

| | | |
|--|---|---|
| Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Auvergne Date : 24/09/2008 | Procédure régionale Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EIR de type TRALI | PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 1/11 |
|--|---|---|

1- Etablissements concernés par cette procédure :

| ES | ETS |
|---|---|
| Tous les établissements de santé transfuseurs de la région Auvergne | Tous les sites transfusionnels de l'EFS Auvergne Loire - Site de Montluçon - Site de Vichy - Site de Moulins - Site de Clermont-Ferrand - Site de Aurillac - Site du Puy en Velay |

2- Mise en place et révisions

| | Rédacteur | Vérificateur | Vérificateur | Vérificateur | Vérificateur | Vérificateur | Vérificateur |
|-------------------|---------------------------------------|--|----------------------------------|--|--|---|---|
| Noms Fonctions | Dr FRESSY CRH DRASS Auvergne | Dr DUCHER CHv CHU de Clermont- Ferrand | Dr HAROU CHv CH de Moulins | Dr DUCROZ CHv CH de Montluçon | Dr QUAINON Laboratoire d'histocompatibilit é EFS Auvergne Loire | Dr ODENT- MALAURE EFS Auvergne Loire | Dr TRIDON Laboratoire d'immunologie CHU de Clermont-Ferrand |
| Visa | VISEE | VISEE | VISEE | VISEE | VISEE | VISEE | VISEE |
| Dates | 21.03.08 | 29.03.08 | 30.08.08 | 05.06.08 | 25.03.08 | 25.03.08 | 02.04.08 |

3 - Objet et domaine d'application

Objet :

- La procédure régionale sur le circuit de l'information et la gestion des 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 laboratoires de biologie associés à la démarche.*
- 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 et coordinateur de l'enquête TRALI.
- Les laboratoires HLA et Granuleux référents ;
- Le coordonnateur régional d'hémovigilance ;
- L'AFSSaPS.

* Définis par chaque correspondant d'hémovigilance ES

| | | |
|--|---|--|
| <p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Auvergne</p> <p>Date : 24/09/2008</p> | <p>Procédure régionale</p> <p>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EIR de type TRALI</p> | <p>PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 2/11</p> |
|--|---|--|

4 - Désignation du coordinateur des enquêtes TRALI au niveau régional :

Dr Hélène ODENT-MALAURE
Correspondant d'Hémovigilance Référent EFS Auvergne Loire
Site transfusionnel de Clermont-Ferrand
58 rue Montalembert
63058 CLERMONT-FERRAND Cedex 1
Tél. : 04 73 15 20 22 Fax : 04 73 15 20 25 helene.odent-malaure@efs.sante.fr

5 – Désignation des Laboratoires Référents :

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

Dr Fabienne QUAINON
Laboratoire d'Histocompatibilité
EFS Auvergne Loire
Tél. : 04 73 15 20 30 Fax : 04 73 15 20 26 fabienne.quainon@efs.sante.fr

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

6 - 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 d'effet indésirable receveur (*anciennement FIT*) ;
HLA : Human Leucocyte Antigen (*Complexe Majeur d'Histocompatibilité*) ;
EI : Effet indésirable ;
MO : Mode Opérateur ;
PSL : Produits Sanguins Labiles ;
TRALI : Transfusion Related Acute Lung Injury (*Syndrome de Détresse Respiratoire Aigue -Transfusionnel*).

7 - Rappel sur le diagnostic positif du TRALI (Syndrome de Détresse Respiratoire Aigue- Transfusionnel – SDRAT) :

7.1. 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 ;
Râles crépitants diffus sur les deux champs pulmonaires avec prédominance dans les zones déclives ;
Élévation thermique centrale > 1°C ou plus par rapport à l'état antérieur ;
Hypotension artérielle inconstante ne répondant pas au remplissage vasculaire ;
Tachycardie ;
Résistance à l'action des diurétiques.

| | | |
|--|---|--|
| <p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Auvergne</p> <p>Date : 24/09/2008</p> | <p>Procédure régionale</p> <p>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EIR de type TRALI</p> | <p>PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 3/11</p> |
|--|---|--|

7.2. 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. Absence de cardiomégalie.

7.3. Signes échographiques :

Absence d'insuffisance cardiaque gauche et/ou d'augmentation de la pression dans l'oreillette gauche.
Pas de signe d'hypertension artérielle pulmonaire.

7.4. Gazométrie :

PaO₂ / Fi O₂ < 300 mm Hg
SpO₂ < 90 %

7.5. Signes biologiques :

Neutropénie transitoire évocatrice mais inconstante
BNP ou NT Pro-BNP : Normal (dosage recommandé)

8 - Démarche de l'établissement de santé :

8.1. Actions des services de soins :

- ◆ Prise en charge thérapeutique du patient ;
- ◆ Information du Correspondant d'Hémovigilance de l'établissement de santé/et ou du correspondant d'Hémovigilance de l'EFS ;
- ◆ Bilan biologique « **enquête TRALI** » du « patient » :

Prélèvement pour les examens du bilan « **HLA** » :

| | |
|---|-----------------------------------|
| - Typage HLA classe I et II : | ⇒ 4 tubes jaunes sur ACD 6 ml |
| | ⇒ 3 tubes violets sur EDTA 4,5 ml |
| - Recherche anticorps anti-HLA : | ⇒ 2 tubes secs avec gel 6 ml |

Prélèvement pour les examens du bilan « **granulocytaires** » :

| | |
|---|------------------------|
| - Phénotypage granulocyttaire <i>compte tenu de la fragilité des granulocytes (ex vivo 24 H) si l'acheminement effectif ne peut être <12 H, la réalisation des prélèvements sanguins pourra être différée de 24 H à 48 H :</i> | ⇒ 1 tube EDTA de 7 ml |
| - Recherche anticorps anti-granulocytaires : | ⇒ 2 tubes secs de 7 ml |

- ◆ Prélever les tubes nécessaires aux autres examens prévus par les procédures de gestion des effets indésirables receveur de l'ES ;
- ◆ Remplir les bons de demande d'examens avec la mention « Enquête TRALI » ;
- ◆ Envoyer les tubes avec la mention « **Enquête TRALI** » :
 - à l'EFS pour les examens HLA ;
 - au laboratoire que chaque ES définit dans son mode opératoire pour les autres examens.

Il faut que les laboratoires soient d'emblée informés de la nécessité d'adresser les résultats au service de soins, au CHv ES et au CHv EFS.

- ◆ Etablir une première liste des PSL incriminés et informer de l'EIR (**dans les 8 H**) l'EFS, le CHv de l'ES.

| | | |
|--|---|--|
| <p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Auvergne</p> <p>Date : 24/09/2008</p> | <p>Procédure régionale</p> <p>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EIR de type TRALI</p> | <p>PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 4/11</p> |
|--|---|--|

8.2. Actions du CHv ES :

- ◆ Liste définitive des Produits Sanguins Labiles (PSL) incriminés (*nature du PSL et numéro d'identification*) ;
- ◆ Informe le CHv EFS (*Annexe 1*) ;
- ◆ Etablit/saisit* une FEIR et documente/saisit* la fiche de recueil complémentaire TRALI-ES avec transmission sous 48 heures au correspondant EFS.
- ◆ Si le CHv ES a accès à e-fit*, la fiche de recueil complémentaire TRALI-ES est mise en pièce jointe à la FEIR électronique.

8.3. Actions du laboratoire de biologie de l'ES :

- ◆ Transmettre les prélèvements destinés aux examens « granulocytaires » (*et éventuellement les échantillons destinés aux examens HLA, si prévu dans le mode opératoire de l'établissement de santé*) accompagnées d'un bon portant la mention « enquête TRALI ».

9 – Démarche du Site transfusionnel EFS :

9.1. Service de distribution :

- ◆ Bloque les PSL de la ou des même(s) donneuse(s) ;
- ◆ Trace ce blocage.

9.2. laboratoire HLA :

- ◆ Réceptionne les prélèvements du receveur pour les analyses HLA ;
- ◆ Suit la procédure TRALI interne à l'EFS d'envoi ou de traitement des échantillons « donneuse (s) » .

9.3. Le correspondant d'hémovigilance de l'EFS (coordinateur de l'enquête TRALI) :

a) Au titre de l'EFS :

- ◆ Réceptionne la FEIR et la fiche TRALI-ES établies par le CHv ES ;
- ◆ Etablit la fiche annexe TRALI-ETS :
 - A annexer à la FEIR électronique (*e-fit*) ainsi que la fiche de recueil complémentaire TRALI-ES si le CHv ES ne l'a pas déjà fait
 - A adresser au CHv ES si ce dernier n'a pas accès à e-fit.
- ◆ Complète la FEIR (*et la saisir si le CHv ES n'a pas accès à e-fit en y annexant la fiche TRALI ES et TRALI EFS*). Une copie papier de la fiche TRALI-EFS est adressée au CHv ES si ce dernier n'a pas accès à e-fit.
- ◆ S'assure de l'envoi effectif des prélèvements « donneuse(s) » aux différents laboratoires HLA et polynucléaires (*recherche d'anticorps anti-HLA et anti-polynucléaires*) et le cas échéant, de la convocation de la ou des donneuses pour prélèvement complémentaire.

| | | |
|--|--|--|
| Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Auvergne Date : 24/09/2008 | Procédure régionale Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EIR de type TRALI | PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 5/11 |
|--|--|--|

b) Au titre du coordinateur de l'enquête TRALI :

- ◆ Contacte le CHv ES et si nécessaire le service de soins pour s'assurer que les prélèvements patient ad-hoc ont bien été effectués et adressés aux laboratoires concernés conformément à la procédure régionale.

- ◆ Contacte les laboratoires référents HLA, granuleux pour :
 - Information et vérification de la bonne réception des prélèvements patient/donneuse(s) ;
 - Rappel de la demande de retour des résultats d'examens vers le CHv EFS, le CHv ES en plus du service de soins.

- ◆ Contacte le CRH pour information.

10 – Description :

Suspicion d'Effet Indésirable Transfusionnel de type TRALI

Service de soins ES :

- ◆ **Prise en charge thérapeutique du receveur ;**
- ◆ **Prélèvement** des tubes échantillons pour les analyses biologiques avec mention « enquête TRALI » (*voir détails au point 8*) ;
- ◆ Remplissage des bons de demande d'examens avec mention « enquête TRALI » ;
- ◆ **Envoi des tubes** d'échantillons ;
- ◆ Etablissement d'une première liste des PSL incriminés ;
- ◆ **Information de l'EFS et du CHv ES dans les 8 heures.**

Correspondant Hv ES :

- ◆ Liste définitivement les PSL incriminés ;
- ◆ **Informe le CHv de l'EFS ;**
- ◆ **Etablit/saisit la FEIR** ainsi que la **fiche de recueil complémentaire TRALI-ES** (*annexe 1*) ;
- ◆ Envoie la FEIR et la fiche de recueil complémentaire ES TRALI dans les 48 H au CHv EFS (*si le CHv ES a accès à e-fit, la fiche TRALI-ES est annexée à la FEIR électronique*).

Correspondant HV EFS (Au titre de l'EFS) :

- ◆ Réceptionne la FEIR et la fiche TRALI-ES ;
- ◆ **Etablit/saisit la fiche de recueil complémentaire EFS-TRALI** (*annexe 2*) ;
- ◆ **Complète la FEIR (et la saisit ou en vérifie la saisie avec fiches TRALI-ES et TRALI-EFS) ;**
- ◆ Envoie la FEIR selon procédure nationale habituelle (*réfèrent hémovigilance nationale EFS, CRH, Afssaps*) ;
- ◆ Envoie une copie de la fiche TRALI-EFS au CHv ES si ce dernier n'a pas accès à e-fit.

Correspondant EFS (Coordinateur des enquêtes TRALI pour la région Auvergne) :

- ◆ Récupère l'ensemble des résultats liés à l'analyse de l'EIR ;
- ◆ Vérifie la transmission parallèle de ces données au CHv ES ;
- ◆ Conclue conjointement avec le CHv et le CRH de l'enquête ;
- ◆ S'assure de la transmission de la conclusion de l'enquête à tous les interlocuteurs (*CHv ES qui informe les cliniciens chargés du receveur, CRH, Afssaps, laboratoires HLA et granulocytes*).

Services EFS :

- ◆ **Blocage des PSL issus de la (des) même (s) donneuse (s) ;**
- ◆ Traçage du blocage des PSL.

Correspondant HV EFS (Au titre de coordinateur des enquêtes TRALI) :

- ◆ **Contacte les laboratoires HLA et granulocytes** pour :
 - Information et vérification de la bonne réception des prélèvements patient/donneuse(s) ;
 - Rappel de la demande de retour des résultats d'examens au CHv EFS et au CHv ES en plus du service de soins.
- ◆ Contacte le CRH pour information.

Laboratoires ES, EFS (HLA) réfèrent granulocytes :

- ◆ Laboratoire ES :
 - **Réception** des échantillons : traitement local pour les examens standards et **transmission** aux laboratoires de référence pour les examens d'immunologie cellulaire (**avec la mention enquête TRALI**) ;
 - Retour de la totalité des résultats aux CHv (EFS) et (ES) (*pour les examens traités sur place ainsi que ceux effectués par les laboratoires de référence*).
- ◆ Laboratoires EFS (HLA) et laboratoire réfèrent granulocytes :
 - Réception et **traitement** des échantillons ;
 - **Retour des résultats** au laboratoire ES transmetteur ainsi qu'au CHv (EFS) et (ES).

| | | |
|---|--|--|
| Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Auvergne Date : 24/09/2008 | Procédure régionale Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EIR de type TRALI | PRO.REG.TRALI Version : 1 Numéro de page 7/11 |
|---|--|--|

11 – Modes opératoires :

Il convient à chaque établissement de santé transfuseurs de la région Auvergne et à l'EFS de se doter d'une procédure de gestion des effets indésirables receveurs de type TRALI (*Syndrome de détresse respiratoire aigu transfusionnel*) détaillant l'ensemble des étapes de la démarche ainsi que les modalités d'information du patient.

12 - Annexes :

- I - Une fiche de recueil complémentaire ES - TRALI
- II- Une fiche de recueil complémentaire ETS – TRALI

Annexe I
(destinée à compléter la FEIR)

Fiche de recueil complémentaire TRALI à documenter par l'ES
par le correspondant d'Hémovigilance de l'établissement de santé

FEIR N°

Date de survenu de l'effet indésirable : ____ / ____ / ____

Date de naissance du receveur : ____ / ____ / ____

Document rempli par : Qualité :

- 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

- 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) /__ /__ /__ /

.....
- 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 : OUI NON

- 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) /_/_/
- Pression pulmonaire d'occlusion (PAPO en mmHg) : /_/_/ (si elle est mesurée)
- 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 : OUI NON NON PRECISE
- Ventilation non invasive: OUI NON NON PRECISE
- Amélioration : OUI NON NON PRECISE
- Ventilation mécanique après abord trachéal : OUI NON NON PRECISE
- Amélioration : OUI NON NON PRECISE
- Résultat du traitement diurétique ou vaso dilateur : 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
(destinée à compléter la FEIR)

Fiche de recueil complémentaire TRALI à documenter par l'ETS
par le correspondant d'Hémovigilance de l'EFS

FEIR N°

Date de survenu de l'effet indésirable : / /

Date de naissance du receveur : / /

Document rempli par : Qualité :

ES : ETS :

A/ remplir par le Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS

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 HLA

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° | | | |

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

| GROUAGES* | | | | | | | | | |
|------------------|--------------|--|-------|--|---------------|--|--------|--|--------------------------------|
| 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 :

.....

.....

.....

.....

.....

.....