

Œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels en Hémovigilance

Déclaration « e-fit » Fiche technique - Fiche complémentaire

Agnès BAZIN
Correspondant Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle,
Unité Hémovigilance (11.30)
CHU, avenue de la Côte de Nacre, CS 30001, 14033 CAEN CEDEX 9
Tel 02 31 06 32 19 - fax 02 31 06 49 69 - bazin-a@chu-caen.fr



Plan

1. Introduction

2. Déclaration « e-fit »

3. Fiche technique

4. Fiche complémentaire

5. Conclusion

1. Introduction

Le risque de surcharge est une complication connue de la transfusion, parfois grave, pourtant peu déclarée dans le système d'Hémovigilance.

En effet, l'incidence des **œdèmes pulmonaires de surcharge** et des **réactions hypertensives** est de 1/6 250 produits sanguins labiles cédés, tandis qu'ils représentent 30% des effets indésirables receveurs graves (données ANSM, 2013)*.

Les modalités de leur déclaration sur l'application « **e-fit** » de l'ANSM (rédaction de la fiche d'effet indésirable receveur) sont présentées, ainsi que la **fiche technique** et la **fiche complémentaire** qui s'y rapportent.

*Œdèmes pulmonaires de surcharge et réactions hypertensives déclarés à l'ANSM, d'imputabilité possible à certaine, enquête terminée, requête Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - 6 novembre 2014.

1. Déclaration « e-fit »

Tout effet indésirable survenant chez un receveur de PSL, lié ou susceptible d'être lié à l'administration du PSL, doit être :

- **Signalé en Hémovigilance et à l'Etablissement français du sang** (dépôt) dans les meilleurs délais (<8h), par les médecins et infirmiers notamment, selon la procédure de signalement de l'établissement de santé.
- **Puis déclaré par le correspondant d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (HVST) à l'ANSM sur l'application « e-fit »** (« Application du Réseau National d'Hémovigilance, Déclaration et Gestion des événements indésirables transfusionnels »).

=> Y compris les :

- **Réactions hypertensives,**
- **Œdèmes pulmonaires de surcharge.**

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/(offset)/1)
<https://e-fit.ansm.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html>



Cliquez ici pour effectuer une recherche...

- L'ANSM
- S'informer
- Décisions
- Activités
- Dossiers
- Publications
- Services
- Déclarer un effet indésirable**

Produits de santé

Accueil > Déclarer un eff... > Hémovigilance > Obligation de déclaration des correspondants locaux et régionaux

Déclarer un effet indésirable

- > Comment déclarer un effet indésirable
- > Votre déclaration concerne un médicament
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé



Hémovigilance

- L'hémovigilance et son organisation
- **Obligation de déclaration des correspondants locaux et régionaux**
- Procédure dégradée de déclaration en hémovigilance
- Gravité et Imputabilité
- Réglementation
- Contacts
- Formation et information des correspondants

← 1 2 3 4 5 6 7 →

Assurer les vigilances

- > Systèmes de vigilances de l'Agence
- > Biovigilance
- > Cosmétovigilance
- > **Hémovigilance**
- > Matérovigilance
- > Pharmacovigilance
- > Pharmacodépendance (Addictovigilance)
- > Réactovigilance
- > Vigilance des produits de tatouage

Obligation de déclaration des correspondants locaux et régionaux

Suite au signalement du professionnel de santé, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion déclare les incidents et effets indésirables à l'ANSM. Le délai de la déclaration est fonction du type d'incidents ou d'effets.

Le cas échéant, un questionnaire-type complété (par exemple : questionnaire, IBTT, TRALI) ou tout autre document utile (copie des comptes-rendus opératoires, schémas, résultats d'investigations menées en interne...) est fourni dans les documents liés à la déclaration.

Lire aussi

- [Les œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels - Rapport \(09/05/2014\) \(304 ko\)](#)

- [Effet indésirable receveur \(EIR\)](#)
- [Incident grave de la chaîne transfusionnelle \(IG\)](#)
- [Effet indésirable grave donneur \(EIGD\)](#)
- [Information post-don \(IPD\)](#)

Effet indésirable receveur (EIR)

Le téléchargement de FEIR_FC_TACO_TRALI.DOC est terminé.

Ouvrir Ouvrir le dossier Afficher les téléchargements

Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements
indésirables transfusionnels



Enregistrement, traitement,
évaluation et investigation des
événements indésirables
transfusionnels.

Publications, annuaires et
actualités pour les acteurs du
réseau d'hémovigilance français.



Sélectionnez une déclaration



- FEIR [Effets indésirables receveur](#)
- FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)



[Aide à l'installation](#)

Fiche d'effet indésirable receveur

Numéro de la fiche

Code Site ETS

Code ES (Finiss)

Année

Numéro d'ordre

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

1- PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : __/__/__ (imprécise)

1.2- SEXE Masculin Féminin

1.3- ANTECEDENTS

Grossesse, fausse couche, IVG Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent transfusionnel Oui Non Inconnu Non renseigné
 Allo-immunisation pré-existante Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent d'EIR Oui Non Inconnu Non renseigné
 Numéro de la FEIR :

1.4- INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1- Pathologie initiale :
 1.4.2- Motif clinique de la transfusion :
 1.4.3 Critères biologiques :

1.5- LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION

1.5.1- Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post- interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine :	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale	<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie :	<input type="radio"/> Services des urgences
.....	<input type="radio"/> SMUR
.....	<input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP		<input checked="" type="radio"/> Non renseigné

1.5.2- Mode de prise en charge de la transfusion

Hospitalisation conventionnelle Hospitalisation de jour Hospitalisation ambulatoire Hospitalisation à domicile
 Centre de santé Centre de dialyse Autre NSP

2- EFFET INDESIRABLE

2.1- CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

Episode transfusionnel
 Date de début __/__/__ (imprécise) Heure de début __h__mn
 Date de fin __/__/__ (imprécise) Heure de fin __h__mn
 Effet indésirable
 Date de survenue __/__/__ (imprécise) Heure de survenue __h__mn
 Date de signalement au correspondant hémovigilance __/__/__
 Date de déclaration __/__/__

2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

Oui Non Inconnu Non renseigné

2.3- MANIFESTATIONS

2.3.1- Manifestations cliniques

Température avant transfusion : ___°C (NSP) Température lors de l'EIR : ___°C (NSP)
 PA Systolique avant transfusion : ___ mmHg (NSP) PA Systolique lors de l'EIR : ___ mmHg (NSP)
 FC avant transfusion : ___ puls/min (NSP) FC lors de l'EIR : ___ puls/min (NSP)
 Variation de la température : Variation PA Systolique : Variation de la fréquence cardiaque :

Choc	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Nausées	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Frissons	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Vomissements	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Toux	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Diarrhée	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Dyspnée	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Prurit	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Bronchospasme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Urticaire	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Signes d'OAP	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Erythème	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
		Angioedème	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Autres manifestations cliniques	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Douleurs	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
1.		1.	
2.		2.	

2.3.2- Manifestations Biologiques

Absence de rendement transfusionnel	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Hémoglobine		Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Avant transfusion : ___ g/dL		Baisse de l'haptoglobine	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Après transfusion : ___ g/dL		Hémoglobinurie	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Plaquettes		Découverte d'un marqueur viral	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Avant transfusion : ___ G/L		Apparition d'allo-anticorps	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Après transfusion : ___ G/L		Autres manifestations biologiques	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Désaturation O ₂	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP		
SpO ₂ ___ %		1.	
PaO ₂ ___ kPa		2.	

2.4- GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE (échelle internationale) 0 1 2 3 4
 0 : sans manifestation clinique ou biologique 1 : non sévère 2 : sévère 3 : menace vitale immédiate 4 : décès

2.5- ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)

2.5.1- Orientation diagnostique envisagée : 7

Certitude du diagnostic : Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2- Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée :

2. Déclaration « e-fit » – Points clés (1/6)

1 Patient	2 Effet Indésirable	3 Contexte et Produits	4 Investigations & Conclusion
-----------	---------------------	------------------------	-------------------------------

1.4 Indication de la transfusion
1.4.1 Pathologie initiale : ...
1.4.2 Motif clinique de la transfusion : <input type="text"/>
1.4.3 Critères biologiques : <input type="text"/>

https://e-fit.ansm.sante.fr/?CTRL_ID=5889_d5ea6daa - INDICATION DE LA TRANSFUSION - Windows Internet Explorer

1.4 INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1 Pathologie Initiale :
Il s'agit de la pathologie saisie en 1ere position lors de la codification par le DIM
La « Pathologie Initiale » est codée en codification CIM10.
Cette notion devra être renseignée à partir du thésaurus « Pathologie Initiale » proposé par l'application et accessible en cliquant sur cet item

1.4.2 Motif Clinique de la Transfusion
Éléments **Cliniques** ayant justifié la prescription de PSL.

1.4.3 Critères Biologiques :
Éléments **Biologiques** ayant confirmé la Prescription de PSL.

Ces deux dernières notions devront être renseignées, en texte libre, dans les zones réservées (de 128 caractères chacune).

2. Déclaration « e-fit » – Points clés (2/6)

1 Patient 2 Effet Indésirable 3 Contexte et Produits 4 Investigations & Conclusion

2.1 Chronologie des évènements

Episode transfusionnel

Date de début ? Imprécise Heure de début h mn

Date de fin ? Imprécise Heure de fin h mn

Effet indésirable

Date de survenue * ? Imprécise Heure de survenue h mn

Date de signalement au correspondant hémovigilance

2.3 Manifestations

2.3.1 Manifestations cliniques

Constantes

Température avant transfusion	<input type="text"/> °C	<input checked="" type="checkbox"/>	NSP
Température lors de l'EIR	<input type="text"/> °C	<input checked="" type="checkbox"/>	NSP
Variation de la température	NSP		
PA Systolique avant transfusion	<input type="text"/> mmHg	<input checked="" type="checkbox"/>	NSP
PA Systolique lors de l'EIR	<input type="text"/> mmHg	<input checked="" type="checkbox"/>	NSP
Variation PA Systolique	NSP		
FC avant transfusion	<input type="text"/> puls/min	<input checked="" type="checkbox"/>	NSP
FC lors de l'EIR	<input type="text"/> puls/min	<input checked="" type="checkbox"/>	NSP
Variation de la fréquence cardiaque	NSP		

Choc Oui Non NSP

Frissons Oui Non NSP

Toux Oui Non NSP

Dyspnée Oui Non NSP

Bronchospasme Oui Non NSP

Signes d'OAP Oui Non NSP

Désaturation O₂ Oui Non NSP

Si oui :

SpO₂ %

PaO₂ kPa

2. Déclaration « e-fit » – Points clés (3/6)

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Investigations & Conclusion

2.5 Orientation(s) diagnostique(s)

2.5.1 Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé :

Certitude du diagnostic

Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2 Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé :

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste

Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

CHERCHER

Ou cliquer sur 'effacer' pour dé-sélectionner.

[Effacer](#)

Code 1	Code 2	Libellé
1001	6803	Oedème pulmonaire de surcharge
1005	2235	Oedème pulmonaire lésionnel
1003	7561	Purpura
1001	8651	Réaction du greffon contre l'hôte (GVH)
1004	4359	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)
9001	0003	Réaction hypertensive
9001	0004	Réaction hypotensive

2. Déclaration « e-fit » – Points clés (4/6)

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Investigations & Conclusion

https://e-fit.ansm.sante.fr/?CTRL_ID=17604_7f8de87f - ORIENTATIONS DIAGNOSTIQUES - Windows Internet Explorer

2.5. ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)

Le Principe :

Lorsqu'on hésite entre 2 diagnostics, il est possible de saisir les 2 en mettant le plus probable en 1^{er} (Diagnostic envisagé) puis le 2^{ème} (Seconde orientation diagnostique).

2.5.1 Orientation Diagnostique Envisagée

Saisie de l'Orientation Diagnostique :

- Sélectionner le(s) diagnostic(s) envisagé (s) dans le thésaurus THES.26 Orientation diagnostique.

Niveau de certitude :

- Il s'agit du niveau de certitude du 1^{er} diagnostic envisagé et non pas du lien de causalité entre l'EIR et la transfusion, qui sera défini par l'imputabilité. La certitude ne doit pas être laissée en « non renseigné ».

2.5.2 Seconde Orientation Diagnostique éventuellement envisagée

Si : « **Certitude de ce Diagnostic** » n'est pas cochée « **Certain** » en 2.5.1-2 :

Une « **Seconde Orientation Diagnostique envisagée** » pourra, selon les situations rencontrées, être précisée ici à partir d'un autre thésaurus (**THES.54 = Seconde Orientation Diagnostique**) proposé par l'application.

L'application offre la possibilité de saisir des **rubriques spécifiques à l'item choisi pour chacune des Orientations Diagnostiques proposées.**

2.4 Gravité de l'effet indésirable (échelle internationale) 0 1 2 3 4

0: Sans manifestation clinique ou biologique 1: Non sévère 2: Sévère 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

2. Déclaration « e-fit » - Points clés (6/6)

4.3 Remarques éventuelles et conclusions des correspondants d'hémovigilance

4.3 REMARQUES ÉVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HÉMOVIGILANCE

Une zone de texte libre (512 caractères) est réservée à cet effet.
Ces remarques devront donc être aussi concises que possible.

Elles sont, dans de très nombreux cas, indispensables à la compréhension de l'EIR.

Elles permettent d'en donner un **éclairage d'ensemble** en apportant des éléments complémentaires d'information.
Selon les cas, ces informations portent, par exemple, sur :

- **Le contexte de l'effet indésirable receveur, la chronologie des événements, le l'état général du patient, etc.**
- **Des commentaires sur l'état d'avancement de l'enquête et, le cas échéant, la notion qu'une FIG est en cours de rédaction.**
- **Le diagnostic de l'effet indésirable receveur, les moyens mis en œuvre pour l'affirmer ou l'infirmier, etc.**

4.2 Imputabilité (échelle internationale) *

Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

Détail de la FEIR >

eFIT
vos FIT en ligne

1401.140000209.15.0021

Grade : 3
Imputabilité : possible
Enquête : En cours
Orientation :
Oedème pulmonaire de surcharge
Survenue le : 20/02/2015
Modifiée le : 15/05/2015

ES: CHU DE CAEN
Type A - ES Public
ST: Caen (A)
ETS: EFS NORMANDIE

Historique et discussion

Documents liés à la FEIR (0)

Approbation et contacts

Suivi

Détail de la FEIR >

Historique et discussion

Documents liés à la FEIR

Approbation et contacts

Fiches techniques :

- Rapport TACO
- TACO

Fiches complémentaires :

- Fiche Complémentaire TRALI ETS
- TACO-TRALI

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Fiches techniques :

- Rapport TACO
- TACO

Fiches complémentaires :

- Fiche Complémentaire TRALI ETS
- TACO-TRALI

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

e-FIT version 3.2.3 (Production)

RETOUR A LA LISTE

ENREGISTRER ANNULLER

Produits 4 Investigations & Conclusion

0	h 10	mn
2	h 12	mn
2	h 12	mn

En cas de grade 3 ou 4.

Fiches techniques :

- Rapport TACO
- TACO



TACO
(Transfusion Associated
Circulatory Overload).

Les œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels

Septembre 2013

Fiches techniques :

■ Rapport TACO

■ TACO



Fiches techniques des Effets Indésirables Receveurs

ŒDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE

*QU'EST CE QU'UN ŒDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE ET QUELS EN SONT LES
MECANISMES PHYSIOPATHOLOGIQUES ? _____ 2*

*QUAND SUSPECTER UN ŒDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE ET COMMENT
EN FAIRE LE DIAGNOSTIC ? _____ 3*

QUELLE PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE ET QUELLE CONDUITE TRANSFUSIONNELLE ? _ 7

*COMMENT ORGANISER L'ENQUETE ETIOLOGIQUE ET QUELLES INVESTIGATIONS
FAUT-IL ENTREPRENDRE ? _____ 9*

QUELLE PROCEDURE D'INFORMATION ET DE NOTIFICATION ? _____ 10

GLOSSAIRE _____ 10

En cas de grade 3 ou 4.

Fiches complémentaires :

• Fiche Complémentaire
TRALI ETS

• TACO-TRALI



FICHE DE RECUEIL COMPLEMENTAIRE D'UNE SUSPICION D'OEDEME PULMONAIRE APRES LE DEBUT D'UNE TRANSFUSION

1. Atteinte respiratoire

Signes d'atteinte respiratoire apparus ou aggravés après la transfusion: oui non inconnu

Si oui, dyspnée , cyanose , toux , expectoration

PaO₂/FiO₂ <300 : oui non inconnu

Sp O₂ ou Sa O₂ <90% en air ambiant oui non inconnu

Atteinte pulmonaire avant transfusion oui non inconnu

Conclusion : Atteinte respiratoire nouvelle ou aggravée oui non

2. Œdème pulmonaire

Infiltrats pulmonaires bilatéraux oui non inconnu

Expectoration abondante oui non inconnu

Râles crépitants bilatéraux oui non inconnu

Conclusion : œdème pulmonaire apparu ou aggravé après la transfusion oui non non documenté

3. Enchaînement temporel

L'insuffisance respiratoire aiguë est-elle

- survenue après la fin de la transfusion ? oui non inconnu

- présente avant la transfusion et aggravée par la transfusion ? oui non inconnu

Conclusion : délai transfusion-événement ou aggravation : <8 heures

Entre 8 et 24 heures

>24 h

Inconnu

4. Éléments en faveur d'une surcharge

Dilatation de l'ombre cardiaque radiologique oui non inconnu

HTA (PA>140/90 mmHg) oui non inconnu

PVC élevée (> 15 mmHg) oui non inconnu

PAPO élevée (> 18 mmHg) oui non inconnu

Signes échocardiographiques de dysfonction systolique ou diastolique ventriculaire G, ou existence d'une valvulopathie significative oui non inconnu

BNP > 400 pg/mL ou NT-proBNP > 2000 pg/mL oui non inconnu

Bilan entrées-sorties positif ou existence d'œdèmes déclives oui non inconnu

Amélioration rapide sous diurétiques ou vasodilatateurs oui non inconnu

Conclusion : Surcharge volémique apparue ou aggravée après la transfusion oui non douteux

Fiche de recueil complémentaire à la FIT destinée à l'ETS
Ne pas verser au dossier transfusionnel du receveur

FIT N°

Date : / /

Nom du RECEVEUR : Prénom :

Date de naissance : / /

Document rempli par : Qualité :

ES : ETS :

A/ remplir par le CRE

1. LISTE DES PSL INCRIMINÉS (ajouter ou supprimer des lignes si nécessaire)

	Type	Volume transfusé	Âge du PSL (J)	Sexe du donneur (M/F)	Âge du donneur	Donneur précédemment impliqué dans un TRALI
PSL 1						
PSL 2						
PSL 3						

B/ remplir par le laboratoire

2. RECEVEUR : Résultats du bilan immunologique

ANTICORPS	Anti-HLA classe I	Anti-HLA classe II	Anti-HNA
Dépistage (négatif/positif)			
Identification (spécificités)			

GROUPAGES

HLA classe I		HLA classe II		HNA						
HLA-A	HLA-B	HLA-DR	HLA-DQ	HNA1a	HNA1b	HNA1c	HNA2a	HNA3a	HNA4a	HNA5a

3. DONNEUR(S) : Résultats du bilan immunologique

*ajouter ou supprimer des lignes si nécessaire

DEPISTAGE DES ANTICORPS*	Anti-HLA classe I	Anti-HLA classe II	Anti-HNA
Don N°			
Don N°			
Don N°			

IDENTIFICATION DES ANTICORPS*	Anti-HLA classe I	Anti-HLA classe II	Anti-HNA
Don N°			
Don N°			

GROUPAGES*

Donneur PSL	HLA classe I		HLA classe II		HNA
	HLA-A	HLA-B	HLA-DR	HLA-DQ	HNA-1a, 1b, 1c, 2a, 3a, 4a, 5a
N°					
N°					

4. EPREUVES DE COMPATIBILITE CROISEE (ajouter ou supprimer des lignes si nécessaire)

Identité du sérum testé	Identité des cellules testées	Résultat du cross-match
.....	
.....	

En cas de grade 3 ou 4.

Fiches complémentaires :

• Fiche Complémentaire TRALI ETS



• TACO-TRALI

3. Fiche technique (2010)

Rappel - Fiches techniques

Elaborées par des groupes de travail de l'ANSM (Afssaps), destinées aux correspondants d'HVST, afin d'aider à :

- L'analyse des EIR,
- Leur déclaration sur e-fit.

Chaque fiche se rapporte à un EIR et comporte 5 parties :

- 1) Définition et mécanismes physiopathologiques
- 2) Diagnostic (diagnostic positif et diagnostics différentiels)
- 3) Conduite à tenir
- 4) Investigations
- 5) Déclaration (e-fit)

+/- Algorithme diagnostique, de gravité ou d'imputabilité.

+/- Fiche complémentaire à annexer à la FEIR (e-fit).

Fiches techniques des Effets Indésirables Receveurs

ŒDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE

QU'EST CE QU'UN ŒDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE ET QUELS EN SONT LES MECANISMES PHYSIOPATHOLOGIQUES ?	2
QUAND SUSPECTER UN ŒDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE ET COMMENT EN FAIRE LE DIAGNOSTIC ?	3
QUELLE PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE ET QUELLE CONDUITE TRANSFUSIONNELLE ?	7
COMMENT ORGANISER L'ENQUETE ETIOLOGIQUE ET QUELLES INVESTIGATIONS FAUT-IL ENTREPRENDRE ?	9
QUELLE PROCEDURE D'INFORMATION ET DE NOTIFICATION ?	10
GLOSSAIRE	10

3. Fiche technique – Diagnostic positif (1/2) - Extraits

Signes cliniques survenant en cours de transfusion ou dans les 6 heures qui suivent :

Signes respiratoires

- Toux sèche, dyspnée, polypnée, autres signes de l'œdème aigu pulmonaire...
- Crépitants ou sous-crépitations des champs pulmonaires...

Signes circulatoires

- Tachycardie, hypertension fréquente...
- Bruit de galop gauche (dysfonction ventriculaire gauche).

Signes neurologiques

- Agitation, anxiété...

+ Recherche de signes de gravité :

- Altération de la vigilance, troubles de la conscience...
- Cyanose...
- Expectoration mousseuse hémoptoïque abondante...
- Signes d'hypercapnie (sueurs profuses)...
- Signes d'épuisement respiratoire : tirage intercostal, respiration paradoxale abdominale, bradypnée, pauses respiratoires, impossibilité de parler, désaturation O₂ profonde...
- Hypotension, collapsus, choc cardiogénique, troubles du rythme, douleur thoracique...

3. Fiche technique – Diagnostic positif (2/2) - Extraits

Signes radiologiques (radiographie pulmonaire frontale)

Œdème interstitiel ou alvéolaire, avec œdème péri-hilaire et parfois :

- Lignes de Kerley,
- Redistribution vasculaire vers les sommets,
- Epanchements pleuraux de faible abondance (inconstants),
- Silhouette cardiaque normale ou élargie.

Signes biologiques

- Hypoxémie voire hypercapnie,
- Augmentation du taux plasmatique du Brain Natriuretic Peptide (BNP) ou de son extrémité N terminale plasmatique (NT pro-BNP).

Signes échographiques (échographie cardiaque)

Trouble de la fonction systolique avec fraction d'éjection diminuée (<50%) ou surcharge volémique.

3. Fiche technique – Diagnostic différentiel (1/2) - Extraits

Autres dyspnées et détresses cardio-respiratoires aiguës

Autres œdèmes hémodynamiques par affection ventriculaire gauche :

- Cardiopathies ischémiques, avec douleur thoracique, signes électrocardiographiques et biologiques (augmentation de la troponine),
- Troubles du rythme,
- Myocardiopathie.

Œdème pulmonaire lésionnel (Acute Lung Injury ou ALI)

Œdème lésionnel, non hémodynamique, avec :

- Dyspnée rapidement progressive, cyanose, hypoxémie franche, toux et fièvre,
- Infiltrats pulmonaires bilatéraux avec opacités alvéolaires cotonneuses parfois confluentes sur la radiographie pulmonaire,
- Absence d'insuffisance cardiaque gauche à l'électrocardiogramme et/ou à l'échographie cardiaque,
- Traitements vasodilatateurs et diurétiques non efficaces, voire aggravants.

3. Fiche technique – Diagnostic différentiel (2/2) - Extraits

	Œdème de surcharge	Œdème non cardiogénique (ALI)
Age	nouveau-né, grand âge	indifférent
Facteurs favorisants	insuffisance cardiaque insuffisance rénale	atteintes pulmonaires directes et indirectes ¹
Tableau clinique	HTA	fièvre, parfois hypotension
Biologie	BNP ou NT-proBNP élevé Hypoxémie +/-	BNP ou NT-proBNP normal Hypoxémie +
Echocardiographie	dysfonction ventriculaire gauche	normale
Test thérapeutique au furosémide	bonne réponse	peu ou pas de réponse

Aspects cliniques et biologiques du diagnostic différentiel entre œdème de surcharge et ALI

	Œdème de surcharge	Œdème non cardiogénique (ALI)
Silhouette cardiaque	Normale ou élargie	Habituellement normale
Taille des hiles	Élargie	Normale
Distribution vasculaire	Équilibrée ou redistribution vers les sommets	Normale
Distribution de l'œdème	Péri hilaire	Cotonneux, périphérique
Epanchements pleuraux	Présents	Habituellement absents
Œdème péri bronchique	Présent	Habituellement absent
Lignes de Kerley	Présentes	Habituellement absentes
Bronchogramme aérique	Habituellement absent	Habituellement présent

Aspects radiologiques du diagnostic différentiel entre œdème de surcharge et ALI

3. Fiche technique – Déclaration « e-fit » - Points clés

Zones de commentaires à préciser

- Pathologie sous-jacente du patient,
- Contexte hémodynamique,
- Analyses complémentaires (/diagnostic différentiel).

Gravité

=> **Grade selon la gravité clinique de l'OAP :**

- **Non sévère (1)** : forme modérée, sans transfert en soins intensifs,
- **Sévère (2)** : forme sévère et transfert en soins intensifs,
- **Menace vitale immédiate (3)** : avec manœuvres de réanimation,
- **Décès (4)**.

Imputabilité (+ cf fiche complémentaire)

=> **Selon pathologie intercurrente et/ou autres produits administrés :**

- **Certaine (3)** : Origine transfusionnelle certaine sans cause intercurrente,
- **Probable (2)** : Aggravation de l'état initial, défaillance cardiaque latente (préciser pathologie intercurrente),
- **Possible (1)** : OAP dû à transfusion ou pathologie initiale (sans pouvoir trancher),
- **Exclue/improbable (0)** : OAP dû à pathologie initiale (+/- rôle aggravant de la transfusion non totalement exclus).

3. Fiche complémentaire

A compléter en cas d'OAP de surcharge de grade 3 ou 4.

FICHE DE RECUEIL COMPLEMENTAIRE D'UNE SUSPICION D'OEDEME PULMONAIRE APRES LE DEBUT D'UNE TRANSFUSION

1401.140000209.15.0021

Grade : 3

Impression probable

Enquête : Terminée

Orientation :
Oedème pulmonaire de surcharge

Survenue le: 20/02/2015
Modifiée le: 18/05/2015

ES: CHU DE CAEN
Type A - ES Public

ST: Caen (A)

ETS: EFS NORMANDIE

Détail de la FEIR >

Historique et discussion

Documents liés à la FEIR (0)

Approbation et contacts

Suivi

Fiches techniques :

- Rapport TACO
- TACO

Fiches complémentaires :

- Fiche Complémentaire TRALI ETS
- TACO-TRALI

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

1. Atteinte respiratoire

Signes d'atteinte respiratoire apparus ou aggravés après la transfusion: oui non inconnu

Si oui, dyspnée , cyanose , toux , expectoration

PaO2/FiO2 <300: oui non inconnu

Sp O2 ou Sa O2 <90% en air ambiant oui non inconnu

Atteinte pulmonaire avant transfusion oui non inconnu

Conclusion : Atteinte respiratoire nouvelle ou aggravée oui non

2. Œdème pulmonaire

Infiltrats pulmonaires bilatéraux oui non inconnu

Expectoration abondante oui non inconnu

Râles crépitants bilatéraux oui non inconnu

Conclusion : œdème pulmonaire apparu ou aggravé après la transfusion oui non non documenté

3. Enchaînement temporel

L'insuffisance respiratoire aiguë est-elle

- survenue après la fin de la transfusion ? oui non inconnu

- présente avant la transfusion et aggravée par la transfusion ? oui non inconnu

Conclusion : délai transfusion-événement ou aggravation : <8 heures

Entre 8 et 24 heures

>24 h

Inconnu

4. Éléments en faveur d'une surcharge

Dilatation de l'ombre cardiaque radiologique oui non inconnu

HTA (PA>140/90 mmHg) oui non inconnu

PVC élevée (> 15 mmHg) oui non inconnu

PAPO élevée (> 18 mmHg) oui non inconnu

Signes échocardiographiques de dysfonction systolique ou diastolique ventriculaire G, ou existence d'une valvulopathie significative oui non inconnu

BNP > 400 pg/mL ou NT-proBNP > 2000 pg/mL oui non inconnu

Bilan entrées-sorties positif ou existence d'œdèmes déclives oui non inconnu

Amélioration rapide sous diurétiques ou vasodilatateurs oui non inconnu

Conclusion : Surcharge volémique apparue ou aggravée après la transfusion oui non douteux

3. Fiche complémentaire (1/7)

FICHE DE RECUEIL COMPLEMENTAIRE D'UNE SUSPICION D'OEDEME PULMONAIRE APRES LE DEBUT D'UNE TRANSFUSION

1. Atteinte respiratoire

Signes d'atteinte respiratoire apparus ou aggravés après la transfusion: oui non inconnu

Si oui, dyspnée , cyanose , toux , expectoration

PaO₂/FiO₂ <300 : oui non inconnu

Sp O₂ ou Sa O₂ <90% en air ambiant oui non inconnu

Atteinte pulmonaire avant transfusion oui non inconnu

Conclusion : Atteinte respiratoire nouvelle ou aggravée oui non

2. Œdème pulmonaire

Infiltrats pulmonaires bilatéraux oui non inconnu

Expectoration abondante oui non inconnu

Râles crépitants bilatéraux oui non inconnu

Conclusion : œdème pulmonaire apparu ou aggravé après la transfusion oui non non documenté

3. Enchaînement temporel

L'insuffisance respiratoire aiguë est-elle

- survenue après la fin de la transfusion ? oui non inconnu

- présente avant la transfusion et aggravée par la transfusion ? oui non inconnu

Conclusion : délai transfusion-événement ou aggravation : <6 heures
 Entre 6 et 24 heures
 >24 h
 Inconnu

4. Éléments en faveur d'une surcharge

Dilatation de l'ombre cardiaque radiologique oui non inconnu

HTA (PA > 140/90 mmHg) oui non inconnu

PVC élevée (> 15 mmHg) oui non inconnu

PAPO élevée (> 18 mmHg) oui non inconnu

Signes échocardiographiques de dysfonction systolique ou diastolique ventriculaire G,
ou existence d'une valvulopathie significative oui non inconnu

BNP > 400 pg/mL ou NT-proBNP > 2000 pg/mL oui non inconnu

Bilan entrées-sorties positif ou existence d'œdèmes déclives oui non inconnu

Amélioration rapide sous diurétiques ou vasodilatateurs oui non inconnu

Conclusion : Surcharge volémique apparue ou aggravée après la transfusion oui non douteux

3. Fiche complémentaire (2/7)

5. *Éléments en faveur d'un ALI (Œdème pulmonaire lésionnel)*

Neutropénie transitoire

oui non inconnu

Hypotension artérielle

oui non inconnu

Fièvre ou ascension thermique

oui non inconnu

PVC < 15 mmHg

oui non inconnu

PAPO < 18 mmHg

oui non inconnu

Silhouette cardiaque radiographique normale

oui non inconnu

Echocardiographie normale

oui non inconnu

BNP < 100 pg/mL ou NT-proBNP < 400 pg/mL

oui non inconnu

Conclusion : ALI (œdème lésionnel) apparu ou aggravé après la transfusion

oui non douteux

6. *Pathologies associées à la survenue d'un ALI ou d'une surcharge*

- Sepsis sévère

oui non inconnu

- État de choc

oui non inconnu

- Traumatismes graves

oui non inconnu

- Brûlures importantes

oui non inconnu

- Agression pulmonaire directe :

oui non inconnu

Si oui, inhalation / pneumopathie / contusion pulmonaire / noyade

- Pancréatite aiguë grave

oui non inconnu

- Toxicomanie

oui non inconnu

- Autres causes insuffisance ventriculaire gauche :

oui non inconnu

Si oui, troponine élevée / infarctus récent / troubles du rythme /

- Allergie (rash cutané, prurit, œdème laryngé, tryptase...)

oui non inconnu

- Insuffisance rénale (créatininémie > 137 µmol/l (15,4 mg/l) pour un homme

ou > 104 µmol/l (11,7 mg/l) pour une femme)

oui non inconnu

Conclusion : Présence de pathologies associées pouvant être directement

responsables de l'œdème pulmonaire :

27
oui non inconnu

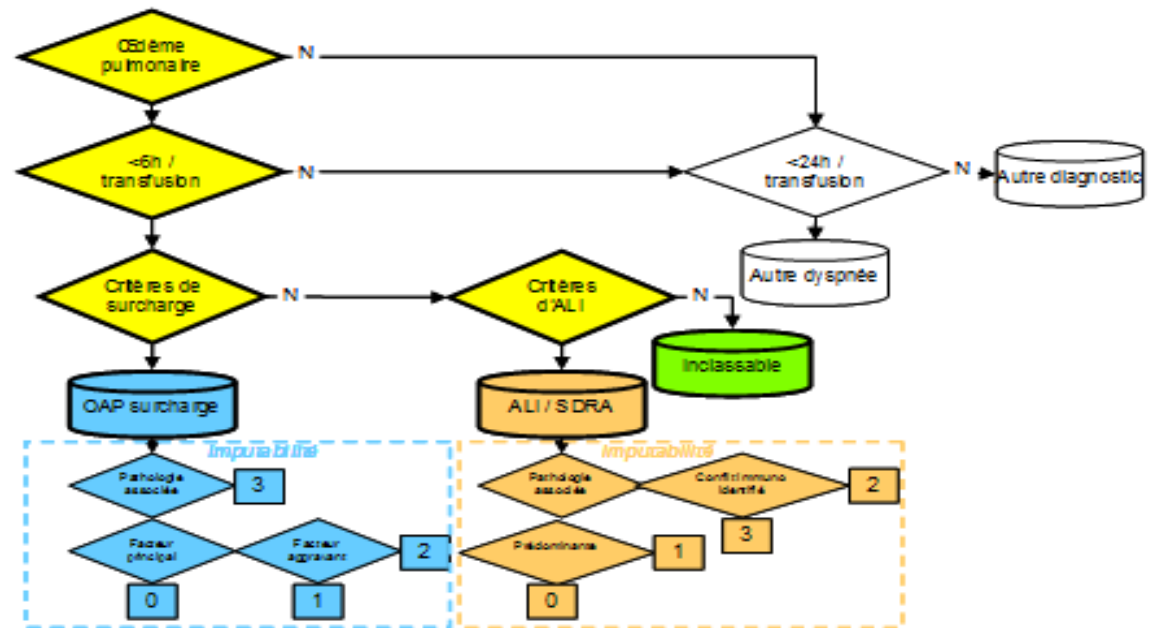
3. Fiche complémentaire (3/7)

7. Contexte

Hémopathie maligne	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Pendant une aplasie profonde (PNN < 0,1 G/l)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Myélodysplasie	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Hémopathie non maligne	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Cytopénie auto-immune ou aplasie médullaire idiopathique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Thalassémie ou hémoglobine thalassémique	
ou autre hémolyse constitutionnelle	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Drépanocytose	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Injection G-CSF de moins de 5 jours	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
CEC	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Grossesse ou accouchement récent	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Transfusion massive (≥ 5 CGR / 12 h, chez l'adulte)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Chirurgie majeure	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Néoplasie	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Paludisme	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Conclusion : présence d'un contexte réputé favorable à un ALI	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>

3. Fiche complémentaire (4/7)

Logigramme d'aide à la décision diagnostique et imputabilité



N.B.

- Lecture des logigrammes : Les losanges représentent les aiguillages décisionnels. Les enchaînements horizontaux signifient que la réponse est « non » à la question posée. Les enchaînements verticaux signifient que la réponse est « oui ».

Diagnostique

- Les diagnostics sont « Œdème pulmonaire de surcharge », « ALI (= Œdème pulmonaire lésionnel) », « Autre dyspnée » et « OAP Inclassable ». Pour des raisons de probabilité d'occurrence et de définition, il y a nécessité d'éliminer une surcharge avant de penser ALI.

- « Inclassable » : correspond à un œdème pulmonaire pour lequel on ne peut dire s'il est hydrostatique ou lésionnel. La surcharge ou l'œdème lésionnel n'ont pas été éliminés mais il n'y a pas plus d'arguments en faveur d'un diagnostic par rapport à l'autre. Dans nouvelle version e-FIT2, les deux orientations diagnostiques seront inscrites, en notant le degré de certitude du premier diagnostic choisi, de possible à probable.

- « Autre dyspnée » : on cochera dans e-FIT2 « dyspnée non liée à un œdème pulmonaire » si on est sûr qu'il y a une atteinte respiratoire mais que ce n'est pas un œdème ou que c'est un œdème survenu dans les 6h à 24h suivant la transfusion.

- En cas d'œdème respiratoire survenu au-delà de 24h, on cochera dans e-FIT2 « diagnostic non précisé ».

Imputabilité

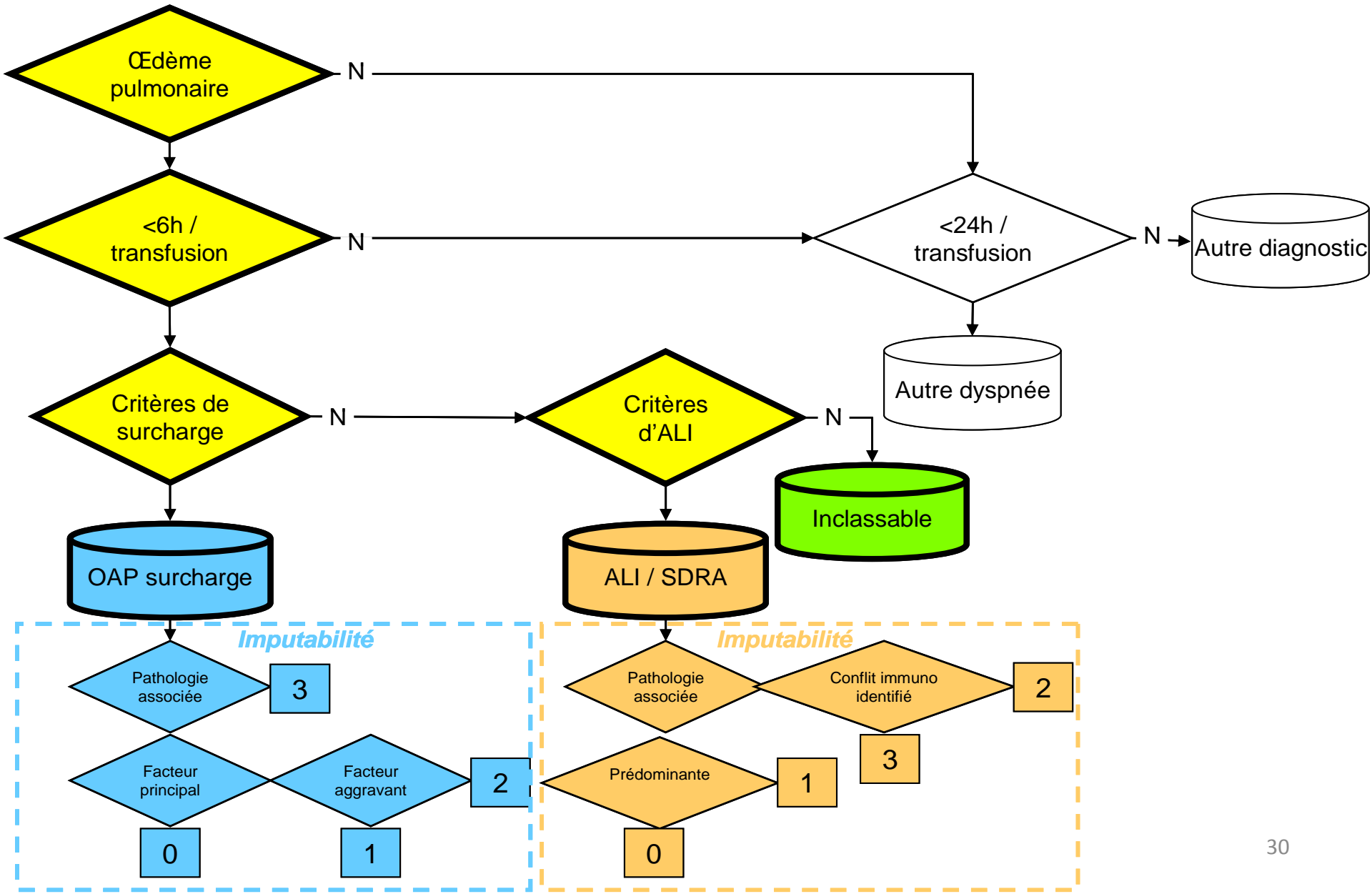
- L'imputabilité d'un TRALI sera cotée 3 (« certaine ») en cas de

- Cross match +
- Ac chez le donneur et Ag chez le receveur concordants (en l'absence de cross match)
- Ac HNA chez le donneur

- « Pathologie associée » signifie qu'il existe une affection en cours susceptible d'entraîner en soi un œdème pulmonaire ; si cette affection est en voie de guérison, sa responsabilité est improbable et c'est l'orientation « non » horizontale qu'il faut choisir.

3. Fiche complémentaire (5/7)

Logigramme d'aide à la décision diagnostique et imputabilité



3. Fiche complémentaire (5/7)

Logigramme d'aide à la décision diagnostique et imputabilité

N.B.

- Lecture des logigrammes : Les losanges représentent les aiguillages décisionnels. Les enchaînements horizontaux signifient que la réponse est « non » à la question posée. Les enchaînements verticaux signifient que la réponse est « oui ».

Diagnostics

- Les diagnostics sont « Œdème pulmonaire de surcharge », « ALI (= Œdème pulmonaire lésionnel) » « Autre dyspnée » et « OAP Inclassable ». Pour des raisons de probabilité d'occurrence et définition, il y a nécessité d'éliminer une surcharge avant de penser ALI.

- « Inclassable » : correspond à un œdème pulmonaire pour lequel on ne peut dire s'il est hydrostatique ou lésionnel : La surcharge ou l'œdème lésionnel n'ont pas été éliminés mais il n'y a pas plus d'arguments en faveur d'un diagnostic par rapport à l'autre. Dans nouvelle version e-FIT2, les deux orientations diagnostiques seront inscrites, en notant le degré de certitude du premier diagnostic choisi, de possible à probable.

- « Autre dyspnée » : on cochera dans e-FIT2 « dyspnée non liée à un œdème pulmonaire » si on est sûr qu'il y a une atteinte respiratoire mais que ce n'est pas un œdème ou que c'est un œdème survenu dans les 6h à 24h suivant la transfusion.
- En cas d'œdème respiratoire survenu au-delà de 24h, on cochera dans e-FIT2 « diagnostic non précisé ».

Imputabilité

- L'imputabilité d'un TRALI sera cotée 3 (« certaine ») en cas de

- Cross match +
- Ac chez le donneur et Ag chez le receveur concordants (en l'absence de cross match)
- Ac HNA chez le donneur

- « Pathologie associée » signifie qu'il existe une affection en cours susceptible d'entraîner en soi un œdème pulmonaire ; si cette affection est en voie de guérison, sa responsabilité est improbable et c'est l'orientation « non » horizontale qu'il faut choisir.

3. Fiche complémentaire (7/7)

Conclusions de l'hémovigilant

Diagnostic : _____

Imputabilité (0-3) : _____

3 = certaine / 2 = probable / 1 = possible / 0 = exclue/improbable

Grade (1-4) _____

4 = décès / 3 = menace vitale immédiate (justifiant des manœuvres de réanimation) / 2 = sévère / 1 = non sévère

1 = non sévère : concerne les patients ayant bénéficié d'une oxygénothérapie nasale ou au masque, et n'ayant pas nécessité de transfert dans une unité de soins continus ou de soins intensifs

2 = sévère : concerne les patients dont l'état clinique a motivé un transfert pour surveillance clinique rapprochée : soit dans une unité de soins continus ou de soins intensifs, soit en unité de réanimation

3 = menace vitale immédiate (justifiant des manœuvres de réanimation :) concerne les patients ayant bénéficié :

D'une intubation avec ventilation mécanique (en l'absence de sa réalisation préalable)

Ou, chez des patients déjà intubés et sous ventilation mécanique, de techniques de ventilation

spécifiques : niveaux élevés de Fi O₂ et / ou de Peep ; inhalation de monoxyde d'azote (NO), techniques de ventilation en décubitus ventral, ECMO

3. Fiche complémentaire

1401.140000209.15.0021

Grade : 3
Imputabilité : probable
Enquête : Terminée
Orientation :
Oedème pulmonaire de surcharge
Survenue le: 20/02/2015
Modifiée le: 18/05/2015

ES: **CHU DE CAEN**
Type A - ES Public
ST: **Caen (A)**
ETS: **EF5 NORMANDIE**

- [Détail de la FEIR](#)
- [Historique et discussion](#)
- [Documents liés à la FEIR \(0\) >](#)**
- [Approbation et contacts](#)
- [Suivi](#)

Fiches techniques :

- [Rapport TACO](#)
- [TACO](#)

Fiches complémentaires :

- [Fiche Complémentaire TRALI ETS](#)
- [TACO-TRALI](#)

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Documents liés à la FEIR

[Imprimer cette liste](#)

Aucun document lié à cette FEIR

Ajout d'un document

Pour ajouter un document, vous devez sélectionner un fichier présent sur votre poste de travail en cliquant sur « Parcourir ». Ensuite, renseignez sa description puis cliquez sur « Ajouter le document »

- Sélectionnez le fichier à ajouter :

H:\hemovig\FITet FEIR courrier et table

- Description (obligatoire):

Fiche OAP surh 1401.140000209.15.0021 *

Attention !

Veuillez ne pas ajouter de document contenant des données nominatives du patient.

3. Fiche complémentaire

← → https://e-fit.anism.sante.fr/rnhv/rnhv/fitdocument.html RNHV - eFIT / Documents li... X

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

e-FIT
vos FIT en ligne

lundi 18/05/2015
Docteur Agnès BAZIN [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)
« Autres déclarations »
Gestion des FEIR **Annuaire** **Thésaurus** **Publications**
[Liste de mes FEIR](#) | [Rechercher une FEIR](#) | [Créer une FEIR](#)

e-FIT version 3.2.3
(Production)

1401.140000209.15.0021

Grade : 3
Imputabilité : probable
Enquête : Terminée
Orientation :
Oedème pulmonaire de surcharge
Survenue le: 20/02/2015
Modifiée le: 18/05/2015

ES: **CHU DE CAEN**
Type A - ES Public
ST: **Caen (A)**
ETS: **EFS NORMANDIE**

Détail de la FEIR

Documents liés à la FEIR (1) >

Suivi

Fiches techniques :

- [Rapport TACO](#)
- [TACO](#)

Fiches complémentaires :

- [Fiche Complémentaire TRALI ETS](#)
- [TACO-TRALI](#)

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Documents liés à la FEIR

[Imprimer cette liste](#)

Liste des Documents liés à la FEIR :

Document	Description	Auteur	Date	
Modèle C FEIR.docx	Fiche OAP surch 1401.140000209.15.0021	BAZIN Agnès	18/05/2015	

Ajout d'un document

Pour ajouter un document, vous devez sélectionner un fichier présent sur votre poste de travail en cliquant sur « Parcourir ». Ensuite, renseignez sa description puis cliquez sur « Ajouter le document »

- Sélectionnez le fichier à ajouter :
- Description (obligatoire):
 *

Attention !
Veillez ne pas ajouter de document contenant des données nominatives du patient.

5. Conclusion

La fiche technique et la fiche complémentaire sont une aide à la déclaration des EIR en Hémovigilance.

Fiche technique et fiche complémentaire / FEIR, E-fit.

Même EIR = Même FEIR, \forall correspondant HVST.

Double objectif de la déclaration des EIR à l'ANSM :

- **Epidémiologique** (incidence, circonstances de survenue, gravité...).
- **D'alerte des correspondants d'hémovigilance et des médecins et infirmiers.**

=> Signalement des complications de surcharge,

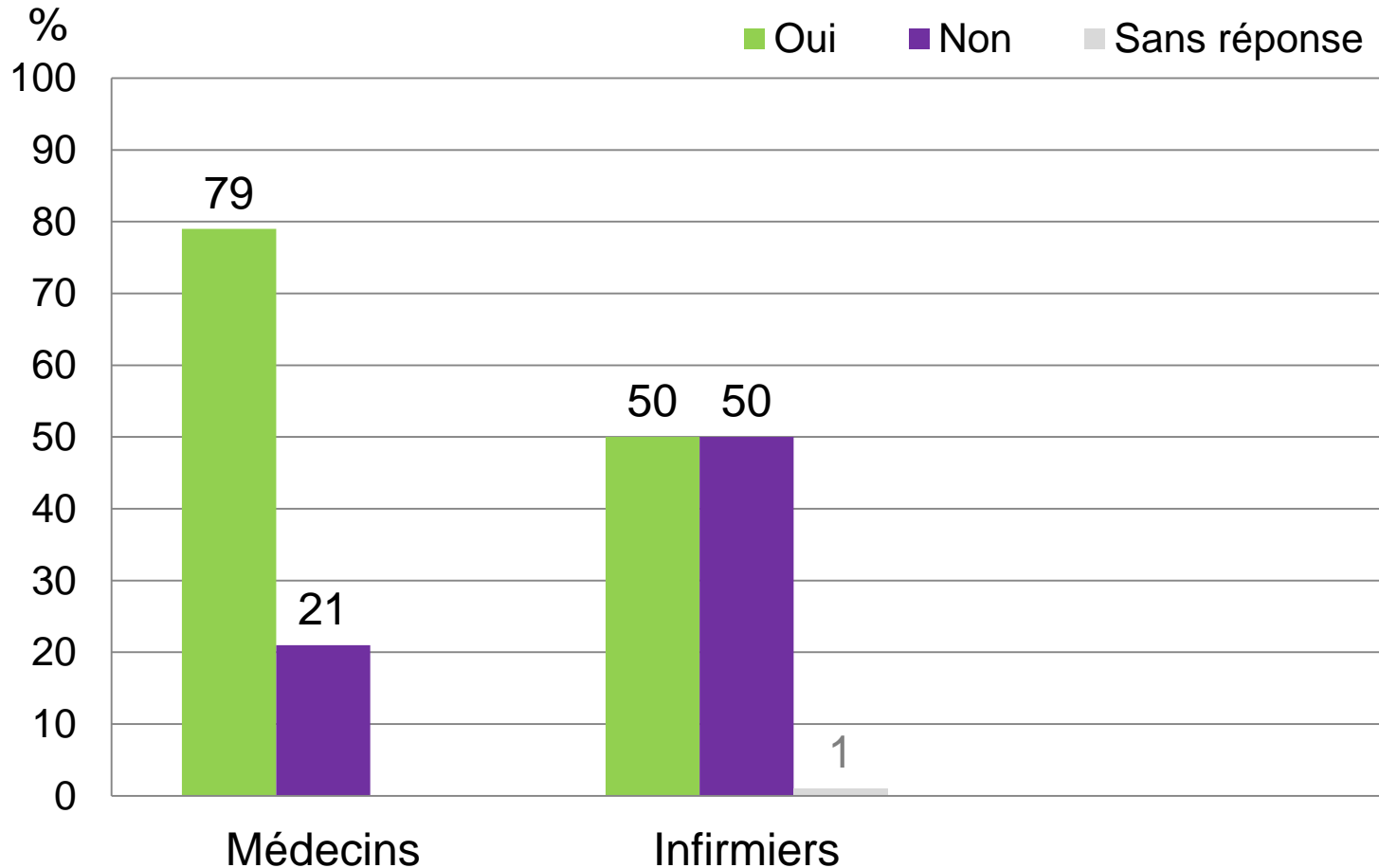
=> Prévention (prescription, administration, débit des PSL, surveillance du patient...).

Cf Enquête « Transfusion et risque de surcharge » en 2014 (96 médecins et 143 infirmiers, 13 établissements de santé).

Enquête

« Transfusion et risque de surcharge »

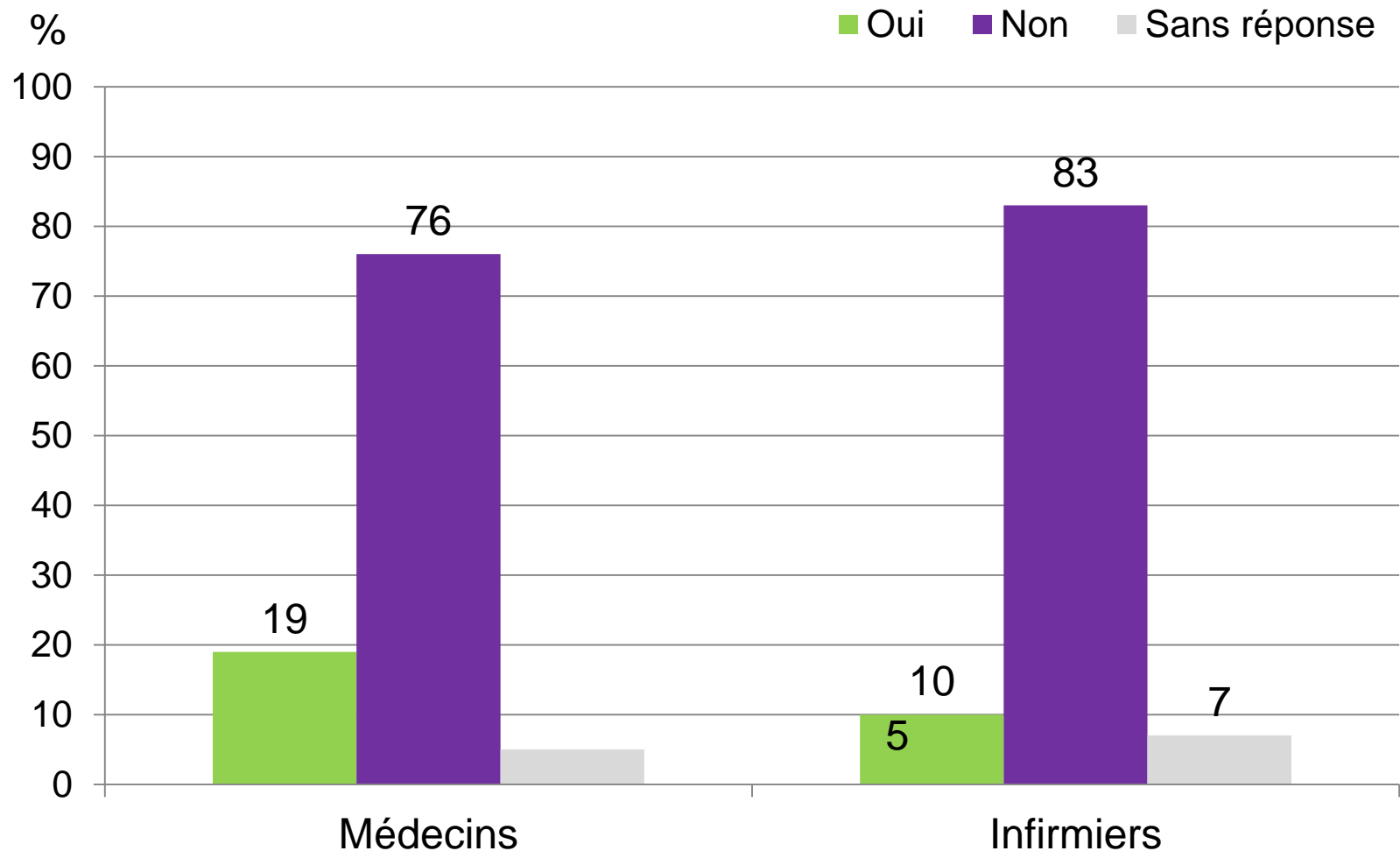
1. Avez-vous déjà observé un épisode de surcharge (hypertension artérielle, œdème pulmonaire de surcharge...), pendant ou après une transfusion ?



Enquête

« Transfusion et risque de surcharge »

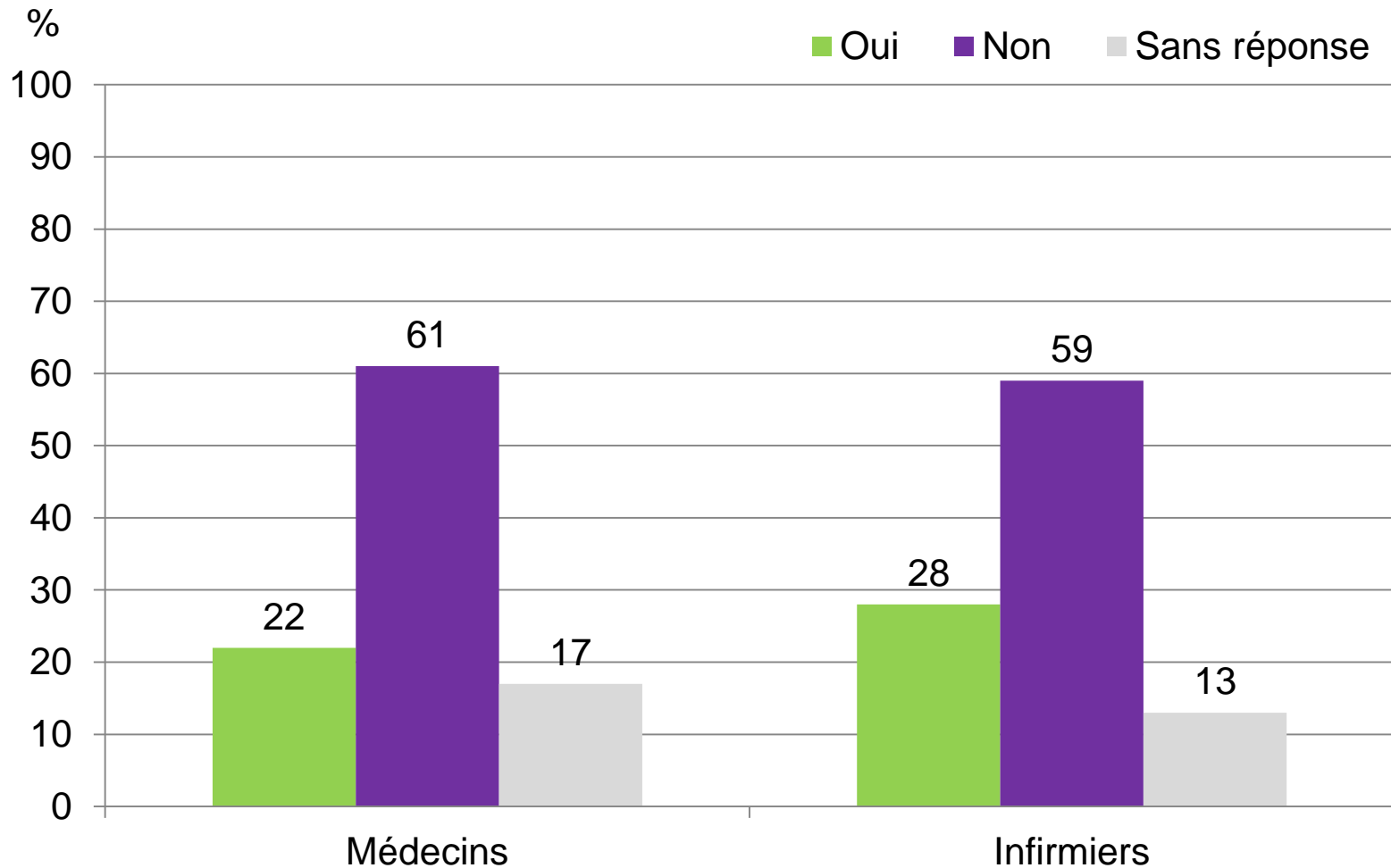
2. Avez-vous déjà signalé un tel évènement à votre correspondant d'Hémovigilance ?



Enquête

« Transfusion et risque de surcharge »

12. Avez-vous lu des recommandations sur ce sujet ?



=> DPC avec médecins et infirmiers.

Références

- Rapport d'activité Hémovigilance, 2013, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8a2c3c478172fcfbc027742aed130adf.pdf

- Les œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels, rapport, Ansm, septembre 2013

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/(offset)/1)

- Œdème pulmonaire de surcharge, Fiches techniques des Effets Indésirables Receveurs, Ansm 2012

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/(offset)/1)

- E-fit


<https://e-fit.ansm.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html>


Aucun conflit d'intérêt.

Autres fiches techniques (ANSM, 2006-2012)

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-declaration-des-correspondants-locaux-et-regionaux/(offset)/1)

Télédéclaration par l'application e-FIT

- [Guide d'utilisation de l'application e-FIT FEIR \(12/06/2013\)](#)  (1048 ko)

[Fiche d'effet indésirable receveur \(FEIR\) \(12/06/2012\)](#)  (415 ko)

Fiches Complémentaires

- [Trali - Fiche de recueil complémentaire ETS \(18/10/2013\)](#)  (184 ko)
- [Mise au point sur le TRALI - Argumentaire \(22/05/2012\)](#)  (348 ko)
- [Oedème pulmonaire de surcharge - Fiches techniques effets indésirables receveurs \(12/06/2012\)](#) (201 ko) [\(12/06/2012\)](#)  (201 ko)
- [Allergie - Fiche complémentaire en cas d'EIR "Allergie" de grade >2 \(22/06/2012\)](#)  (1395 ko)
- [Allergie - Fiche technique effets indésirables receveur \(22/06/2012\)](#)  (119 ko)
- [Infections Bactériennes Transmises Par Transfusion \(IBTT\) - Fiche de recueil complémentaire à remplir \(24/06/2010\)](#) (6655 ko) [\(24/06/2010\)](#)  (6655 ko)
- [Infections Bactériennes Transmises Par Transfusion \(IBTT\) - Fiche technique effets indésirable receveurs \(12/06/2012\)](#)  (415 ko)
- **Incompatibilité immunologique**
[L'incompatibilité immunologique non érythrocytaire \(IINE\) - Fiche technique effets indésirables receveurs \(12/06/2012\)](#)  (220 ko)
- [L'incompatibilité immunologique érythrocytaire - Fiche technique effets indésirables receveur \(12/06/2012\)](#)  (252 ko)
- [Purpura Post-Transfusionnel \(PPT\) - Fiche technique effets indésirables receveurs \(12/06/2012\)](#)  (129 ko)
- [Prise en charge d'un choc anaphylactique à un produit sanguin labile \(PSL\) - Fiche Technique effets indésirables receveurs \(12/06/2012\)](#)  (154 ko)
- [La Réaction hypotensive transfusionnelle \(RHT\) - Fiche technique effets indésirables receveur \(12/06/2012\)](#)  (154 ko)
- [Hémosidérose - Fiche technique effets indésirables receveur \(12/06/2012\)](#)  (212 ko)
- [L'allo-immunisation isolée \(AII\) - Fiche technique effets indésirables receveur \(12/06/2012\)](#)  (222 ko)
- [Réaction fébrile non hémolytique RFNH - Fiche technique effets indésirables receveur \(12/06/2012\)](#)  (152 ko)