

Mise au point

Déclinaisons militaires françaises des directives européennes en matière d'hémovigilance

French European military haemovigilance guidelines

A. Sailliol^{a,*}, B. Clavier^a, A. Cap^b, S. Ausset^c

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

^b US Army Institute of Surgical Research, BLDG 3611, FT Sam Houston, Texas 78234, États-Unis

^c Service d'anesthésie-réanimation, hôpital d'instruction des armées Percy, 101, avenue Henri-Barbusse, 92140 Clamart, France

Disponible sur Internet le 3 novembre 2010

Résumé

En Europe, le système transfusionnel des forces armées, quand il existe, opère selon les règles du service de santé national et conformément aux directives européennes et/ou les règles de l'Organisation du traité de l'Atlantique Nord (Otan) pour les pays rattachés à cette organisation. Parmi les règles communes, il faut souligner l'existence d'une sélection médicale pour tous les donneurs, le volontariat du don et son bénévolat à quelques rares exceptions près. Les exigences de l'Otan sont très proches des directives européennes si ce n'est qu'elles autorisent la collecte et la transfusion de produits sanguins collectés en urgence, sur le terrain, quand la situation l'exige. La traçabilité est effective pour la majorité des pays mais n'est pas toujours centralisée ou informatisée. La déclaration des événements indésirables graves s'appuie sur le système d'hémovigilance national en place. Les spécificités militaires n'apparaissent qu'au niveau des théâtres d'opérations extérieurs (Opex) où le principe général est d'appliquer la transcription nationale des règles européennes et le référentiel Otan, au travers de procédures adaptées aux contraintes environnementales et en prenant en compte le bénéfice–risque transfusionnel pour le patient.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Hémovigilance ; Traçabilité ; Armée ; Sang ; Otan ; Stanag

Abstract

European military transfusion services follow operational guidelines established by their respective national health systems and conform with European Union directives and NATO standards as applicable to member countries. Certain features are common to all of these standards, especially the pre-selection of volunteer, almost exclusively unpaid donors. NATO requirements are very close to European guidelines, with the exception that NATO permits the use of blood products collected in emergency conditions in theater when circumstances allow no better option. Blood product traceability exists for every country but is not always centralized or computerized. Serious adverse event reporting relies on national haemovigilance networks. Military considerations become important mainly in overseas operations, where the overall policy is to implement the relevant national, European or NATO guidelines with adjustments made for unique wartime circumstances and the risk/benefit ratio for the individual patient needing a transfusion.

© 2010 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Haemovigilance; Traceability; Army; Blood; NATO; Stanag

En Europe, le système transfusionnel des forces armées, quand il existe, opère selon les règles du service de santé national et conformément aux directives européennes et/ou les règles de l'Organisation du traité de l'Atlantique Nord (Otan) pour

les pays rattachés à cette organisation [1–4]. Parmi les règles communes, il faut souligner l'existence d'une sélection médicale pour tous les donneurs, le volontariat du don et son bénévolat à quelques rares exceptions près.

La traçabilité est effective pour la majorité des pays mais n'est pas toujours centralisée ou informatisée. La déclaration des événements indésirables graves s'appuie sur le système d'hémovigilance national en place.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : anne.sailliol@wanadoo.fr (A. Sailliol).

Report Documentation Page

Form Approved
OMB No. 0704-0188

Public reporting burden for the collection of information is estimated to average 1 hour per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to Washington Headquarters Services, Directorate for Information Operations and Reports, 1215 Jefferson Davis Highway, Suite 1204, Arlington VA 22202-4302. Respondents should be aware that notwithstanding any other provision of law, no person shall be subject to a penalty for failing to comply with a collection of information if it does not display a currently valid OMB control number.

1. REPORT DATE 01 DEC 2010		2. REPORT TYPE N/A		3. DATES COVERED -	
4. TITLE AND SUBTITLE D�clinaisons militaires franc �aises des directives européennes en matière d�h�movigilance [French European military haemovigilance guidelines]				5a. CONTRACT NUMBER	
				5b. GRANT NUMBER	
				5c. PROGRAM ELEMENT NUMBER	
6. AUTHOR(S) Sailliol A., Clavier B., Cap A. P., Ausset S.,				5d. PROJECT NUMBER	
				5e. TASK NUMBER	
				5f. WORK UNIT NUMBER	
7. PERFORMING ORGANIZATION NAME(S) AND ADDRESS(ES) United States Army Institute of Surgical Research, JBSA Fort Sam Houston, TX 78234				8. PERFORMING ORGANIZATION REPORT NUMBER	
9. SPONSORING/MONITORING AGENCY NAME(S) AND ADDRESS(ES)				10. SPONSOR/MONITOR'S ACRONYM(S)	
				11. SPONSOR/MONITOR'S REPORT NUMBER(S)	
12. DISTRIBUTION/AVAILABILITY STATEMENT Approved for public release, distribution unlimited					
13. SUPPLEMENTARY NOTES					
14. ABSTRACT					
15. SUBJECT TERMS					
16. SECURITY CLASSIFICATION OF:			17. LIMITATION OF ABSTRACT UU	18. NUMBER OF PAGES 3	19a. NAME OF RESPONSIBLE PERSON
a. REPORT unclassified	b. ABSTRACT unclassified	c. THIS PAGE unclassified			

Au niveau Otan, le Stanag 2939 précise les exigences minimales pour protéger les donneurs de sang et les receveurs en cas d'échange de produits sanguins labiles (PSL) et faciliter le soutien logistique mutuel au sein des forces de l'Otan.

En avril 2010, la France a ainsi ratifié l'édition 5 du Stanag 2939 et ses champs d'application :

- l'aptitude du donneur à faire don de son sang et l'admissibilité du don ;
- l'identification du groupe sanguin du donneur et du receveur. En particulier, aucune transfusion ne doit être réalisée sans contrôle du groupe sanguin porté sur la plaque du combattant ou la carte de groupe sanguin ;
- le matériel de prélèvement et de transfusion du sang ;
- l'étiquetage des produits sanguins ;
- le transport et la conservation du sang et des composants sanguins à toutes les étapes de la chaîne logistique ;
- le cas médical urgent qui exige le prélèvement et la transfusion de sang qui n'a pas été soumis à tous les tests de dépistage des marqueurs infectieux. Dans ce cas, des échantillons sanguins doivent être recueillis au moment du don d'urgence pour être analysés rétrospectivement ;
- l'hémovigilance et la traçabilité.

Pour conserver la maîtrise de l'approvisionnement des PSL en temps de crise, de nombreux pays européens ont une chaîne transfusionnelle militaire complète qui respecte les bonnes pratiques transfusionnelles nationales (France, Allemagne, Belgique, Grèce, Espagne, Italie, Pologne, Portugal, Roumanie) [5]. Les autres pays s'approvisionnent en PSL auprès des structures civiles nationales (Danemark, Islande, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni).

Les spécificités militaires n'apparaissent qu'au niveau des théâtres d'opérations extérieurs (Opex) où le principe général est d'appliquer les règles nationales, européennes et/ou Otan en matière d'hémovigilance et de traçabilité, tout en adaptant les procédures aux contraintes environnementales et en prenant en compte le bénéfice–risque pour le patient à transfuser.

Pour la France, en Opex, l'approvisionnement en PSL, la qualification a posteriori du sang collecté sur le terrain, le conseil transfusionnel, l'hémovigilance et la traçabilité transfusionnelle informatique sont de la responsabilité du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA). Aussi, dès 2003, pour assurer la maîtrise des processus en Opex et éviter toute improvisation délétère, le CTSA a rédigé un document technique qui décrit les procédures d'application des bonnes pratiques et recommandations nationales et des directives européennes dans un environnement souvent très contraignant et parfois de guerre (Afghanistan actuellement) [6]. La mise à jour de 2010 (en cours de diffusion) prend en compte l'évolution des référentiels, la convention avec le service de santé allemand (permet l'échange et l'utilisation réciproque des PSL en Opex) et l'application des exigences de l'Otan. Cette instruction donne un cadre réglementaire à des pratiques hors normes mais indispensables dans des situations extrêmes. Elle place le médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) au cœur de la transfusion en Opex et lui fournit un cadre réglementaire pour réaliser ou faire réaliser,

en cas de besoin, tous les métiers de la transfusion sanguine dans des situations parfois extrêmes. L'instruction est associée à des notices et fiches techniques détaillant les pratiques. Ces documents sont mis à jour régulièrement par le CTSA, indépendamment de l'instruction, sur l'intranet du service de santé.

Pour répondre aux besoins de la réanimation transfusionnelle, le CTSA approvisionne régulièrement les Opex en concentrés de globules rouges (CGRD) et plasma cryodesséché sécurisé (PCSD). La dotation est calculée pour permettre d'attendre la collecte de sang total (ST) en cas de besoins massifs (plus de cinq CGRD en trois heures ou dix CGRD en 24 heures) ou de besoin en plaquettes [7,8].

Pour assurer la traçabilité transfusionnelle en Opex, une fiche technique précise les différents temps à respecter et plusieurs documents pré-imprimés, simples à renseigner, sont mis à disposition du MAR :

- fiche de livraison et de traçabilité émise par le CTSA lors de l'envoi des CGRD ou PCSD. Il permet de tracer :
 - le contrôle des conditions de transport et de concordance à réception,
 - le devenir des CGRD et PCSD sur le théâtre (délivrés et transfusés ou détruits ou retournés au CTSA pour l'étude du vieillissement du PCSD) ;
- fiche transfusionnelle de l'avant. Cette fiche permet de tracer la prescription et la transfusion ou l'administration de tous les produits sanguins (PSL et médicaments dérivés du sang) en Opex. Du fait des accords internationaux, les PSL peuvent provenir du CTSA (CGRD, PCSD), de nations partenaires appliquant la réglementation Otan (cryoprécipité, PFC, CPA) ou de sang collecté sur place (sang total ou plaquettes d'aphérèse) ;
- fiche de suivi clinique et biologique du PCSD qui permet de contrôler ses indications, sa tolérance et son efficacité ;
- fiche dérogatoire de recours au sang total.

Cette fiche décompose en deux temps la décision de collecte puis de transfusion de ST car la nécessité d'anticiper les besoins en ST (délai minimal d'une heure pour disposer de ST), peut conduire à une collecte non suivie de transfusion (réanimation transfusionnelle ou chirurgie hémostatique efficaces, décès du patient). Les deux temps sont de la responsabilité du MAR qui doit respecter la règle énoncée sur l'entête de cette fiche : « si les règles minimales de sécurité transfusionnelle (groupe sanguin fiable) et de traçabilité sont respectées, des dérogations doivent être tolérées, sans pour autant déroger aux exigences éthiques, dès que l'évaluation bénéfice–risque plaide en faveur du geste transfusionnel qui ne peut être différé » ;

- fiche d'interrogatoire simplifiée pour la collecte de sang total qui permet de tracer l'ensemble de la procédure : sélection des donneurs, prélèvement et qualification biologique.

Ces documents renseignés doivent ensuite être transmis au CTSA pour que soit réalisée la saisie des données sur le logiciel transfusionnel du CTSA.

La transfusion de PSL collectés en Opex est la procédure qui expose au risque transfusionnel résiduel le plus élevé, aussi

est-elle très encadrée :

- au sein des structures médicochirurgicales françaises, elle fait appel à des donneurs français ou, en cas de besoins dépassant les ressources françaises, des donneurs étrangers appartenant à des nations qui appliquent les directives européennes ou les exigences de l’Otan en transfusion sanguine et hémovigilance. Pour diminuer le risque infectieux résiduel, les donneurs français sont présélectionnés avant le départ en Opex et réinterrogés en sélection médicale juste avant le don de ST [9]. Le don fait ensuite l’objet d’un contrôle du groupe sanguin A B O D et d’un dépistage du VIH et du VHC. Sauf exception (donneur originaire de zones endémiques pour le VHB, non contrôlé avant l’Opex et susceptible d’être porteur sain), le dépistage du VHB n’est pas utile sur le terrain puisque tous les militaires servant en Opex sont vaccinés contre le VHB. Dans le même temps, des tubes échantillons sont conditionnés pour être envoyés au CTSA afin que soit réalisée une qualification biologique du don, complète, a posteriori. Enfin, pour prendre en compte le risque résiduel plus élevé avec la transfusion de sang collecté sur place, il est recommandé de prélever un échantillon de sang du futur receveur, avant transfusion. Cet échantillon sera également adressé au CTSA pour que soit réalisées les sérologies VIH, VHC et VHB pré-transfusionnelles. Pour fiabiliser cette procédure assez complexe, le CTSA assure la formation spécifique de tous les professionnels impliqués dans cette chaîne transfusionnelle ;
- le service de santé américain collecte également du ST en Opex mais aussi des plaquettes d’aphérèse [10–12]. Les donneurs potentiels ne sont pas présélectionnés avant le départ en Opex mais tous les militaires américains sont contrôlés pour le VIH avant le départ en mission. Enfin, sur le terrain, les aphéreses sont pratiquées sur des donneurs réguliers. A posteriori, une qualification biologique du don est également réalisée. De plus, depuis 2009, en cas de transfusion d’un PSL collecté en Opex, le service de santé américain contacte très rapidement le référent national du patient transfusé pour l’informer de ce type de transfusion et lui demander d’effectuer des contrôles sérologiques post-transfusionnels à trois, six et 12 mois [13] ;
- les pays de l’Europe du Nord reconnaissent l’efficacité de la transfusion de ST mais préfèrent recourir aux plaquettes congelées pour ne pas s’exposer à un risque résiduel infectieux estimé entre 0,1 et 0,2 % (essentiellement VHC) par l’US Army [14].

Conclusion

En Europe, le système transfusionnel des forces armées opère en respectant la transcription nationale des directives européen-

nes et/ou des règles de l’Otan, notamment pour l’hémovigilance et la traçabilité.

En opérations extérieures, le soutien santé doit mettre en place des procédures adaptées aux contraintes environnementales mais se rapprochant le plus possible des standards de métropole et des pratiques du temps de paix. Le maître mot est alors de prendre en compte le bénéfice–risque transfusionnel pour le patient.

Conflit d’intérêt

Pas de conflit d’intérêt.

Références

- [1] Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins.
- [2] Directive 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.
- [3] Directive 2005/61/CE de la commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.
- [4] Stanag 2939, édition 5.
- [5] Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles.
- [6] Notice technique n° 136/DEF/DCSSA/AST/TEC, 2003 relative à la transfusion sanguine en situation d’exception.
- [7] Prunet B, Asencio Y, Kenane N, Lacroix G, Suppini A, Sailliol A, et al. Transfusion de sang total en situation d’exception. À propos d’un cas à Kaboul. *Med Armees* 2008;36:333–7.
- [8] Joussemet M, Sailliol A, Deshayes AV, Janus G, Foisseau, Vest P. Les produits sanguins disponibles à l’avant. *Reanoxyo* 2008;22:11–3.
- [9] Delmond E, David T, Elie B, Abiliou R. Transfusion sanguine à bord d’un SNLE ; un contexte opérationnel original. *Med Armees* 2008;36: 43–50.
- [10] Kauvar DS, Holcomb JB, Norris GC, Hess JR. Fresh whole blood transfusion: a controversial military practice. *J Trauma* 2006;61:181–4.
- [11] Malone DL, Hess JR, Fingerhut A. Massive transfusion practices around the globe and a suggestion for a common massive transfusion protocol. *J Trauma* 2006;60:S91–6.
- [12] Repine TB, Perkins JG, Kauvar DS, Blackborne L. The use of fresh whole blood in massive transfusion. *J Trauma* 2006;60:S59–69.
- [13] Notification of non-FDA compliant transfusions to and from coalition partners of the US, 2009.
- [14] Spinella PC, Perkins JG, Grathwohl KW, Repine T, Beekley AC, Sebesta J, et al. Risks associated with fresh whole blood and red blood cell transfusions in a combat support hospital. *Crit Care Med* 2007;35: 2576–81.