



UNIVERSITÉ DE LILLE

FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2023

**THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

**Evaluation de l'impact de la mise en place d'un protocole de PBM
sur le taux de transfusion en chirurgie orthopédique prothétique
programmée du membre inférieur : Étude Avant-Après**

Présentée et soutenue publiquement le 5 octobre 2023 à 18 h

Au Pôle Formation

Par Augustin BODELET

JURY

Président :

Monsieur le Professeur LEBUFFE

Assesseurs :

Monsieur le Docteur MULLER

Monsieur le Docteur DUHAUTOIS

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur VALLADE

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs

Table des matières

Table des matières

Liste des abréviations

Liste des tableaux et figures

Résumé

Introduction

Le patient Blood Management

 Définition

 Per-opératoire

 Per-opératoire

 Post-opératoire

Matériels et méthodes

 Objectif

 Objectif principal

 Objectifs secondaires

 Population de l'étude

 Critères inclusion

 Critères de non-inclusion

 Caractéristiques du protocole

 Variables Evaluées

 Analyses statistiques

Résultats

 Population Etudiée

 Démographie des patients

 Critère de jugement principal

 Critères de jugement secondaires

Discussion

Conclusion

Liste des abréviations

Score ASA : Score de l'American Society of Anesthesiologists

CGR : Concentré de Globule Rouge

PBM : Patient Blood Management

SFAR : Société Française d'Anesthésie-Réanimation

HAS : Haute Autorité de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

AVK : Antivitamine K

AOD : Anticoagulants Oraux Directs

IMC : Indice de Masse Corporelle

PTH : Arthroplastie totale de hanche

PTG : Arthroplastie totale de genou

EPO : Erythropoïétine

NFS : Numération Formule Sanguine

SRAS : Syndrome respiratoire aigu sévère

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CST : Coefficient saturation de la transferrine

EFS : Etablissement Français du Sang

Liste des tableaux, figures et annexes

Tableau 1 : Tableau descriptif des moyens mis en œuvre dans le PBM selon le Livre blanc du Blood Management

Tableau 2 : Questionnaire HEMSTOP de dépistage du risque hémorragique lié au patient

Tableau 3 : Seuil transfusionnel selon la recommandation HAS 2014

Figure 1 : Diagramme de Flux

Tableau 4. Caractéristiques démographiques des patients selon le groupe "Avant protocole" ou "Après protocole". En moyenne \pm Ecart-type ; n(%)

Tableau 5 : Comparaison des taux de transfusions entre les groupes

Tableau 6 : Comparaison du nombre de CGR entre les groupes

Tableau 7 : Comparaison du taux d'anémie $< 10\text{g/dL}$ entre les groupes

Tableau 8 : Comparaison des seuils de transfusion entre les 2 groupes

Tableau 9 : Complication au cours du séjour entre les groupes

Tableau 10 : Durée moyenne de séjour selon les groupes

Figure 2 : Variation de l'hémoglobine de la veille du bloc opératoire à la sortie d'hospitalisation entre le groupe « avant protocole » et le groupe « après protocole »

Annexe 1 : Ordonnance d'Epoétine alfa (BINOCRIT®) associée à du Fer intraveineux (FERINJECT®)

Annexe 2 : Notice à l'attention des patients bénéficiant d'un traitement pré opératoire par BINOCRIT® (Epoétine alfa)

Annexe 3 : Récapitulatif Protocole

Annexe 4 : Courrier à l'attention du médecin traitant

Annexe 5 : Ordonnance injection de BINOCRIT® 40 000 UI par IDE à domicile

Annexe 6 : Ordonnance de NFS par IDE à domicile

Annexe 7 : Lettre adresser au patient pour le recueil de la non-opposition

Résumé

Contexte : L'anémie est fréquente dans la chirurgie orthopédique, avec des taux élevés de patients présentant une anémie préopératoire et postopératoire. La mise en œuvre du protocole de gestion personnalisée du sang (Patient Blood Management - PBM) vise à optimiser l'hémoglobine sanguine péri opératoire et à minimiser les transfusions. Notre objectif était d'évaluer si la mise en place d'un protocole PBM associant de multiples mesures pré, per et postopératoires permettrait efficacement de réduire le nombre de transfusion péri opératoire et l'anémie postopératoire.

Méthode : Dans cette étude, rétrospective, menée à l'hôpital de Tourcoing, nous avons évalué l'impact de la mise en place du protocole PBM dans la chirurgie orthopédique prothétique. Les patients ont été divisés en deux groupes : avant et après la mise en place du protocole. Les taux de transfusion sanguine, le nombre de culots de globules rouges transfusés, le nombre de patients présentant une anémie en sortie d'hôpital, l'utilisation de l'acide tranexamique, du Fer IV et de L'EPO, la durée moyenne de séjour, les complications ont été comparés entre les groupes.

Résultats : Au total 387 patients ont été inclus (185 et 205 dans le groupe « avant protocole » et dans le groupe « Après protocole », respectivement). La mise en œuvre du protocole a permis une augmentation du nombre de prescriptions d'acide tranexamique (53 [28.6%] vs 106 [52.5%], $p < 0,001$) et une diminution du nombre de patients sortant avec une anémie inférieure à 10g/dl de manière significative (88 [47,6 %] vs 75 [37,3%], $p < 0,0416$). Il n'a pas permis une diminution significative du taux de transfusion sanguine (25 [13.5%] vs 17 [8,4%], $p=0.14$). Cependant, le nombre de patients ayant reçu de l'érythropoïétine (EPO) était limité. Des variations dans l'application du protocole ont été observées entre les équipes médicales. Aucune différence de durée de séjour n'a été constatée entre les groupes.

Conclusion : Bien que l'étude n'ait pas montré de différence significative dans les taux de transfusion sanguine entre les groupes, elle souligne l'importance de sensibiliser davantage aux protocoles de gestion personnalisée du sang et de les appliquer de manière cohérente.

Context: Anemia is common in orthopedic surgery, with high rates of patients experiencing preoperative and postoperative anemia. The implementation of a personalized blood management protocol (Patient Blood Management - PBM) aims to optimize perioperative blood hemoglobin levels and minimize transfusions. Our goal was to assess whether the implementation of a PBM protocol involving multiple preoperative, intraoperative, and postoperative measures would effectively reduce the number of perioperative transfusions and postoperative anemia.

Method: In this retrospective study conducted at Tourcoing Hospital, we assessed the impact of implementing the PBM (Patient Blood Management) protocol in prosthetic orthopedic surgery. Patients were divided into two groups: before and after the implementation of the protocol. Blood transfusion rates, the number of red blood cell units transfused, the number of patients with post-hospital discharge anemia, the use of tranexamic acid, intravenous iron, and EPO (erythropoietin), average length of stay, and complications were compared between the groups.

Results: A total of 387 patients were included (185 and 205 in the "before protocol" and "after protocol" groups, respectively). Protocol implementation led to an increase in the prescription of tranexamic acid (53 [28.6%] vs. 106 [52.5%], $p < 0.001$) and a significant decrease in the number of patients leaving with anemia less than 10g/dl (88 [47.6%] vs. 75 [37.3%], $p < 0.0416$). It did not result in a significant decrease in the rate of blood transfusion (25 [13.5%] vs. 17 [8.4%], $p = 0.14$). However, the number of patients receiving erythropoietin (EPO) was limited. Variations in protocol application were observed among medical teams. No difference in length of stay was observed between the groups.

Conclusion: While the study did not show a significant difference in blood transfusion rates between the groups, it underscores the importance of raising greater awareness about personalized blood management protocols and applying them consistently.

Introduction

L'anémie en peropératoire est une pathologie fréquente, notamment dans le cadre de la chirurgie orthopédique. En effet, elle concerne 15 à 25% de patients en préopératoire (1) et jusqu'à 80% d'entre eux en postopératoire (2). Cette dernière est responsable d'une morbi-mortalité importante. (3,4)

La chirurgie orthopédique est une chirurgie fréquente, avec en 2018 en France la réalisation de 183 139 prothèses de hanche et 113 600 chirurgies prothétiques du genou. De plus, on prévoit une augmentation de la pose de prothèse de hanche primaire de l'ordre de 41,9 à 114,3% entre 2018 et 2050 par rapport aux chiffres actuels (5). C'est également une chirurgie à risque de saignement du fait de la vascularisation importante de l'os fémoral, avec des pertes sanguines allant de 1000 à 2000 ml (peut être nuancer avec l'amélioration des techniques chirurgicales actuelles).

L'anémie et la chirurgie orthopédique sont donc deux grands pourvoyeurs de transfusion de concentrés de globules rouges (6), hors la transfusion en elle-même présente des risques de morbi-mortalité et entraîne un coût comparable à ceux l'anémie.(7) La transfusion sanguine est en effet pourvoyeuse de complications ,

bien que rares, celles-ci sont souvent graves telles que la transmission d'agents pathogènes, de réactions anaphylactiques immédiates ou tardives ainsi que d'incompatibilité immunologique.(8) (9)

Il est donc recommandé de mettre en place des protocoles visant à corriger l'anémie en péri opératoire ainsi que de limiter la transfusion sanguine dans cette même période (10,11). Ces protocoles sont regroupés sous le terme anglo-saxon de « Patient Blood Management » ou bien « gestion personnalisée du sang ».

Malgré de nombreuses études sur le PBM, Il existe de grandes différences de pratique d'un centre à l'autre, pouvant être expliquer des taux de transfusion très variables (10).

En raison de ces différentes recommandations, il a été mis en place au Centre hospitalier de Tourcoing un protocole de Patient Blood management. Il est apparu intéressant d'évaluer l'impact de la mise en place de ce protocole sur la transfusion sanguine des patients opérés en chirurgie orthopédique programmée d'une prothèse de hanche ou de genou.

Le Patient Blood Management

1. Définition

Le « Patient Blood Management » ou « Gestion personnalisée du sang » est défini comme l'ensemble des stratégies permettant d'optimiser l'hémoglobine sanguine en péri opératoire du patient en gérant au mieux l'anémie, tout en épargnant au maximum la transfusion sanguine. Elle vise à améliorer la qualité et l'optimisation des soins.

Il s'agit d'une prise en charge du patient de manière centrale et multidisciplinaire.

Dans le cadre de la chirurgie orthopédique, l'anesthésiste réanimateur, le chirurgien orthopédique ainsi que les équipes paramédicales jouent un rôle majeur. Cette prise en charge repose sur trois principaux piliers qui sont (12) (13) :

- L'optimisation de la masse sanguine du patient
- La minimisation des pertes sanguines
- L'optimisation de la tolérance du patient à l'anémie

Ces trois piliers sont repartis en 3 grandes phases le préopératoire, le peropératoire et le postopératoire comme résumé dans le tableau 1 :

OPTIMISER LA MASSE SANGUINE	MINIMISER LES PERTES SANGUINES	OPTIMISER LA TOLÉRANCE À L'ANÉMIE
PHASE PRÉOPÉRATOIRE		
<p>Rechercher les anémies, identifier les causes, corriger le problème Demander un avis spécialisé, si nécessaire</p> <p>Évaluer les réserves en fer et corriger la carence martiale, si nécessaire</p> <p>Envisager les agents stimulant l'érythropoïèse (ASE), si l'anémie nutritionnelle est écartée/traitée</p> <p>Programmer la chirurgie réglée après la prise en charge de l'anémie</p> <p>Note : l'anémie non prise en charge est une contre-indication à la chirurgie réglée</p>	<p>Identifier et gérer les risques de saignement</p> <p>Prendre en charge de façon spécifique les patients sous anticoagulants et/ou antiagrégants plaquettaires</p> <p>Limiter les prises de sang destinées aux examens biologiques</p> <p>Mettre en place une transfusion autologue différée dans certains cas</p>	<p>Comparer les pertes sanguines attendues à la perte sanguine tolérable pour le patient</p> <p>Évaluer/optimiser la réserve physiologique (ex.: fonctions cardiaque et pulmonaire)</p> <p>Établir un protocole personnalisé de soins, dont des mesures d'épargne sanguine et une stratégie transfusionnelle restrictive adaptées</p>
PHASE PEROPÉRATOIRE		
<p>Coordonner l'intervention avec l'optimisation de l'érythropoïèse et de la masse sanguine</p> <p>Mettre en œuvre les mesures d'épargne sanguine</p> <p>Utiliser les médicaments minimisant les saignements</p>	<p>Hémostase et techniques chirurgicales méticuleuses</p> <p>Récupérer/transfuser le sang épanché</p> <p>Mettre en œuvre des protocoles de prise en charge anesthésique adaptés (ex. : maintien normothermie)</p> <p>Utiliser les médicaments limitant le saignement (antifibrinolytiques)</p>	<p>Optimiser le débit cardiaque, ventilation, oxygénation</p> <p>Mettre en œuvre les mesures d'épargne sanguine</p> <p>Appliquer la stratégie de transfusion restrictive</p>
PHASE POSTOPÉRATOIRE		
<p>Traiter les anémies nutritionnelles (ex : carences en fer, folates) Envisager les ASE, si approprié</p> <p>Éviter les interactions médicamenteuses aggravant les saignements et l'anémie</p>	<p>Surveiller attentivement et prendre en charge les saignements et traitements anticoagulants</p> <p>Maintenir la normothermie (sauf indication contraire)</p> <p>Récupérer/transfuser le sang drainé</p> <p>Utiliser les médicaments limitant le saignement</p> <p>Limiter les prises de sang destinées aux examens biologiques</p>	<p>Optimiser l'apport d'oxygène</p> <p>Minimiser la consommation d'oxygène</p> <p>Mettre en œuvre les mesures d'épargne sanguine</p> <p>Prévenir/traiter les infections</p> <p>Appliquer la stratégie de transfusion restrictive</p>

Tableau 1 : Tableau descriptif des moyens mis en œuvre dans le PBM selon le Livre blanc du Blood Management

Selon la définition de l'OMS, l'anémie est définie par un taux hémoglobine inférieur à 13 g/dL chez l'homme et à 12 g/dL chez la femme. Cette dernière est considérée comme minime entre 10 et 12,9 g/dL chez l'homme et 11 et 11,9 g/dl chez la femme, modérée entre 8 et 10,9 g/dL et sévère en dessous de 8 g/dl. (14)

a. Préopératoire :

Dans un premier temps il convient de repérer les patients anémiés lors de la consultation d'anesthésie. Celle-ci doit donc être réalisée suffisamment tôt en amont de la chirurgie afin de bénéficier d'un délai suffisant. Il est recommandé que le patient soit vu entre 3 à 8 semaines avant la date de la chirurgie afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires et leur laisser le temps d'être efficace. (15).

Lors de cette consultation l'anesthésiste recherche également des facteurs de risques de saignement notamment la prise d'anticoagulants et/ou antiagrégants plaquettaires par le patient : la gestion de ces derniers repose sur les recommandations de la SFAR (16). Il convient également de limiter les prises de sang pour les examens biologiques : un bilan hémostase n'est recommandé qu'en cas de suspicion clinique de coagulopathie pouvant être dépistée par un questionnaire standardisé de type HEMOSTOP, rapporté dans le tableau 2. (17)

Les items suivants peuvent évoquer la possibilité d'un trouble de l'hémostase	NON *	OUI*	Situation jamais rencontrée*
1. Avez-vous déjà consulté un médecin ou reçu un traitement pour un saignement prolongé ou inhabituel par exemple un saignement de nez ou une petite coupure ?			
2. Avez-vous tendance à faire des bleus de plus de 2 cm ou des hématomes importants, sans choc ou traumatisme ou bien après un choc ou un traumatisme sans importance ?			
3. Avez-vous reconsulté votre dentiste pour saignement après une extraction dentaire ?			
4. Avez-vous saigné de manière anormale après une intervention chirurgicale par exemple opération pour les végétations ou les amygdales ou après une circoncision ?			
5. Y a-t-il des membres de votre famille proche suivis pour une maladie de la coagulation qui est responsable de saignements importants par exemple maladie de Willebrand, hémophilie ?			
6. POUR LES FEMMES : a) Avez-vous consulté un médecin ou reçu un traitement pour des règles trop abondantes par exemple contraception orale (« pilule ») traitement par fer, médicament pour coaguler le sang comme l'Exacyl...? b) Avez-vous saigné de façon anormale après un accouchement ?			
Score établi sur le nombre de OUI obtenus sur ces 6 questions			

Tableau 2 : Questionnaire HEMSTOP de dépistage du risque hémorragique lié au patient

Dans le cas des anémies par carence martiale, il est possible d'administrer une supplémentation ferrique aux patients. Selon les carences retrouvées, un traitement par vitamine B12, B9 ou érythropoïétine (EPO) est également possible (18).

En fonction de la profondeur de l'anémie et/ou de la présence d'une carence martiale, différentes propositions thérapeutiques peuvent être mises en place.

Il sera réalisé différentes stratégies en fonction du taux hémoglobine, pour une anémie inférieure à 10 g/dl on réalisera un bilan de carence martiale associé à une prise en charge adaptée. Pour les anémies comprises en 10 et 13 g/dl il sera réalisé une prise en charge par supplémentation en FER IV et en EPO et ensuite pour les patients avec une hémoglobine supérieure à 13 g/dl il pourra être réalisé une supplémentation en fer selon les cas.

L'érythropoïétine (EPO) est une alternative à la transfusion de culot de globule rouge. De nombreuses études montrent l'efficacité de l'EPO dans le but d'augmenter le taux d'hémoglobine préopératoire et ainsi de réduire la transfusion sanguine péri opératoire et d'en diminuer la complication. (19)

L'utilisation de EPO est recommandée en cas d'hémoglobine inférieure à 13 g/dL chez l'homme et 12 g/dL chez la femme, quelle que soit la cause de l'anémie, pour la chirurgie orthopédique hémorragique. (20) (11) L'EPO doit être systématiquement associée à un traitement par fer même en l'absence de carence martiale du patient. En effet, la stimulation de l'érythropoïèse crée une carence martiale fonctionnelle du fait de l'augmentation des besoins en fer.

Plusieurs études ont montré une meilleure efficacité sur la majoration du taux d'hémoglobine du fer par voie intraveineuse par rapport à la voie orale ; ceci s'explique par une meilleure absorption. En effet la malabsorption du fer est multifactorielle, elle peut lier aux antécédents du patient comme la présence d'une

maladie intestinale, la présence d'une maladie inflammatoire systémique, néoplasique ou bien à ses traitements. (21) (22)

b. Per-opératoire

La prise en charge du patient en per opératoire doit être minutieuse et pluridisciplinaire en impliquant l'ensemble des équipes du bloc opératoire.

Le premier objectif va être de limiter les pertes sanguines, par plusieurs moyens, ces mesures concernent à la fois le chirurgien, l'anesthésiste et le personnel paramédical du bloc opératoire.

Parmi les techniques thérapeutiques on retrouve l'utilisation des anti-fibrinolytiques. La chirurgie induit des lésions vasculaires conduisant à une activation du facteur tissulaire présent dans les cellules de l'endothélium, cette activation entraîne une cascade de coagulation pour réparer la lésion vasculaire par la formation d'un caillot sanguin, composé de plaquettes et de fibrine. Dans un même temps le processus de fibrinolyse se met en place afin d'éviter l'extension de ce caillot. Cette fibrinolyse peut être dans certains cas (chirurgie et/ou traumatisme) exagérée et donc favoriser le saignement.

En France, il est recommandé l'utilisation prophylactique d'acide tranexamique (EXACYL®) afin de diminuer le saignement et la transfusion dans les chirurgies orthopédiques majeure (23), principalement par voie intraveineuse lente au début de l'intervention à la posologie de 1g (ou 10 à 20mg/kg). Cette première dose pouvant

être complétée par des réinjections ou bien une application locale en fonction du risque hémorragique.

Du point de vue chirurgical, il est nécessaire de réaliser une hémostase rigoureuse par un temps de tamponnement avec des compresses dans le but de diminuer les pertes sanguines au maximum. En chirurgie orthopédique aucune voie d'abord n'a montré de bénéfice sur le recours à la transfusion par rapport aux autres. (24)

L'utilisation du garrot en chirurgie prothétique du genou n'est quant à lui pas recommandé en systématique, en effet il peut masquer un défaut d'hémostase per opératoire. En revanche, il peut s'avérer utile dans certaines circonstance (patients obèses par exemple) pour faciliter le geste chirurgical et ainsi diminuer le temps opératoire. Un temps chirurgical plus long est quand a lui a risques d'augmentation des pertes sanguines. (25)

Une autre mesure importante pouvant influencer l'importance des saignements et l'hémostase est le contrôle de la normothermie (avec une température supérieure ou égale à 36,5°) avec l'utilisation d'un réchauffeur externe et/ou d'un réchauffeur de soluté. (26)

Il est nécessaire de réaliser une optimisation de la masse sanguine en per opératoire avec un apport suffisance en macromolécule pour optimiser la précharge cardiaque et le transport en oxygène tout en limitant les apports en remplissage afin de limiter l'hémodilution et une coagulopathie de dilution. (15)

Dans cette stratégie d'optimisation et d'épargne transfusionnelle, il faut appliquer une stratégie de transfusion restrictive au cours du bloc opératoire, c'est à dire ne transfuser qu'en cas de nécessité absolue (instabilité hémodynamique, anémie profonde selon le terrain...).

Enfin, il est également possible d'avoir recours à l'utilisation d'un système de récupération de sang autologue dans les chirurgies à haut risque hémorragique (cardiaque, aorte, déformation du rachis ou reprise prothétique compliquée du membre inférieur), chez les patients avec un phénotype rare ou bien chez des populations particulières (Hémophile, Témoin de Jehova ...).

c. Post-opératoire

Une fois l'intervention achevée, une surveillance des saignements au niveau des cicatrices doit être effectuée. Celle-ci consiste à rapporter tous les faits anormaux comme la présence de grande quantité de sang dans les redons, un pansement taché ou la présence d'un hématome afin de pouvoir mettre en place des thérapeutiques adaptées et d'éviter tout retard de prise en charge.

Cette surveillance sera d'autant plus importante à réaliser lors de la reprise d'une anticoagulation, qu'elle soit préventive (l'injection sous cutanée d'héparine pouvant être réalisée à 6 heures post opératoire), ou curative (l'anticoagulation curative pouvant être reprise à J1 ou J2 post opératoire en fonction des antécédents du patient). (27)

Il est également possible en post opératoire de recourir à un système de récupération du sang drainé dans les 6 premières heures afin de réaliser une transfusion autologue. (28)

Les médicaments limitant le saignement peuvent être poursuivis en post opératoire comme l'acide tranexamique avec une posologie de 1g pour 8 h. (29)

Afin de limiter les pertes sanguines en post opératoire, il est nécessaire de limiter les examens sanguins aussi bien en termes de fréquence que volume au strict nécessaire. (29) L'utilisation d'appareils non invasifs de surveillance continue de l'hémoglobine ne sont pour le moment pas recommandés en pratique courante devant leur imprécision et leur disponibilité limitée.

La transfusion sanguine de concentrés de globules rouges reste un élément majeur de l'arsenal thérapeutique à disposition du praticien. On estime le nombre de culots de globules rouges (CGR) transfusés à 85 millions dans le monde par an.

Devant le risque de morbi-mortalité lié à la transfusion (31) et son utilisation parfois par excès, des recommandations ont été mises en place afin d'établir une stratégie restrictive en termes de transfusion. Celle concerne les seuils transfusionnels mais

également la manière de transfuser avec notamment la limitation à la transfusion d'un culot de globules rouges à la fois. (31) hors contexte d'urgence. Mais l'élément qui reste prioritaire est la tolérance clinique du patient à l'anémie et ceux quel que soit son seuil de transfusion rappelé dans le tableau 3 :

Situation Clinique	Seuil transfusionnel
Chez le patient sans antécédents particuliers, chez le patient traumatisé, en cas hémorragies digestives et le patient stable en réanimation	7 g/dL
Chez le patient ayant des antécédents cardio-vasculaires	8-9 g/dL
Chez le patient ne tolérant pas cliniquement ou atteintes d'insuffisance coronarienne aiguë ou d'insuffisance cardiaque avérée ou bêta-bloquées	10 g/dL

Tableau 3 : Seuil transfusionnel selon la recommandation HAS 2014

Matériels et méthodes

1. Objectif

a. Objectif principal

Le critère de jugement principal est le taux de transfusion de CGR au cours de l'hospitalisation des patients bénéficiant d'une chirurgie ortho-prothétique programmée de hanche ou de genou au sein du CH de Tourcoing.

b. Objectifs secondaires

Les critères de jugement secondaires sont les suivants :

- Évaluer le nombre de culots de globules rouges transfusés
- Nombre de patients ayant une anémie significative en sortie d'hospitalisation (<10 g/dl)
- Évaluer le respect des seuils transfusionnels
- Evaluer l'utilisation de l'acide tranexamique, de l'EPO et de Fer en intraveineuse
- Evaluer les complications post opératoires en lien avec l'anémie
- Comparer la durée moyenne de séjour

2. Caractéristiques du protocole

Il s'agit d'une étude observationnelle de type "avant/après" la mise en place d'un protocole d'épargne transfusionnelle, monocentrique, ouverte, non randomisée, au sein du Centre hospitalier de Tourcoing de janvier 2020 à décembre 2021

3. Population de l'étude

a. Critères inclusion

Tout patient majeur bénéficiant d'une première prothèse totale de hanche ou de genou en chirurgie programmée, non urgente, au centre hospitalier de Tourcoing.

b. Critères de Non-inclusion

Les patients ne seront pas inclus dans l'étude s'ils présentent un des critères suivants :

- Infection de matériel en cours de traitement
- Chirurgie de changement de prothèse
- Refus des patients
- Chirurgie en urgence
- Patients mineurs
- Patients sous curatelle ou tutelle.

4. Caractéristiques éthiques

Chaque patient a été contacté par courrier ou mail afin de rechercher sa non-opposition à l'étude. Un délai de réflexion d'un mois a été respecté. En l'absence de réponse de leur part, les patients étaient considérés comme non opposants. Les données ont été collectées à partir des dossiers des patients hospitalisés dans le cadre d'évaluation des pratiques après mise en place d'un protocole basé sur les recommandations. Une approbation par le Comité de la Protection des Personnes n'était pas requise. L'étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 adoptée par l'Autorité de Protection des Données.

5. Le Protocole

Le protocole d'épargne sanguine au cours d'une chirurgie orthopédique prothétique du membre inférieur a été mis en place au centre hospitalier de Tourcoing en janvier 2021. Les patients inclus avant cette date ont constitué le groupe « Avant protocole » et après cette date constituer le groupe « Après protocole ».

En pré opératoire, après avoir vu le chirurgien orthopédique les patients bénéficiaient d'une consultation d'anesthésie au moins 3 semaines avant la date de la chirurgie afin de réaliser si nécessaire les différents bilans et traitements de supplémentation.

A noter que les patients devaient se présenter à la consultation d'anesthésie avec les résultats du bilan sanguin prescrit par le chirurgien comprenant au moins une NFS et un bilan ferrique (Ferritine et CST).

Lorsque les patients présentaient à la consultation d'anesthésie une anémie définie selon l'OMS par un taux d'hémoglobine inférieur à 12g/dL pour les femmes et inférieur à 13g/dL pour les hommes ; des injections d'EPO associées à une supplémentation systématique de Fer intraveineux étaient mises en place.

La perfusion de Fer ainsi que la première injection d'EPO étaient réalisées en hôpital de jour 21 jours avant la chirurgie. La seconde injection d'EPO était faite au domicile du patient par une infirmière libérale 14 jours avant la chirurgie de manière systématique. Enfin une 3ème injection d'EPO était faite également à domicile 7 jours avant la chirurgie sous réserve que le résultat de la NFS prescrite à J10 retrouvait un taux d'hémoglobine inférieur à 15 g/dL.

Il est à noter que l'EPO n'était pas disponible en pharmacie à l'hôpital de Tourcoing avant ce protocole.

En peropératoire, la prise en charge était menée par le chirurgien et l'anesthésiste. L'équipe chirurgicale permettait de limiter les saignements par une prise en charge chirurgicale optimale associée à des hémostases locales précises et rigoureuses.

Sur le plan anesthésique, l'utilisation d'acide tranexamique à la dose de 1 gramme, avant l'incision chirurgicale et en l'absence de contre-indication, (antécédent de maladie thromboembolique, insuffisance rénale sévère, antécédent de convulsion ou bien une coagulation intravasculaire disséminé) était recommandée.

Il a été porté une attention particulière à une optimisation hémodynamique ainsi que sur les règles de transfusion en respectant au mieux les seuils transfusionnels

recommandés. En dehors du choc hémorragique, si une transfusion était nécessaire il était préconisé de transfuser un CGR à la fois.

En post opératoire, les règles concernant la stratégie de transfusion étaient les mêmes qu'en péri opératoire. Les patients bénéficiaient par la suite d'une surveillance clinique et biologique de leur anémie. Ils pouvaient également bénéficier de l'injection de FERINJECT en post opératoire si nécessaire.

6. Les Variables évaluées

a. En pré opératoire

Les données étaient recueillies au cours de la consultation préanesthésique réalisée au minimum 3 semaines avant l'intervention chirurgicale.

- Données démographiques : Âge, sexe, poids, taille, indice de masse corporelle (IMC), Score ASA
- Antécédents susceptibles de modifier le seuil de transfusion : cardiovasculaire, insuffisance coronarienne, coronaropathie ou respiratoire.
- Antécédents susceptibles de modifier le taux d'hémoglobine : insuffisance rénale chronique, dénutrition.
- Antécédents susceptibles d'augmenter les risques hémorragiques : présence de valve cardiaque mécanique, coagulopathie, maladie thromboembolique
- Prise d'un traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire

La gestion d'arrêt ou de relai des anticoagulants en pré opératoire était réalisée selon les recommandations de SFAR de 2015 réactualisées en 2021 (27) et des antivitamines K de 2005 (33).

En ce qui concerne la gestion des antiagrégants plaquettaires, celle-ci était réalisée selon les recommandations de la SFAR de 2018 (34)

- Un bilan sanguin regroupant l'hémoglobine préopératoire (g/dL), lors de la consultation et la veille du bloc opératoire.
- Anomalie de la coagulation ou de la numération plaquettaire

L'anémie pré opératoire était définie selon les normes de l'OMS avec une hémoglobine inférieure à 12g/dl chez la femme et inférieure à 13 g/dl chez l'homme.

- Correction préopératoire d'une anémie par érythropoïétine et supplémentation martiale intraveineuse.

b. En peropératoire

Les données étaient recueillies dans le logiciel Opesim® au bloc opératoire par l'anesthésiste et l'infirmier-anesthésiste en charge du patient :

- Le type d'intervention réalisée : Prothèse totale de hanche (PTH) ou prothèse totale de genou (PTG)
- Le type d'anesthésie réalisée : Anesthésie générale ou rachianesthésie
- L'utilisation d'acide tranexamique.
- Le volume de remplissage vasculaire per-opératoire non sanguin à l'aide de Cristalloïdes

- Utilisation d'amines vasopressive.
- L'hémocue avant transfusion de CGR si besoin était.
- Le nombre de CGR transfusé au patient.
- Durée de la chirurgie : temps de l'incision à la fermeture chirurgicale.

c. En post opératoire

- Hémoglobines post opératoires

Les hémoglobines étaient recueillies dans le logiciel Cyberlab regroupant tous les résultats biologiques des patients au cours de leur hospitalisation.

Il a été recueilli l'hémoglobine à J1 post interventionnelle, l'hémoglobine la plus basse lors de l'hospitalisation, l'hémoglobine à la sortie et la présence ou non d'une hémoglobine inférieure à 10g/dL à la sortie.

- Recours à la transfusion
- Recours à une supplémentation martiale et type de supplémentation utilisé
- Les complications post opératoires recueillies dans le dossier médical sur le logiciel Hôpital Manager
 - Complications liées à la chirurgie : hémorragie majeure ou hématome, infection précoce du site opératoire, nécessité de reprise chirurgicale.
 - Complications cardiovasculaires : syndrome coronarien aigu, décompensation d'une cardiopathie nécessitant une prise en charge spécifique.
 - Complications thrombo-emboliques : thromboses veineuses profondes ou embolie pulmonaire.

- Complications rénales : insuffisance rénale aiguë post opératoire diagnostiquée sur une élévation de la créatininémie, rétention aiguë d'urine.
- Complications lie à la transfusion de culot globulaire ou d'injection de Fer : réaction anaphylactique, survenue d'un TRALI. (Transfusion Related Acute lung Injury)
- Autres complications médicales : respiratoires, digestives ou neurologiques.
- Durée d'hospitalisation totale du patient

Analyses statistiques

Les variables qualitatives ont été décrites en termes de fréquences et de pourcentages. Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart type ou par la médiane et l'intervalle interquartile. La normalité des distributions a été vérifiée graphiquement et à l'aide du test de Shapiro-Wilk.

Les caractéristiques des patients ont été comparées entre les 2 groupes par le test du Chi-deux en cas de variable qualitative, par le test de Student en cas de variable quantitative

Le taux de patients transfusés et le taux de patients ayant reçu au moins une injection de fer ont été comparés entre avant et après mise en place du protocole PBM par un modèle de régression logistique avec et sans ajustement sur les facteurs de confusion prédéfinis d'après la littérature (le score ASA, l'hémoglobine à J0, l'antécédent de traitement par antiagrégant plaquettaire et l'antécédent de traitement par

anticoagulation curative). Les tailles d'effet ont été estimées par les Odds ratios (rapport de cote) et leurs intervalles de confiance à 95%.

Les outcomes tels que l'hémoglobine <10g/dl, l'Exacyl, l'injection de fer en IV ont été comparés entre les 2 groupes par un test du Chi-2. La durée d'hospitalisation a été comparée par un test de Student.

Une analyse en sous-groupe a été réalisée chez les patients transfusés, la comparaison des variables qualitatives entre les 2 groupes a été réalisé par un test exact de Fisher, l'hémoglobine minimum durant l'hospitalisation a été comparée par un test de Student. Le niveau de significativité a été fixé à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.4).

Résultats

1. Population étudiée

Au total, 396 patients ont été inclus dans cette étude entre janvier 2020 et décembre 2022. Le diagramme de Flux suivant montre les motifs de non-inclusion secondaire.

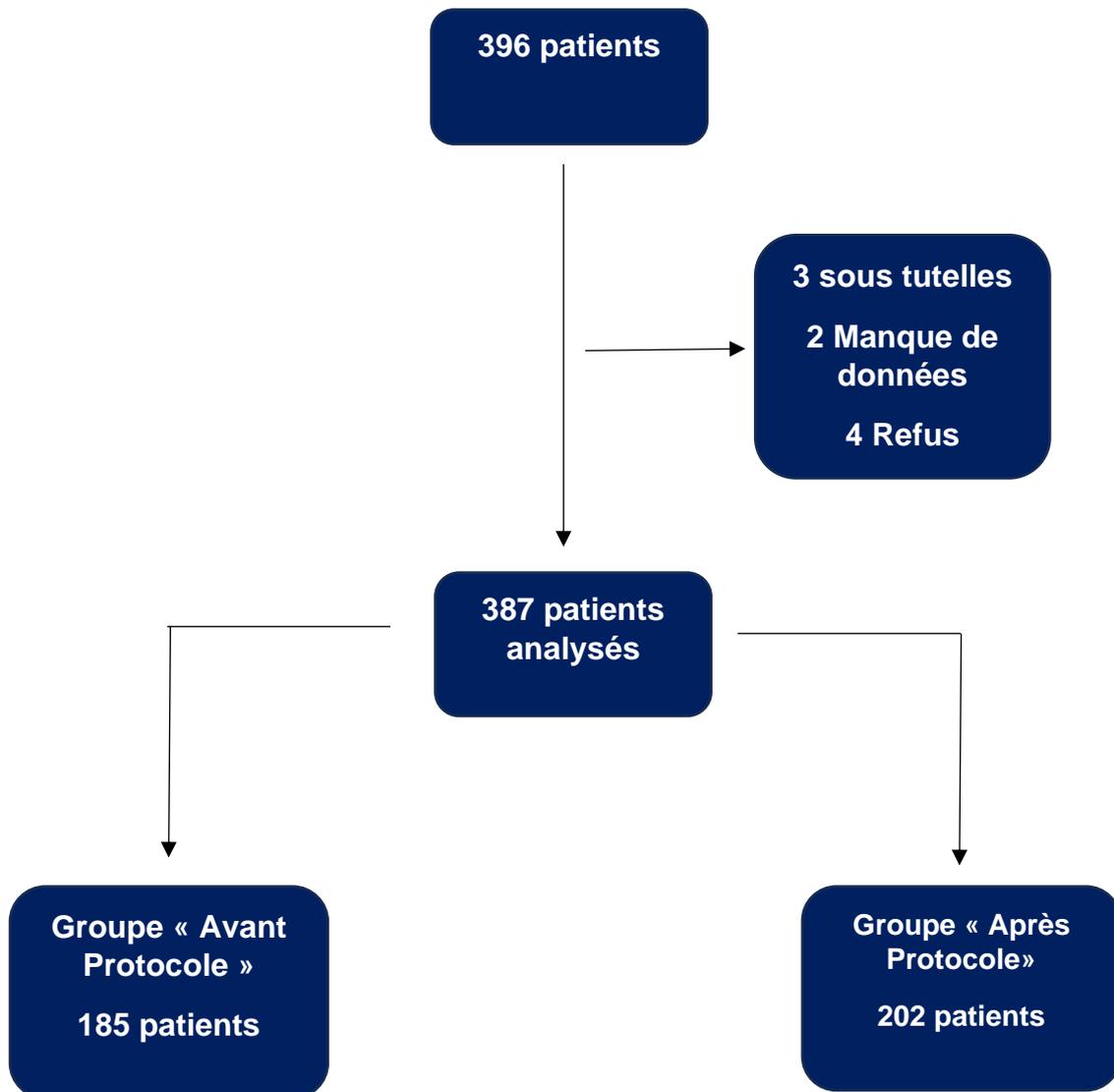


Figure 1 : Diagramme de Flux

2. Caractéristiques démographiques des patients

Les caractéristiques des patients, regroupées dans le tableau 4, étaient similaires entre les deux phases. Il s'agissait d'une population en majorité masculine, âgée de 67 ans, obèse avec un BMI moyen supérieur à 30 kg/m².

Caractéristique	Groupe « Avant protocole » N= 185	Groupe « Après protocole » N= 202	Valeur de P
Age, années Moy ±IQR	67.1 ± 9.6	66.3 ± 11.6	0.44
Hommes n(%)	109 (58,9)	127 (62,9)	0.43
BMI, Moy ±IQR	30.7 ± 5.9	31.2 ± 6.3	0.89
ASA n(%)			NA
1	16 (8.6)	16 (8.6)	
2	88 (47.6)	88 (47.6)	
3	79 (42.7)	79 (42.7)	
4	2 (1.1)	2 (1.1)	
Type de chirurgie n(%)			0.072
PTG	116 (62.7)	144 (71.3)	
PTH	69 (37.3)	58 (28.7)	
Diabète n(%)	50 (27.0)	47 (23, 3)	0.39
HTA n(%)	114 (61.6)	113 (55.9)	0.26
Coronaropathie n(%)	20 (10.8)	21 (10.4)	0.89
ACFA n(%)	11 (5.9)	14 (6.9)	0.69
Coagulopathie n(%)	0 (0.0)	2 (1.0)	NA
Prothèse Valvulaire n(%)	1 (0.5)	2 (1.0)	NA
MTEV n(%)	11 (5.9)	24 (11.9)	0.042
Insuffisance rénale	12 (6.5)	15 (7.4)	0.72
Traitements n(%)			
Anti-agrégant	42 (22.7)	45 (22.3)	0.92
Anticoagulant	16 (8.6)	20 (9.9)	0.67
Hémoglobine en VPA			
Hémoglobine (g/dl), Moy ±IQR	13.8 ± 1.6	13.9 ± 1.5	0.61
Patient avec Anémie (OMS définition) n(%)	41 (22.2)	47 (23.3)	

Tableau 4 : Caractéristiques démographiques des patients selon le groupe “Avant protocole” ou “Après protocole”. En moyenne ± Ecart-type ; n (%)

Score ASA : Score American Society of Anesthesiologists ; PTG : Prothèse totale de genou ; PTH : Prothèse total de hanche ; HTA : hypertension artérielle ; ACFA : Arythmie complète par fibrillation auriculaire ; MTEV : Maladie thrombo-embolique ; VPA : Visite préanesthésique

3. Objectif principal de l'étude

Au cours de l'étude, 42 patients (11 %) ont été transfusés durant leur hospitalisation. On note une diminution du nombre de patients transfusés dans le groupe "Après protocole" par rapport au groupe "Avant protocole" (8.4% vs 13.5%) mais cette différence n'est pas significative après ajustement avec $p=0.14$. L'ensemble des données concernant la transfusion sont résumées dans le tableau 5.

Variables	Groupe « Avant protocole » N= 185	Groupe « Apres protocole » N= 202	OR (IC95%)	Valeur de P	OR ajusté *(IC95%)	Valeur de P
Transfusion péri opératoire	25 (13.5)	17 (8.4)	(0.307 - 1.128)	0.588	(0.293 1.203)	0.1476
Transfusion préopératoire	1 (0.5)	0 (0.0)	-	-	-	-
Transfusion peropératoire	1 (0.5)	2 (1.0)	-	-	-	-
Transfusion postopératoire	24 (13.0)	17 (8.4)	-	-	-	-

* ajusté sur ASA, Anémie préopératoire, traitement par anticoagulant et antiagrégant,

Tableau 5 : Comparaison des taux de transfusions entre les groupes

4. Objectifs secondaires de l'étude

a. Le nombre de culots de globules rouges (CGR) transfusés

Au total 84 CGR ont été transfusés durant l'ensemble des séjours des patients, la majorité en postopératoire. Le nombre de CGR n'étaient pas statistiquement différents entre les 2 groupes (43 vs 41), $p=0.44$.

Variables	Groupe « Avant protocole »	Groupe « Apres protocole »	Total	Valeur de P
Nombre de culot transfusé	43	41	84	0,44
En préopératoire	1	0	1	
En peropératoire	1	3	4	
En postopératoire	41	38	79	

Tableau 6 : Comparaison du nombre de CGR entre les groupes

- b. Nombre de personnes avec une anémie significative en sortie d'hospitalisation (<10 g/dl)

Le nombre de patient sortie de l'hospitalisation avec une anémie inférieure à 10g/dl était de significativement réduit dans le groupe « Après protocole » versus le groupe « Avant protocole ». En effet 75 patients (37.3%) du groupe « Après protocole » sortaient avec une hémoglobine inférieure à 10 g/dL contre 88 patients (47,6 %) dans le groupe « Avant protocole » ($p < 0.0416$).

Variable	Groupe « Avant protocole »	Groupe « Après protocole »	Valeur de P
HEMOGLOBINE inférieur à 10 g/dl	88 (47.6)	75 (37.3)	0,0416

Tableau 7 : Comparaison du taux d'anémie < 10g/dL entre les groupes

- c. Évaluer le respect des seuils transfusionnels

Dans le groupe « avant protocole » 80 % des patients ont reçu un culot de globule rouge hors recommandation pour 65% des patients dans le groupe « après protocole », avec une moyenne de seuil de transfusion de 8,20 g/dl pour le groupe « avant protocole » et de 7,8 g/dl pour le groupe « après protocole » sans différence significative entre les deux groupes ($p=0.122$). Ceci est résumé dans le tableau 8

Variables	Groupe "Avant protocole" N=25	Groupe "Après protocole" N=17	Valeur de P
Moyenne	8,20	7,8	0.1225
Minimum	6,7	6,7	
Maximum	9,1	8,7	
Selon reco	5/25 (20%)	6/17 (35%)	

Tableau 8 : Comparaison des seuils de transfusion entre les 2 groupes

d. Evaluer les complications

Comme le montre le tableau 9, le taux de l'ensemble des complications retrouvées n'était pas différent entre les deux groupes.

Parmi les complications identifiées, on note un total de 16 événements thrombo-emboliques en péri opératoire. 10 (5,4%) événements (dont 2 embolies pulmonaires) ont eu lieu dans le groupe « Avant protocole » et 6 (2,97%) événements (dont 2 embolies pulmonaires) se sont produits dans le groupe « Après protocole ».

A noter que parmi ces 16 patients, 7 avaient reçu de l'acide tranexamique et dans le groupe « Après protocole » aucun n'avait reçu d'injection d'EPO. Un seul patient, du groupe « Avant protocole » est décédé à moins d'un mois du bloc opératoire d'une embolie pulmonaire.

Les autres complications les plus fréquemment retrouvées lors de cette étude étaient les complications uro- néphrologiques avec 6 (3,2%) dans le groupe « Avant protocole » et 5 (2,47%) dans le groupe « Après protocole », principalement des insuffisances rénales aiguës.

Sur le plan cardio-respiratoire il a été observé, dans le groupe « Après protocole », un épisode œdème aigüe du poumon sans gravité ainsi que deux épisodes de coma hypercapnique ayant nécessité un transfert en réanimation polyvalente. De plus, dans le groupe « Avant protocole » 2 patients ont présenté une pneumopathie à SRAS COVID19 ayant nécessité une oxygénothérapie.

Dans le groupe « Après protocole », 2 évènements hémorragiques majeurs ont été recensés : 1 patient a présenté un choc hémorragique per opératoire secondaire à la section de l'artère poplitée ayant nécessité la transfusion de cinq culots de globules rouges et un autre a présenté un épisode d'hématémèse sur une œsophagite ayant nécessité la transfusion un culot de globule rouge.

Sur le plan chirurgical, on retrouvait 2 hématomes significatifs post opératoires dans le groupe « Avant protocole » dont 1 ayant nécessité une reprise chirurgicale et 3 hématomes dans le groupe « Après protocole » dont 2 ayant nécessité une reprise chirurgicale.

Complications	Groupe « Avant protocole » N= 185	Groupe « Après protocole » N= 202	Total N=387
Thrombo-emboliques	10 (5,4%)	6 (2,97%)	16(4,13%)
Uro-néphrologiques	6(3,2%)	5(2,47%)	11(2,84%)
Hémorragiques	3 (1,6%)	5 (2,47%)	8(2,06%)
Respiratoires	2(1,08%)	2(0,99%)	4(1,03%)
Reprises chirurgicales	1(0,54%)	2(0,99%)	3(0,77%)
Digestives	2(1,08%)	1(0,49%)	3(0,77%)
Cardiovasculaires	1(0,54%)	1(0,49%)	2(0,51%)
Décès	1(0,54%)	0	1(0,25%)
Transfusionnelles	0	0	0
Infections du site opératoires	0	0	0

Tableau 9 : Complications au cours du séjour entre les groupes

e. Comparer la durée moyenne de séjour

Il n'y avait pas de différence significative de durée de séjour entre les deux groupes de l'étude comme le montre le tableau 10.

Durée de séjour	Groupe « Avant protocole »	Groupe « Apres protocole »	Valeur de P
Moyenne ± Ecart-type	7.9 ± 1.7	8.0 ± 2.5	0,5524
Minimum Maximum	4.0 15.0	4.0 26.0	

Tableau 10 : Durée moyenne de séjour selon les groupes

f. Evolution Hémoglobine entre la CPA et la sortie de l'hôpital

On ne retrouvait pas de différence entre le groupe concernant l'évolution de l'hémoglobine que ce soit à J0, J1, l'hémoglobine la plus basse au cours de l'hospitalisation ou bien l'hémoglobine de sortie.

Dans le sous-groupe patient ayant reçu au moins une injection de l'EPO et de FER, on a mis en évidence une augmentation de l'hémoglobine entre la consultation pré anesthésique et la veille du bloc opératoire J0 ; 11,4[1,2-1,9] g/dL vs 13,65 [1,8-2,9] g/dL.

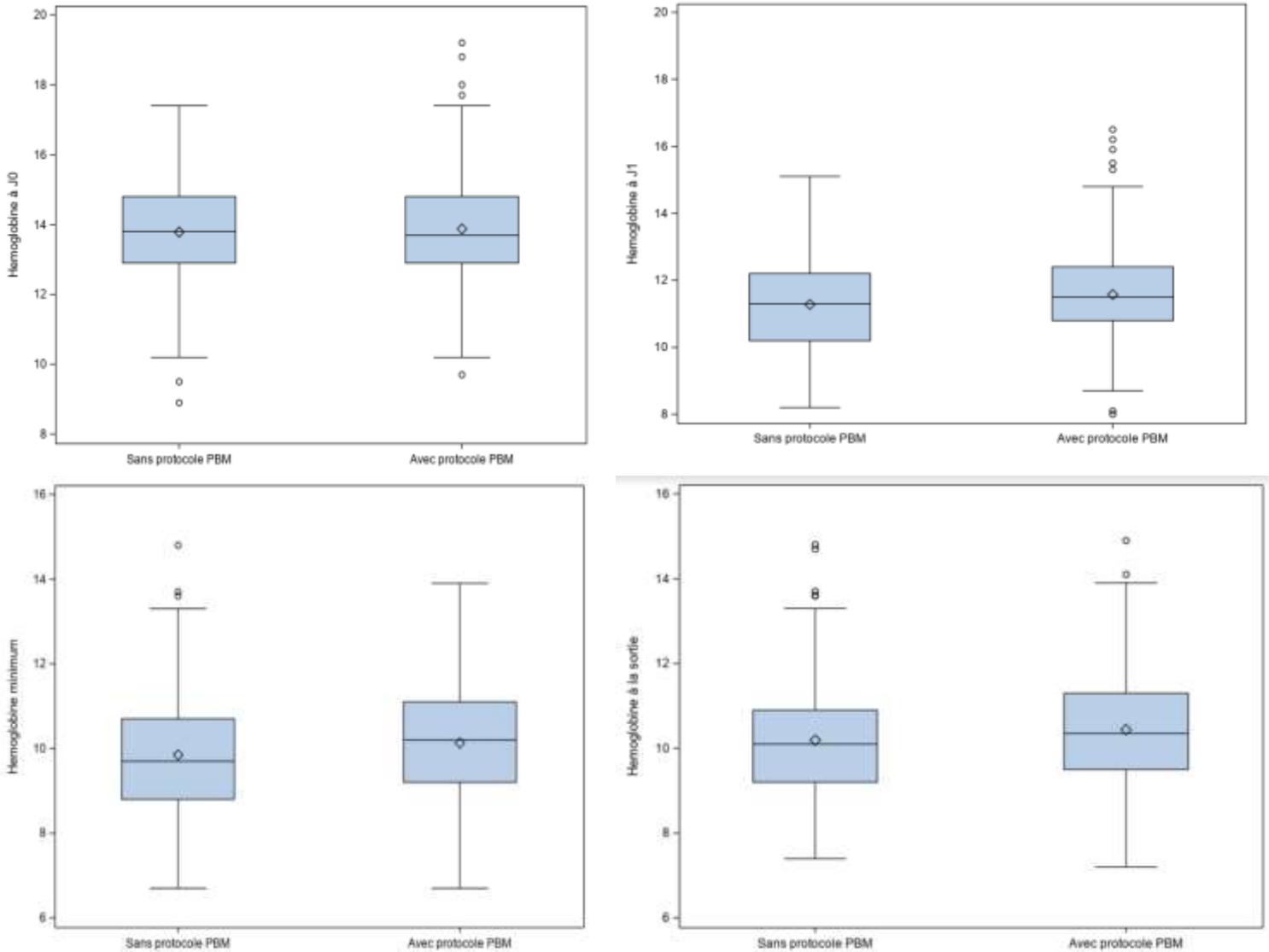


Figure 1 : Variation de l'hémoglobine de la veille du bloc opératoire a la sortie d'hospitalisation entre le groupe « Avant protocole » et le groupe « Après protocole »

g. Gestion du sang en per et post opératoire

Le nombre de patients traités par l'acide tranexamique était plus élevé après la mise en place du PBM, et cela de manière significative avec un $p < 0,001$. En effet 53 patients en ont reçu dans le groupe "Avant protocole" (28.6%) contre 106 dans le groupe "Après protocole" (52.5%)

Dans le groupe « Avant protocole » 12 patients présentaient une contre-indication à l'acide tranexamique contre 23 dans le groupe « Après protocole ».

Dans l'analyse en sous-groupe, parmi les 42 patients transfusés, dans le groupe « Avant protocole » 4 ont reçu de l'acide tranexamique et 6 patients dans le groupe « Après protocole » sans différence significative, $p=0.2680$

On constate également une augmentation, non significative, de l'utilisation de FER en intraveineuse entre groupe « Avant protocole » 29 (15,7%) et le groupe « Après protocole » 44 (21,8%) ; $p < 0,1251$

Dans l'analyse en sous-groupe, parmi les 42 patients transfusés, dans le groupe « Avant protocole » 4 ont reçu au moins une injection de FER en intraveineuse et 7 patients dans le « Après protocole » sans différence significative ; $p= 0.0864$

Dans le groupe « Après protocole », sur les 47 patients présentant une anémie en pré opératoire, selon les critères de l'OMS, seulement 12 ont bénéficié d'une prise en charge par FER et EPO selon le protocole. Un patient éligible à la prescription a refusé la perfusion EPO.

Un seul patient transfusé avait reçu en préopératoire une injection de FER et EPO.

Discussions

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité de la mise en place d'un protocole de gestion personnalisée du sang pour les patients bénéficiant d'une chirurgie orthopédique prothétique à l'hôpital de Tourcoing.

En ce qui concerne notre critère de jugement principal à savoir le taux de transfusion sanguine péri opératoire, il n'y a pas de différence significative entre les patients ayant bénéficié du protocole d'épargne sanguine et ceux ne l'ayant pas eu. Cela peut laisser suggérer que la mise en place d'un protocole de gestion du sang n'a pas eu d'impact significatif sur le besoin de transfusions sanguines lors de ces interventions chirurgicales orthopédiques bien que de nombreuses études aient mis en évidence l'impact d'un tel protocole sur la diminution du taux de transfusion.

Par exemple, dans cette étude anglaise (35) portant sur des patients bénéficiant d'une chirurgie prothétique de hanche et de genou, été comparé le taux de transfusion au début de la mise en place d'un protocole de PBM en 2009 et à distance de celui-ci en 2014. Le protocole reposait sur le dépistage et la prise en charge de l'anémie en consultation d'anesthésie soit par un traitement en Fer per-os ou IV, soit par un traitement par EPO. Le taux de transfusion était initialement de 23 % pour le PTH et de 6,7% pour les PTG. Avec un taux d'anémie préopératoire de 25 % pour 717 actes chirurgicaux. En 2014 les taux de transfusion rapporté étaient diminués a 4,3 % pour les PTH et de 0,5 % pour les PTG ($p < 0,001$).

Dans d'autres études on retrouve des résultats similaires comme dans cette étude australienne (36) qui après la mise en place d'un protocole de PBM met en évidence une baisse significative des taux de transfusion, passant de 21,3 % à 8,7 % pour les prothèses de hanche et de 17,3 % à 4,4 % les prothèses de genou, entre les années 2007 à 2015 ($P < 001$).

Pour finir une étude française au CHU d'Anger (37) montre une diminution significative du taux de transfusion sanguine entre un groupe avant implantation du protocole avec 24 transfusions [13%] pour 5 transfusions [3%] après ($p = 0,0003$).

Ces résultats contradictoires avec la littérature peuvent être dus à un manque de puissance de notre étude. Plusieurs choses peuvent expliquer cette discordance de résultats : tout d'abord l'absence de significativité peut être liée à un potentiel manque d'effectif dans notre étude. De plus, certains des éléments du protocole d'épargne sanguine étaient déjà utilisés par les praticiens du CH de Tourcoing avant la mise en place du protocole ; comme l'utilisation de l'acide tranexamique, mais également un manque de sensibilisation ou des contraintes organisationnelles. Il est essentiel d'explorer ces raisons pour améliorer la mise en œuvre et l'adhésion au protocole de gestion personnalisée du sang dans la chirurgie orthopédique au centre hospitalier de Tourcoing.

Par ailleurs, nous avons constaté dans le groupe « Après protocole », un faible nombre de patients ayant reçu de l'érythropoïétine (EPO). Le nombre limité de

patients ayant reçu de l'EPO indique soit une sous-utilisation de cette méthode, soit des critères de sélection restrictifs pour son administration.

Certains patients n'ont pas bénéficié du protocole EPO et Fer IV dans le second groupe alors qu'ils avaient les critères pour le recevoir. Seulement 12 patients ont bénéficié d'une prise en charge en pré opératoire par EPO, sur un total de 47 patients éligibles. Parmi les patients transfusés, 25 présentaient une anémie en préopératoire et étaient éligibles à une prise en charge par EPO, dont 12 dans le groupe « Après protocole ». Ceci renforce l'idée que ces protocoles d'épargne sanguine sont nécessaires et que leur mise en place doit être plus fréquente. Il faut ainsi sensibiliser l'ensemble des équipes à l'importance de ces techniques non seulement pour le patient (diminution morbi-mortalité liée à la transfusion) mais aussi en termes de santé publique (nombre de CGR de plus en plus restreint dans les EFS).

On constate également un grand nombre de culots globulaires transfusés en dehors des seuils transfusionnels, et ceci malgré de nombreuses études et recommandations montrant l'intérêt d'une transfusion sanguine restrictive. (38) Une méta-analyse de 31 essais contrôlés randomisés (39) a comparé les deux approches de transfusion sanguine en incluant 9 800 patients. Les résultats retrouvaient un taux de transfusion plus bas dans le groupe restrictif sans que cela ne change les taux de mortalité, de morbidité globale et d'infarctus. Par conséquent, pour l'ensemble des patients, les stratégies restrictives semblent être sécuritaires dans la majorité des contextes cliniques, tandis que l'utilisation de stratégies libérales ne semble pas offrir d'avantages cliniques supplémentaires aux patients.

L'ensemble de ces éléments met bien en évidence la difficulté de la mise en place d'un nouveau protocole, l'intégration auprès des différents membres de l'équipe et l'importance de la répétition des informations et formations. Malgré des preuves objectives, reposant sur une littérature solide, il faut lutter contre les habitudes et les croyances afin d'améliorer au mieux la prise en charge des patients.

Cependant, malgré une adhésion limitée au protocole de PBM, notre étude a pu mettre en évidence certains résultats intéressants.

Tout d'abord, on note une diminution significative, entre le groupe « Avant protocole » et le groupe « Après protocole », du nombre de patients sortant avec une anémie modérée (hémoglobine < 10g/dL) pouvant s'expliquer par la mise en place d'un protocole de gestion personnalisée du sang malgré une diminution du taux de transfusion non significatif.

On note également une augmentation significative de l'utilisation de l'acide tranexamique. Or, on retrouve de nombreuses études qui prouvent l'efficacité de l'acide tranexamique dans la diminution des pertes sanguines ainsi que dans la limitation de la transfusion sanguines dans la chirurgie orthopédiques, cardiaque ou autres types de chirurgies (40) (23).

Par ailleurs, il est intéressant de noter une augmentation non significative du nombre de patients ayant reçu au moins une injection de fer. L'administration de fer peut aider à corriger l'anémie et améliorer les niveaux d'hémoglobine chez les patients.

Cette augmentation peut être liée à une meilleure détection de l'anémie ou à une adaptation des pratiques cliniques pour répondre aux besoins spécifiques des patients.

En effet l'administration intraveineuse de fer permet une augmentation rapide et efficace des réserves en fer, ce qui aide à prévenir ou à corriger une éventuelle anémie péri opératoire. Il possède un rendement rapide dans un contexte péri opératoire souvent court et peut être administré jusqu'à la veille de l'intervention.

Des études ont montré que l'administration préopératoire de fer intraveineux chez les patients anémiques réduisait le risque de transfusion sanguine et améliorait les résultats postopératoires. (37)

En outre, l'absorption du fer oral est plus longue, il nécessite entre au minimum 15 jours de traitement et elle peut être altérée chez les patients chirurgicaux en raison du stress, de l'utilisation de certains médicaments et de l'inflammation, ce qui peut réduire son efficacité. Le fer intraveineux contourne le tractus gastro-intestinal et est directement absorbé dans le sang, assurant ainsi une biodisponibilité maximale. Une étude a montré que l'administration intraveineuse de fer est plus efficace que l'administration orale pour corriger rapidement l'anémie chez les patients chirurgicaux. (39) (42)

Dans notre études, 22 % des patients du groupe "Avant protocole" et 23% patients du groupe "Après protocole", venant en consultation, présentaient une anémie selon les critères de l'OMS. On retrouve un taux d'anémie pré opératoire supérieur à d'autres études.

En analysant une étude sur la gestion personnalisée du sang en chirurgie orthopédique (1) celle-ci retrouvait, en consultation, un taux d'anémie de 14 %. Il s'agissait d'une étude observationnelle avec 1534 patients, dans 6 pays européens, prise en charge en chirurgie non urgente de hanche, genou et rachis.

Dans une autre étude espagnole (43), rétrospective, observationnelle qui évaluait la prévalence de l'anémie chez 715 patients prise en charge pour une chirurgie orthopédique majeure ; le taux d'anémie était de 10,5 % selon les critères de l'OMS. 19,4 % des patients ayant une anémie inférieure à 13 g/dl (44)

Une prévalence élevée de l'anémie en pré opératoire dans notre étude peut expliquer en partie un taux de transfusion plus important étant donné que l'anémie est un facteur prédictif important de transfusions sanguines. Bien qu'il n'y ait pas de données ni d'études spécifiques qui indiquent de manière concluante qu'il existe une prévalence plus élevée de l'anémie dans le nord de la France par rapport à d'autres régions. La prévalence de l'anémie peut varier en fonction de nombreux facteurs, tels que l'alimentation, les conditions de vie, les habitudes de vie, la disponibilité des soins de santé et d'autres variables.

Notre étude présente plusieurs limites : son caractère rétrospectif et observationnel lui confère un manque de puissance.

Malgré un nombre de patients total inclus (387) comparable à plusieurs autres études traitant du même sujet (45), la principale limite est le faible nombre de patients ayant reçu de L'EPO. Il est vrai qu'un nombre non négligeable de patients pouvant bénéficier du protocole d'épargne sanguine n'ont pas reçu les traitements

adéquats malgré des recommandations claires, ceux qui biaise fortement les résultats de l'étude.

De même, les seuils de transfusions de l'OMS n'ont pas été strictement respectés dans le groupe "Après protocole", ce qui entraîne également un biais important concernant le critère de jugement principal.

Dans cette étude, on a utilisé les critères de l'OMS pour définir l'anémie : soit 12 g/dl pour les femmes et 13 g/dl pour les hommes. Or cela a évolué depuis. En effet, dans les recommandations de la haute autorité de santé publié en septembre 2022, le seuil choisit pour la réalisation d'injection d'EPO est 13 g/dl pour l'ensemble de la population.

Une autre des limites importantes de notre étude est le manque de donnée concernant les pertes sanguines au bloc opératoire. En effet, l'aspiration chirurgicale est rarement utilisée en peropératoire et les compresses ne sont pas systématiquement pesées ce qui rend l'estimation des pertes sanguines difficile et approximative. De plus un garrot était systématique utilisé lors des chirurgies de genou ce qui peut masquer des défauts d'hémostase per-opératoire et ainsi entraîner des hémorragies importantes en post-opératoire.

Par ailleurs le bilan carenciel préopératoire n'était malheureusement pas systématiquement prescrit par le chirurgien.

De plus l'analyse n'a pas pris en compte les pratiques chirurgicales qui pourraient influencer les pertes sanguines pendant le période periopératoire, telles que l'utilisation de systèmes de drainage et leur gestion postopératoire. (46)

Il est toutefois à noter que cette étude a été réalisée entre 2020 et 2021, période de pandémie SRAS-Covid 19 pouvant expliquer un nombre limité de patients recrutés au vu du caractère fonctionnel de ce type de chirurgie et également une diminution de l'adhérence à un nouveau protocole des différentes équipes du bloc opératoire au vue des différentes autres priorités du moment.

Conclusion

En conclusion, nos résultats mettent en évidence une absence de différence significative du taux de transfusion sanguine entre le groupe ayant bénéficié du protocole et celui ne l'ayant pas reçu. Il existe toutefois une augmentation significative de l'utilisation d'acide tranexamique et une diminution significative du nombre de patients sortant avec une anémie modérée dans le groupe ayant bénéficié du protocole.

Cette étude permet de mettre en évidence que malgré des recommandations claires sur la gestion de l'anémie péri opératoire ; la mise en pratique n'est pas encore systématique notamment en ce qui concerne la mise en place d'EPO, de FER, de l'utilisation de l'acide tranexamique et surtout le respect des seuils transfusionnels. Ces résultats fournissent des indications précieuses pour l'amélioration de la qualité de soin, notamment dans la gestion du capital sanguin dans la chirurgie orthopédique à l'hôpital de Tourcoing. Des études futures pourraient également explorer d'autres aspects de la prise en charge péri opératoire pour optimiser les résultats cliniques et la sécurité des patients.

References:

1. Lasocki S, Krauspe R, von Heymann C, Mezzacasa A, Chainey S, Spahn DR. PREPARE: the prevalence of perioperative anaemia and need for patient blood management in elective orthopaedic surgery: a multicentre, observational study. *Eur J Anaesthesiol.* mars 2015;32(3):160-7.
2. Preoperative Hematocrit Levels and Postoperative Outcomes in Older Patients Undergoing Noncardiac Surgery | Hematology | JAMA | JAMA Network [Internet]. [cité 11 avr 2022]. Disponible sur: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/207447>
3. Carson J. SEVERITY OF ANAEMIA AND OPERATIVE MORTALITY AND MORBIDITY. *The Lancet.* avr 1988;331(8588):727-9.
4. Beattie WS, Karkouti K, Wijeyesundera DN, Tait G. Risk associated with preoperative anemia in noncardiac surgery: a single-center cohort study. *Anesthesiology.* mars 2009;110(3):574-81.
5. Progression and projection for hip surgery in France, 2008-2070: Epidemiologic study with trend and projection analysis | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. [cité 11 avr 2022].
6. Danninger T, Rasul R, Poeran J, Stundner O, Mazumdar M, Fleischut PM, et al. Blood Transfusions in Total Hip and Knee Arthroplasty: An Analysis of Outcomes. *Sci World J.* 2014;2014:1-10.
7. Glance LG, Fleming FJ, Meredith UW. Association between Intraoperative Blood Transfusion and Mortality and Morbidity in Patients Undergoing Noncardiac Surgery. *Perioper Med.* :10.
8. Mertes P-M, Boudjedir K. Allergie et Transfusion. *Transfus Clin Biol* mai 2013.20(2):239-42.
9. Dellinger EP, Anaya DA. Infectious and immunologic consequences of blood transfusion. 2004;8:6.
10. Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency. Building national programmes on Patient Blood Management (PBM) in the EU: a guide for health authorities. [Internet]. LU: Publications Office; 2017 [cité 3 août 2021]. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2818/54568>
11. Mueller MM, Van Remoortel H, Meybohm P, Aranko K, Aubron C, Burger R, et al. Patient Blood Management: Recommendations From the 2018 Frankfurt Consensus Conference. *JAMA.* 12 mars 2019;321(10):983.
12. Spahn DR. Anemia and Patient Blood Management in Hip and Knee Surgery. *Anesthesiology.* 1 août 2010;113(2):482-95.

13. Sladana P. Gestion du capital sanguin en pré, per et post opératoire. 2020;11.
14. World Health Organization. Nutritional anaemias. Report of a WHO scientific group. Geneva: World Health Organization.1968. [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40707/WHO_TRS_405.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. Kozek-Langenecker et al. - 2017 - Management of severe perioperative bleeding guide.pdf.
16. Albaladejo et al. - Pour la gestion périopératoire des patients sous AOD [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://sfar.org/download/gestion-perioperatoire-des-patients-sous-aod-pour-un-acte-programme/?wpdmdl=33608>
17. Molliex a , S. Pierre b , C. Bléry c , E. Marret d , H. Beloeil Examens préinterventionnels systématiques sept 2012 [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: https://sfar.org/wp-content/uploads/2015/10/AFAR_Examens-preinterventionnels-systematiques.pdf
18. Folléa - 2016 - [Patient blood management].pdf.
19. Cho BC, Serini J, Zorrilla-Vaca A, Scott MJ, Gehrie EA, Frank SM, et al. Impact of Preoperative Erythropoietin on Allogeneic Blood Transfusions in Surgical Patients: Results From a Systematic Review and Meta-analysis. *Anesth Analg.* mai 2019;128(5):981-92.
20. HAS RECO Sep 2022 [Internet]. [cité 24 oct 2022]. Disponible sur: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/argumentaire_pbm_mel.pdf
21. Rineau E, Chaudet A, Carlier L, Bizot P, Lasocki S. Ferric carboxymaltose increases epoetin- α response and prevents iron deficiency before elective orthopaedic surgery. *Br J Anaesth.* août 2014;113(2):296-8.
22. Rineau E, Stoyanov A, Samson E, Hubert L, Lasocki S. Patient Blood Management in Major Orthopedic Surgery: Less Erythropoietin and More Iron? *Anesth Analg.* nov 2017;125(5):1597-9.
23. Devereaux PJ, Marcucci M, Painter TW, Conen D, Lomivorotov V, Sessler DI, et al. Tranexamic Acid in Patients Undergoing Noncardiac Surgery. *N Engl J Med.* 26 mai 2022;386(21):1986-97.
24. Zhao J, Zeng L, Pan J, Liang G, Huang H, Yang W, et al. Comparisons of the Efficacy and Safety of Total Knee Arthroplasty by Different Surgical Approaches: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Orthop Surg.* 6 févr 2022;14(3):472-85.
25. Ross D, Erkocak O, Rasouli MR, Parvizi J. Operative Time Directly Correlates with Blood Loss and Need for Blood Transfusion in Total Joint Arthroplasty. *Arch Bone Jt Surg.* mai 2019;7(3):229-34.

26. Rajagopalan S. The Effects of Mild Perioperative Hypothermia on Blood Loss and Transfusion Requirement. 2008;108(1).
27. Albaladejo P, Bonhomme F, Blais N, Collet JP, Faraoni D, Fontana P, et al. Gestion des anticoagulants oraux directs pour la chirurgie et les actes invasifs programmés : propositions réactualisées du Groupe d'intérêt en hémostase périopératoire (GIHP) – septembre 2015. *Anesth Réanimation*. déc 2016;2(6):414-20.
28. RÉCUPÉRATION DE SANG PÉRIOPÉRATOIRE HAS.pdf.
29. Roberts I, Shakur H, Coats T, Hunt B, Balogun E, Barnettson L, et al. The CRASH-2 trial: a randomised controlled trial and economic evaluation of the effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events and transfusion requirement in bleeding trauma patients. *Health Technol Assess [Internet]*. mars 2013 [cité 20 mars 2023];17(10). Disponible sur: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta17100/>
30. Shander A, Corwin HL. A Narrative Review on Hospital-Acquired Anemia: Keeping Blood where It Belongs. *Transfus Med Rev*. juill 2020;34(3):195-9.
31. Vamvakas EC, Blajchman MA. Transfusion-related mortality: the ongoing risks of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention. *Blood*. 9 avr 2009;113(15):3406-17.
32. transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_produits_indications_alternatives_-_recommandations.pdf [Internet]. [cité 20 mars 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_produits_indications_alternatives_-_recommandations.pdf
33. Pernod G, Godier A, Gozalo C, Blanchard P, Sié P. Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier. *J Mal Vasc*. sept 2008;33:S70-1.
34. Godier A, Fontana P, Motte S, Steib A, Bonhomme F, Schlumberger S, et al. Gestion des agents antiplaquettaires pour une procédure invasive programmée. Propositions du Groupe d'intérêt en hémostase périopératoire (GIHP) et du Groupe français d'études sur l'hémostase et la thrombose (GFHT) en collaboration avec la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR). *Anesth Réanimation*. nov 2018;4(6):548-62.
35. Frew N, Alexander D, Hood J, Acornley A. Impact of a blood management protocol on transfusion rates and outcomes following total hip and knee arthroplasty. *Ann R Coll Surg Engl*. juill 2016;98(6):380-6.
36. Bedard NA, Pugely AJ, Lux NR, Liu SS, Gao Y, Callaghan JJ. Recent Trends in Blood Utilization After Primary Hip and Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. mars 2017;32(3):724-7.

37. Rineau E, Chaudet A, Chassier C, Bizot P, Lasocki S. Implementing a blood management protocol during the entire perioperative period allows a reduction in transfusion rate in major orthopedic surgery: a before-after study. *Transfusion (Paris)*. mars 2016;56(3):673-81.
38. Shehata N, Mistry N, Da Costa BR, Pereira TV, Whitlock R, Curley GF, et al. Restrictive compared with liberal red cell transfusion strategies in cardiac surgery: a meta-analysis. *Eur Heart J*. 1 avr 2019;40(13):1081-8.
39. Holst LB, Petersen MW, Haase N, Perner A, Wetterslev J. Restrictive versus liberal transfusion strategy for red blood cell transfusion: systematic review of randomised trials with meta-analysis and trial sequential analysis. *BMJ*. 24 mars 2015;350(mar24 9):h1354-h1354.
40. George A, Kumar R, Kumar S, Shetty S. A Randomized Control Trial to Verify the Efficacy of Pre-Operative Intra Venous Tranexamic Acid in the Control of Tonsillectomy Bleeding. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. janv 2011;63(1):20-6.
41. Shin HW, Park JJ, Kim HJ, You HS, Choi SU, Lee MJ. Efficacy of perioperative intravenous iron therapy for transfusion in orthopedic surgery: A systematic review and meta-analysis. Wu WC, éditeur. *PLOS ONE*. 6 mai 2019;14(5):e0215427.
42. Keeler BD, Simpson JA, Ng O, Padmanabhan H, Brookes MJ, Acheson AG, et al. Randomized clinical trial of preoperative oral *versus* intravenous iron in anaemic patients with colorectal cancer. *Br J Surg*. 3 févr 2017;104(3):214-21.
43. Bisbe E, Castillo J, Sáez M, Santiveri X, Ruíz A, Muñoz M. Prevalence of preoperative anemia and hematinic deficiencies in patients scheduled for elective major orthopedic surgery. *Transfus Altern Transfus Med*. 2008;10(4):166-73.
44. Salido JA, Marín LA, Gómez LA, Zorrilla P, Martínez C. Preoperative Hemoglobin Levels and the Need for Transfusion After Prosthetic Hip and Knee Surgery : Analysis of Predictive Factors. *JBJS*. févr 2002;84(2):216.
45. Kotzé A, Carter LA, Scally AJ. Effect of a patient blood management programme on preoperative anaemia, transfusion rate, and outcome after primary hip or knee arthroplasty: a quality improvement cycle. *Br J Anaesth*. juin 2012;108(6):943-52.
46. Xu CP, Li X, Song JQ, Cui Z, Yu B. Mini-Incision versus Standard Incision Total Hip Arthroplasty Regarding Surgical Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Manchikanti L, éditeur. *PLoS ONE*. 12 nov 2013;8(11):e80021.

Annexe 1 : Ordonnance d'Epoétine alfa (BINOCRIT®) associée à du Fer intraveineux (FERINJECT®)

ORDONNANCE pour l'HDJ Carboxymaltose ferrique FERINJECT® 500MG/10ML en intraveineux + Epoietine Alpha BINOCRIT® 40000UI/ml en sous cutanée					
Prescripteur Nom : automatique OPESIM Service : Anesthésie UF : orthopédie	Patient IDENTITE du patient Poids (kg) : kg				
Indication					
<input checked="" type="checkbox"/> Autre indication : protocole préopératoire d'épargne sanguine en chirurgie orthopédique					
Prescription					
FERINJECT® Posologie : 1000 mg en perfusion intraveineuse de 15 min suivie de 30 min de surveillance en raison du risque de survenue de réaction anaphylactique BINOCRIT® Posologie : 40000 UI en sous cutanée					
Dispensation					
Validation pharmacien : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Nombre de flacon(s) dispensé(s) 500mg/10mL : délivrance :</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">Date de</td> </tr> <tr> <td>Nom du préparateur :</td> <td style="text-align: right;">Signature :</td> </tr> </table>		Nombre de flacon(s) dispensé(s) 500mg/10mL : délivrance :	Date de	Nom du préparateur :	Signature :
Nombre de flacon(s) dispensé(s) 500mg/10mL : délivrance :	Date de				
Nom du préparateur :	Signature :				

Annexe 2 : Notice à l'attention des patients bénéficiant d'un traitement pré opératoire par BINOCRIT® (Epoétine alfa)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre chirurgie programmée, votre médecin anesthésiste-réanimateur a décidé de vous faire bénéficier d'un traitement par BINOCRIT® afin de limiter le recours à la transfusion sanguine au cours de votre hospitalisation.

Merci de bien vouloir faire le nécessaire pour :

1- Aller en *hôpital de jour* pour bénéficier de l'injection de Fer intraveineux et de la 1^{ère} injection de BINOCRIT.

2- Aller chercher la seringue de BINOCRIT® pour la 2^{ème} injection dans la pharmacie de votre choix

N'oubliez pas de vous munir de votre carte vitale et de l'ordonnance de médicament d'exception (ordonnance bleue).

3- Contacter rapidement une infirmière libérale

Elle fera l'injection de BINOCRIT® ainsi que le prélèvement sanguin. (Les dates sont indiquées sur les 2 ordonnances destinées à l'infirmière libérale).

4- Prendre rendez-vous avec *votre médecin traitant* entre la 2^{ème} et la 3^{ème} injection

Vous vous y présenterez muni des résultats de votre prise de sang afin qu'il autorise (si hémoglobine inférieure à 15 g/dL) ou non la 3^{ème} injection de BINOCRIT®

Si l'injection est autorisée il faudra aller chercher la seringue de BINOCRIT® dans votre pharmacie puis l'infirmière fera l'injection à domicile.

Docteur

Annexe 3 : Récapitulatif Protocole

- J-21 : 1^{ère} injection sous-cutanée de BINOCRIT 40 000 UI en HDJ
- J-21 : Injection de Fer intraveineux en HDJ
- J-14 : 2^{ème} injection sous-cutanée de BINOCRIT 40 000 UI par IDE à domicile
- J-10 : Faire prise de sang par infirmière libérale
- J-8 : Prendre rendez-vous avec votre médecin traitant
- J-7 : 3^{ème} injection sous cutanée de BINOCRIT 40 000 UI par IDE à domicile si Hémoglobine inférieure à 15g/dL
- J-0 : Intervention

Annexe 4 : Courrier à l'attention du médecin traitant

TOURCOING, le

Cher confrère,

Votre patient, **Identité patient**, bénéficie d'une préparation pré opératoire par Epoétine Alfa (BINOCRIT®). Cette préparation est destinée à diminuer le recours à la transfusion hétérologue en cas de chirurgie orthopédique majeure. Elle consiste en 3 injections de BINOCRIT® (**J-21/J-14/ J-7**) associée à une injection intraveineuse de fer.

Entre la 2^{ème} et la 3^{ème} injection, j'ai prescrit à votre patient une prise de sang afin d'autoriser la 3^{ème} injection de BINOCRIT® si le taux d'hémoglobine reste inférieur 15 g/dl. En cas d'hémoglobine > 15 g/dl ou en l'absence de numération formule sanguine la 3^{ème} prise de BINOCRIT® doit être suspendue.

Pouvez-vous cher confrère notifier par ordonnance, destinée à l'infirmière libérale, l'injection ou non, de la 3^{ème} injection de BINOCRIT®.

Confraternellement

Docteur

Annexe 5 : Ordonnance injection de BINOCRIT® 40 000 UI par IDE à domicile

TOURCOING, le **date du jour de la consultation**

Faire injection de BINOCRIT® 40 000 UI par IDE à domicile :

- **J-14** : 1 injection sous-cutanée
- **J-7** : 1 injection sous-cutanée après accord du médecin traitant

Docteur

Annexe 6 : Ordonnance de NFS par IDE à domicile

TOURCOING, le **date du jour de la consultation**

- Faire NFS par IDE à domicile le date **J-10** avant intervention

Transmettre les résultats au médecin traitant.

Docteur

Annexe 7 : Lettre adresser au patient pour le recueil de la non-opposition

NOTE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION

Madame, Monsieur,

Votre médecin le Docteur VALLADE et son équipe, exerçant au Centre Hospitalier de Tourcoing, vous informe d'une recherche concernant votre état de santé. Il est important de lire attentivement cette note, n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de la recherche ?

Vous avez été pris en charge au Centre Hospitalier de Tourcoing pour une chirurgie de prothèse de hanche ou de genou avant ou après la mise en place d'un protocole de gestion personnalisé du capital sanguin pour nos patients.

Ce protocole PBM "Patient blood management" ou "gestion personnalisé du capital sanguin" consiste à préparer les patients anémiés au mieux, avant une chirurgie de prothèse de hanche ou de genou. Les patients bénéficient d'un traitement médical de fer et/ou EPO afin de faire remonter l'hémoglobine (taux de fer dans le sang) et de diminuer le nombre de transfusion de culot de globule rouge au cours de l'hospitalisation.

Cette recherche a pour but d'évaluer l'impact de ce protocole sur les patients ayant bénéficié d'une chirurgie de prothèse de hanche ou de genou avant et après la mise en place de ce protocole dans notre service.

2) Quelles données seront recueillies et comment ?

Les données recueillies concernent votre âge, vos antécédents, vos différents traitements, vos différents résultats biologiques, votre durée de séjours, le nombre de culot globulaire reçu, le nombre d'injection reçu de fer, le nombre d'injection reçu d'EPO, le type de d'anesthésie, le type de chirurgie, la durée de la chirurgie, les médicaments reçus durant et après l'anesthésie.

3) Quels sont les bénéfices, les contraintes et les risques possibles ?

L'étude que nous vous proposons est purement observationnelle. Cela signifie que le suivi médical est réalisé de façon habituelle et que cette recherche ne modifie pas votre prise en charge. Il n'y a aucun risque ou effet indésirable pour vous. Le bénéfice attendu est d'améliorer les connaissances scientifiques pour optimiser la prise en charge des patients pouvant présenter une anémie en peropératoire d'un chirurgie prothétique orthopédique du membre inférieur.

4) Que vont devenir les données utilisées pour la recherche ?

Les données médicales vous concernant seront utilisées et conservées pendant 15 ans. Ces données seront anonymes c'est-à-dire identifiées par un numéro associé au service qui vous suit et aux initiales de votre médecin. Il ne sera pas possible de vous identifier. Ces données pourront également dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises

Vos données pourront être utilisées pour des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires dans des conditions assurant leur confidentialité et le niveau de protection de la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit.

5) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le promoteur Centre Hospitalier Tourcoing, responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française, aux dispositions du code de la santé publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine et aux dispositions de la loi informatique et liberté française concernant le traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la santé (CNIL loi du 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (règlement européen 2016/679 relatif à la protection des données – RGPD).

6) Quels sont vos droits ?

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement des données et d'opposition au traitement des données utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez tout au long de la recherche et à l'issue demander des informations ou des explications concernant cette recherche. Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche sans que cela n'affecte vos relations avec votre médecin. En l'absence d'opposition / refus de votre part sous un délai de 4 semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche. Au-delà, vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et exprimer votre opposition à la participation à cette recherche. Dans ce cas les données déjà saisies jusqu'à votre opposition seront conservées. Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et exprimer votre opposition à la participation à cette recherche en contactant votre médecin. Dans ce cas les données déjà saisies jusqu'à votre opposition seront conservées. A l'issue de cette recherche vous pourrez être informé des résultats globaux si vous le souhaitez en vous adressant au médecin qui vous a proposé de participer.

En cas de difficulté dans l'exercice de vos droits vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du promoteur CH TOURCOING (Guillaume DERAEDT dpo@ch-tourcoing.fr) et qui pourra vous expliquer les droits de recours dont vous disposez notamment auprès de la CNIL (3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). Vous pouvez tout au long de la recherche et à l'issue demander des informations ou des explications concernant cette recherche.

CADRE RESERVE AU PATIENT

NOM/Prénom du patient :

Je ne m'oppose pas à participer à cette recherche

Je m'oppose à participer à cette recherche

Date :

Signature :

Auteur : Nom : Bodelet

Prénom : Augustin

Date de soutenance : 5 octobre 2023

Titre de la thèse : Evaluation de l'impact de la mise en place d'un protocole de PBM sur le taux de transfusion en chirurgie orthopédique prothétique programmée du membre inférieur : Étude Avant-Après

Thèse - Médecine - Lille 2023

Cadre de classement : Anesthésie Réanimation et Médecine périopératoire

DES + FST/option : DES Anesthésie Réanimation et Médecine périopératoire

Mots-clés : Patient Blood Management, FER, EPO, Chirurgie Orthopédique, Transfusion sanguine

Contexte : L'anémie est fréquente dans la chirurgie orthopédique, avec des taux élevés de patients présentant une anémie préopératoire et postopératoire. La mise en œuvre du protocole de gestion personnalisée du sang (Patient Blood Management - PBM) vise à optimiser l'hémoglobine sanguine péri opératoire et à minimiser les transfusions. Notre objectif était d'évaluer si la mise en place d'un protocole PBM associant de multiples mesures pré, per et postopératoires permettrait efficacement de réduire le nombre de transfusion péri opératoire et l'anémie postopératoire.

Méthode : Dans cette étude, rétrospective, menée à l'hôpital de Tourcoing, nous avons évalué l'impact de la mise en place du protocole PBM dans la chirurgie orthopédique prothétique. Les patients ont été divisés en deux groupes : avant et après la mise en place du protocole. Les taux de transfusion sanguine, le nombre de culots de globules rouges transfusés, le nombre de patients présentant une anémie en sortie d'hôpital, l'utilisation de l'acide tranexamique, du Fer IV et de L'EPO, la durée moyenne de séjour, les complications ont été comparés entre les groupes.

Résultats : Au total 387 patients ont été inclus (185 et 205 dans le groupe « avant protocole » et dans le groupe « Après protocole », respectivement). La mise en œuvre du protocole a permis une augmentation du nombre de prescriptions d'acide tranexamique (53 [28.6%] vs 106 [52.5%], $p < 0,001$) et une diminution du nombre de patient sortant avec une anémie inférieure à 10g/dl de manière significative (88 [47,6 %] vs 75 [37,3%], $p < 0,0416$). Il n'a pas permis une diminution significative du taux de transfusion sanguine (25 [13.5%] vs 17 [8,4%], $p=0.14$). Cependant, le nombre de patients ayant reçu de l'érythropoïétine (EPO) était limité. Des variations dans l'application du protocole ont été observées entre les équipes médicales. Aucune différence de durée de séjour n'a été constatée entre les groupes.

Conclusion : Bien que l'étude n'ait pas montré de différence significative dans les taux de transfusion sanguine entre les groupes, elle souligne l'importance de sensibiliser davantage aux protocoles de gestion personnalisée du sang et de les appliquer de manière cohérente.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur LEBUFFE

Assesseurs :

Monsieur le Docteur MULLER

Monsieur le Docteur DUHAUTOIS

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur VALLADE