

Initiative de Recherche aux Urgences

# EPI-BLOOD

**Evaluation des pratiques professionnelles et impact médico-économique de la prise en charge transfusionnelle d’une anémie ou d’une hémorragie grave aux urgences**

## résumé du projet

L’activité transfusionnelle est un enjeu de santé publique majeur en raison de la pénurie de globules rouges en France, de son coût économique, du temps et des moyens consacrés dans les services hospitaliers à sa réalisation, et du rapport bénéfice risque de cet acte (accidents rares, mais mortels). Les concentrés de globules rouges (CGR) sont les produits sanguins labiles les plus souvent prescrits et administrés en Services d’Urgences (SU), la plupart du temps en contexte normovolémique, et en l’absence d’urgence vitale (anémies carentielles, etc …). Plusieurs études nationales et internationales ont montré l’intérêt d’une transfusion restrictive (par opposition au concept de transfusion libérale). Des recommandations en soins critiques confirment cette stratégie. Des recommandations HAS guident aussi les pratiques depuis 2014 mais les indications de ces transfusions spécifiquement en médecine d’Urgence restent imprécises. Aucune étude multicentrique française aux urgences n’a évalué la pertinence des transfusions de CGR encore moins son efficience (impact organisationnel et conséquences médico-économiques). Pourtant l’administration de CGR est un modèle de situation à fortes contraintes organisationnelles (, etc…) : indications ciblées en fonction de la balance bénéfice-risque, produits onéreux, circuit du médicament complexe, temps infirmier dédié, etc… Certains services d‘urgences suggèrent d’en différer une partie dans les services d’aval en suivant un logigramme. Un état des lieux des anémies transfusées en multicentrique dans les SU français est nécessaire, de même que l’évaluation de son coût médico-économique.

Nous proposons une étude nationale d’évaluation des pratiques transfusionnelles dans les SU, d’une durée d’une semaine (les actes transfusionnels n’étant pas forcément quotidiens dans de nombreux SU) pour répondre à cette problématique.

Les objectifs poursuivis sont : 1) décrire les anémies aigues et chroniques transfusées ou non par CGR aux urgences ; 2) décrire les transfusions de CGR en urgence vitale immédiate ou sur hémorragie grave avec ou sans anémie (étapes pré-transfusionnelles, motifs de la décision, volume de CGR utilisé, type, durée, etc…) 3) décrire les stratégies alternatives et leurs motivations, le cas échéant. 4) Evaluer la sécurité transfusionnelle aux urgences, et décrire les dysfonctionnements organisationnels pendant le processus de transfusion (signalés ou non). 5) Evaluer le coût réel des transfusions aux urgences 6) Evaluer l’éligibilité des transfusions de CGR en urgence relative à une pratique différée.

Les résultats de cette étude permettront

- D’évaluer l’adhésion des urgentistes aux recommandations HAS 2014 , en discutant les raisons des écarts de pratiques et la pertinence de nouveaux critères (seuils uniques, etc…).

- D’estimer le surcoût médico-économique d’une transfusion réalisée par défaut aux urgences, de le comparer au coût des traitements alternatifs éligibles le cas échéant, ou des stratégies de transfusion dans d’autres sites hospitaliers.

- De proposer une activité transfusionnelle ciblée, adaptée aux problématiques des SU eux-mêmes, en particulier en cas d’anémie chronique bien tolérée. De même cette étude permettra de préciser les situations non urgentes d’explorations complémentaires étiologiques, en amont de cette activité de transfusion

## Population Etudiée

### Critères d’inclusion :

Tous les patients ≥ 18 ans, avec une hémoglobinémie telle que Hb<10g/dL, qu’ils soient transfusés ou non ;

* Tous les patients ≥ 18 ans transfusés en CGR aux urgences ou en UHCD/ZHTCD, quelle que soit leur Hb (en cas d’hémorragie majeure par exemple).

Structures Concernées : Les Services d’urgences en Centre Hospitalier Universitaire ou Centre Hospitalier Général public ou sous contrat

## Déroulement de l’étude

Du lundi 7 (8h) au dimanche 13 mars (minuit) 2022,

Pendant la période d’inclusion, un questionnaire papier (2 pages) sera à remplir en temps réel pour chaque patient inclus par le médecin urgentiste en charge du patient. Une partie spécifique « transfusion » au sein de ce questionnaire sera à remplir uniquement pour les patients transfusés.

Certaines données relatives à l’orientation du patient et le devenir du patient lors de l’hospitalisation, pourront être récupérées rétrospectivement dans les jours suivants. Aucun rappel du patient n’est nécessaire. Des données complémentaires de traçabilité transfusionnelles, et de suivi (accidents transfusionnels différés par exemple) seront fournies par l’EFS.

Après la période d’inclusion, l’investigateur local devra reporter les CRF papier sur un eCRF anonymisé en complétant les données manquantes grâce au dossier médical. Il conservera sur place un tableau de correspondance afin de pouvoir récupérer des informations manquantes ou répondre aux questions de l’investigateur principal en cas de données aberrante.

### Données Recueillies

* Le nombre de transfusions de CGR réalisées au SU (données EFS locales) selon les catégories d’urgence
* Les caractéristiques épidémiologiques des populations transfusées (âge, sexe, co-morbidité, prises en charge palliatives, traitements anticoagulants et antiagrégants)
* Le nombre de CGR administrés par transfusion
* Le type de CGR prescrit (Phénotypé, etc…)
* Le nombre et le type d’autres produits sanguins labiles associés
* Les niveaux d’hémoglobine pré et post transfusionnelles
* Les critères cliniques de mauvaise tolérance de l’anémie
* Les examens biologiques à l’arrivée au SU, incluant les indices de gravité hémodynamique et de mauvaise tolérance de l’anémie (troponine, créatinine sérique, Ntprobnp, lactates, etc…)
* Le caractère collégial ou non de la décision de transfusion (recours à un avis de spécialité ou non, etc…)
* Les critères de décision déclarés ayant conduits ou non à la transfusion de culots globulaires au SU
* Les horaires de transfusion de CGR
* Les lieux de transfusion à l’intérieur du SU : Zone de soin scopée ou non, UHCD, etc…
* Les caractéristiques du prescripteur (âge, grade, etc…)
* La charge de travail infirmière et médicale associée à l’acte transfusionnel, les délais de réalisation de cet acte.
* Les données relatives au parcours de soins du patient (routage : retour à domicile, hospitalisation, hospitalisation en soins intensifs)
* Les données relatives temps de séjour aux urgences.
* Les données de tolérance de la transfusion de CGR et relatifs à l’hémovigilance (effets indésirables, hospitalisations non prévues, etc…)
* Les données relatives au contrôle paraclinique de la bonne tolérance de la transfusion, et de sa rentabilité (NFS de contrôles, etc…)

### Analyses Statistiques classiques

Pour cette étude, un descriptif complet des variables sera effectué, les variables qualitatives et les variables binaires seront décrites par leurs effectifs et leur pourcentage. Les variables quantitatives par leur moyenne, leur médiane. En cas de comparaison de variable qualitative, un test du Chi 2 sera réalisé quand les conditions seront réunies (effectifs théoriques supérieurs ou égaux à 5). Dans le cas contraire, un test de Fisher exact sera réalisé. Pour ces tests, le seuil de significativité sera fixé à 5%. En cas de comparaison entre variables qualitatives et variables quantitatives, un test de Student sera réalisé lorsque les effectifs seront supérieurs ou égaux à 30, dans le cas contraire, un test non-paramétrique de Wilcoxon indépendant sera réalisé. Les seuils de significativité seront aussi fixés à 5%.

### Analyse médico-économique

L’objectif de l’analyse médico-économique sera d’évaluer le volume économique, via les coûts, généré par cette prise en charge pour transfusion sanguine au sein des services d’urgences des établissements de santé participants. Les coûts pris en compte seront de trois types : les coûts inhérents à la réalisation de la transfusion sanguine, les coûts issus de complications éventuelles entrainant une hospitalisation et les coûts induits par le passage du patient dans le service d’urgence.

Concernant les coûts liés à la transfusion sanguine, les coûts de personnel ne comprendront que le personnel directement impliqué dans la prestation des soins (médecins, infirmières et personnel de service) et seront basés sur les coûts de masse salariale chargée et le recueil au lit des temps passés par les différents personnels dans la prise en charge du patient.

Pour les coûts induits par d’éventuelles complications entrainées par la transfusion et qui nécessiteront une hospitalisation seront mesurés pour chaque patient dans le cadre du Groupe Homogène de Séjour (GHS). Les coûts supplémentaires (réanimation, soins intensifs, etc.) et les molécules non remboursées seront pris en compte en plus du séjour à l'hôpital. L’enquête Nationale de Coûts (ENC) sera donc mobilisée pour les estimer.

Enfin, les coûts annexes induits par le passage du patient dans le service d’urgence seront évalués par le nombre d’intervenants, le temps passé par chaque intervenant sera évalué à dire d’expert, les examens annexes réalisés. L’enjeu de cette estimation sera d’avoir une estimation de coût la plus représentative de l’ensemble des établissements français

## Aspects Règlementaires

Analyse des pratiques professionnelles hors Loi Jardé

Accord du comité local scientifique du promoteur : Le CERDE/HLJ a donné un avis favorable le 27 septembre 2021 (accord n°E2021-69)

Accord **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) MR004

Une simple lettre d’information est à remettre au patient.

**- Promotion :** CHU de Rouen

**-Investigateur coordinateur :** Dr Virginie Eve Lvovschi**,** SU CHU Rouen Charles Nicolle, Inserm 1073,Université de Rouen, virginie.lvovschi@chu-rouen.fr

**- Co-référents scientifiques:**

Pr Luc-Marie Joly, Chef de service du SU CHU Rouen Charles Nicolle

Dr Elie Lacroix, Economiste de la santé, Département de Biostatistiques CHU Rouen Charles Nicolle

Dr Isabelle Maréchal, Département de la Sécurisation de la Transfusion et de l’Identification Patient, Pôle Santé Publique Evaluation Support Médical, CHU Rouen Charles Nicolle

**-IRC référente du projet :** Jessica Bortzmeyer, SU CHU Rouen Charles Nicolle, Recheche.SAU@chu-rouen.fr

# Documents de l’étude

## Annexe 1 Fiche centre inclueur

## Annexe 2 CRF papier

## Annexe 3 lettre d’information