|  |
| --- |
| HVCVL/HAD/TRANSFUSION/CAT-EIR |
| Date de rédaction : 12/2021 |
| Date de diffusion : 01/2022 |
| Version : 01 |

**Conduite à tenir en cas d’évènement indésirable receveur**

# ***Documents associés***

HVCVL/HAD/TRANSFUSION/SUIVI-MEDICAMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rédacteur | Vérificateur | Approbateur |
| Dr.JONCAMédecin coordonnateur HAD Santé Relais domicile Toulouse | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle**Mme Marjorie BLIN**Assistante | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle |

 



**Thérapeutique corrective en fonction du tableau clinique prédominant**

Médecin Hémovigilance

TEL :





Médecin EFS

TEL :

**Comment débrancher une transfusion en cas de suspicion d’EIR**

Une fois l’arrêt de la transfusion effectué (roulette, ou robinet, ou clamp)

1.Clamper avec la roulette du clamp si ce n’est déjà fait (ce clampage est insuffisant pour l’analyse bactériologique du PSL)

2. Laisser impérativement la poche sur la potence pour éviter tout reflux

3. Débrancher la tubulure de perfusion du patient

4. Boucher l’extrémité (bouchon ou à défaut les robinets en T) pour éviter les projections

5. Effectuer avec la tubulure un premier nœud (bien serré) de quelques centimètres sous le filtre

6. Effectuer un deuxième nœud à l’extrémité distale de la tubulure

7. La poche est prête à être conservée pour une exploration bactériologique

8. La poche peut être décrochée de la potence

Prélèvement systématique

 1 tube sec de 7.5 ml

 1 tube EDTA

 2 hémocultures Aero

 Anaero

Conservation de la poche de PSL et du transfuseur protégé par une compresse stérile dans un emballage de plastique poche à 4°C

A retourner à l’EFS

Arrêt immédiat de la transfusion

Conserver la voie d’abord veineuse

Médecin du service

ALLO

ALERTE

ET

Enquête et déclaration ANSM

**Blocage des PSL**

Conduite à tenir devant un Evènement Indésirable Receveur (EIR)



**Patient fébrile**

**T°≥ 39°C ou ↗ de + de 1°C par rapport à la T° basale**

**Frissons/Tachycardie ≥ 120 bpm**

**Baisse de la pression artérielle systolique ≥ 30 mmHg (choc dans certain cas)**

Bilan biologique d’hémolyse + hémoculture

2 tubes EDTA + 2 flacons d’hémoculture

1 tube hépariné

2 tubes secs

FNS / Coombs direct / Bilirubine totale et conjuguée / Haptoglobine / réticulocytes

Combs direct + ou Combs direct -

→ incompatibilité patient/PSL

Anémie hémolytique

(↘ Hb ↗ Bilirubine- ↘↘ Haptoglobuline

↗ LDH)

Clinique plus tardive : ictère, coloration des urines, douleurs lombaires et agitation

Enquête PSL (EFS) (5(EFS)

CAT :

. O2

. nouvelle transfusion avec PSL compatibilisé obligatoire

Enquête patient (ES)

RAI +

Groupage phénotype RH Kell étendu

**Hémolyse biologique puis clinique**

**Pas d’hémolyse, frissons, fièvre (voir tableau choc septique)**

Clinique :

IBTT (Infection bactérienne transmise par transfusion) (contexte le plus fréquent transfusion de plaquettes)

RFNH (Réaction fébrile non hémolytique)

Souvent tableau clinique bénin (fièvre et frissons) un traitement symptomatique :

1g de paracétamol en perfusion 30 min IVL

Traitement immédiat : Antibiothérapie probabiliste si tableau clinique sévère :

Ceftriaxone 2 g IVL

 + Gentamicine 3-5 mg/hg en perf de 1 heure

Métronidazole 500mg en perf de 30 min

Laboratoire HJD

Examen direct (rapide)

Contacter le médecin de l’unité de soins pour orienter l’antibiothérapie

Contacter l’EFS pour donner l’information et voir résultat direct PSL

Culture des prélèvements patients

Identification du germe et mise en place d’un traitement adapté

Contacter l’EFS pour le résultat de la bactériologie du ou des PSL

Résultat de la culture du ou des PSL

Même germe

Envoyer la souche idendifiée chez le patient au laboratoire référent (CHU) pour comparaison et génotypage

Envoyer les résultats au prescripteur et au correspondant hémovigilant de l’établissement de santé

**OU**

Négatif

Positif

Positif

Négatif

Positif

Négatif

**Signes respiratoires prédominants**

Isosorbide Dinitrate 3 mg bolus toutes les 5 min

Ventilation non invasive / (CPAP)

Furosémide 20 mg IVD

Transfert Surveillance Continue de HJD ou unité de soins intensifs extérieure

Furosémide 1mg/kg bolus IVD puis

Furosémide 20 mg x 3 IVD

Isosorbide Dinitrate 1 mg/h PSE

Furosémide 1 mg/kg bolus puis Furosémide 40 mg x 3 IVD

± Dobutamine 5-10 µg/kg/min PSE

***CAT transfusionnelle***

Eliminer les PSL en particulier en plasma de donneur féminin

***Si suspicion de TRALI prélèvement sanguin 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 EDTA : typage HLA

20 ml sur tube hépariné : typage HLA par lymphocytotoxicité

**Enquête Granulocytaire :**

5 ml sur tube sec : Ac anti-granuleux

7 ml sur tube EDTA : typage granuleux et épreuve de compatibilité

***Traitement en cas de suspicion de TRALI  en 3 points :***

* Le TRALI ne présente pas de spécificité thérapeutique au sein des œdèmes pulmonaires lésionnels (**oxygénothérapie, ventilation invasive ou non invasive selon la gravité de la situation).**
* **La corticothérapie n’a pas d’intérêt démontré**. Aucun bénéfice direct et immédiat pour le malade n’est réellement attendu de la reconnaissance du TRALI par le clinicien.
* En revanche, **la distinction entre un TRALI et un œdème de surcharge a évidemment des implications thérapeutiques, le traitement de ce dernier pouvant aggraver l’état circulatoire fréquemment compromis en cas d’œdème pulmonaire inflammatoire.**

Critères diagnostiques du TRALI et du possible TRALI selon les recommandations de la conférence de Consensus de Toronto

***Critères du TRALI*** :

.Œdème pulmonaire lésionnel

 1. Installation rapide

 2. Hypoxèmie :

 Dans le cadre de travail de recherche :

 PaO2/FiO2 ≤ 300

 Ou SpO2 < 90 % à l’air

 Hors cadre d’un travail de recherche :

 Pao2/Fio2 ≤ 300

 Ou SpO2 < 90 % à l’air

 Ou autre évidence clinique d’hypoxémie

 3. Infiltrats pulmonaires bilatéraux sur le cliché de thorax

4. Absence d’évidence d’hyperpression auriculaire gauche (i.e. surcharge volémique)

. Absence d’œdème pulmonaire lésionnel avant transfusion

. Apparition dans les 6h suivant le début de la transfusion

. Absence de lien temporel avec un autre facteur de risque d’œdème pulmonaire lésionnel

***Possible TRALI*** :

. Œdème pulmonaire lésionnel

. Absence d’œdème pulmonaire lésionnel avant transfusion

. Apparition dans les 6h suivant le début de la transfusion

. Lien temporel avec un autre facteur de risque d’œdème pulmonaire lésionnel

***Clinique :*** Contexte des patients à risque de TRALI

.Contexte hémopathie maligne

. Sepsis

. Post op de chirurgie lourde

. **Le plus souvent** : Hypotension, Echec du lasilix, neutropénie transitoire

**TRALI**

**(Syndrome respiratoire aigu post transfusionnel)**

***CAT transfusionnelle :***

.Repérer les sujets à risque

. Transfuser unité /unité

. Diminuer le débit de la transfusion (hors contexte d’hémorragie aigüe) 2 ml / kg / h soit :

* 2 h pour un patient de 50 kg,
* 1h45 pour un patient de 70 kg

.  Pas de lasilix avant la transfusion, ni de façon systématique en cours de transfusion, bien évaluer le bénéfice / risque (risque d’hypotension, d’insuffisance rénale, d’hypokaliémie)

Pas d’amélioration

Discuter intubation

Réévaluation de l’efficacité du traitement après 30 min

Baisse PCA

Baisse FC

Amélioration clinique

Poursuite idem

Amélioration clinique

Poursuite traitement 24h

Pas d’amélioration

Transfert Soins intensifs hors HJD

PAS 100 -120 mmHg

PAS < 100 mmHg

Extrémités froides, marbrures

PAS élevée

(> 150 mmHg)

PAS basse

(<140 mmHg)

Mise en condition

Signes cliniques de l’OAP contexte d’HTA

***Clinique***

Contexte de patients à risque de TACO :

. Age > 70 ans

. HTA

. Porteur d’un RAO serré (< 1 cm2) ou RM serré (< 1,5 cm2)

. Altération de la fonction systolique (FE < 40%)

**TACO**

**(OAP post transfusionnel)**

**Signes allergiques prédominants**

***Clinique :***

Grade 1 : Réactions cutanées muqueuses généralisée : érythème, rougeur, urticaire

Grade 2 : Grade 1 + hypotension et tachycardie inhabituelles, hyper-réactivité bronchique

Grade 3 : Collapsus, trouble du rythme, bronchospasme

Grade 4 : Arrêt circulatoire et / ou respiratoire (dans les 30 min)

***Biologie :***

1 tube EDTA

Recherche Histamine et Tryptase

**Traitement symptomatique** adapté en fonction du tableau clinique en attendant le médecin :

* O2 masque 10 l /min
* Pose VVP
* Sortir une seringue Ephédrine et sortir Adrénaline 1 ampoule de 1 mg

***CAT transfusionnelle***

Après l’enquête transfusionnelle 2 cas

Allergie vraie aux PSL

Transfusion de PSL déplasmatisé exclusivement

Pas d’allergie vraie aux PSL

Préparation anti-allergique avant la transfusion.

**Si allergie type I ou II** :

. Desloratadine (Aerius) cp 5 mgr

* 1 cp la veille de la transfusion
* 1 cp le matin (1h avant transfusion)

. Bétaméthasone (Célestène) cp 2mgr

* 2 cp le matin (1h avant transfusion)

**Si forme sévère type III (urticaire géant ± signes respiratoires)** :

. On rajoute 120 mg de solumedrol à injecter IVL 2h avant la transfusion

. Faire une enquête des allergies (médicaments associés à la transfusion par exemple)

**Un EIR retardé doit être surveillé avec attention dans le cadre du profil des patients pris en charge en HAD : La surcharge en fer post transfusionnelle**

Après la transfusion d’au moins 20 CGR pour un patient non hémorragique, bénéficiant d’un support transfusionnel régulier

Un dosage de ferritinémie doit être systématiquement réalisé et interprété en fonction du contexte clinique et biologique du patient.

Un taux de ferritinémie ≥ 1000 ng/mL, doit faire discuter avec le biologiste l’indication d’un contrôle du coefficient de saturation de la transférrine.

Si la surcharge en fer post transfusionnelle est caractérisé, un traitement par chélateur du fer doit être mis en place différents produits existent :

- Exjade®, comprimés, per os (par la bouche)

- Ferriprox® comprimés, per os (par la bouche)

- Desferal® injectable, le plus souvent administré par voie sous cutanée

Protocole DESFERAL en sous cutané :

* Si taux de ferritinémie < 2000 ng/mL, DESFERAL 25mg/KG quelque soit la voie d’administration
* Si taux de ferritinémie compris entre 2000 ng/mL et 3000 ng/ml, DESFERAL 35mg/KG quelque soit la voie d’administration
* Si taux de ferritinémie > 3000 ng/mL DESFERAL 50 mg/KG quelque soit la voie d’administration

La perfusion sous cutanée de DESFERAL :

* La perfusion se fait de nuit ou de jour, à domicile, plusieurs jours par semaine, si nécessaire à adapter en fonction du contrôle à 24 heures de la ferritinémie.
* Le Desferal est injecté par mini pompe portable ou infuseur à usage unique.
* La durée de la perfusion sous cutanée varie généralement de 8 à 12 heures.
* La durée d’action du médicament correspond au temps de la perfusion.
* Le Desferal est quelquefois administré en 2 injections/jour ou BOLUS sous cutané de 10 minutes : il est alors «relargué » progressivement dans l’organisme.
* La poudre de Desferal est à reconstituer dans l’Eau Pour Préparation Injectable (EPPI) afin d’obtenir une concentration de 10% pour les perfusions SC (exemple : 1 gramme pour 10 ml) permettant de limiter les risques de réactions cutanées locales. Si le Desferal est plus concentré, il y a davantage de réactions locales.
* Présentation pharmaceutique : Boite de 1 flacon de 500 mg de poudre de Desferal + 1 ampoule d’EPPI de 5 ml.
* Conservation des boites de Desferal 4 ans à moins de 25°C.
* La solution de Desferal reconstituée doit être limpide et incolore et son administration doit débuter au maximum dans les 3 heures qui suivent la reconstitution.
* Si la solution de Desferal reconstituée n’est pas administrée dans les 3h, elle peut être conservée au maximum 24 heures à moins de 25°C.

Il est très important de :

* Varier régulièrement les points d’injection en effectuant une rotation des sites de ponction pour limiter le risque de réactions aux sites d’injection
* Vérifier la bonne mise en place de l’aiguille
* Administrer le produit avec un débit lent pour limiter la douleur lors de la perfusion
* Changer le perfuseur après 18 heures d’utilisation
* Respecter les règles d’asepsie lors de la préparation et de la pose de la Perfusion

Surveillance paraclinique de l’administration de Desferal :

* Un examen ophtalmologique et un audiogramme une fois/an sont réalisés pour dépister d’éventuelles atteintes oculaires et/ou auditives (rares).
* Des bilans sanguins sont prescrits pour surveiller la FNS, les fonctions rénale et hépatique.
* En cas de fièvre et/ou de douleurs abdominales, nausées, vomissements, arrêter le traitement et consulter le médecin car il y a un risque d’infection.