



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## **PROCEDURE REGIONALE**

# **CIRCUIT DE L'INFORMATION ET DE LA GESTION DES PRELEVEMENTS EN CAS D'ÉVENEMENT INDESIRABLE (EI) DE TYPE TRALI**

**Version N° 1  
Du septembre 2008**

<b>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE</b>  <b>Date : 08/09/2008</b>	<b>Procédure régionale</b>  <b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b>	<b>PRO.REG.TRALI</b> <b>Version : 1</b>  <b>Numéro de page</b> <b>1/14</b>
---	---	--

### 1- Etablissements concernés par cette procédure

ES	ETS
Tous les établissements de soins transfuseurs de la région Lorraine	Tous les sites transfusionnels de l'EFS Lorraine-Champagne <ul style="list-style-type: none"> <li>- Site de FORBACH</li> <li>- Site de METZ</li> <li>- Site de NANCY-CENTRAL</li> <li>- Site de NANCY-BRABOIS</li> <li>- Site d'EPINAL</li> </ul>

### 2- Mise en place et révisions

Noms Fonctions	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Visa	Dr F. VIRY-BABEL CRH DRASS Lorraine	Dr X. TINARD Correspondant d'Hémovigilance EFS Lorraine-Champagne	Dr P. PERRIER Médecin Biologiste CHU NANCY
Dates	8/9/2008	8/09/08	8/09/2008

### 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 services de l'EFS :
  - Le service de distribution
  - Le laboratoire IHC du site transfusionnel
  - Le service de biothèque de l'EFSLC
  - Le correspondant d'hémovigilance du site transfusionnel
  - Le référent d'hémovigilance régional de l'EFSLC
  - 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 LORRAINE</p> <p>Date : 08/09/2008</p>	<p><b>Procédure régionale</b></p> <p><b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b></p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 2/14</p>
--	--	---

#### 4 - Désignation des Laboratoires Référents

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

- **Laboratoire d'histocompatibilité** service du Dr PERRIER  
Adresse : Dr Pascale PERRIER  
CHU Brabois - Bâtiment Hématologie -Transfusion  
Rue du Morvan  
54511 VANDOEUVRE Lès NANCY  
Tél. secrétariat : 03 83 15 48 66  
Fax : 03 83 15 48 67  
Mail : p.perrier@chu-nancy.fr  
histocompatibilite@chu-nancy.fr

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

- **Laboratoire d'Immunologie granulocytaire**
- service du Professeur MULLER  
Adresse : CHU de NANTES, 9 quai Moncoussu  
44093 NANTES Cedex  
Tél. : 02.40.08.40.88 (de 8h à 17h sauf WE et jours fériés)  
Fax : 02.40.08.42.14

#### 5 - Définitions et abréviations

**AFSSaPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
**CHv** : Correspondant d'Hémovigilance  
**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire  
**CRE** : Coordinateur Régional de l'Enquête TRALI  
**CRH** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance  
**ES** : Etablissement de Santé  
**EFS** : Etablissement Français du Sang  
**EFSLC** : Etablissement Français du Sang Lorraine Champagne  
**ETS** : Etablissement de Transfusion Sanguine  
**FEIR** : Fiche Événement Indésirable Receveur (anciennement FIT)  
**GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale  
**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 ;



<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE</p> <p>Date : 08/09/2008</p>	<p><b>Procédure régionale</b></p> <p><b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b></p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 3/14</p>
--	--	---

**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 :**

PaO<sub>2</sub> / Fi O<sub>2</sub> < 300 mm Hg  
SpO<sub>2</sub> < 90 %

**4. Signes biologiques :**

Neutropénie transitoire évocatrice mais inconstante

**5. Signes cardio-vasculaires :**

Hypotension, ne répondant pas au remplissage vasculaire, tachycardie ;  
Absence d'hyperpression de l'oreillette gauche

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

Dr Xavier TINARD  
EFS Lorraine Champagne  
1 Avenue de Bourgogne  
54500 VANDOEUVRE  
Tel : 03 83 44 62 62  
Fax :  
Mail : xavier.tinard@efs.sante.fr  
En cas d'absence contacter : le médecin de garde à l'ETS de référence

**8 - Au niveau de l'établissement de soins**

**1. Prélèvement à effectuer chez le patient :**

Après contact avec le Dr Xavier TINARD ou son remplaçant

Enquête HLA :

**1 tube sec de 7 ml** ou 2 tubes de 5 ml pour la recherche d'anticorps anti HLA de classe I et II  
**2 tubes EDTA de 7 ml** ou 4 tubes EDTA de 5 ml pour le typage HLA de classe I et II et l'épreuve de compatibilité.

Enquête Granulocytaire (les tubes seront envoyés par le laboratoire d'histocompatibilité du Dr Perrier au laboratoire d'immunologie granulocytaire du CHU de NANTES) :

**1 tube sec de 5 ml** pour la recherche d'anticorps anti-granuleux  
**2 tubes EDTA de 5 ml** pour le typage granuleux  
Et 20 ml sur tube EDTA si épreuve de compatibilité et si une neutropénie inférieure à 0,5 giga/l est connue ou suspectée chez le patient

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE</p> <p>Date : 08/09/2008</p>	<p><b>Procédure régionale</b></p> <p><b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b></p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 4/14</p>
--	--	---

## 2. Actions

**Prescription par le médecin en charge du patient**, avec renseignements cliniques (en particulier si antécédents de grossesse éventuels), en spécifiant : enquête TRALI

Renseigner **la fiche de prélèvement** (document laboratoire : nom et qualité du préleveur, date et heure du prélèvement, nombre de tubes). Annexe 1

Lister les PSL incriminés (Nature du PSL et numéro)

Informez le correspondant d'hémovigilance de l'ES

Informez l'ETS (coordinateur TRALI)

Envoyer les tubes patients avec ordonnance et fiche de prélèvement pour "enquête TRALI" **au site transfusionnel** (HLA et granuleux), en précisant le contexte.

Le correspondant d'hémovigilance de l'ES remplit la FEIR et la fiche annexe spécifique TRALI.

Il envoie le tout sous 48 heures au site transfusionnel et à l'hémovigilant de l'ETS, CRH, AFSSaPS

## 9 - Au niveau du Site transfusionnel

### 1. Service de distribution et/ou Service laboratoire

Bloque les PSL du ou des même(s) donneur(s)

Trace ce blocage

Réceptionne les prélèvements du patient.

Suit la procédure interne à l'EFS d'envoi ou de traitement des échantillons en cas de TRALI.

### 2. Le correspondant d'hémovigilance de l'EFS

Remplit la fiche annexe 3 TRALI ETS et envoie la FEIR selon la procédure gestion des FEIR.

### 3. Le coordinateur de l'enquête TRALI

S'assure de l'envoi en première intention de la sérothèque donneurs aux laboratoires d'histocompatibilité du CHU et le cas échéant la convocation du ou des donneurs pour prélèvements.

*[Nota bene : Prélèvement donneurs : 2 tubes EDTA 7 ml ou 4 tubes EDTA 5 ml*

*Ou paillette de sérum : environ 300 µl*

*Ou si prélèvement de la poche transfusée, l'indiquer (plasma)*

*Joindre impérativement aux tubes portant un numéro de prélèvement :*

*- le n° du donneur*

*Joindre la fiche qui fait le lien entre le n° de donneur et le n° de prélèvement*

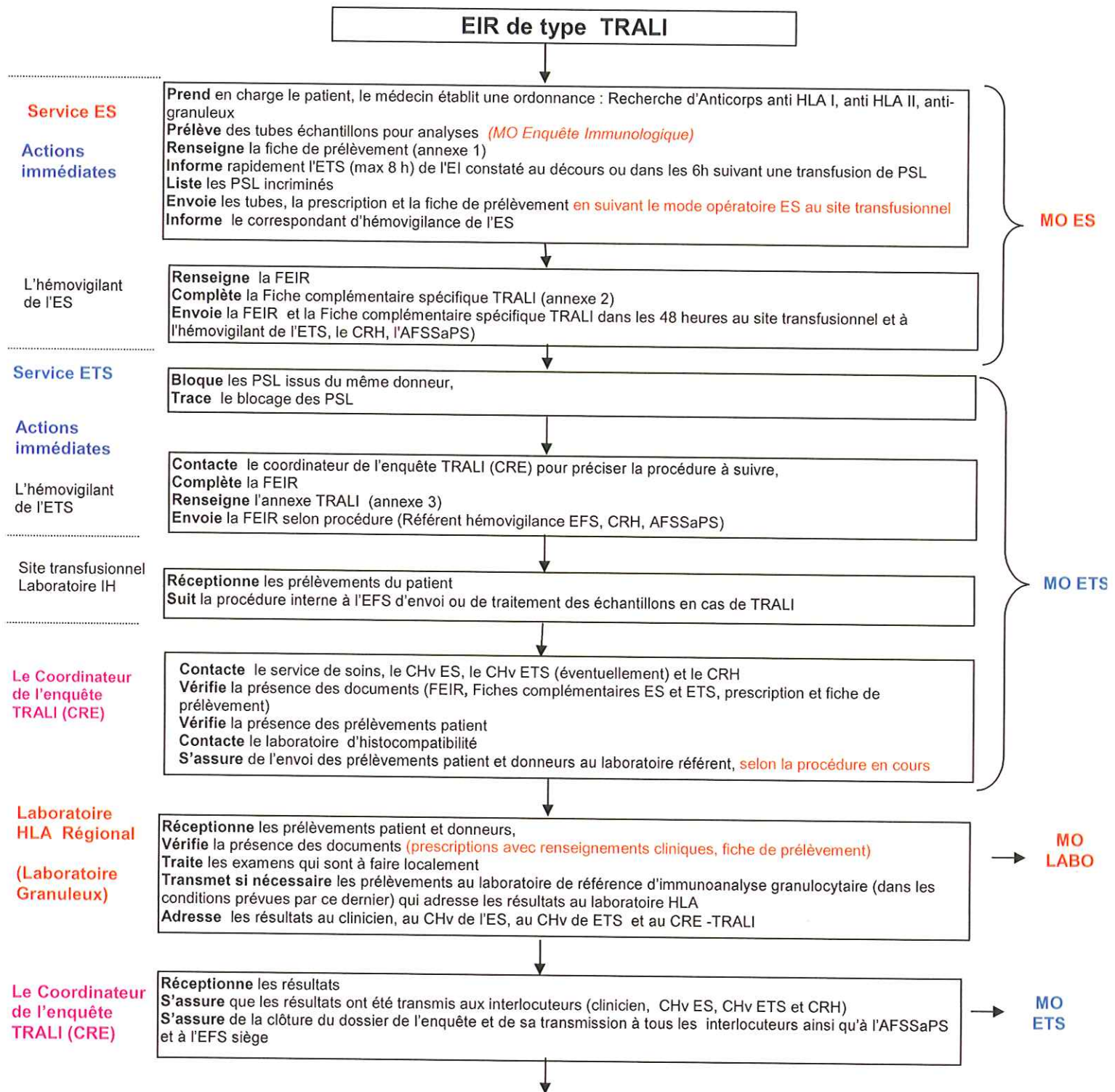
*La date du prélèvement*

*L'indication de suspicion de TRALI*

*Tous les prélèvements sont adressés au laboratoire du Dr Perrier par le site transfusionnel]*



**10 – Description**



<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE</p> <p>Date : 08/09/2008</p>	<p style="text-align: center;"><b>Procédure régionale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PRO.REG.TRALI</b> Version : 1</p> <p style="text-align: center;">Numéro de page 6/14</p>
--	--	--

### **11 – Modes opératoires :**

Il convient aux établissements de soins transfuseurs de la région Lorraine 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.

### **13 – Facturation :**

Le CHU de Nancy facture les examens pour le patient receveur à l'ES concerné et à l'EFSLC pour les donneurs.

### **13 - Annexes :**

- 1 - Fiche de prélèvement à renseigner par le préleveur
- 2 - Une fiche complémentaire spécifique ES - TRALI à renseigner par le correspondant d'hémovigilance ES
- 3 - Une fiche complémentaire spécifique ETS – TRALI

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE</p> <p>Date : 08/09/2008</p>	<p align="center"><b>Procédure régionale</b></p> <p align="center"><b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b></p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 7/14</p>
--	--	---

Annexe 1

**Fiche de Prélèvement à renseigner par la personne qui réalise le  
prélèvement à l'ES**  
**Arrêté du 20 juin 2003 (GBEA)**

<p><b>Laboratoire d'HISTOCOMPATIBILITE</b> CHU NANCY Bât. Hémato Transfusion BRABOIS Dr Pascale PERRIER</p> <p>Tél. laboratoire : 03.83.15.48.64 Fax : 03.83.15.48.67</p>	<p>Nom du Centre Hospitalier ou de la clinique :</p> <p>Service :</p> <p>Adresse :</p>
<p><b>Prélèvement :</b></p> <p>Date : --/--/----</p> <p>Heure :</p> <p>Nombre de tubes : Tubes secs : _____ Tubes EDTA : _____</p> <p>Nom du prescripteur : Dr : _____</p> <p>Qualité du prescripteur :</p> <p>Nom du préleveur : _____</p> <p>Prénom du préleveur : _____</p> <p>Qualité du préleveur : _____</p>	<p><b>Étiquette ou identification du malade :</b></p> <p>Nom patronymique (de naissance) :</p> <p>Nom d'usage :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date de naissance :</p> <p>Sexe :</p>
<p><b>Réception du prélèvement au laboratoire</b></p> <p><i>(A renseigner par la personne qui réceptionne les prélèvements)</i></p> <p>Nom</p> <p>Prénom</p> <p>Conformité : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p> <p><b>Éléments de non-conformité :</b></p>	

Nota bene : **Ce document est à renseigner par la personne qui réalise le prélèvement.**  
Ce document doit toujours être associé à l'ordonnance médicale.  
Les tubes doivent être placés dans un sachet.



<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE</p> <p>Date : 08/09/2008</p>	<p><b>Procédure régionale</b></p> <p><b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b></p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 8/14</p>
--	--	---

Annexe 2

**Fiche de recueil complémentaire à la FEIR pour l'ES  
(Document renseigné par le correspondant d'hémovigilance ES)**

- Age /\_/\_/\_/\_/
- Antécédents cardiovasculaires                      OUI                       NON                       NON PRECISE   
(Valvulopathie, insuffisance cardiaque, préciser)
- Antécédents rénaux                                      OUI                       NON                       NON PRECISE   
(Insuffisance rénale, préciser)
- 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.*).
- SpO<sub>2</sub> : .....
- 
- Gazométrie artérielle (*si elle est réalisée*) :  
pH /\_/\_/, /\_/\_/\_/                      PaO<sub>2</sub> (mmHg) /\_/\_/\_/\_/  
SaO<sub>2</sub> (%) /\_/\_/\_/\_/                      Rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> (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*).

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE  Date : 08/09/2008	<b>Procédure régionale</b>  <b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b>	PRO.REG.TRALI Version : 1  Numéro de page 9/14
---	---	--

- 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 mm Hg : .....
- Variation de TA : (mm Hg) /\_/\_/\_/\_/
- (En plus ou en moins par rapport à l'état de base avant l'incident)*
- Pression Veineuse Centrale (mm Hg) /\_/\_/\_/
- Pression pulmonaire d'occlusion (PAPO en mm Hg) : /\_/\_/\_/    *(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 mm Hg /\_/\_/\_/\_/)*

- 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)*
- Œdèmes, 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)* : .....

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE  Date : 08/09/2008	<b>Procédure régionale</b>  <b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b>	<b>PRO.REG.TRALI</b> Version : 1  Numéro de page 10/14
---	---	--

- Résultats du traitement

- |   |                              |                              |                                      |
|---|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| - Simple oxygénothérapie :  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| Amélioration :  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| - Ventilation non invasive:   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| Amélioration :  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| - Ventilation mécanique après abord trachéal :                              | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| Amélioration :  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| - Résultat du traitement diurétique ou vaso dilatateur :                    | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| <i>(S'il a été prescrit)</i>  |                              |                              |                                      |
| Amélioration :  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| - Délai d'amélioration : <i>(préciser heures h, ou jours j) / __/__/__/</i> |                              |                              |                                      |

- En cas de décès

- |   |                              |                              |                                      |
|---|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| - Une autopsie :                                  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> | NON PRECISE <input type="checkbox"/> |
| Si oui : résultats <i>(copie du compte rendu)</i> |                              |                              |                                      |



Cellule Régionale  
d'Hémovigilance  
DRASS LORRAINE

Date : 08/09/2008

## Procédure régionale

### Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI

PRO.REG.TRALI

Version : 1

Numéro de page

11/14



Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE  Date : 08/09/2008	<b>Procédure régionale</b>  <b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b>	<b>PRO.REG.TRALI</b> Version : 1  Numéro de page 13/14
---	---	--

3. **DONNEUR(S) : Résultats du bilan immunologique**

*\*ajouter ou supprimer des lignes si nécessaire*

<b>DEPISTAGE DES ANTICORPS*</b>	Anti-HLA classe I	Anti-HLA classe II	Anti-HNA
Don N° .....			
Don N° .....			
Don N° .....			
Don N° .....			
Don N° .....			

<b>IDENTIFICATION DES ANTICORPS*</b>	Anti-HLA classe I	Anti-HLA classe II	Anti-HNA
Don N° .....			
Don N° .....			
Don N° .....			
Don N° .....			
Don N° .....			

<b>GROUPAGES*</b>							
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° .....							



<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS LORRAINE</p> <p>Date : 08/09/2008</p>	<p><b>Procédure régionale</b></p> <p><b>Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'Événement Indésirable (EI) de type TRALI</b></p>	<p>PRO.REG.TRALI Version : 1</p> <p>Numéro de page 14/14</p>
--	--	--

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 :

.....

.....

.....

.....

.....