

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance ARS LORRAINE</p> <p>Date : 8 nov. 2010</p>	<p>PROCEDURE REGIONALE</p> <p>PROCEDURE D'EXPLORATION DES EFFETS INDESIRABLES DE TYPE ALLERGIQUES CHEZ LES RECEVEURS DE PRODUITS SANGUINS LABILES</p>	<p>PRO.REG.PVA-BM Version : 1</p> <p>Page 14 sur 22</p>
--	---	---

A. Symptomatologie

a Signes généraux

- Température avant transfusion : , C°
- Température au moment de l'EIR : , C°
- Frissons OUI NON NON PRECISE

b Signes cutané-muqueux

- Urticaire localisée OUI NON NON PRECISE
- Urticaire généralisée OUI NON NON PRECISE
- Prurit OUI NON NON PRECISE
- Erythème autre OUI NON NON PRECISE
- Si oui préciser :*
- Angio-œdème (face, muqueuses) OUI NON NON PRECISE
(Dont œdème de Quincke)
- Si oui préciser :*
- Autre OUI NON NON PRECISE
- Si oui préciser :*

c Signes cardiovasculaires et hémodynamiques

- PA avant transfusion : / mm Hg
- PA au moment de l'EIR : / mm Hg
- FC avant transfusion : puls/mm
- FC au moment de l'EIR : puls/mm
- Etat de choc OUI NON NON PRECISE
- Arythmie OUI NON NON PRECISE

d Signes respiratoires

- Toux OUI NON NON PRECISE
- Dyspnée OUI NON NON PRECISE
- Bronchospasme OUI NON NON PRECISE
- Cyanose OUI NON NON PRECISE
- Désaturation O₂ OUI NON NON PRECISE
- Si oui, préciser :* SpO₂ PaO₂

e Signes digestifs

- Nausées OUI NON NON PRECISE
- Vomissements OUI NON NON PRECISE
- Diarrhée OUI NON NON PRECISE
- Douleurs abdominales OUI NON NON PRECISE

f Autres signes :

.....

.....

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance ARS LORRAINE</p> <p>Date : 8 nov. 2010</p>	<p>PROCEDURE REGIONALE</p> <p>PROCEDURE D'EXPLORATION DES EFFETS INDESIRABLES DE TYPE ALLERGIQUES CHEZ LES RECEVEURS DE PRODUITS SANGUINS LABILES</p>	<p>PRO.REG.PVA-BM Version : 1</p> <p>Page 15 sur 22</p>
---	---	---

B. Signes biologiques (bilan initial)

- Tryptase après EIR : |_|_|_| μg/l Préciser heure prélèvement |_|_| H |_|_|
- Tryptase à = 24h EIR: |_|_|_| μg/l Préciser heure prélèvement |_|_| H |_|_|
- Histamine après EIR : |_|_|_| nmol/l Préciser heure prélèvement |_|_| H |_|_|
- Dosage IgA : |_|_|_|_| g/l
- Si déficit, recherche Ac anti-IgA :*
- Autres examens en rapport avec EIR :

.....

.....

C. Traitement instauré

.....

.....

.....

.....

.....

D. Evolution sous traitement

.....

.....

.....

.....

E. Bilan allergologique effectué à distance

(Cas particulier des EIR impliquant le PVA-BM, au minimum 4 à 6 semaines après EIR)

➤ **Tests cutanés**

- | | | | |
|----------------------|----------------------------------|--------|----------------------------------|
| Au PVA-BM du donneur | Positif <input type="checkbox"/> | Date : | Négatif <input type="checkbox"/> |
| Au BM | Positif <input type="checkbox"/> | | Négatif <input type="checkbox"/> |
| Autre (préciser) | Positif <input type="checkbox"/> | | Négatif <input type="checkbox"/> |

➤ **Tests d'activation des basophiles en cytométrie de flux**

- | | | | |
|----------------------|----------------------------------|--------|----------------------------------|
| Au PVA-BM du donneur | Positif <input type="checkbox"/> | Date : | Négatif <input type="checkbox"/> |
| Au BM | Positif <input type="checkbox"/> | | Négatif <input type="checkbox"/> |
| Autre (préciser) | Positif <input type="checkbox"/> | | Négatif <input type="checkbox"/> |

Cellule Régionale d'Hémovigilance ARS LORRAINE Date : 8 nov. 2010	PROCEDURE REGIONALE PROCEDURE D'EXPLORATION DES EFFETS INDESIRABLES DE TYPE ALLERGIQUES CHEZ LES RECEVEURS DE PRODUITS SANGUINS LABILES	PRO.REG.PVA-BM Version : 1 Page 16 sur 22
---	--	---



ANNEXE 2

DONNEES RELATIVES AU(X) DONNEUR(S) A REMPLIR PAR L'EFS

Nombre de donneurs impliqués dans l'épisode transfusionnel

	Donneur 1	Donneur 2	Donneur 3	Donneur 4
Nombre de dons antérieurs				
Est-il déjà impliqué dans un EIR allergique ? Si oui : Date Type de PSL N°FEIR				
Terrain allergique				

Données relatives au(x) PSL de l'épisode transfusionnel (A remplir par l'EFS)

Pour chaque PSL transfusé lors de l'épisode transfusionnel, préciser :

	PSL 1 Type de PSL :...	PSL 2 Type de PSL :...	PSL 3 Type de PSL :...	PSL 4 Type de PSL :...
Autres PSL issus du même don	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Autre unité Transfusé	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Si oui même receveur	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Autre receveur	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
EIR avec autre unité	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance ARS LORRAINE</p> <p>Date : 8 nov. 2010</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURE REGIONALE</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURE D'EXPLORATION DES EFFETS INDESIRABLES DE TYPE ALLERGIQUES CHEZ LES RECEVEURS DE PRODUITS SANGUINS LABILES</p>	<p>PRO.REG.PVA-BM Version : 1</p> <p>Page 17 sur 22</p>
---	---	---

En cas de transfusion de PVA-BM, indiquer le(les) numéro(s) de lot du(des) dispositif(s)
MacoPharma utilisé(s) pour leur préparation :

.....

.....

.....

.....

.....

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance ARS LORRAINE</p> <p>Date : 8 nov. 2010</p>	<p>PROCEDURE REGIONALE</p> <p>PROCEDURE D'EXPLORATION DES EFFETS INDESIRABLES DE TYPE ALLERGIQUES CHEZ LES RECEVEURS DE PRODUITS SANGUINS LABILES</p>	<p>PRO.REG.PVA-BM Version : 1</p> <p>Page 20 sur 22</p>
---	---	---

Tests cutanés

TETS CUTANES DIAGNOSTIQUES AU BLEU DE METHYLENE

Identité du patient :

Date de l'EIR :

Date du bilan :

Préambule :

Le groupe de travail "Allergie" de l'Afssaps recommande qu'après une première réaction allergique associée à une transfusion comportant du plasma viro-atténué par le bleu de méthylène (PVA-BM), de ne pas transfuser à nouveau ce produit avant que les explorations complémentaires aient permis d'éliminer une sensibilisation aux composants du PVA-BM et notamment au bleu de méthylène. La concentration résiduelle est estimée réglementairement en dessous de 30µg/l (et en moyenne inférieure à 8.2 µg/l dans le dernier contrôle de qualité de l'EFS).

L'exploration allergologique se situe au minimum 4 à 6 semaines après l'effet indésirable.

Protocole :

Des prick tests, suivis dans certains cas d'IDR, avec le PVA-BM, le latex, du polyéthylène glycol (PEG) et du bleu de méthylène doivent être pratiqués selon le protocole ci-dessous. Si le prick est positif, pratiquer quand même les IDR lorsque la case correspondante n'est pas grisée (recherche du seuil de réactivité).

(Mertes PM, Malinowsky JM, Mouton-Faivre C, et al. Anaphylaxis to dyes during the perioperative period : Reports of 14 clinical cases. J. Allergy Clin Immunol 2008 ; 122 : 348-352)

Le diluant utilisé pour les tests cutanés est le même que celui du contrôle négatif : sérum physiologique ou eau phénolée.

	Prick-test	1/10000	1/1000	1/100	1/10
		PI/PO ¹	PI/PO	PI/PO	PI/PO
Phosphate de codéine 9 % ou Histamine 10 mg/l					
Forlax (PEG)					
Latex					
PVA-BM du donneur (1)					
Bleu de méthylène 1 % Aguettant					
Témoin négatif					

Critères de positivité : Décalquer prick et IDR positifs dans les cases correspondantes.

.. Prick : diamètre de l'œdème > moitié du diamètre de l'œdème du témoin codéine ou ≥ 3 mm avec érythème

.. IDR : diamètre de PO3 3 mm du diamètre de PI

(1) Si possible un échantillon du même don (segment clos stérile de tubulure du PVA-BM transfusé, autre PVA-BM issu du même don) ; à défaut un nouveau PVA-BM issu du même donneur.

Conclusion des tests cutanés :

.....

.....

.....

Signature

¹ PI/PO : papule d'injection (PI) en mm/papule d'œdème (PO) obtenue 20 mn après (en mm). Les IDR en pur peuvent donner des réactions non spécifiques.