

LA COMMISSION D'HÉMOVIGILANCE DU CHU

E. BAUDOUX, F. BLAFFART, C. BOUFFIOUX, M. CAPRASSE, F. COURTOIS, M.R. CREMASCO, E. DE PASQUAL, M.F. FASSOTTE, P. GILLET, M. LAMY, R. LARBUISSON, R. LEMAIRE, M. MERCINY, M. MOUTSCHEN, M. RADERMECKER, B. REMY, D. SONDAG (1)

RÉSUMÉ : Conformément aux propositions du Conseil National du Sang, une Commission d'Hémovigilance a été mise en place au CHU en 1995. On y discute de façon multidisciplinaire toutes les mesures visant à améliorer la sécurité transfusionnelle, ainsi que le suivi de leur application. Le premier dossier traité fut celui de la mise en place d'une documentation détaillée des données de tous les actes transfusionnels. Ces données sont maintenant enregistrées sur un document unique où figurent l'identification des intervenants et des produits, mais également des incidents éventuels. Ce document a permis l'amélioration de la sécurité transfusionnelle et de la gestion administrative des mouvements de produits sanguins. La Commission a coordonné deux études multicentriques analysant la consommation de produits labiles et l'incidence des réactions transfusionnelles. En matière d'épargne sanguine, les problèmes abordés furent l'autotransfusion différée, ainsi que la limitation des prélèvements sanguins pour analyses de laboratoire. Différentes mesures d'amélioration de l'étiquetage des échantillons pour compatibilité furent mises en place ainsi qu'un suivi actif des réactions transfusionnelles. Par ses actions et ses avis, la Commission tente ainsi d'orienter les stratégies de soins vers un usage rationnel et sûr des produits sanguins.

INTRODUCTION

La sécurité transfusionnelle est un objectif essentiel de santé publique. Toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle doivent être sécurisées, depuis le prélèvement de donneurs bénévoles et volontaires jusqu'à la transfusion du produit chez le malade.

Entre ces deux étapes, les Centres de Transfusion mettent en œuvre toute une série de mesures, afin de réduire le risque transfusionnel au minimum.

L'étape hospitalière est cruciale, elle comprend la décision transfusionnelle, la commande de produits sanguins, la transfusion proprement dite et l'évaluation du bénéfice et des éventuels effets secondaires pour le malade. Plusieurs études récentes (1) ont mis en évidence les difficultés et les problèmes existant à cette étape.

En Belgique, le Conseil National du Sang (Organe d'avis près du Ministre de la Santé), a proposé une "Charte de sécurité transfusionnelle", qui insiste particulièrement sur la sécurité de l'étape hospitalière.

L'un des moyens mis en place pour la réalisation de cet objectif fut la création d'un système d'hémovigilance. L'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de sur-

THE HAEMOVIGILANCE COMMITTEE OF THE UNIVERSITY HOSPITAL (LIÈGE)

SUMMARY : As suggested by the National Blood Council, a Haemovigilance Committee was set up in the University Hospital of Liège in 1995. A multidisciplinary discussion takes place on any action aiming at the improvement of transfusion safety, and the follow-up of its implementation. The first issue to be discussed was the set up of a detailed documentation of all blood transfusions. The data are now recorded on a single document allowing proper identification of people and products involved, and of the eventual incidents. This document has lead to a better transfusion safety and to an improved administrative management of blood transfusion. The Commission has been coordinating two multi-centric studies analyzing the consumption of fresh blood products and the incidence of transfusion reactions. Among blood-saving policies, autologous transfusion and volume reduction of samples drawn for laboratory purposes have been discussed. Other measures were taken to improve the labeling of samples for cross-match and to actively follow-up transfusion reactions. By its actions and advises, the Commission aims to direct strategies towards a safe and rational use of blood products.

KEYWORDS : *Blood transfusion - Management - Blood safety - autologous transfusion - Haemovigilance*

veillance organisées, depuis la collecte du sang et la préparation de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer des informations sur les effets indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des dérivés sanguins et d'en prévenir les complications.

La création d'une commission de transfusion ou d'hémovigilance constitue une étape cruciale dans l'amélioration de la sécurité transfusionnelle hospitalière. Une commission d'hémovigilance a en effet comme fonction d'élaborer, de mettre en place et de suivre toute mesure visant à améliorer la sécurité transfusionnelle à l'hôpital.

Ces Commissions existent déjà dans certains pays européens, mais en Belgique, il n'existe pas d'obligation légale.

Au CHU de Liège, une Commission d'Hémovigilance a été créée en décembre 1995, à l'initiative conjointe de la Direction médicale du CHU et du Centre de Transfusion sanguine.

Les membres de cette Commission ont été désignés avec le souci de représenter au mieux l'ensemble des services concernés par la problématique de la transfusion à l'hôpital, à savoir : la Direction médicale, le Centre de Transfusion, la Pharmacie, les Services de Médecine interne (Hématologie), de Transplantation, de Chirurgie et d'Anesthésie-Réanimation, le Bloc opératoire, les Soins intensifs, les Soins Infirmiers, et

(1) Membres de la Commission d'Hémovigilance.

les Perfusionnistes. D'autres experts sont invités, en fonction des sujets traités. Des représentants d'hôpitaux de la région sont également invités à certaines réunions.

SUJETS TRAITÉS

En 4 ans d'existence, de nombreux dossiers ont été étudiés. Certains méritent que l'on s'y attarde plus particulièrement.

Le Rapport de Transfusion

L'étude européenne "Sanguis" (1) a mis en évidence le manque de documentation concernant la transfusion dans les dossiers médicaux des malades hospitalisés. La même constatation a été faite au CHU. Tous les renseignements sur les produits sanguins administrés existaient sur différents documents administratifs, par ailleurs légalement obligatoires. La Commission a donc décidé de créer un document (le rapport de transfusion) intégré au dossier médical et synthétisant les informations sur la thérapeutique transfusionnelle administrée au patient.

Ce document rassemble des données médicales concernant les indications transfusionnelles, les réactions post-transfusionnelles et les données administratives, il permet en outre d'identifier toutes les personnes responsables de la transfusion de produits sanguins.

De plus, à l'occasion de l'introduction du document, la Commission a élaboré une procédure relative à l'acte transfusionnel lui-même. Cette procédure se base sur les principes suivants :

- la transfusion de produits sanguins est une responsabilité médicale. Les indications transfusionnelles doivent apparaître clairement sur le document;
- avant de placer la transfusion, des vérifications sont obligatoires et ceci par deux personnes différentes : identité du patient, nature et identification des flacons compatibilisés, et date de péremption du produit;
- déclaration des réactions transfusionnelles;
- deux signatures, celles du médecin et de l'infirmière, doivent apparaître sur le rapport.

Des copies du rapport sont envoyées aux services administratifs de l'institution, autorisant le contrôle des données de facturation.

La mise en place d'un tel document a nécessité 18 mois de travail. Lors de sa mise en place dans les unités de soins, il était accompagné de la procédure et d'une bande dessinée explicative à l'attention des membres du personnel.

Ce rapport transfusionnel dispense le personnel médical et infirmier de transcrire sur d'autres documents toute indication concernant la transfusion de produits labiles du sang.

Une évaluation du suivi de la procédure est faite par la comparaison des listes des flacons transfusés, disponibles à l'administration avec les Rapports de Transfusion. Lors des réunions de la Commission, les difficultés et les problèmes sont revus.

Ce rapport est donc le résultat d'un consensus pour une meilleure sécurité transfusionnelle avec double vérification des données et qui rencontre les nécessités administratives.

Evaluation de la pratique de la transfusion en Belgique

Dans le cadre de l'évaluation de la pratique médicale en Belgique, le CHU a participé à deux études multicentriques :

- indications transfusionnelles en chirurgie (Etude Biomed 2). Cette étude, coordonnée par le Ministère de la Santé Publique, avait pour but d'évaluer les consommations de produits sanguins dans différentes indications chirurgicales;
- étude des réactions transfusionnelles immédiates. Les hôpitaux des trois universités francophones et le Service francophone du Sang de la Croix Rouge ont réalisé une étude permettant la déclaration de toutes les réactions transfusionnelles immédiates. Les résultats seront disponibles dans le courant de l'année 2000;
- la coordination de ces deux études a été prise en charge par la Commission.

Epargne Sanguine

L'épargne sanguine comprend de nombreux aspects, depuis les différentes techniques de transfusion autologue jusqu'au souci de diminuer les quantités de sang prélevées pour les analyses de laboratoire.

Les différentes techniques d'épargne sanguine ont été discutées par la Commission; celle-ci s'est principalement intéressée à l'auto-transfusion différée.

Suite à la comparaison des quantités de sang prélevées et des quantités réellement transfusées, une révision des indications de l'autotransfusion et du nombre d'unités prescrites a permis d'éviter des prélèvements inutiles. Ces indications ont été surtout revues en chirurgie orthopédique.

Le département de Biologie clinique du CHU et la Commission ont revu ensemble les volumes nécessaires à la réalisation des analyses. La qualité des résultats a été préservée, mais les

volumes de sang prélevés aux patients ont pu être réduits de moitié.

Sang déleucocyté

Suite à l'Arrêté du 12 Mars 1998, il a été décidé dans un souci de qualité, de transfuser du sang déleucocyté lors du prélèvement au centre de transfusion avec des filtres inclus dans le système de récolte plutôt que par la technique au lit du malade ou "Bedside".

Prévention, repérage et suivi des accidents transfusionnels

La procédure de prélèvement de l'échantillon du patient pour les analyses de compatibilités a été améliorée comme suit :

- décision d'installer des lutrins individuels au lit des patients;
- écriture manuelle du nom et du prénom du patient sur le tube accompagnant la commande de sang ainsi que la date de prélèvement;
- interdiction d'utiliser une étiquette préimprimée.

Le Commission d'Hémovigilance collationne toutes les informations relatives à des accidents ou incidents transfusionnels, en recherche les causes et met en place les mesures correctives.

Information et Sensibilisation

Afin de sensibiliser les différentes unités de soins aux problèmes transfusionnels et d'induire une réflexion sur la sécurité transfusionnelle à l'hôpital, la Commission a invité différents orateurs à commenter leur approche du problème. Les sujets suivants ont été abordés :

- chirurgie sans transfusion,
- épargne transfusionnelle et CEC,
- attitudes transfusionnelles en onco-hématologie,
- prévention du risque professionnel HIV,
- programmes transfusionnels aux USA,
- substituts des globules rouges,
- traçabilité des produits sanguins stables.

CONCLUSION

La Commission d'Hémovigilance est donc un organe consultatif intra-hospitalier permanent, qui tente d'informer les membres du personnel médical et paramédical sur tous les sujets relevant de la transfusion sanguine. Elle tente d'examiner et de discuter de façon multidisciplinaire les données les plus récentes sur tous les aspects de la thérapeutique transfusionnelle, et rend des avis qui peuvent être appliqués dans les stratégies de soins.

Au sein du CHU, la commission a déjà permis d'améliorer la pratique de la transfusion par l'élaboration et la mise en place de mesures de surveillance et de procédures d'utilisation des produits sanguins.

La poursuite des travaux de la commission incitera les équipes de soins à porter une attention toujours soutenue aux produits sanguins et à leur usage thérapeutique.

BIBLIOGRAPHIE

1. Baele PL, De Bruyere M, Deneys V, et al.— Bedside transfusion errors. A prospective survey by the Belgium Sanguis group. *Vox Sang*, 1994, 66, 117-121.
2. Baele P, Beguin C, Waterloos H, et al.— The Belgium BIOMED Study about transfusion for surgery. *Acta Anaesthesiol Belg*, 1998, 49, 243.
- NB: Les références bibliographiques ci-dessous n'ont pas servi directement à la rédaction de l'article mais sont d'un intérêt documentaire certain.
1. Engelfriet CP, Reesink HW, Brand B, et al.— Haemovigilance systems. *Vox Sang*, 1999, 77, 110-120.
2. Williamson LM.— Systems contributing to the assurance of transfusion safety in the United Kingdom. *Vox Sang*, 1999, 77, 82-87. Review.
3. Debeir J, Noel L, Aullen J, et al.— The French haemovigilance system. *Vox Sang*, 1999, 77, 77-81. Review.
4. Quaranta JF, Canivet N.— What is the use of hemovigilance ? *Transfus Clin Biol*, 1998, 5, 415-421.
5. Ingrand P, Salmi LR, Benz-Lemoine E, et al.— Evaluation of the actual traceability of labile blood products using medical records. *Transfus Clin Biol*, 1998, 5, 397-407.
6. Noel L, Debeir J, Cosson A.— The French haemovigilance system. *Vox Sang*, 1998, 74 Suppl 2, 441-445.
7. McClelland B, Love E, Scott S, Williamson LM.— Haemovigilance: concept, Europe and UK initiatives. *Vox Sang*, 1998, 74 Suppl 2, 431-439.
8. Rouger P, Hergon E.— Contribution of hemovigilance to immunologic safety of blood transfusions: assessment after 3 years. *Transfus Clin Biol*, 1998, 5, 219-224.
9. Laperche S.— Practical repercussions of 3 years of experience of national hemovigilance on the subject of viral complications. *Transfus Clin Biol*, 1998, 5, 211-218.
10. Perez P, Ngombet R, Debeir J, et al.— Transfusion incidents related to bacterial contamination: review of the literature and hemovigilance data. For the working group Bacterial incidents of French Blood Agency, scientific advice of Bacthem and the French hemovigilance network. *Transfus Clin Biol*, 1998, 5, 203-210.
11. Noel L.— Quality assurance of bacterial incidents associated with blood transfusion. *Transfus Clin Biol*, 1996, 3, 35-42.
12. Baudelot J, Djoudi R.— From the transfusion information card to the tracing of blood products. *Cah Anesthesiol*, 1994, 42, 379-383.

Les demandes de tirés à part sont à adresser au Pr. D. Sondag-Thürl, Immuno-Hématologie-Transfusion, CHU Sart Tilman, 4000 Liège.