

TRANSFUSION EN OPEX : QUALITE DE L'HEMOVIGILANCE.

03 juin 2022

Erwin SALAGNAC

Pourquoi ?

- Les hémorragies = 90 % des causes de décès évitables au combat
 - Extrémités=13,5%
 - Jonctionnelles=19,2%
 - Tronc=67,2%

obstructions des VAS et pneumothorax suffocants plus rares (7,8 % et 1,2 % des cas).

- La plupart des blessés meurent **avant** l'arrivée en structure médicale

Eastridge BJ et al, J Trauma Acute Care Surg. 2012

Pourquoi ?

TRANSFUSER VITE

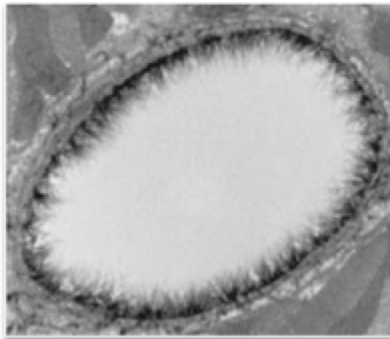


Pourquoi ?

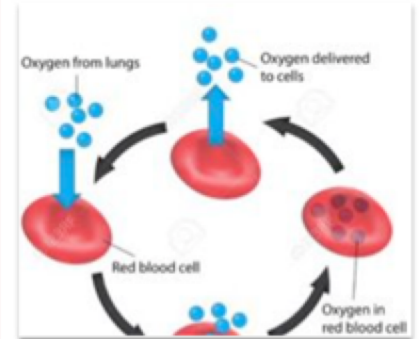
TRANSFUSER BIEN



Coagulopathie



Endothéliopathie



Dette d'O₂

Hemorrhagic blood failure: Oxygen debt, coagulopathy, and endothelial damage

Nathan J. White, MD, MS, Kevin R. Ward, MD, Shibani Pati, MD, PhD, Geir Strandenes, MD, and Andrew P. Cap, MD, PhD

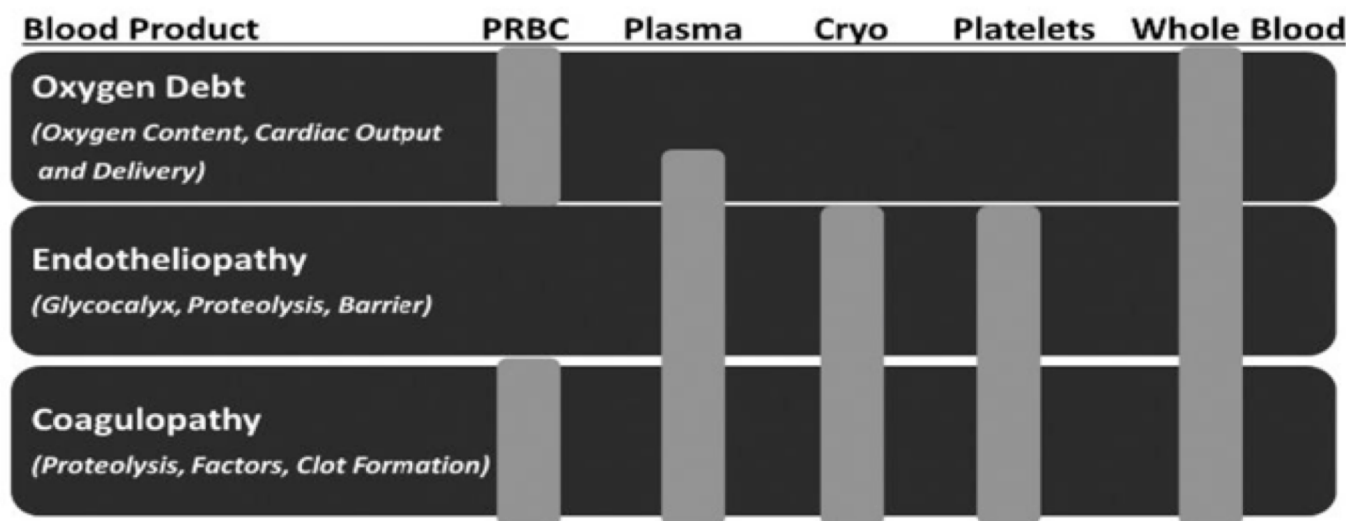
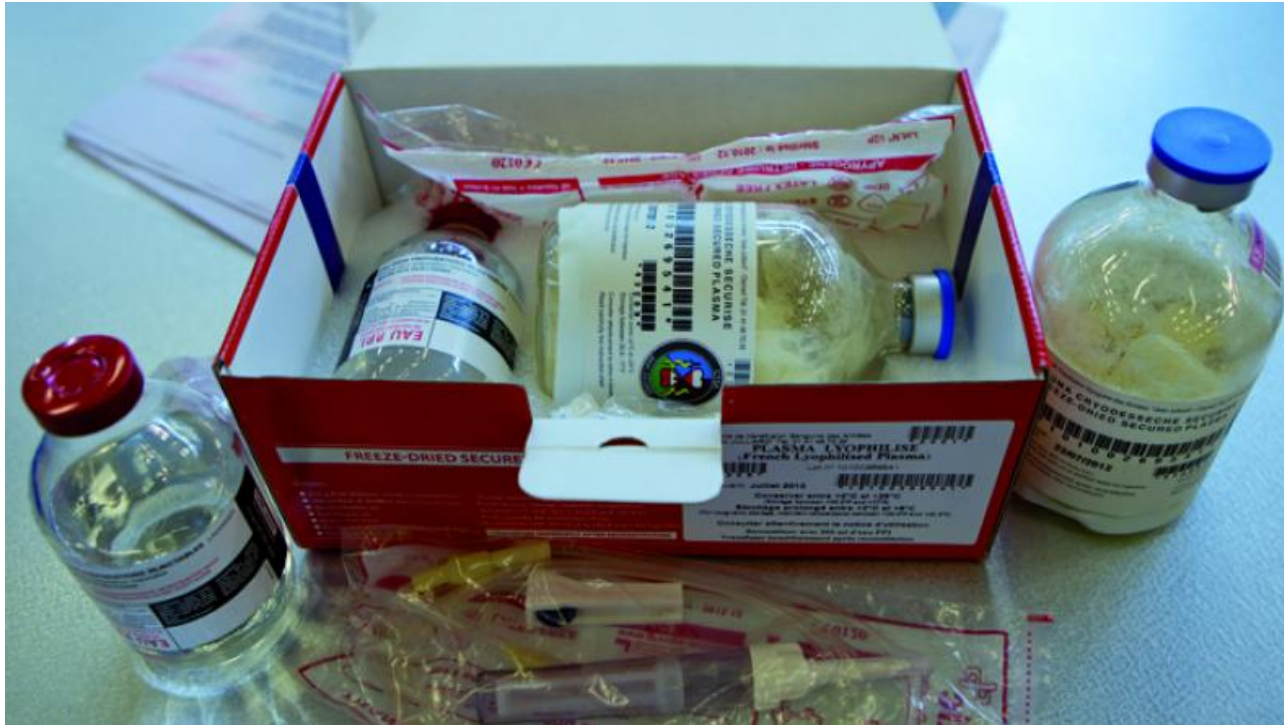


Figure 3. Schematic summarizing the effects of individual blood products on the three components of hemorrhagic blood failure. PRBC, packed red blood cells; Cryo, cryoprecipitate.

J Trauma Acute Care Surg
Volume 82, Number 6, Supplement 1

The Journal of
Trauma and
Acute Care
Surgery

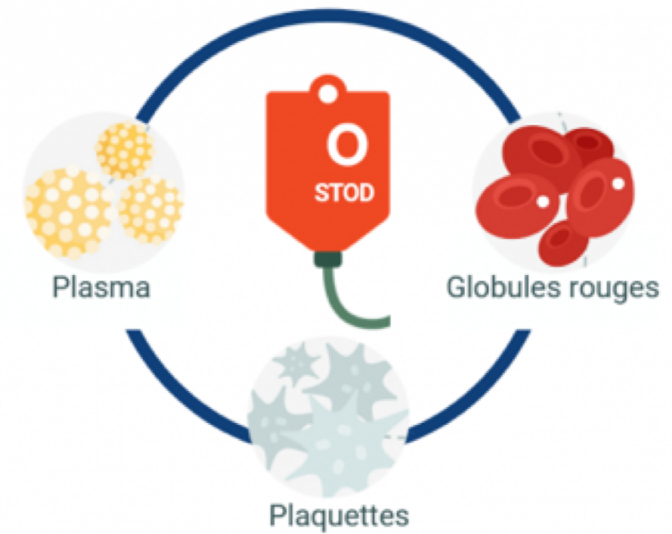
PLYO



Sailliol et al Transfus Clin Biol 2010

Martinaud et al. J Trauma 2011

SANG TOTAL



Nessen et al. Transfusion. 2013
Esnault et al. Ann Fr Anesth Reanim. 2013
Spinella et al. J Trauma. 2009

L'hémovigilance et la traçabilité des PSL en OPEX.

- L'hémovigilance en Opex est déléguée à un médecin référent en liaison permanente avec un médecin expert du CTSA pour traiter tout évènement indésirable.
- ➔ Formation aux « bonnes pratiques transfusionnelles en situation d'exception ».

Le cadre légal :



INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Le ministre des solidarités et de la santé

Le cadre légal

BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES



Édition Chronologique n° 41 du 17 septembre 2015

PARTIE PERMANENTE
État-Major des Armées (EMA)

Texte 5

INSTRUCTION N° 509396/DEF/DCSSA/PC/BMA
relative à la transfusion sanguine en situation d'exception.

Du 7 août 2015

Adaptation de la doctrine
métropolitaine, valant
dérogation en situation
d'exception

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle en opération extérieure[☆]

Haemovigilance and blood safety in overseas military

A. Sailliol^{a,*}, S. Plang^a, C. Martinaud^b, T. Pouget^a, S. Vedy^c, B. Clavier^a, V. Cellarier^a,
C. Roche^a, C. Civadier^a, S. Ausset^b

^a Centre de transfusion sanguine des armées, 1, rue Raoul-Batany, 92140 Clamart cedex, France

^b Hôpital d'instruction des armées Percy, 101, avenue Henri-Barbusse, 92140 Clamart, France

^c Groupement médicochirurgical Bouffard, Djibouti

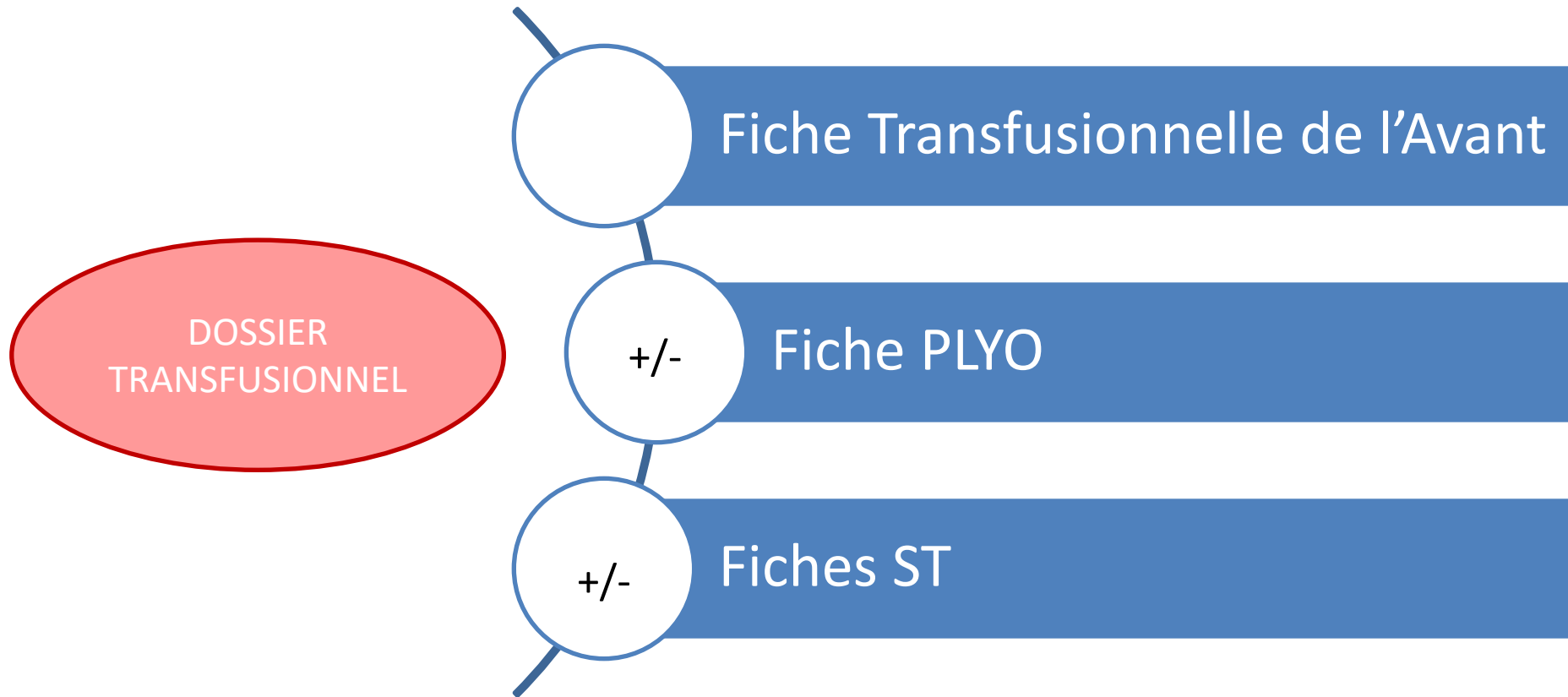
- 2006 -2014 : 526 poches de ST sans EI receveurs
- 2011-2013 : 337 PLYO, 4 EI receveurs (érythème résolutif), 41% NR quant à la tolérance clinique du receveur.
- « Associée à l'hémovigilance, la traçabilité de tous les PSL distribués ou collectés en Opex est une **priorité** afin d'évaluer les pratiques transfusionnelles. »



L'étude :

- Etude rétrospective observationnelle et déclarative
- Opération BARKHANE, 1er mai 2017 – 31 décembre 2019 inclus.
- Tous les receveurs pour lesquels étaient au moins disponible une FTA et/ou une fiche PLYO au CTSA.
- Pas de critères d'exclusion.

Vérifier la conformité des pratiques transfusionnelles lors de l'opération BARKHANE, en les confrontant aux référentiels opposables



V
A
L
I
D
I
T
E

- 1- Fiches transfusionnelles toutes présentes
- 2- Identification du service de soin
- 3- Date et heure de prescription (/transfusion)
- 4- Identification du médecin prescripteur
- 5- Identification du patient
- 6- Contrôle ultime de compatibilité réalisé pour chaque PSL le nécessitant
- 7- Traçabilité des PSL
- 8- Tolérance/surveillance des EI
- 9- Identification du transfuseur

**1 copie dans le dossier médical
du patient-receveur**

Nom MEXT :

FICHE TRANSFUSIONNELLE DE L'AVANT

FIELD TRANSFUSION SHEET

1 fiche par patient/receveur (traçabilité des produits & associés)
 1 form for each patient/recipient (traceability of blood products)

1 copie à retourner au CTSA

Rue Lieutenant Raoul Batany
 92140 CLAMART

Tél : 01.41.46.72.25 / 72.56 Fax : 01.46.38.82.87

Nom de naissance : **Prénom :** **Sexe :** ☐ F ☐ M **Matricule :**

Date de naissance : **GS :** **Nationalité :** **Unité OPEX :** **Unité métropole :**

Nom et signature du médecin prescripteur :

Diagnostic :

Prélèvements sur RECEVEUR : 1 tube violet + 1 jaune prélevés **AVANT transfusion** et
 adressés au CTSA pour contrôle du groupe sanguin et des sérologies: ☐ OUI ☐ NON

Date et Heure de transfusion	Nature du Produit* <i>Product infused*</i>	Etiquette code barre/label du PSL ou lot du MDS	Contrôle ultime de compatibilité correct = C	Tolérance clinique (B : Bonne ou EIR : Evènement Indésirable Receveur en préciser la nature) <i>Clinical out-come</i>	NOM & signature de l'infirmier transfuseur <i>Practitioner</i>



**FICHE DE PRESCRIPTION, de DELIVRANCE
et de suivi clinico-biologique du
Sang Total O déleucocyté (STOD) et du Plasma Lyophilisé (PLYO)**



1 FICHE par Episode Transfusionnel (ET)

L'ET est un temps transfusionnel (+/- administration de MDS, solutés de remplissage ou acide tranexamique) encadré par des contrôles de coagulation.

Exemplaire à retourner au CTSA* (éventuellement, réaliser 1 copie pour le dossier médical)

Date et heure du traumatisme ou évènement INITIAL : / / 20..... * H

Lieu d'utilisation PLYO/STOD : date (J0) et heure : / / 20..... * H

R 1/PRE-HOSP ☐ EVASAN tactique ☐ MCV-ACA ☐ R 2-3 ☐ EVASAN stratégique ☐ HOPITAL ☐

Nom du patient : Prénom : Sexe : F ☐ M ☐ Né(e) le : / /

Nombre de STOD / PLYO transfusés pendant l'E.T. : *Coller les étiquettes des STOD/PLYO ci-dessous*

Plusieurs choix sont possibles

- **Indication :** ☐ Hémorragie active ☐ Choc hémorragique (utilisation de vasopresseurs)
☐ Situation à risque de coagulopathie ☐ Situation à risque d'hémorragie
- **Contexte :** ☐ Traumatisé grave fermé ☐ Arme à feu ou explosif ☐ Obstétrique
☐ Traumatisé grave pénétrant ☐ Autre (préciser) :
- **Transfusion concomitante (préciser) :** ☐ Sang Total chaud (Nb) : ☐ Plaquettes (Nb) : ☐ CGR (Nb) :
☐ Sol. de remplissage (nature/vol) : ☐ Ac Tranexamique (1g, Nb) :
☐ Fibrinogène (1,5g, Nb) : ☐ MDS (nature/poseologie) :

CONTROLE DE LA COAGULATION		AVANT l'E.T.		APRES l'E.T.	
		Date si ≠ J0		Date si ≠ J0	
		Heure		Heure	
TP en %	INR	 %		 %	
Fibrinogène g/L			g/L		g/L

EVALUATION CLINIQUE IMMEDIATE (dans l'heure) APRES LA TRANSFUSION :

- **Tolérance clinique :** ☐ Bonne ☐ Evènement Indésirable (délai après transfusion) :
Nature EI et PSL supposé impliqué :
- **Effet sur le Saignement :** ☐ Arrêt ☐ Diminution ☐ Stabilisation ☐ Poursuite
- **Evolution clinique :** ☐ Favorable ☐ Stabilisation ☐ Aggravation ☐ Décès
- **Transfert du patient ?** ☐ NON ☐ OUI (préciser dans quel établissement) :

Nom
et signature du Médecin responsable de la transfusion:

AU SANG TOTAL FRAIS

Fiche autodéclarative : 1 ex pour CTS4* et la copie pour le dossier médical

SI LES REGLES MINIMALES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE (GS FIABLE) ET DE TRACABILITE SONT RESPECTEES, DES DEROGATIONS DOIVENT ETRE TOLEREES, SANS POUR AUTANT DEROGER AUX EXIGENCES ETHIQUES, DES QUE L'EVALUATION BENEFICE/ RISQUE PLAIDE EN FAVEUR DU GESTE TRANSFUSIONNEL QUI NE PEUT ETRE DIFFERE.

1. PRESCRIPTION DE COLLECTE DE SANG TOTAL :

Circonstances : PATIENT hémorragique grave ☐ AFFLUX massif ☐
Nom de naissance : Prénom : Nationalité :
Date de naissance : / / Sexe : F ☐ M ☐ Groupe sanguin : Unité OPEX :

1.1. Liste des indications « validées » par les experts (et/ou) :

- ☐ Type de Mécanismes : plaies pénétrantes, explosion avec risque de lésions de blast.
- ☐ Type de Lésions : traumatismes majeurs, lésions multiples, présence d'un traumatisme crânien grave.
- ☐ Etat de choc hémorragique.
- ☐ Présence de facteurs favorisant/réveillant la coagulopathie : température < 36°C, hémoglobine < 10 g/dL, TP < 40%, INR > 1,5, fibrinogène < 1,5 g/L, pH < 7,30.
- ☐ Ressource insuffisante en Produits Sanguins Labiles de banque
- ☐ Situation isolée
- ☐ Hémostase chirurgicale difficile.

1.2. Nb de donneurs à prélever : de groupe sanguin

Date, Heure, Nom et Signature de l'anesthésiste-réanimateur (Role 2) ou du médecin (Role 1) en isolement extrême, prescripteur de la collecte de sang total :

1.3. Nb de donneurs prélevés :

1.4. Nb de poches qualifiées :

1.5. Événement indésirable grave donneur :

2. PRESCRIPTION D'UNE TRANSFUSION DE SANG TOTAL FRAIS : 1 Fiche / patient transfusé

2.1. Liste des indications validées par les experts :

- ☐ Transfusion massive : besoins > 3 CGR/STOD en 3h ou 10 CGR en 24h.
- ☐ Echec de l'hémostase chirurgicale et/ou des traitements préservant la coagulation, coagulopathie majeure (besoins en plaquettes, hypothermie majeure.
- ☐ Ressource insuffisante en Produits Sanguins Labiles de banque.

2.2. Nb de poches de sang total transfusées :

2.3. Événement indésirable grave receveur :

3. EVALUATION CLINIQUE IMMEDIATE (dans l'heure) APRES LA TRANSFUSION DE ST frais

☐ Amélioration ☐ Stabilisation ☐ Aggravation ☐ Décès.

Date, Heure, Nom et signature du Médecin responsable de la transfusion de sang total frais

* 1 copie à retourner au CTS4

Rue Lieutenant Raoul Batany
92140 CLAMART FRANCE
Tél : 01.41.46.72.25 / 72.56 ; Fax : 01.46.38.82.87
Mail : benoit.clavier@intradef.sous.fr

PARTIE A VALIDER PAR LE MEDECIN

FT D'INTERROGATOIRE SIMPLIFIE ET DE SUIVI D'UN DON DE SANG TOTAL EN MEXT

RECTO

A adresser en CONFIDENTIEL MEDICAL au CTS4 (Tél. 01.41.46.72.25 / 72.56) avec les tubes échantillons

NOM de naissance : PRENOM : Collez ici l'étiquette d'identification du don
Date de naissance : Matricule : Nationalité :
Unité en OPEX : Unité en métropole : GRADE :
Adresse personnelle : N° Téléphone personnel :
Groupe sanguin : Nature du document de référence :

Entourez la bonne réponse

- Etes-vous volontaire et vous sentez vous « en forme » pour un don de sang total en OPEX ? Acceptez-vous que les tubes échantillons soient adressés au CTS4 pour analyses complémentaires et sérologiques OUI NON
Do you feel well and are you volunteer for whole blood donation & accept that your blood samples are sent to French Army Blood Institute for further analysis
- Avez-vous déjà donné votre sang ? OUI NON
Have you ever donate blood, plasma, platelets before? If YES, date of last donation, any incident?
- Si oui date dernier don : Incident ? OUI NON
Have you ever donate blood, plasma, platelets before? If YES, date of last donation, any incident?
- Avez-vous déjà été contre-indiqué pour un don de sang ? OUI¹ NON
Have you ever been deferred as a blood donor or told not to donate blood? Why?
- Motif ?
Do you received blood, blood products, or a tissue transplant from someone else?
- Avez-vous déjà été transfusé ou greffé à partir d'un autre donneur ? OUI¹ NON
Have you ever had cancer?
- Avez-vous été traité pour un cancer ? OUI² NON
Did you (or somebody close to you) have any fever, bronchitis, digestive or urinary problems during the last 15 days?
- Vous ou l'un de vos proches avez été malade dans les 15 derniers jours : fièvre, troubles digestifs ou urinaires, bronchite, etc. ? OUI³ NON
For how long?
- Pour une femme :
Êtes-vous enceinte ? OUI³ NON
Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse dans les 6 derniers mois ? OUI NON
Female donors: are you pregnant, or have you been pregnant in the last 6 months?
- Avez-vous pris des médicaments dans les 15 jours ? OUI³ NON
Lesquels ?
- Avez-vous (ou un de vos proches) des antécédents d'hépatite virale ? OUI³ NON
Have you ever had hepatitis? Any family or relatives?
- Lieux ? Durée ?
Exposition au risque de paludisme (non CI absolue, prendre en compte bénéfice/risque) OUI NON
Have you travelled to foreign countries? Where? For how long? If so, there are risk of malaria?
- Avez-vous déjà fait, même il y a longtemps un accident d'exposition au sang, une endoscopie avec matériel souple multipartenaire sexuel, tatouage, homosexualité masculine, piercing³, toxicomanie IV³, OUI NON
sans contrôles sérologiques (Hépatites, VIH, HTLV, syphilis)
- avec contrôles sérologiques au moins 4 mois après le comportement à risque OUI NON
Have you had tattoos, ear or skin piercing, endoscopy or colonoscopy, multiple sexual partnerships, intravenous drug use, homosexuality, accidental needle stick or come in contact with someone else's blood. If so, have you been tested for hepatitis, AIDS and syphilis at least 4 months after exposure?

Le donneur reconnaît avoir compris les questions posées et y avoir répondu sincèrement OUI NON

- 0 - Contre-indication (CI) définitive tant que la raison de l'exclusion n'est pas connue.
1 - CI définitive.
2 - CI définitive, sauf pour cancer in-situ totalement guéri.
3 - CI temporaire dont la durée est fonction du contexte (temps de contagiosité de 2 à 4 semaines après guérison clinique ; grossesse > 6 mois, après > 5 j ; AINS > 1 j ; antibiotiques > 7 j après arrêt ; risque viral > 4 à 12 mois). En zone endémique, le risque paludéen est traité et justifie d'une analyse à posteriori et d'une surveillance du receveur mais ne contre indique pas le don.

Signature du donneur :

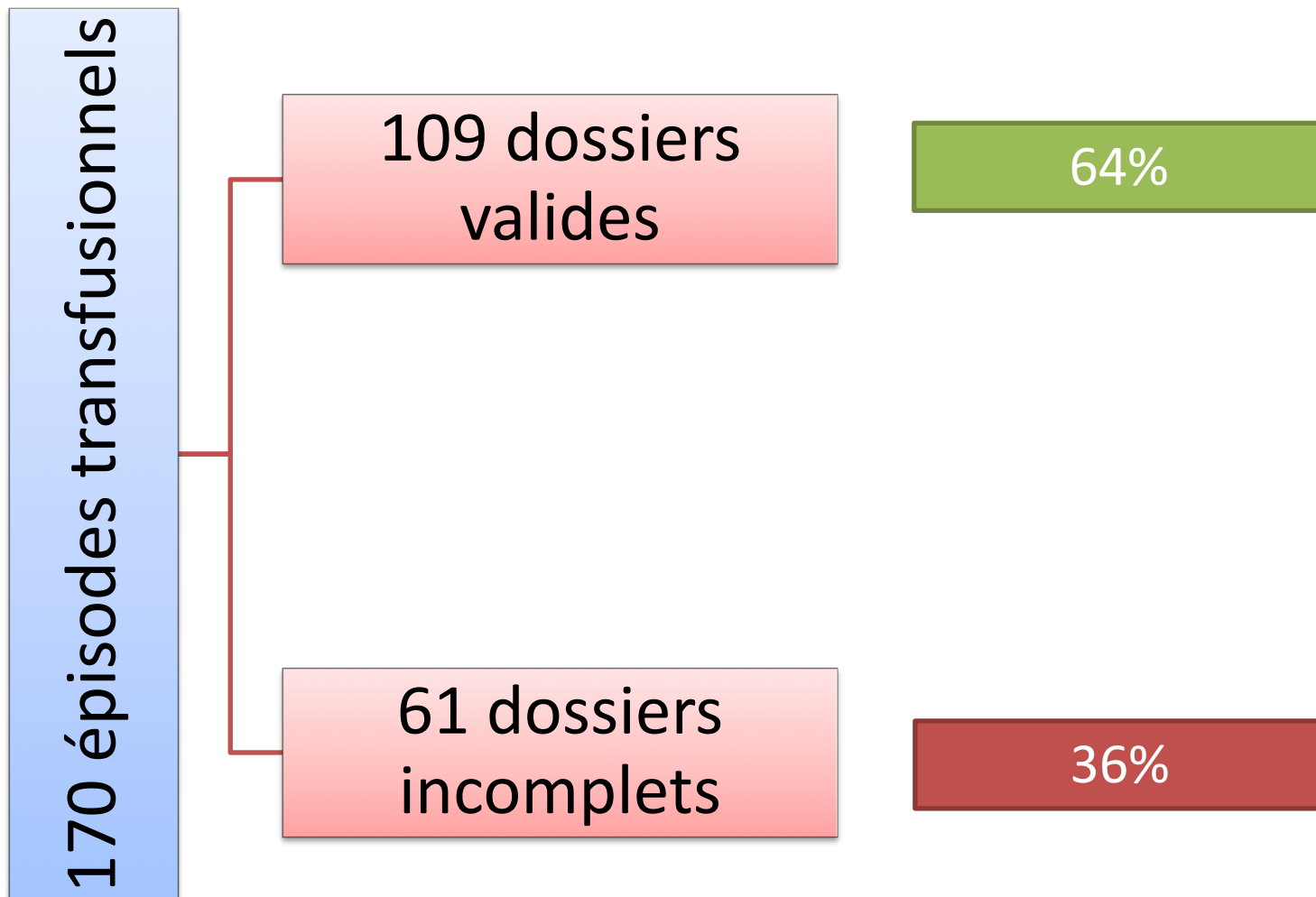
Population :

Nombres d'Épisodes Transfusionnels	170
Nombres de patients	135
Age des patients	33 [0-84]
Sexe des patients	12% F – 88% H
Nationalité	7,5 % Français – 92, 5% étranger

Données transfusionnelles :

Nombres de CGR	270
Nombres de PLYO	174
Nombres de ST (nb de patients)	48 (20)
Délai 1 ^{er} PSL transfusé (minutes)	150
<i>Français</i>	60
Lieu de transfusion	
<i>Préhospitalier/R1</i>	29 (17%)
<i>MCV ACA/ R2</i>	128 (75%)
<i>NR</i>	13 (8%)
Nombres d'EI déclarés	0
<i>Surveillance EI non renseignée</i>	3

Résultats :



Résultats :

	Préhospitalier/R1	R2
Dossiers valides	12	94
Dossiers incomplets	17	34

Presque 4 fois plus de risque de dossier transfusionnel incomplet lors d'une transfusion préhospitalière!

OR = 3,96 [1,7 – 9,05] $p \leq 0,01$

Ce qu'il reste à faire :

- Détailler les dossiers invalides : certaines carences semblent plus graves que d'autres.
- Etudier spécifiquement les transfusions de ST.

Discussion

Points positifs	Points négatifs
CTSA = seul pourvoyeur de PSL en OPEX => collecte exhaustive	déclaratif rétrospectif

Discussion

Faire mieux?



Merci de votre attention

