

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 26 02 2007</p>	<p>Procédure régionale</p> <p>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EI de type TRALI</p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 1/9</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

1- Etablissements concernés par cette procédure

ES	ETS
<p>Tous les établissements de soins transfuseurs de la région Midi-Pyrénées</p>	<p>Tous les sites transfusionnels de l'EFS Pyrénées – Méditerranée - Région Midi-Pyrénées</p> <ul style="list-style-type: none"> - Site de d'ALBI - Site d'AUCH - Site de CASTRES - Site de CAHORS - Site de MONTAUBAN - Site de RODEZ - Site de TARBES - Site de TOULOUSE

2- Mise en place et révisions

	Rédacteur	Vérificateur	Vérificateur	Vérificateur	Vérificateur
<p>Noms Fonctions</p>	<p>Dr TAZEROUT CRH DRASS Midi-Pyrénées</p>	<p>Professeur ABBAL Laboratoire d'immunologie CHU de Toulouse</p>	<p>Dr MAIGNAN CHv CHU Toulouse</p>	<p>MME MASSABIAU Dr QUEDREUX CHv Clinique PASTEUR</p>	<p>Dr FEISSEL EFS Pyrénées- Méditerranée</p>
<p>Visa</p>	<p>WISEE</p>	<p>WISEE</p>	<p>WISEE</p>	<p>WISEE</p>	<p>WISEE</p>
<p>Dates</p>	<p>26 FEVRIER 2007</p>	<p>14 MARS 2007</p>	<p>13 MARS 2007</p>	<p>16 MARS 2007</p>	<p>2 MARS 2007</p>

3 - Objet et domaine d'application

Objet :

- La procédure régionale sur le circuit de l'information et la gestion prélèvements en cas de suspicion d'effet indésirable de type TRALI.

Domaine d'application :

- Les services des ES :
 - Les Médecins des unités de soins
 - Le Correspondant d'hémovigilance
- Les services de l'EFS :
 - Le service de distribution
 - Le Laboratoire IHR du site transfusionnel
 - Le service de sérothèque et biothèque de l'EFS
 - Le correspondant d'hémovigilance du site transfusionnel
 - Le référent d'hémovigilance régional de l'EFS
 - Le Coordinateur de l'enquête TRALI
- Les laboratoires HLA et Granuleux référents
- Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
- L'AFSSaPS

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 26 02 2007</p>	<p>Procédure régionale</p> <p>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EI de type TRALI</p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 2/9</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

4 - Désignation des Laboratoires Référents

Le laboratoire de référence qui effectue les analyses HLA retenu dans cette procédure régionale :

- Laboratoire d'immunologie service des Professeurs ABBAL et BLANCHER
Adresse : CHU - Groupe Hospitalier de Rangueil, Avenue, Professeur Jean POULHES 31403
TOULOUSE CEDEX 9
Tél : 05.61.32.34.31
Fax : 05.61.32.34.30

Le laboratoire de référence qui effectue les analyses d'immunologie granulocytaire

- Laboratoire d'Immunologie service du Professeur MULLER
Adresse : CHU de NANTES, Hôtel DIEU, 34, Boulevard Jean MONNET. BP 911 15
44 011 NANTES Cedex 1
Tél : 02.40.12.33.00
Fax : 02.40.12.33.33

5 - Définitions et abréviations

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
CHv : Correspondant d'Hémovigilance
CRE : Coordinateur Régional de l'Enquête TRALI
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
ES: Etablissement de Santé
EFS : Etablissement français du sang
ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine
FEIR : Fiche de déclaration d'effet indésirable receveur (anciennement FIT)
HLA : Human Leucocyte Antigen (*Complexe Majeur d'Histocompatibilité*)
EI : Effet indésirable
MO : Mode Opératoire
PSL : Produits Sanguins Labiles
TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury (*Syndrome de Détresse Respiratoire Aigue - Transfusionnel*)

6- Rappel sur le diagnostic positif du TRALI (Syndrome de Détresse Respiration Aigue- Transfusionnel – SDRA-T))

1. Signes cliniques :

Installation insidieuse et rapidement progressive au décours ou dans les 6 heures après la fin de la transfusion (débutant en général après 30 mn suivant la fin de la transfusion) ;
Dyspnée, Tachypnée, cyanose, toux et expectoration mousseuse riche en protéines ;
Râles crépitants diffus sur les deux champs pulmonaires avec prédominance dans les zones déclives ;
Fièvre > 1°C ou plus par rapport à l'état antérieur ;

2. Signes radiologiques :

Présence sur la radiographie thoracique en incidence frontale d'infiltrats pulmonaires bilatéraux formés d'opacités alvéolaires cotonneuses plus ou moins confluentes, pouvant aller jusqu'à l'aspect de « poumon blanc » bilatéral.

3. Gazométrie :

PaO₂ / Fi O₂ < 300 mm Hg
SpO₂ < 90 % en air ambiant

4. Signes biologiques :

Neutropénie transitoire évocatrice mais inconstante
BNP ou NT Pro-BNP : Normal

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 26 02 2007</p>	<p>Procédure régionale</p> <p>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EI de type TRALI</p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 3/9</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

5. Signes cardio-vasculaires :

Hypotension, ne répondant pas au remplissage vasculaire, tachycardie ;
Absence d'hyperpression de l'oreillette gauche
PAPO < 18 mm Hg si elle est mesurée

7- Au niveau de l'établissement de soins

1. Prélèvement à effectuer chez le patient :

Enquête HLA :

5 ml sur tube sec: recherche Ac Anti HLA classe I et II et épreuve de compatibilité
7 ml sur tube sur EDTA: Typage HLA
20 ml sur tube hépariné : Typage HLA par lymphocytotoxicité

Enquête Granulocytaires :

5 ml sur tube sec : Ac anti-granuleux
7 ml sur tube sur EDTA : Typage granuleux et épreuve de compatibilité

2. Actions

Remplir le bon de demande d'examens
Lister les PSL incriminés (Nature du PSL et numéro)
Informé le correspondant d'hémovigilance de l'ES
Informé l'ETS
Envoyer les tubes enquête TRALI au site transfusionnel (HLA et granuleux)

Le correspondant d'hémovigilance de l'ES remplit la FEIR et la fiche annexe spécifique TRALI et envoie le tout sous 48 heures au site transfusionnel et à l'hémovigilant de l'ETS, CRH, AFSSaPS

8- Au niveau du Site transfusionnel

1. Service de distribution :

Bloque les PSL du ou des même(s) donneur(s)
Trace ce blocage

2. Service laboratoire :

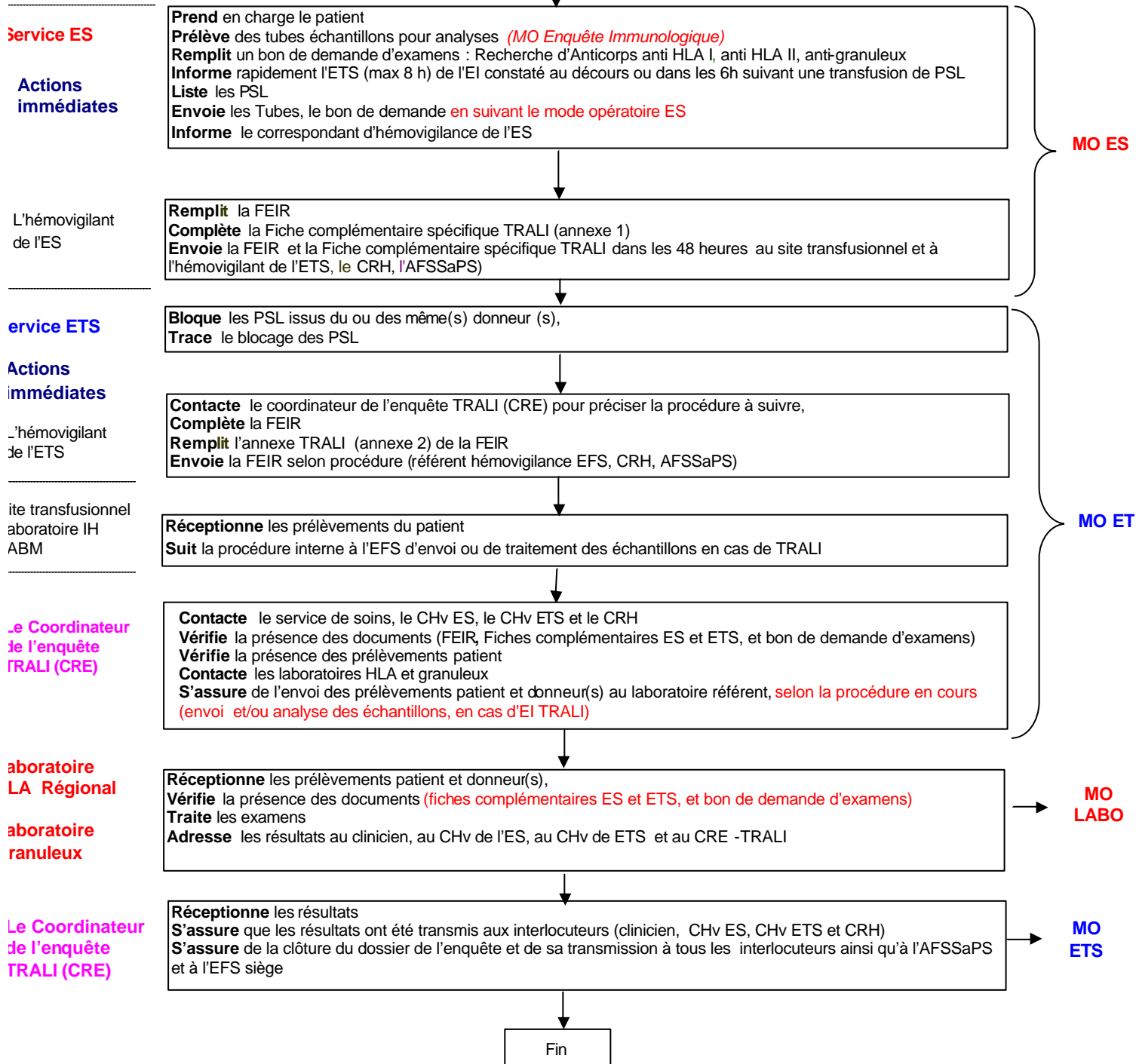
Réceptionne les prélèvements du patient.
Suit la procédure interne à l'EFS d'envoi ou de traitement des échantillons en cas de suspicion TRALI.

3. Le correspondant d'hémovigilance de l'ETS, contacte le coordinateur de l'enquête TRALI.
Remplit la fiche annexe TRALI ETS et envoie la FEIR selon la procédure gestion des FEIR.

4. Le coordinateur de l'enquête TRALI, s'assure de l'envoi en première intention de la sérothèque donneurs aux différents laboratoires et dans le cas échéant la convocation du ou des donneurs pour prélèvements

9 - Description

Incident Transfusionnel de type TRALI



10- Annexes :

- I - Une fiche complémentaire spécifique ES - TRALI
- II - Une fiche complémentaire spécifique ETS – TRALI

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées Date : 26 02 2007	Procédure régionale Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EI de type TRALI	PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 5/9
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

11 – Modes opératoires :

Il convient aux établissements de soins transfuseurs de la région Midi-Pyrénées et à l'EFS de se doter de modes opératoires sur la gestion des effets indésirables receveurs et notamment de type TRALI (Syndrome de détresse respiratoire aigu transfusionnel)

12 – Classement :

Cette procédure sera classée dans le manuel qualité associée au MO gestion des effets indésirables receveurs des établissements de santé ainsi que de l'EFS.

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées Date : 26 02 2007	Procédure régionale Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EI de type TRALI	PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 6/9
--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

Annexe I

Fiche de recueil complémentaire à la FEIR pour l'ES

- Age /_/_/_/_/
- Antécédents cardiovasculaires OUI NON NON PRECISE
(Valvulopathie, insuffisance cardiaque, préciser)
- Antécédents rénaux OUI NON NON PRECISE
(Insuffisance rénale)
- Antécédents respiratoires OUI NON NON PRECISE
(BPCO ou Insuffisance respiratoire chronique d'autre origine : préciser)
- Thérapeutique en cours au moment de l'incident :
- Heure de début de l'épisode transfusionnel:
- Heure de fin de l'épisode transfusionnel:
- Heure de début des symptômes observés :

Symptomatologie

- Signes respiratoires (si patient intubé et ventilé certains items ne pourront pas être renseignés)
 - Rythme respiratoire (cycles/min) : /_/_/
 - Dyspnée : OUI NON NON PRECISE
 - Cyanose : OUI NON NON PRECISE
 - Toux : OUI NON NON PRECISE
 - Expectoration (caractéristiques) : OUI NON NON PRECISE
 - Auscultation :
 - (Préciser : râles bronchiques ou râles crépitants, stridor, assourdissement des bruits etc).
 - SpO₂ :
 - Gazométrie artérielle (si elle est réalisée) :
pH /_/_/ , /_/_/_/ PaO₂ (mmHg) /_/_/_/_/
SaO₂ (%) /_/_/_/_/ Rapport PaO₂/FiO₂ (mmHg) /_/_/_/_/ (chez le patient ventilé ou recevant une FiO₂ connue)
-
- Données de la radiographie en incidence frontale : (décrire les lésions et leur situation dans les 4 quadrants pulmonaires, volume de la silhouette cardiaque et index cardio-thoracique s'il est mesuré, faire un schéma).
- Signes généraux
 - Poids : (kg) /_/_/_/_/
 - Taille : (cm) /_/_/_/_/
 - Température au moment de l'incident : (°C) /_/_/_/ , /_/_/
 - élévation de température par rapport à l'état de base avant l'incident : (°C) /_/_/_/ , /_/_/
 - Troubles de conscience (si patient non sédaté): OUI NON NON PRECISE
- Signes cardiovasculaires et hémodynamiques
 - TA en mmHg :
 - Variation de TA : (mmHg) /_/_/_/_/
(En plus ou en moins par rapport à l'état de base avant l'incident)
 - Pression Veineuse Centrale (mmHg) /_/_/_/ (si patient avec une voie veineuse centrale)
 - Pression pulmonaire d'occlusion (PAPO en mmHg) : /_/_/_/ (si elle est mesurée)

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées Date : 26 02 2007	Procédure régionale Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EI de type TRALI	PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 7/9
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

- Données de l'échocardiographie (*si elle est réalisée*) : notamment fonctions systolique et diastolique du VG, estimation de la POG, PAP systolique (*préciser*)

.....
- présence d'une valvulopathie : OUI NON NON PRECISE
(gradient, en mmHg) /_/_/_/

• Signes évoquant une autre étiologie

- Rash cutané : OUI NON NON PRECISE
(*Notamment au niveau de la face, du cou, de la face antérieure du thorax*)

- Marbrures (*genoux en particulier*) : OUI NON NON PRECISE

- Frissons : OUI NON NON PRECISE

- Hypotension sévère : OUI NON NON PRECISE

- Bronchospasme, Laryngospasme : OUI NON NON PRECISE

- Ictère, douleurs lombaires : OUI NON NON PRECISE
(*Signes d'hémolyse*)

- Oedèmes, hypertension, turgescence des jugulaires (*surcharge hydrosodée*):
OUI NON NON PRECISE

• Signes biologiques

- Dosage du BNP ou du N-T pro BNP (*préciser les unités*) : /_/_/_/_/

- NFP, si possible avant et au moment de l'incident (*préciser les heures*) (*leucopénie ?*)

.....
- Créatinine : (μmol/L) /_/_/_/

- Bilan d'hémolyse (*résultat*) :

- Hémocultures (*résultat*) :

- Dosage de la tryptase plasmatique (*préciser les unités et l'heure du dosage par rapport à l'incident*) :

.....
- Autres données (*texte libre*) :

• Résultats du traitement

- Simple oxygénothérapie : OUI NON NON PRECISE

Amélioration : (*si patient non ventilé lors du TRALI*) OUI NON NON PRECISE

- Ventilation non invasive: OUI NON NON PRECISE

Amélioration : (*si patient non ventilé lors du TRALI*) OUI NON NON PRECISE

- Ventilation mécanique après abord trachéal : OUI NON NON PRECISE

Amélioration : (*si patient non ventilé lors du TRALI*) OUI NON NON PRECISE

-Résultat du traitement diurétique ou vaso dilatateur : OUI NON NON PRECISE

(*S'il a été prescrit*)

Amélioration : OUI NON NON PRECISE

- Délai d'amélioration : (*préciser heures h, ou jours j*) /_/_/

• En cas de décès

- Une autopsie : OUI NON NON PRECISE

Si oui : résultats (*copie du compte rendu*)

Annexe II

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

FEIR N°

Date : ____ / ____ / ____

Nom du RECEVEUR : Prénom :

Date de naissance : ____ / ____ / ____

Document rempli par : Qualité :

ES : ETS :

A/ remplir par le CRE

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

	Type	Volume transfusé	Age du PSL (J)	Sexe du donneur (M/F)
PSL 1				
PSL 2				
PSL 3				
PSL 4				
PSL 5				

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°			
Don N°			
Don N°			

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

Commentaires et Conclusions :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées Date : 26 02 2007	Procédure régionale Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EI de type TRALI	PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 10/9
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

11 – Modes opératoires :

Il convient aux établissements de soins transfuseurs de la région Midi-Pyrénées et à l'EFS de se doter de modes opératoires sur la gestion des effets indésirables receveurs et notamment de type TRALI (Syndrome de détresse respiratoire aigu transfusionnel)

12 – Classement :

Cette procédure sera classée dans le manuel qualité associée au MO gestion des effets indésirables receveurs des établissements de santé ainsi que de l'EFS.