

Déclaration de réaction transfusionnelle

Nom / adresse de l'hôpital / de la clinique

Réception Swissmedic
(ne pas remplir s.v.p.)

Données du patient

Initiales du patient		Date de naissance	Sexe	Le cas échéant, numéro de référence interne
Prénom	Nom			
☐	☐	☐	☐ F ☐ M ☐ Autre	☐

Classification de la réaction transfusionnelle

Grade de sévérité

- | | | |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| ☐ Grade 1 | Non sévère | (aucun traitement nécessaire / aucune atteinte irréversible sans traitement) |
| ☐ Grade 2 | Sévère / atteinte irréversible | (atteinte significative ou persistante [y compris allo-immunisation] ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; traitement nécessaire pour éviter les atteintes irréversibles) |
| ☐ Grade 3 | Menace pour le pronostic vital | (décès possible sans intervention médicale correspondante [p. ex. intubation, administration de vasopresseurs, transfert en soins intensifs]) |
| ☐ Grade 4 | Décès | (le grade 4 doit uniquement être appliqué si le lien causal avec la transfusion est considéré au moins comme « possible » [c.-à-d. un lien autre que purement temporel] ; si tel n'est pas le cas : détermination du grade selon le type de RT) |

Type de réaction transfusionnelle

- | | |
|---|--|
| ☐ RTFNH (RT fébrile, non hémolytique) | ☐ TAD (dyspnée associée à une transfusion) |
| ☐ Réaction allergique | ☐ RT hypotensive |
| ☐ légère ☐ anaphylactoïde ☐ anaphylactique | ☐ Purpura post-transfusionnel (PTP, en anglais) |
| ☐ RT hémolytique (RTH) aiguë | ☐ GvHD associée à une transfusion |
| ☐ RT hémolytique (RTH) différée | ☐ Hémosidérose |
| ☐ Infection transmise par la transfusion | ☐ Allo-immunisation |
| ☐ bactérienne ☐ virale ☐ parasitaire | ☐ Autre : |
| ☐ champignons ☐ prions | |
| ☐ TACO (surcharge volémique associée à une transfusion) | |
| ☐ TRALI (insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion) | |

Pour de plus amples informations sur les différentes RT, veuillez vous reporter au document « Classification et analyse des réactions transfusionnelles ». Entre autres, s'applique :

RTFNH : fièvre > 38 °C et augmentation de la température ≥ 1 °C et/ou frissons
RTH aiguë : dans les 24 h
RTH différée : entre 24 h et 28 jours
RT hypotensive : chute de la TA systolique > 30 mmHg et TA systolique < 80 mmHg

Causalité (lien avec la transfusion)

- | | |
|--|--|
| ☐ 0 non évaluable | |
| ☐ 1 improbable | La réaction peut certainement/plutôt s'expliquer par une autre cause |
| ☐ 2 possible | La réaction peut s'expliquer autant par la transfusion que par une autre cause |
| ☐ 3 probable | La réaction ne semble pas pouvoir être expliquée par une autre cause |
| ☐ 4 certaine | Selon toute probabilité, la réaction est due à la transfusion |

Déclaration de réaction transfusionnelle

Prénom Nom Date de naissance

Réaction transfusionnelle

Moment de la réaction transfusionnelle

Date :

Heure:

Transfusion au cours d'une anesthésie ☐ Oui

☐ Non

Produits sanguins administrés (le cas échéant, joindre une liste séparée)

Numéro de produit	Type de produit	Date	Heure de début	Heure de fin	Quantité

Paramètres vitaux

	Température en °C	Tension artérielle en mmHg	Pouls	Saturation en O2 en %
Avant la transfusion		/		
Lors de la réaction		/		

Symptômes

- | | | |
|--|--|--|
| ☐ Fièvre | ☐ Saignements diffus | ☐ Urticaire / exanthème |
| ☐ Frissons | ☐ Dyspnée | ☐ Démangeaisons |
| ☐ Nausées / vomissements | ☐ Douleurs thoraciques | ☐ Angio-œdème |
| ☐ Douleurs au niveau des côtes/du dos | ☐ Hypoxie | ☐ Œdème des lèvres/de la langue/périorbital |
| ☐ Douleurs abdominales | ☐ Œdème pulmonaire | ☐ Stridor / spasticité bronchique |
| ☐ Hémoglobinurie | ☐ Perte de connaissance | ☐ Purpura (> 5 jours après la transfusion) |
| ☐ Oligurie / anurie | ☐ Collapsus | ☐ Autres symptômes : |
| ☐ Ictère | ☐ Choc | <input type="text"/> |

Informations complémentaires concernant l'incident, évolution (au besoin, joindre une feuille supplémentaire)

Déclaration de réaction transfusionnelle

Prénom Nom Date de naissance

☐ ☐ ☐

Données cliniques

Maladie sous-jacente : ☐

Service	☐	☐
Indication pour la transfusion	☐ Anémie / thrombopénie chronique	
☐ Cytopénie due à la chimiothérapie	☐ Autre :	☐
☐ Hémorragie	Si oui : ☐	☐
Traitement de la réaction transfusionnelle	☐ Aucun	☐ Stéroïdes
☐ Antihistaminiques	☐ Administration d'oxygène	☐ Diurétiques
☐ Vasopresseurs	☐ Autre :	☐
Immunosuppression	☐	☐
Antécédents de réactions transfusionnelles	☐ Inconnu	☐ Non
☐ Oui, lesquels :	☐	
☐ Prémédication effectuée par :	☐	
☐ Le cas échéant, numéro de référence Swissmedic :		☐

Investigations complémentaires

n.f. = non fait

Examens d'hématologie		☐ Copie des résultats ci-jointe	
	Avant la transfusion	Après la transfusion	Date
Hb (g/l)	☐	☐	☐ n.f.
Thrombocytes (10 ⁹ /l)	☐	☐	☐ n.f.

Examens d'immuno-hématologie		☐ Copie des résultats ci-jointe	
	Avant la transfusion	Après la transfusion	
Groupe sanguin du patient ¹	☐	☐	☐ n.f.
Groupe sanguin du produit ¹	☐	☐	☐ n.f.
Test de Coombs direct ¹	☐	☐	☐ n.f.
Test de recherche d'AC ¹	☐	☐	☐ n.f.
Échantillon de compatibilité ¹	☐	☐	☐ n.f.

¹ En cas d'irrégularités (résultats discordants), veuillez joindre une copie de la feuille de résultats.

En cas d'augmentation de la température $\geq 1^\circ\text{C}$ et de température $> 38^\circ\text{C}$

☐ Copie des résultats ci-jointe

Infection préexistante	☐	Type :	☐
Hémocultures du patient	☐	Pathogène :	☐ n.f.
Hémocultures du produit	☐	Pathogène :	☐ n.f.

En cas de suspicion d'hémolyse

☐ Copie des résultats ci-jointe

	Avant la transfusion	Après la transfusion	Date (après)	
Haptoglobine (g/l)	☐	☐	☐	☐ n.f.
Bilirubine ($\mu\text{mol/l}$)	☐	☐	☐	☐ n.f.
LDH (U/l)	☐	☐	☐	☐ n.f.
Apparition d'une insuffisance rénale aiguë après une transfusion		☐ Oui ☐ Non		
Hémoglobinurie		☐ Oui ☐ Non		

En cas de réaction allergique

☐ Copie des résultats ci-jointe

IgA (g/l)	☐	(à partir d'un échantillon de sang prétransfusionnel ou au moins 7 jours après la transfusion)	☐ n.f.
Antécédents d'allergie	☐ Inconnu	☐ Non	
☐ Oui, lesquels :	☐		

Déclaration de réaction transfusionnelle

Prénom Nom Date de naissance

☐
☐
☐

En cas de symptômes cardiopulmonaires

Congestion cardiopulmonaire (<i>évaluation clinique</i>)	☐ Oui	☐ Non	☐ Inconnu
Hypervolémie (<i>clinique / bilan liquidien / prise de poids</i>)	☐ Oui	☐ Non	☐ Inconnu
Amélioration du tableau clinique après traitement diurétique	☐ Oui	☐ Non	☐ Non applicable
Autres causes de détérioration respiratoire	☐ Oui	☐ Non	

Si oui, lesquelles ? ☐

Imagerie (p. ex. radiographie ou TDM thoracique) : ☐ Copie des résultats ci-jointe ☐ n.f.

Congestion cardiopulmonaire

☐ Oui ☐ Non

Infiltrations bilatérales

☐ Oui ☐ Non

BNP / NT-proBNP Après la RT : ☐ Date ☐ ☐ n.f.

Avant la RT : ☐ Date ☐ ☐ n.f.

Autres (p. ex. ETT) : ☐

En cas de suspicion de TRALI

Recherche d'anticorps spécifiques anti-HNA et anti-HLA ☐ Copie des résultats ci-jointe ☐ n.f.

Autres résultats :

☐

Dans des cas particuliers : mesures prévues au cas où le patient nécessite à nouveau une transfusion de composants sanguins

☐

Personne responsable de l'hémovigilance	Date	Signature
---	------	-----------

☐

☐

☐

Le centre de transfusion doit dans tous les cas être informé. En cas de suspicion de TRALI ou d'infection transmise par la transfusion, il est nécessaire d'informer immédiatement le fabricant.

Le centre de transfusion compétent a été averti le

Centre de transfusion compétent :

Interprétation / remarques du centre de transfusion (fabricant)

☐

Nom	Date	Signature
-----	------	-----------

☐

☐

☐

Merci d'envoyer la déclaration à :

E-mail : haemovigilance@swissmedic.ch ou haemovigilance.swissmedic@hin.ch

Adresse postale : Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
Service d'inspection et autorisations / Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7, 3012 Berne

Déclaration de réaction transfusionnelle

Déclaration de réaction transfusionnelle