

TRALI

Минимизация
риска

Е. М. Шифман

FDA официально признало TRALI-синдром ведущей причиной смерти, достигая 38% в структуре всех трансфузионных осложнений



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español



Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Vaccines, Blood & Biologics

Home > Vaccines, Blood & Biologics > Safety & Availability (Biologics) > Report a Problem to the Center for Biologics Evaluation & Research > Transfusion/Donation Fatalities

Transfusion/Donation Fatalities

Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion Annual Summary for Fiscal Year 2013

I. Background

As mentioned in the previous annual summaries of fatalities reported to the FDA, the blood supply is safer today than at any time in history. Due to advances in donor screening, improved testing, automated data systems, and changes in transfusion medicine practices, the risks associated with blood transfusion continue to decrease. Overall, the number of transfusion-related fatalities reported to the FDA remains small in comparison to the total number of transfusions. In 2011, for example, there were approximately 21 million blood components transfused¹. During the previous period of Fiscal Year (FY) 2011, there were 58 reported transfusion-related and potentially² transfusion-related fatalities, with subsequent reports of 65 in FY2012, and 59 in FY2013.

CBER is distributing this summary of transfusion fatality reports received by the FDA to make public the data received in FY2013, to provide the combined data received over the last five fiscal years, and to compare the FY2013 report to the fatality reports received in the previous four fiscal years.³ We also include information on the infrequent reports of post-donation fatalities. Throughout this report we note changes over time, but the reader should interpret these changes cautiously, given the small numbers of reports and inherent variations in reporting accuracy. The significance of shifts in numbers derived from small populations may appear to be greater than they really are.

Refer to Sections 606.170(b) and 640.73 of Title 21, Code of Federal Regulations (21 CFR 606.170(b) and 21 CFR 640.73), for fatality reporting requirements. For information regarding the notification process, see our web page, [Notification Process for Transfusion Related Fatalities and Donation Related Deaths](http://www.fda.gov/bloodproducts/safety/availability/reportproblems/transfusiondonation/fatalities/default.htm), <http://www.fda.gov/bloodproducts/safety/availability/reportproblems/transfusiondonation/fatalities/default.htm>. For further information, see our [Guidance for Industry: Notifying FDA of Fatalities Related to Blood Collection or Transfusion](http://www.fda.gov/bloodproducts/safety/availability/reportproblems/transfusiondonation/fatalities/default.htm), September 2003.⁴

A team of CBER medical officers reviews the documentation submitted by the reporting facilities and obtained by FDA investigators, to assess the relationship, if any, between the blood donation or transfusion and the reported fatality.

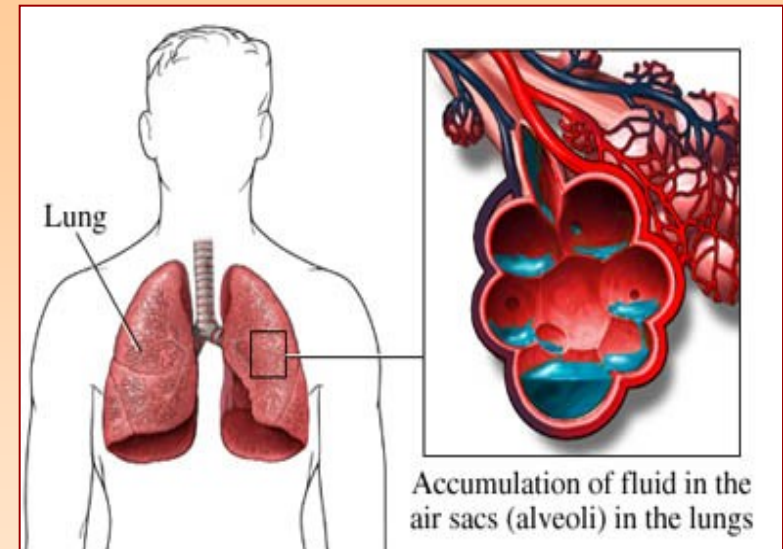
¹Report of the US Department of Health and Human Services. The 2011 national blood collection and utilization survey report. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Office of the Assistant Secretary of Health; 2012.
²Transfusion could not be ruled out as the cause of the fatality.
³The FY2001 - FY2004 data are not discussed in this report, but are available at: <http://www.fda.gov/bloodproducts/safety/availability/reportproblems/transfusiondonation/fatalities/default.htm>
⁴Guidance for Industry: Notifying FDA of Fatalities Related to Blood Collection or Transfusion, September 2003. <http://www.fda.gov/bloodproducts/safety/availability/reportproblems/transfusiondonation/fatalities/default.htm>

Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion: Annual Summary for Fiscal Year 2013

Острое посттрансфузионное повреждение легких TRANSFUSION RELATED ACUTE LUNG INJURY

- Отек легких, респираторный дистресс с гипоксемией, рентгенологическая картина симметричного интерстициального отека легких
- Развивается в первые **6 часов** после трансфузии донорских компонентов

TRANSFUSION



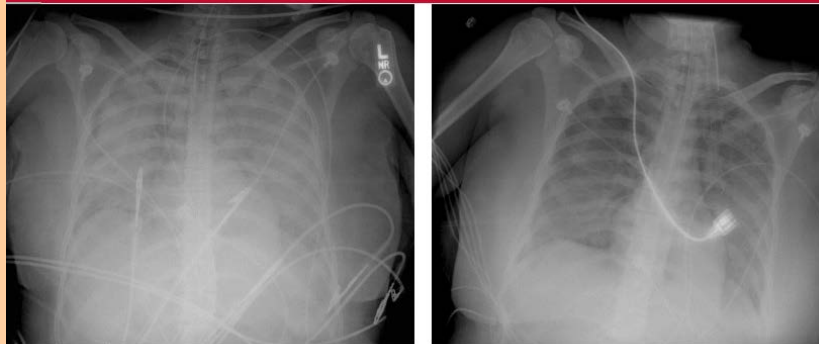
Не так давно установлено, что трансфузия компонентов крови пациентам в критическом состоянии или пациентам с травмой повышает риск развития острого повреждения легких через 6–72 часа после трансфузии. Эта "отсроченная" форма TRALI встречается у этой категории пациентов довольно часто и сопровождается высоким уровнем смертности.

Острое посттрансфузионное повреждение легких TRANSFUSION RELATED ACUTE LUNG INJURY



- Только в 1983 году **TRALI** был выделен как отдельный синдром

Classic TRALI: CXR



Immediately after transfusion

1 day later

Looney et al. Chest 2004;126:249

TRALI & TACO: Pulmonary Complications of Transfusion

Canadian Transfusion Resident Seminar
March 4, 2014

Mark A. Popovsky, M.D.

Chief Medical Officer, Haemonetics Corporation

Associate Clinical Professor, Harvard Medical School &
Beth Israel Deaconess Medical Center



Popovsky M. A., Moor S. B. Diagnostic and pathogenetic considerations in transfusion-related acute lung injury. Transfusion 1985; 25:573–577.

TRALI:
КОГДА ЖДАТЬ



Частота синдрома острого посттрансфузионного поражения легких составляет **0,3 %** на одну единицу перелитой плазмы крови.

Принимая во внимание, что среднее количество доз СЗП для восстановления свертывающей способности плазмы крови – **3,3 ед.**, то частота этого осложнения составляет примерно **1%** от общего количества пациентов, получавших СЗП

*Franchini M., Protrombin complex concentrates:
an update. Blood Transfus 2010; 8: 149–154*

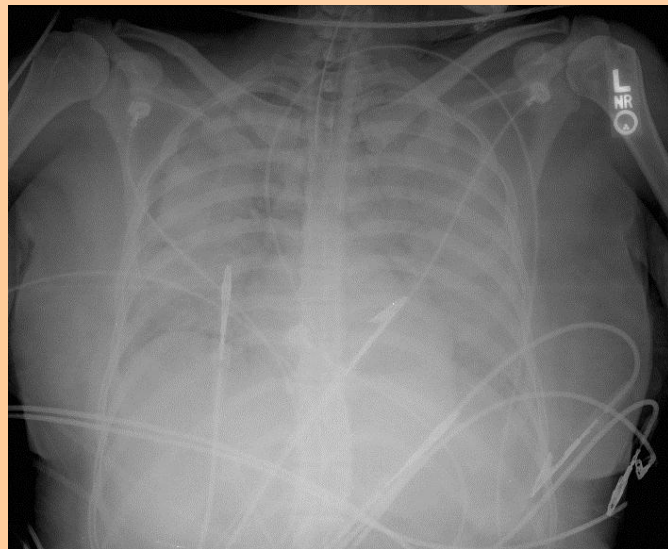


Применение плазмы для трансфузии от женщин-доноров [OR 5,09, доверительный интервал (95% CIs) 1,37–18,85] в значительно большей степени, чем плазма от доноров мужчин [OR 1,6, (95%CI) 0,76–3,37] и числа беременностей женщин доноров [OR 1,19, (95% CI) 1,05–1.34] сопровождается большей частотой развития острого повреждения легких.

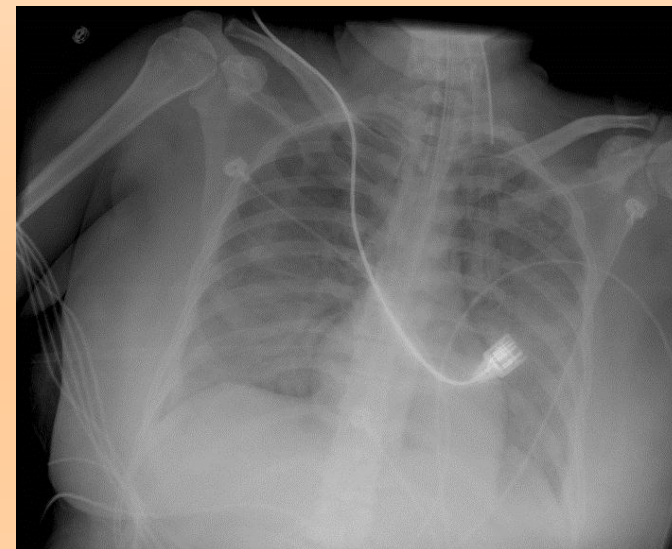
Gajic O., Rana R., Winters J.L. et al. Transfusion-related acute lung injury in the critically ill: prospective nested case-control study. Am. J. Resp. Crit. Care Medi. 2007; 176:886-891.



Классический TRALI – рентгенограмма органов грудной клетки



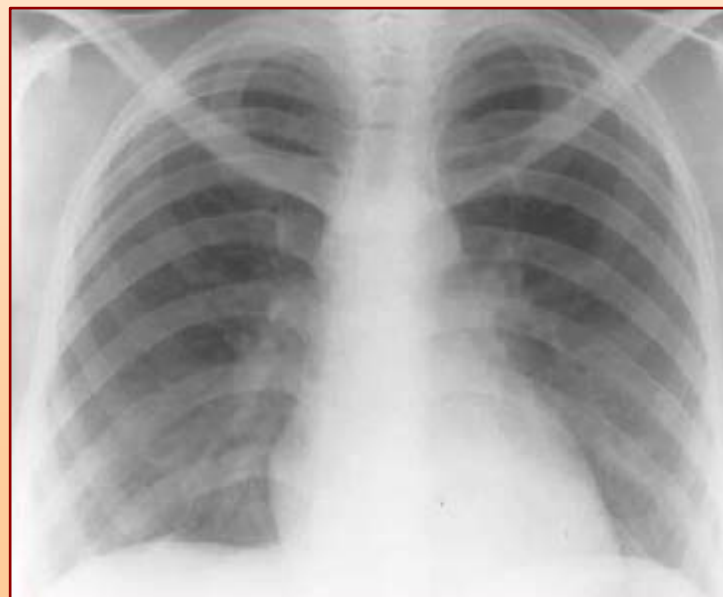
сразу после трансфузии



через день



**1. После трансфузии
плазмы**

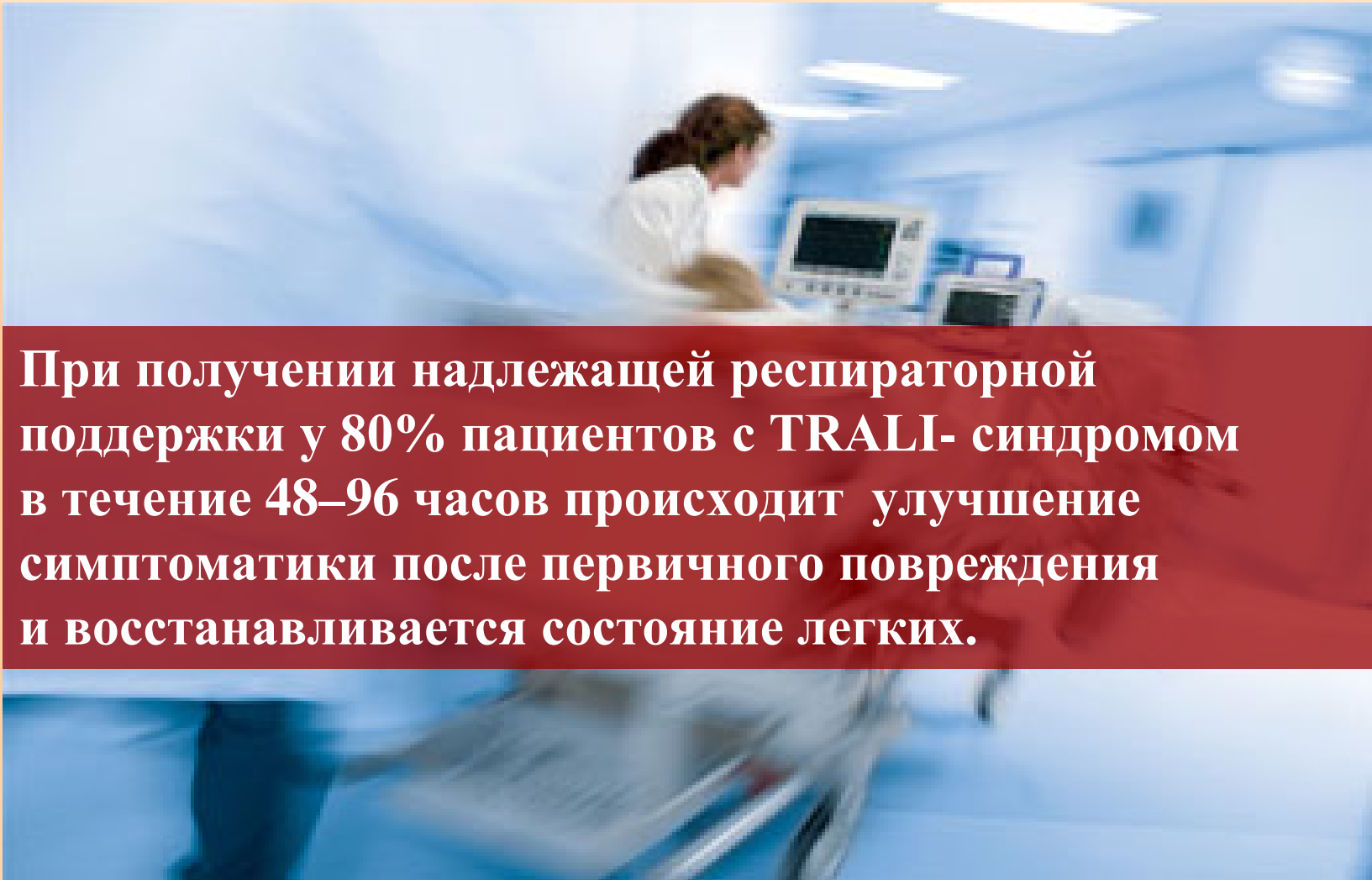


**2. После введения лазикса
и метилпреднизолона**

Дифференциальный диагноз TRALI и TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Через 6 часов после переливания	Острый респираторный дистресс	> 6 часов после переливания
Двусторонняя инфильтрация легких на рентгенографии грудной клетки	Да	Другой диагноз
TRALI	Кардиомиопатия	Нет
–	Объем перелитых компонентов крови	TACO
Нормальное или сниженное	Артериальное давление	+
<18	Окклюзионное давление в легочной артерии	Повышенное
–	Эхо-кардиография Фракция изгнания ЛЖ <45%	>18
Нет	Диастолическая дисфункция	+
+	Лейкопения	Есть
<250	Мозговой натрийуретический пептид (pg ml ⁻¹)	–
<1000	Норма конечной фракции мозгового натрийуретического пептида (pg ml ⁻¹)	>1000
		>4000

Van der Linden P., Lambermont M., Dierick A. et al. Recommendations in the event of suspected transfusion-related acute lung injury (TRALI). *Acta Clin. Belg.* 2012; 67:201–208.



При получении надлежащей респираторной поддержки у 80% пациентов с TRALI- синдромом в течение 48–96 часов происходит улучшение симптоматики после первичного повреждения и восстанавливается состояние легких.

THE LANCET

International journal of medical science and practice

Эффективность иммунологической терапии кортикостероидами не доказана и, следовательно, не рекомендуется.

Wheeler A.P., Bernard G.R. Acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome: a clinical review. Lancet 2007;369:1553-1564.

Рекомендации по сокращению риска TRALI

В исследовании Gajic с соавторами так же подчеркивается что и факторы риска пациента, и трансфузионные факторы риска определяют возможность развития посттрансфузионного ALI.

Трансфузионные факторы представляют собой привлекательную цель для профилактики ALI.



Gajic O., Rana R., Winters J. L., Yimaz M., Mendez J. L., Rickman O. B., O'Byrne M. M., Evenson L. K., Malinchoc M., DeGoey S. R., Afessa B., Hubmayr R. D., Moore S. B. Transfusion-related acute lung injury in critically ill. Intensive Care Med. 2007; 33(1): S17–S21.

Австралийские рекомендации по использованию rVIIa при массивных акушерских кровотечениях



PERIOPERATIVE MEDICINE

Characterizing the Epidemiology of Postoperative Transfusion-related Acute Lung Injury

Leanne Clifford, B.M., Qing Jia, M.D., Arun Subramanian, M.B.B.S., Hemang Yadav, M.B.B.S., Gregory A. Wilson, R.R.T., Sean P. Murphy, B.S., Jyotishman Pathak, Ph.D., Darrell R. Schroeder, M.S., Daryl J. Kor, M.D.

ABSTRACT
 Retrosпективный когортный анализ показал, что случаи TRALI-синдрома в периоперационном периоде встречаются от 1,4 до 3% хирургических пациентов.

Наибольшая частота у тех, кто получил больше препаратов крови.

Среди представленных случаев не было ни одной акушерской и гинекологической пациентки!!!

Почему?

(ANESTHESIOLOGY 2015; 122:12-20)



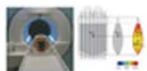


Применение преимущественно СЗП и плазмы от доноров-мужчин показывает значительное снижение риска развития TRALI в США и Великобритании.

Chapman C.E., Stainsby D., Jones H. et al. Ten years of hemovigilance reports of transfusion-related acute lung injury in the United Kingdom and the impact of preferential use of male donor plasma. Transfusion 2009; 49:440–452.

Eder A.F., Herron R.M., Strupp A. et al. Effective reduction of transfusion-related acute lung injury risk with the male-predominant plasma strategy in the American Red Cross (2008-2011): limitations of a predominantly male-donor plasma mitigation strategy. Transfusion 2013; 53:1442–1449.

TRANSFUSION



Спасибо за внимание!

