

## **GESTION D'UN EFFET INDESIRABLE DE TYPE TRALI PROCEDURE REGIONALE ALSACE**

Cette procédure a été élaborée à la demande de l'AFSSAPS par le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, en collaboration avec le Correspondant Régional d'Hémovigilance de l'EFS Alsace, le Docteur Chantal WALLER.

Elle a pour objet de décrire le circuit de l'information et la gestion des prélèvements dans le cadre d'une enquête relative à une suspicion de TRALI.

Elle s'applique en région à tous les services des établissements de santé (ES) transfuseurs, aux correspondants d'hémovigilance des ES et des établissements de transfusion sanguine (ETS), ainsi qu'aux référents hémovigilants des ES, aux laboratoires des sites transfusionnels et aux services de distribution des ETS.

Elle doit servir de base à la rédaction des modes opératoires propres aux ES, aux ETS, et aux laboratoires impliqués dans la gestion d'une suspicion de TRALI.

### **I – RAPPEL DES PRINCIPAUX SIGNES**

***Installation en général dans l'heure suivant la fin d'une transfusion (délai maximum de 6 heures) :***

- dyspnée, tachypnée
- cyanose
- toux et expectoration mousseuse
- fièvre (minimum 1 degré d'élévation)
- râles crépitants dans les 2 champs pulmonaires
- Parfois hypotension, plus rarement hypertension
- SpO<sub>2</sub> inférieure à 90 % en air ambiant
- A la radiographie : Infiltrats pulmonaires bilatéraux

### **II – CONDUITE A TENIR A L'ETABLISSEMENT DE SANTE**

1. prendre en charge le patient
2. **dans un délai de 8 heures** informer le correspondant d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS de l'effet indésirable
3. réaliser les examens radiologiques et biologiques complémentaires nécessaires au diagnostic
4. le correspondant d'hémovigilance de l'ES établit la Fiche d'Effet Indésirable Receveur et l'envoie au correspondant d'hémovigilance de l'ETS et au coordonnateur régional d'hémovigilance
5. **le plus tôt possible et au plus tard dans les 48 heures**, en plus du bilan systématique de tout effet indésirable receveur, acheminer les tubes suivants à l'ETS Strasbourg pour les ES du Bas-Rhin ou aux ETS de Colmar et Mulhouse pour les ES du Haut-Rhin :
  - ◆ 2 tubes secs à conserver avant envoi à 4°C

- ◆ 1 tube ACD (anticoagulant – bouchon jaune) à conserver à température ambiante avant envoi

Les prélèvements seront accompagnés d'une ordonnance violette de l'ETS spécifiant «**Bilan de TRALI – effet indésirable receveur**».

6. **A la fin de l'enquête**, en cas de TRALI avéré, le correspondant d'hémovigilance de l'ES remplira la fiche de recueil complémentaire (**exemplaire ci-joint pour information**) qui lui sera adressée par l'ETS et la retournera au correspondant d'hémovigilance de l'ETS et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

### **III - CONDUITE A TENIR À L'ETS (POUR INFORMATION)**

1. lister les produits sanguins labiles (PSL) incriminés et bloquer les PSL provenant des donneurs impliqués
2. effectuer les examens biologiques nécessaires chez les donneuses impliquées (selon procédure interne TRALI)
3. **Les analyses suivantes spécifiques du TRALI seront effectuées chez les donneuses et les receveurs à l'ETS de Strasbourg :**
  - Recherche d'anticorps anti-HLA de classe I et II par technique sensible (ELISA) : dépistage et identification si le dépistage est positif.
  - Recherche d'anticorps anti-granuleux : dépistage et identification si le dépistage est positif. Le laboratoire d'histocompatibilité de l'ETS de Strasbourg ne réalise pas lui-même ces analyses, mais il se charge de les adresser au laboratoire spécialisé.
  - Constitution d'une réserve d'ADN
  - Dans un second temps, si le dépistage d'anticorps anti-HLA se révélait positif chez une donneuse de sang, le typage HLA du receveur serait réalisé.

Les résultats seront envoyés au prescripteur des analyses et aux correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'EFS.

4. si le diagnostic est avéré l'ETS remplit une fiche de recueil complémentaire spécifique (**exemplaire ci-joint pour information**)
5. effectuer les examens biologiques nécessaires chez le receveur
6. à la fin de l'enquête, en cas de TRALI avéré, l'ETS enverra au correspondant d'hémovigilance de l'ES la fiche de recueil complémentaire à remplir

**Le coordinateur régional de l'enquête TRALI pour l'Alsace est le Docteur Chantal WALLER (ETS Strasbourg).**

Le coordinateur de l'enquête s'assure de la réalisation des examens chez les donneurs et chez les receveurs impliqués dans l'effet indésirable et collige tous les résultats.

Le diagnostic est confirmé après discussion entre les acteurs du réseau d'hémovigilance et le dossier est clôturé.

Le coordinateur de l'enquête veille à la transmission des résultats à tous les interlocuteurs impliqués

**Destinataires :**

- Mesdames et Messieurs les correspondants et référents d'hémovigilance des ES transfuseurs d'Alsace
- Mesdames et Messieurs les correspondants d'hémovigilance des ETS d'Alsace
- Mesdames et Messieurs les responsables du laboratoire HLA de l'ETS de Strasbourg

**Copie pour information :**

Monsieur le Professeur J.P. CAZENAVE – Directeur de l'EFS Alsace

Docteur Sylvie SCHLANGER  
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance