

## Section F : Hématologie / Hematology

### Etude de la phase pré-analytique en Hémostase au Centre National Hospitalier Universitaire-Hubert Koutoukou Maga de Cotonou (Bénin)

### Study of the pre-analytical phase in Haemostasis at the National University Hospital Center-Hubert Koutoukou Maga in Cotonou (Benin)

Zohoun A<sup>1,2</sup>, Baglo Agbodande T<sup>1</sup>, Anani L<sup>1</sup>

1 : Laboratoire d'Hématologie Biologique - Clinique Universitaire des Maladies du Sang, CNHU-HKM – Faculté des Sciences de la Santé Cotonou

2 : Hôpital d'Instruction des Armées - Centre Hospitalier Universitaire de Cotonou

**Tiré à part**

#### Section F : Hématologie

#### Rubrique : Article original

##### Résumé

**Introduction :** La qualité de la phase pré-analytique est primordiale en hémostase. Elle conditionne celle de la phase analytique et post-analytique. Sa maîtrise est un volet majeur de la fiabilité et de la validité des résultats. L'objectif de notre étude était d'évaluer la qualité de la phase pré-analytique en Hémostase au Centre National Hospitalier Universitaire-Hubert Koutoukou Maga de Cotonou (Bénin)

**Méthodologie :** Etude descriptive menée de janvier à février 2017. Nous avons observé toutes les étapes de prélèvements au Service des prélèvements et celui polyvalent d'Anesthésie-Réanimation et leur manipulation au Laboratoire d'Hématologie du même centre. Les non-conformités ont été recueillies à l'aide de deux questionnaires spécifiques, un pour les services de prélèvement et un autre pour le laboratoire.

**Résultats :** Durant la période d'étude, 50 prélèvements ont été observés dont 43 (86%) au Service des prélèvements et 7 (14%) au Service Polyvalent d'Anesthésie-Réanimation. Il n'existe pas de manuel des prélèvements. Quarante prélèvements (80%) étaient destinés à la réalisation du taux de prothrombine et du temps de céphaline plus activateur (TP-TCA). Huit patients (16%) n'étaient pas à jeun. En ce qui concerne la réalisation des prélèvements, 7 (14%) ont été réalisés avec une seringue. L'ordre de prélèvements des tubes n'avait pas été respecté pour 17 prélèvements (34%) et le rapport anticoagulant/volume sanguin n'a pas été respecté dans 5% des cas. Le délai moyen entre le prélèvement et la manipulation était de 1 heure 30 minutes. La vitesse de centrifugation était bonne à 2000 g pendant 10 minutes.

**Conclusion :** Des insuffisances et des non-conformités existent et impactent la maîtrise de la phase pré-analytique. La rédaction d'un manuel des prélèvements, des actions de formation et la mise en place d'un système d'assurance qualité sont recommandés.

**Mots clés :** Pré-analytique, non-conformité, Hémostase, Bénin.

##### Summary

**Introduction:** The quality of pre-analytical phase is essential in Haemostasis and have impact on overall analytical and post-analytic process. The management of the quality in the pre-analytical phase is a major component of the reliability and validity of the results. The aim of our study was to evaluate the pre-analytical quality in Haemostasis at the National University Hospital Center-Hubert Koutoukou Maga of Cotonou (Benin)

**Methodology:** A descriptive study was conducted from January to February 2017. We observed how blood samples were collected in the Department of Phlebotomy and the Department of Anesthesiology and Intensive Care and their manipulation in the Hematology Laboratory of same center. Nonconformities were collected using two specific questionnaires, one for sampling department and one for the laboratory.

**Results:** During the study period, 50 samples were observed of which 43 (86%) in Department of Phlebotomy and 7 (14%) in the Department of Anesthesiology and Intensive Care. There is no sampling manual. Forty samples (80%) were intended for Prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin time (aPTT). Eight patients (16%) were not fasting. Seven (14%) samples were collected with a syringe. The specific sequence of tube collections was not respected for 17 samples (34%) and the ratio of blood to anticoagulant volume was not respected in 5% of the cases. The average time between collection and manipulation was 1 hour 30 minutes. The centrifugation rate was optimal at 2000 g for 10 minutes.

**Conclusion:** Deficiencies in Haemostasis and nonconformities exist and impact the control of the pre-analytical phase. The drafting of a sampling manual, training activities and implementation of quality management system are recommended.

**Key words:** Pre-analytical, nonconformity, Haemostasis, Benin.

**Correspondance :** Zohoun alban - 02 BP 2325 Cotonou  
Tél.: +229 95953507 - E mail : comlanz@yahoo.fr

## INTRODUCTION

La norme ISO 15189 définit la phase pré-analytique comme une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient à travers le service d'accueil, le prélèvement de l'échantillon, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début du processus analytique [1]. La phase pré-analytique est responsable de 50 à 75% des erreurs survenant au laboratoire et sa qualité conditionne celle des phases analytique et post-analytique [2,3]. En Hémostase tout particulièrement, la maîtrise des conditions pré-analytiques constitue un volet majeur de la qualité des résultats. Le biologiste doit veiller au respect des conditions et des procédures pré-analytiques afin de minimiser les non-conformités et d'assurer la fiabilité des résultats du laboratoire. L'objectif de cette étude était d'évaluer la qualité de la phase pré-analytique en Hémostase au Centre National Hospitalier Universitaire-Hubert Koutoukou Maga de Cotonou (Bénin).

## METHODOLOGIE

**Type et durée d'étude :** étude descriptive de janvier à février 2017.

**Cadre d'étude :** Notre étude s'est déroulée dans le Service des prélèvements (SP), le Service Polyvalent d'Anesthésie-Réanimation (SPAR) et le Laboratoire d'Hématologie du Centre National Hospitalier Universitaire-Hubert Koutoukou Maga (CNHU-HKM) de Cotonou.

**Déroulement proprement dit :** nous avons observé toutes les étapes de prélèvement dans les deux services cliniques jusqu'à leur acheminement

au laboratoire et la manipulation des échantillons jusqu'au début de l'étape analytique. Les données ont été recueillies à l'aide de deux questionnaires spécifiques : un pour les services de prélèvement et un pour le laboratoire. Les items étudiés étaient les suivants : la qualité du préleveur, la nature du bilan demandé, la préparation du patient, les renseignements cliniques, les méthodes de prélèvement, le choix des tubes, l'ordre de prélèvement, le volume prélevé, les conditions de transport et de conservation, les délais et conditions de manipulation.

**Analyse statistique :** Les données obtenues ont été saisies et analysées sur le logiciel Excel.

**Considérations éthiques :** Nous avons obtenu l'accord des autorités sanitaires et administratives concernées. Les questionnaires ont été anonymisés et nous avons respecté la confidentialité par rapport aux données des patients.

## RESULTATS

Durant la période d'étude, 50 prélèvements avaient été observés dont 43 (86%) au Service de prélèvement et 7 (14%) au Service Polyvalent d'Anesthésie-Réanimation. Tous les prélèvements au SP avaient été réalisés par des techniciens de laboratoire et ceux du SPAR par des infirmiers diplômés d'état.

Quarante prélèvements (80%) étaient destinés à la réalisation du taux de prothrombine et du temps de céphaline plus activateur (TP-TCA), huit (16%) pour le TP-INR et deux (4%) pour le TP isolé. Tous les sujets avaient été prélevés le matin, au repos depuis au moins 5 minutes. Huit patients prélevés (16%) n'étaient pas à jeun. Huit patients étaient sous antivitamines K, quatre sous aspirine

et quatre sous héparine. Aucun patient n'était tabagique, ni sous corticostéroïdes, oestrogénostatifs, stéroïdes anabolisants ou hormones thyroïdiennes.

En ce qui concerne la réalisation des prélèvements, il n'existait pas de manuel des prélèvements. Sept (14%) avaient été réalisés avec une seringue. Les tubes en plastique avaient été utilisés dans 68% des cas. Le temps moyen de pose du garrot était de 1 minute 5 secondes avec des extrêmes de 15 secondes et 4 minutes. L'ordre de prélèvements des tubes n'avait pas été respecté pour 17 prélèvements (34%) et le rapport anticoagulant/volume sanguin n'avait pas été respecté dans 5% des cas.

Tous les échantillons avaient été transportés au laboratoire en position verticale et à température ambiante (28°C) au moyen de portoirs en liège. Le délai moyen entre le prélèvement et la manipulation était de 1 heure 30 minutes avec des extrêmes de 20 minutes et 2 heures 30 minutes. La vitesse de centrifugation était bonne à 2000 g pendant 10 minutes.

## DISCUSSION

La maîtrise de la phase pré-analytique est essentielle pour assurer la qualité des examens biologiques. Elle est sous la responsabilité du biologiste selon les exigences de la norme ISO 15189 et du Guide de bonne exécution des analyses. Idéalement, un manuel de prélèvement ou tout autre document (procédure, instruction technique) doit être élaboré et décrire les modalités de prélèvement et d'acheminement de l'échantillon jusqu'au laboratoire [4].

La fiabilité des tests de l'hémostase est fortement dépendante du respect des conditions pré-analytiques pour refléter l'exactitude des valeurs in

vivo. Les différents temps de cette phase pré-analytique comprennent la prescription de l'analyse, le prélèvement, le transport et la conservation et la préparation avant son analyse technique [3]. L'analyse de ces différents temps dans le cadre de cette enquête nous permet de relever des anomalies et de rappeler les bonnes pratiques de laboratoire simples mais essentielles en Hémostase.

### **A propos de la prescription des bilans d'hémostase :**

La phase de prescription des analyses révèle que 80% des analyses portent sur le couple TP-TCA. L'Hémostase demeure encore sous exploitée en Afrique subsaharienne et les bilans spécialisés ne s'y réalisent souvent pas. Même lorsqu'ils sont mis en place, ils demeurent peu demandés par les cliniciens soulignant une certaine faiblesse en matière d'exploration des pathologies d'hémostase. En pratique médicale courante, 90% des bilans d'hémostase sont demandés dans les situations cliniques suivantes : le bilan préopératoire, l'exploration d'un syndrome hémorragique, l'exploration de l'hémostase dans l'évaluation de la fonction hépatique, la recherche d'anomalies favorisant la thrombose, la positivité des D-dimères, la surveillance d'un traitement anticoagulant et la documentation d'une thrombopénie [5]. De même, la préparation du patient n'était pas effectuée de manière satisfaisante. Huit patients (16%) des patients n'étaient pas à jeun dans notre étude. Le prélèvement doit se faire préférentiellement le matin, à jeun ou après un petit déjeuner léger sans matière grasse. L'alcool, le tabac, le café et l'activité physique sont déconseillés car modifiant les paramètres de l'hémostase [3]. Les prélèvements des patients sous un traitement anticoagulant sont plus sensibles aux constantes préanalytiques [6].

### **A propos du prélèvement :**

De nombreuses anomalies conduisant à des non-conformités ont été retrouvées. 14% des prélèvements ont été réalisés à la seringue, l'ordre de prélèvement des tubes et le rapport anticoagulant/volume sanguin n'ont pas été respectés dans respectivement 34% et 5% des cas. En France, dans un laboratoire accrédité depuis 2000 pour la totalité de son activité dont l'hémostase, 172 prélèvements non-conformes ont été recensés au cours de l'année 2005 en Hémostase [7]. Ces cas de non-conformité se répartissaient principalement en tubes mal remplis (47,7%), tubes coagulés (41,3%) et mauvaises conditions de prélèvement (6,9%). Les autres causes de non-conformités des prélèvements étaient représentées par des erreurs d'identification, des tubes non identifiés et des tubes périmés [7]. Nke Ateba et al. rapportent des données similaires au Cameroun avec de nombreuses inadéquations relatives aux prélèvements [8]. Ceci montre la nécessité des formations et recyclages continus du personnel préleveur sur l'ordre de prélèvement des tubes, l'identification des tubes, le respect des volumes de remplissage des tubes, les règles concernant les heures de prélèvement pour la surveillance des traitements anticoagulants, etc. Les prélèvements à la seringue ou sur cathéter sont à proscrire et si nécessaire, après rejet de 5 à 10 mL de sang du fait des risques de souillure par l'héparine et d'activation de la coagulation [3]. Il est important que les tubes prélevés soient correctement remplis et immédiatement agités par quelques retournements lents. En pédiatrie, l'utilisation de microtubes (1 à 1,3 mL) est recommandée [9,10].

### **Les conditions de transport, de conservation et le traitement pré-phase analytique :**

Dans notre étude, les conditions relatives aux conditions de transport, de conservation et de traitement pré-phase analytique étaient satisfaisantes. Lorsque le prélèvement n'est pas effectué au laboratoire, les tubes doivent être maintenus en position verticale pour éviter tout contact avec le bouchon. Ils doivent être rapidement acheminés au laboratoire et analysés. Il est recommandé un délai de 1 à 2 heures sans dépasser 4 heures. Un maximum de 6 heures est accepté pour le temps de Quick (Taux de prothrombine). A défaut, le prélèvement doit être centrifugé et le plasma congelé jusqu'au moment de l'analyse. Pour les tests de routine, une vitesse de centrifugation comprise entre 2000-2500 g pour une durée de 10 à 15 minutes à température ambiante est recommandée [3].

Notre étude révèle des insuffisances dans la maîtrise de la phase préanalytique. Les biologistes doivent sans cesse rappeler ces variables préanalytiques dans la perspective de les voir rigoureusement respectées [11]. Cette activité de formation doit comporter la sensibilisation des différents intervenants de l'importance de la phase préanalytique, la formation continue des préleveurs, l'élaboration et la diffusion de manuel de prélèvements. Le non-respect ou la négligence des conditions préanalytiques entraînent, d'une part, de coûts supplémentaires en termes de personnel, de matériel, de temps en cas d'échantillon non conforme obligeant à reprendre le prélèvement, et, d'autre part, de résultats erronés pouvant amener à des explorations et des conduites thérapeutiques inutiles, erronées voire dangereuses pour les

patients. Pour que les résultats des tests d'hémostase offrent un pouvoir informatif fiable, il est important que le laboratoire veille à ce que toutes les étapes préanalytiques soient respectées.

### CONCLUSION

La phase pré-analytique en Hémostase n'est pas réalisée de manière adéquate au CNHU-HKM de Cotonou. Les non-conformités ont une influence majeure sur les résultats et peuvent être une source importante d'erreur. Les biologistes doivent conduire une action de formation continue en direction des techniciens, des services cliniques et du personnel préleveur. La mise en place de politique d'assurance qualité est nécessaire pour l'amélioration du diagnostic en Hémostase.

### REFERENCES

1. **AFNOR.** Laboratoires d'analyse de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. EN ISO 15189 : 2012. AFNOR, Saint Denis la Plaine, France 2012;52p.
2. **Carraro P, Plebani M.** Errors in stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry*.2007;53:1338-1342.
3. **Ellouze R, Guermazi S.** Importance de l'étape pré-analytique en hémostase. *Annales de Biologie Clinique*.2013;71(4):401-7.
4. **Leblanc MR.** Le pré-analytique en hémostase et les recommandations du Groupe d'études sur l'hémostase et la thrombose (GEHT). *Option bio*. 2009;417:20-21.
5. **Gouault-Heilmann M, Ajzenberg N, Alhenc-Gelas M, Conard J, Dreyfus M, Verdy E.** Recommandations pour une juste prescription des examens d'hémostase en pratique médicale courante. *Sang Thrombose Vaisseaux*.2006;18(1): 29-42.
6. **Lawrence JB.** Preanalytical variables in the coagulation laboratory. *Laboratory Medicine*.2003; 34:49-57.
7. **Marion S.** Accréditation de l'activité en hémostase : contraintes ou opportunités ? *Spectra Biologie*.2006;154:56-62.
8. **Nke Ateba G, Okomo Assoumou M, Adiogo D, Bombah Yangrelo J.** Évaluation de la phase pré-analytique des laboratoires d'analyses médicales à Yaoundé. *Health Sciences and Diseases*.2014; 15(1):1-5.
9. **Emile C.** Hémostase en pédiatrie. *Option bio*. 2014;511:19-20.
10. **Toulon P, de Pooter N.** Hémostase pédiatrique : conséquences biologiques. *Revue Francophone des Laboratoires*.2017;494:54-59.
11. **El Kettani A, Nady M, Oukkache B.** Analyse et gestion des risques de la phase pré-analytique en hémostase. *Annales de Biologie Clinique*.2019;79: 87-94.