

Cellule Régionale d'Hémovigilance Champagne Ardenne	PROCEDURE REGIONALE TRALI	PR TRALI
Date : 15/11/2007	Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Effet Indésirable Recepteur (EIR) de type TRALI chez l'adulte et le grand enfant dans les Ardennes et la Marne	V 9 P 1/

1. Etablissements concernés par la procédure :

ES	ETS
Tous les établissements de soins transfuseurs de la Marne et des Ardennes	EFS Nord de France
	Sites de Reims et Charleville Mézières

2. Mise en place et révisions :

Nom Fonction	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
	Dr M.CARLIER CRH DRDASS Champagne Ardenne	Dr Odile FONTAINE CHV référent EFS Nord de France	Pr Jacques COHEN Laboratoire Immunologie CHU Reims
Visa			
Date	15/11/2007		
Révision	17/07/08		

3. Objet et domaine d'application :

Objet : circuit de l'information et gestion des prélèvements en cas de suspicion d' EIR de type TRALI

Domaine d'application :

- les services d'établissements de santé : médecins des unités de soins correspondant d'hémovigilance
- les services de l' EFS : distribution
laboratoire d'Immuno-Hématologie Recepteur (IHR) du site transfusionnel
sérothèque et biothèque de l'EFS
CHV délégué du site transfusionnel
CHV référent régional de l' EFS
coordinateur de l'enquête TRALI (CRE)
- les laboratoires Granuleux et HLA référents
- la DR-DASS Champagne Ardenne : CRH
- l'AFSSaPS

4. Laboratoires référents :

- laboratoire effectuant le typage HLA pour les départements de la Marne et des Ardennes :

Laboratoire d'immunologie

Service du Pr Cohen
CHU de REIMS, Hôpital Robert Debré
1, avenue du Général Koenig
51 092 REIMS Cedex
Tél : 03 26 78 77 58
Fax : 03 26 78 41 34
Mail : jacques.cohen@univ-reims.fr

- laboratoire effectuant les analyses d'immunologie granulocytaire

Laboratoire d'immunologie granulocytaire

Centre de réception des prélèvements
Institut de Biologie
9, quai Moncousu
44093 NANTES Cedex

<u>Tél</u> : 02 40 08 40 88 (laboratoire)	} de 8h à 17h sauf WE et jours fériés
02 40 08 40 66 (Pr Muller)	
02 40 08 40 61 (Dr N. Valentin)	
02 40 08 42 88 (Dr Prié)	

Fax : 02 40 08 42 14 (fax sécurisé du laboratoire)

5. Définitions et abréviations :

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
CHV : correspondant d'hémovigilance
CRE : coordinateur régional d'enquête TRALI
CRH : coordonnateur régional d'hémovigilance
ES : établissement de santé
EFS : établissement français du sang
ETS : établissement de transfusion sanguine
EIR : effet indésirable receveur
FCS : fiche complémentaire spécifique
FEIR : fiche d'effet indésirable receveur (ex FIT)
HLA : human leucocyte antigen (complexe majeur d'histocompatibilité)
MO : mode opératoire
PSL : produit sanguin labile
TRALI : transfusion related acute lung injury (syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel)

6. **Éléments de diagnostic positif de TRALI :**

Le diagnostic de TRALI est clinique

- **cliniques** : apparition au décours ou dans les 6 heures maximum après la fin de la transfusion de :
 - signes respiratoires : dyspnée, tachypnée, cyanose, toux et expectoration mousseuse ; crépitants diffus prédominant en zone déclive, SpO2 < 90% en air ambiant
 - signes cardio-vasculaires : hypotension ne répondant pas au remplissage, tachycardie ; PAPO < 18 mm Hg si mesurée
 - signes généraux : décalage thermique de plus de 1° par rapport à l'état initial
- **radiologiques** : opacités alvéolaires bilatérales cotonneuses plus ou moins confluentes, pouvant aller jusqu'au «poumon blanc» bilatéral
- **échocardiographiques** : absence de signes évocateurs d'insuffisance ventriculaire et/ou d'augmentation de la pression dans l'oreillette gauche.
- **biologiques** :
 - PaO2/FIO2 < 300 mmHg
 - neutropénie : transitoire, évocatrice mais inconstante
 - BNP ou NT proBNP normal

7. **Coordinateur régional d'enquête TRALI :**

- **Nord de France** : pour les départements de la Marne et des Ardennes :

Dr Eric RESCH
EFS Nord de France
96 rue de Jemmapes
BP 2018
59012 LILLE CEDEX

Tél : 03 28 54 21 61
Fax : 03 28 54 21 51
Mail : hemovigilance.ndf@efs.sante.fr
En cas d'absence, contacter :
Dr Danièle AGUETTAZ : mêmes coordonnées

8. Conduite à tenir au niveau de l'établissement de soins :

► **Prélèvements à effectuer** chez le patient : aux heures ouvrables, tous les jours, après contact téléphonique avec le responsable du laboratoire d'immunologie référent, et organisation du transport des prélèvements

Enquête HLA : 2 tubes secs de 7 ml pour la recherche d'anticorps anti HLA I et anti HLA II

2 tubes de 7ml sur héparine ou ACD (à défaut 3 tubes de 5 ml) pour le typage HLA et l'épreuve de compatibilité

Enquête granulocytaire :

1 tube sec de 10 ml (Ac anti-granuleux)

1 tube de 5 ml sur EDTA ou 1 tube de 10 ml (typage granulocyteux).

OU 2 tubes EDTA de 5 ml (ou 2 tubes de 10ml) si une neutropénie inférieure à 0,5 giga/l est connue ou suspectée chez le patient.

► Dans un deuxième temps : épreuve de compatibilité si correspondance entre les anticorps du donneur et le typage du receveur : tube EDTA 5 ou 10ml, devant parvenir **sous 24 h** au laboratoire granulocyteux..

► **Actions :**

remplir le bon de demande d'examen, en complétant les renseignements cliniques (en particulier antécédents de grossesse éventuels) et en spécifiant « enquête TRALI »,

lister les PSL incriminés (nature et numéros d'identification),

informer les CHV de l'ES et de l'EFS,

envoyer les tubes enquête TRALI au laboratoire d'immunologie référent (CHU de Reims, laboratoire d'immunologie du Professeur COHEN)

Le CHV de l'ES remplit la FEIR et la fiche annexe spécifique TRALI, puis envoie le tout sous 48 heures au site transfusionnel et au CHV de l'ETS, au CRH et à l'Afssaps.

9. Conduite à tenir au niveau du site transfusionnel :

► **Le Service de distribution** : bloque et trace le blocage des PSL du ou des même(s) donneur(s)

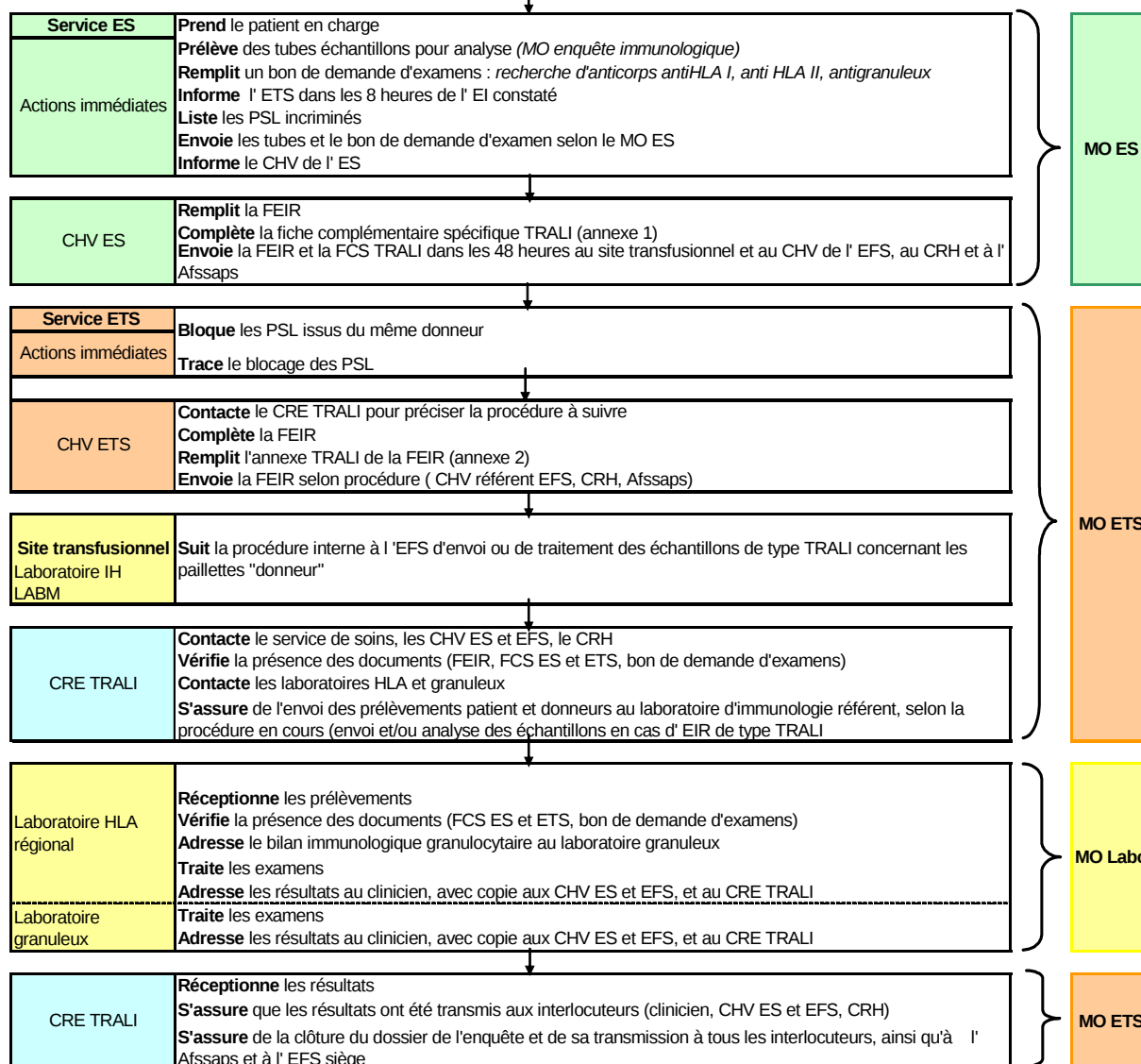
► **Le Service laboratoire** : applique la procédure interne à l'EFS d'envoi ou de traitement des échantillons «enquête TRALI» en ce qui concerne les paillettes « donneur »

► **Le CHV de l'ETS** : contacte le CRE TRALI, remplit la fiche EFS annexe TRALI et envoie la FEIR selon la procédure gestion des FEIR

► **Le CRE TRALI** : s'assure de l'envoi en première intention de la sérothèque donneurs au laboratoire d'immunologie référent et, le cas échéant, de l'envoi de la convocation du ou des donneurs de PSL pour prélèvements.

10. Description

EIR DE TYPE TRALI



11. Annexes :

- ✓ N°1 : fiche complémentaire spécifique ES-TRALI
- ✓ N°2 : fiche complémentaire spécifique ETS-TRALI

FEIR n°

- Signes évoquant une autre étiologie

- Rash cutané : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
(notamment au niveau de la face, du cou, de la face antérieure du thorax)
- Marbrures (genoux en particulier) : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Frissons : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Hypotension sévère : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Bronchospasme, Laryngospasme : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Ictère, douleurs lombaires : OUI ☐ NON ☐
(signes d'hémolyse)
- Oedèmes, hypertension, turgescence des jugulaires (surcharge hydrosodée):
OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐

- 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 PRÉCISÉ ☐
- Amélioration : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Ventilation non invasive: OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Amélioration : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Ventilation mécanique après abord trachéal : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Amélioration : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Résultat du traitement diurétique ou vaso dilateur : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
(s'il a été prescrit)
- Amélioration : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
- Délai d'amélioration : (préciser heures h, ou jours j) /_/_/_/_/

- En cas de décès

- Une autopsie : OUI ☐ NON ☐ NON PRÉCISÉ ☐
si oui : résultats (copie du compte rendu)

Date : .. / .. / 2...

Identité et signature

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	Age du PSL (J)	Sexe du donneur (M/F)	Age 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
épistage (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

DÉPISTAGE 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 COMPATIBILITÉ CROISÉE (ajouter ou supprimer des lignes si nécessaire)

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

12. Modes opératoires :

Il conviendra aux ES transfuseurs de Champagne Ardenne et à l' EFS de se doter de modes opératoires sur la gestion des EIR, et notamment de type TRALI.

13. Classement :

Cette procédure sera classée dans le manuel qualité des ES et de l' EFS, associée au MO gestion des effets indésirables receveurs.