'est recommandée qu'en cas d'association : - soit d'une hémorragie, soit d'un geste à risque hémorragique, - et d'une anomalie profonde de l'hémostase L'anomalie profonde de l'hémostase est définie par : - fibrinogène < 1 g.L ⁻¹ (d'autant que la numération plaquettaire est < 50.10 ⁹ L ⁻¹), - TP < 40% environ, - TCA > 1,5- 1,8 fois la valeur témoin.
Au cours du choc hémorragique traumatique	Le traumatisme crânien grave associé à un saignement massif d'un site inaccessible à une hémostase rapide chirurgicale ou radiologique peut justifier d'une transfusion précoce.
En neurochirurgie	Les indications dans la transfusion massive restent valables, les seuils transfusionnels étant plus élevés en raison de la gravité des séquelles (TP < 50% lors de la surveillance du traumatisé crânien grave et < 60% pour la pose d'un capteur de pression intra-crânienne).
Au cours de la chirurgie cardiaque	L'indication n'est envisagée qu'en cas de saignement microvasculaire persistant associé à un déficit en facteurs de coagulation. La transfusion prophylactique peut être justifiée chez le nourrisson où le rapport volume sanguin / solution de remplissage de la CEC imposant une dilution importante.
En obstétrique	La transfusion de PFC est recommandée dans le traitement de la CIVD obstétricale lorsque le traitement étiologique ne permet pas de juguler rapidement l'hémorragie.
En médecine	Les indications sont les micro-angiopathies thrombotiques (purpura thrombotique thrombocytopénique et syndrome hémolytique et urémique de l'adulte) et les échanges plasmatiques.
Chez le nouveau-né et l'enfant	Les indications sont similaires à celles de l'adulte. Chez l'enfant de moins de 29 semaines de gestation en détresse vitale, la transfusion de PFC est recommandée lorsque les facteurs de coagulation sont inférieurs à 20%, même en l'absence de syndrome hémorragique clinique.
En cas de surdosage en AVK	L'indication du PFC se limite aux situations où l'apport d'un volume liquidien est utile (choc hémorragique) ou en cas d'absence de disponibilité du concentré de complexe prothrombinique.

Non-indications du plasma frais congelé homologue

Règles générales	Le PFC ne doit jamais être utilisé comme soluté de remplissage. La prescription prophylactique n'est pas indiquée avant la survenue du saignement ou de la coagulopathie chez un patient ayant des concentrations normales de facteurs.
Au cours de l'insuffisance hépato-cellulaire	La transfusion de PFC n'est justifiée chez un malade de réanimation présentant une chute des concentrations de facteurs de coagulation dans le cadre d'une défaillance multiviscérale, que s'il saigne ou chez lequel un geste effractif est envisagé. L'administration de PFC n'est justifiée chez un cirrhotique ayant des concentrations de facteurs abaissées de façon chronique que s'il saigne ou chez lequel un geste effractif est envisagé.
En cas de brûlures étendues	La transfusion de PFC ne se justifie pas en dehors d'une coagulopathie de consommation à l'origine d'un syndrome hémorragique cliniquement patent et vérifié par des tests biologiques.
Chez le nouveau-né et l'enfant	Les non-indications sont le syndrome hémolytique et urémique. Les indications suivantes ne sont pas justifiées chez le nouveau-né : - infections néonatales en l'absence de CIVD, à titre de traitement adjuvant au traitement antibiotique ; - hypovolémie sans syndrome hémorragique et sans trouble de l'hémostase ; - prévention des hémorragies intraventriculaires de l'enfant prématuré en l'absence de coagulopathie.

- hémorragie d'intensité modérée, peu évolutive ou contrôlée (guidée en priorité par les tests de laboratoire avec un ratio temps de Quick patient/témoin > 1,5) ;

- choc hémorragique et situations à risque d'hémorragie massive, en association à des concentrés de globules rouges avec un ratio PFC : CGR compris entre 1 : 2 et 1 : 1 ;

- au cours de la chirurgie cardiaque, en cas de persistance d'un saignement microvasculaire et de déficit en facteurs de coagulation (TP ≤ 40 % ou TCA >1,8/témoin en présence d'un temps de thrombine normal ou de facteurs de coagulation ≤ 40 %) ;

Fibrinogène + biologie

Plus détaillées

Absence de CCP sans héparine en cas de TIH

IHC chronique + TP + geste hémorragique

IHC aiguë, sans saignement ni geste hémorragique

Place de la biologie décentralisée ?

Conclusion

- **Dans notre étude, les prescriptions de PFC sont le plus souvent pertinentes**
- **Quand ils sont demandés, les arguments biologiques valident la prescription**
- **Les prescripteurs semblent déjà avoir intégré la nécessité d'un apport précoce dans des situations graves**
- **Quel sera l'impact des nouvelles recommandations (transfusion massive et chez l'IHC) ?**

ES ayant participé à l'étude

- **Violaine Bergoin - Costello : CH du pays d'Aix**
- **Bernard Lassale : Assistance publique Hôpitaux de Marseille**
- **Catherine Le Niger : CHU Brest**
- **Anne Damais - Cepitelli : Groupe Hospitalier du Havre**
- **Pascale Renom : CHRU Lille**
- **Soizic Ducroz : CH Montluçon**
- **Silvana Léo - Kodeli : CHR Orléans**
- **Victoire Lovi : CH Roubaix et Tourcoing**
- **Christine Huchet : CH Bretagne Atlantique**