

CSTH BERRY

CSTH
SOLOGNE-
TOURAINÉ

CSTH LIGÉRIEN



CSTH TERRITORIAUX RÉGION CENTRE

INTERVENTION DE L'EFS

Géraldine Bourreille
Caroline Lefort
Jean-Yves Py

SOMMAIRE



**ORGANISATION DE L'EFS CENTRE-PAYS DE LA LOIRE ET
POINT SUR LES BONNES PRATIQUES**

ACTUALISATION SUR LES PROTOCOLES TRANSFUSIONNELS

ACTUALISATION SUR LES PRODUITS SANGUINS LABILES



**ORGANISATION DE L'EFS CENTRE-
PAYS DE LA LOIRE
RAPPEL SUR LE RÔLE DE CHACUN
POINT SUR LES BONNES PRATIQUES**

RÉGION CPDL

CRÉE AU 01/01/2018

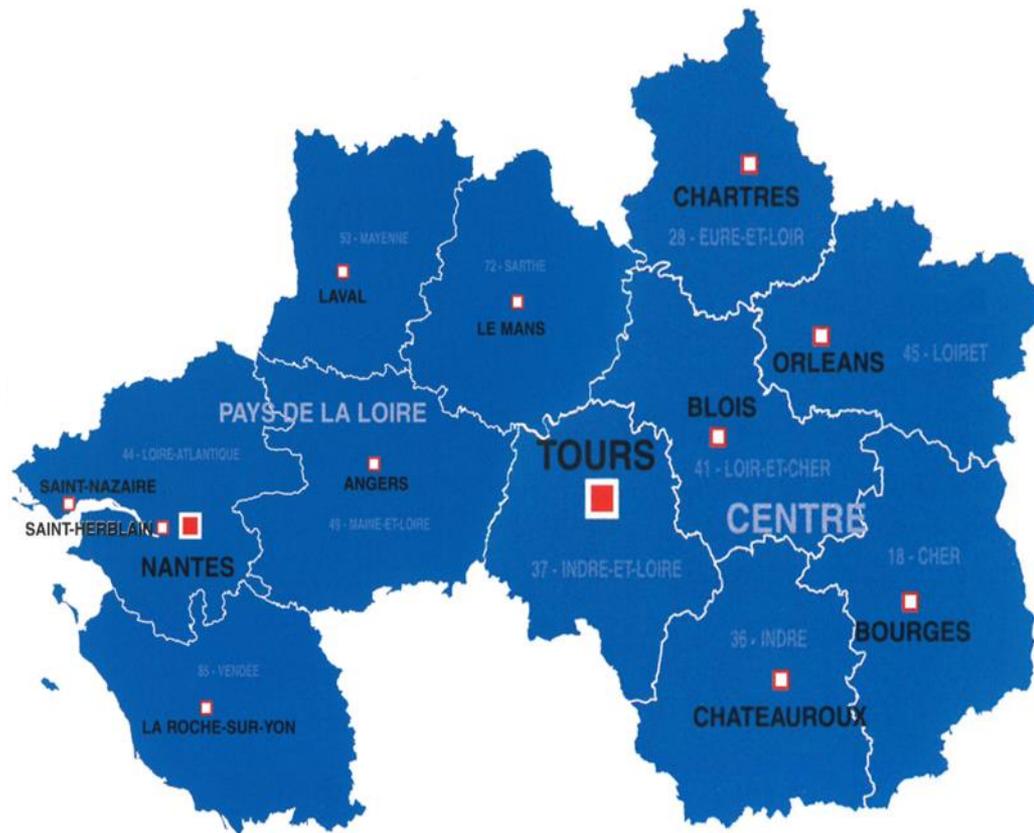


→ Région Centre : 6 départements et 10 sites

- Cher (18) : Bourges
- Eure-et-Loir (28) : Chartres Luisant et Le-Coudray
- Indre (36) : Châteauroux
- Indre-et-Loire (37) : Tours 2 Lions, Bretonneau ,Trousseau
- Loir-et-Cher (41) : Blois
- Loiret (45) : Orléans La Source et MDD de St jean la Ruelle
 - Superficie: 39 151 km²
 - Nombre d'habitants* : 2 570 548

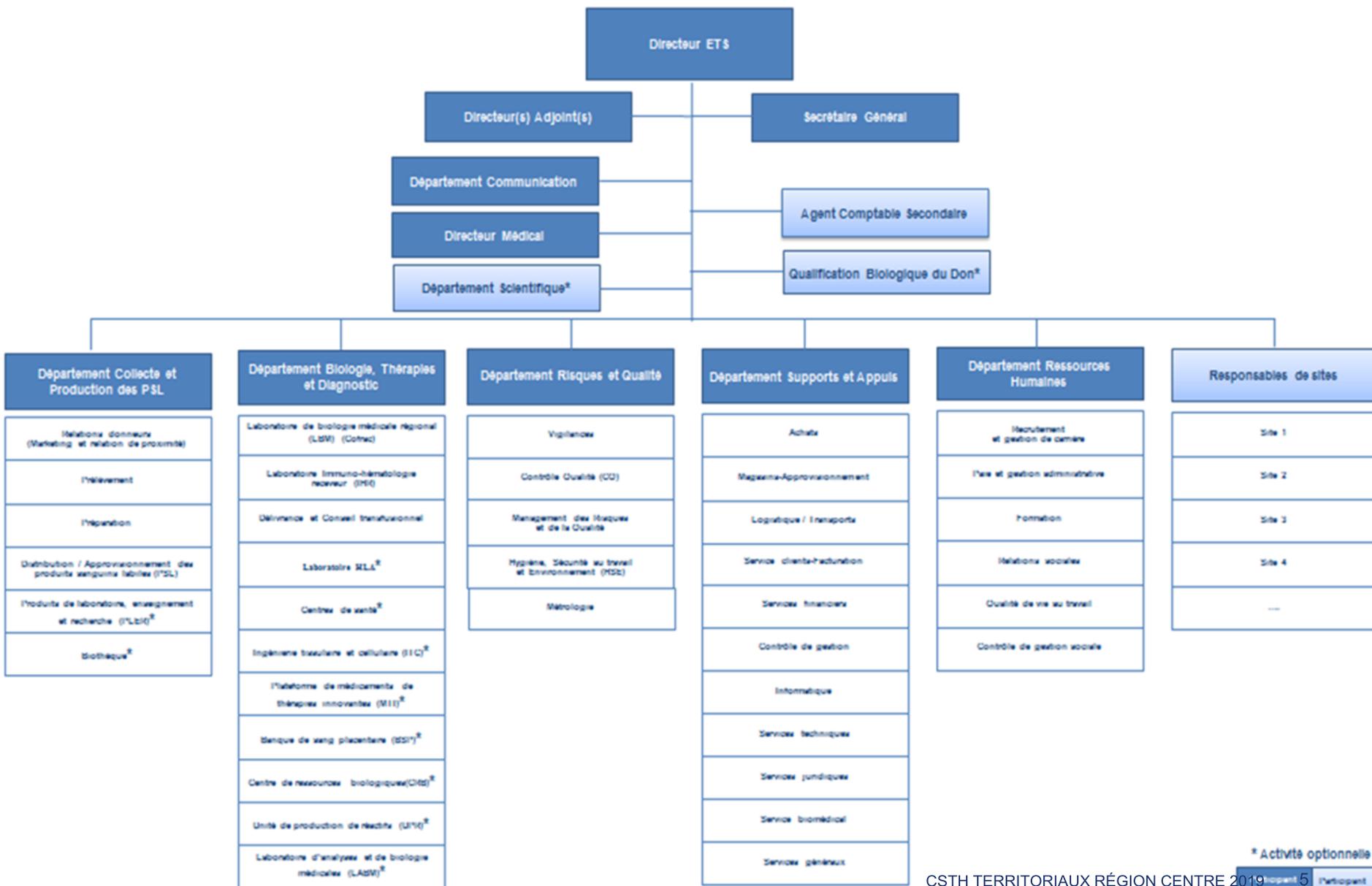
→ Région Pays de Loire : 5 départements et 6 sites

- Loire Atlantique (44) : Nantes et Saint Nazaire
- Maine et Loire (49) : Angers
- Mayenne (53) : Laval
- Sarthe (72) : Le Mans
- Vendée (85) : La Roche sur Yon
 - Superficie: 32 081 km²
 - Nombre d'habitants* : 3 660 852



*Sources : statistiques INSEE 2013 entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

ORGANISATION CIBLE (1/2)



* Activité optionnelle

ORGANISATION CIBLE



RESPONSABLE VIGILANCES
LEFORT Caroline

Hémovigilance
donneur

Hémovigilance
receveur

Biovigilance

Réactovigilance

Matérovigilance

Pharmacovigilance

Identitovigilance

RESPONSABLE
LEFORT Caroline
Suppléante : *BOUTIN Isabelle*

RESPONSABLE
LEFORT Caroline
Suppléante : *BOUTIN Isabelle*

RESPONSABLE
LEFORT Caroline
Suppléante : *BOUTIN Isabelle*

RESPONSABLE
LEFORT Caroline

RESPONSABLE
LEFORT Caroline
Suppléante : *SALAH Fatima*

RESPONSABLE
LEFORT Caroline
Suppléante : *LE FOL Vincent*

RESPONSABLE
BOURREILLE
Géraldine
Suppléante : *LOUKIL Chawki*

- Référents hémovigilance receveur /Sites**
- Angers : DEGUIGNE Pierre-Antoine
 - Blois : SALMON Jacques
 - Bourges : LELE Inéta
 - Chartres : SAHRANE Ahmed
 - Châteauroux : LELE Inéta (par intérim)
 - La Roche-sur-Yon : LLABADOR Béatrice
 - Laval : MARIE Caroline
 - Le Mans : THIEBOT Stéphane
 - Nantes : BOURREILLE Géraldine
 - Orléans : LOUKIL Chawki
 - Saint-Nazaire : TADEC Laurent
 - Tours : HERAULT Béatrice

RÔLE DU CORRESPONDANT HÉMOVIGILANCE RÉFÉRENT

- Assiste au CSTH local et/ou départemental
- En interrelation avec:
 - Correspondant hémovigilance régional – Caroline LEFORT (appui, stratégie, validation)
 - Référent Délivrance régional – Géraldine BOURREILLE
 - Correspondant hémovigilance ES : cliniciens, protocoles transfusionnels, réalisation enquêtes hémovigilance

RAPPEL: Le signalement d'un EIR (grade 4) doit être transmis immédiatement à l'EFS, par téléphone et/ou mail au correspondant d'hémovigilance référent EFS du site concerné et en copie au correspondant hémovigilance régional

BPT publiée le 10/07/2018

(Texte précédant du 06/11/2006 étant abrogé)

- Champ d'application:
 - EFS
 - CTSA
 - ES autorisé à conserver et délivrer des PSL

- Deux parties (troncs communs, lignes directrices) – Chapitres délivrance- distribution 1.3.1.3)

RAPPEL:

« Une fiche de délivrance (FD) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant, ainsi que les caractéristiques immuno-hématologiques du patient et des PSL délivrés, le cas échéant.

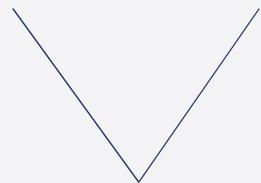
Elle rappelle le caractère obligatoire :

Du contrôle de concordance des documents et des PSL à réception dans le service de soins,

Le contrôle ultime de la compatibilité ABO en présence du patient pour les CGR.

La transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de transport. La date et l'heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins. L'heure de réception des PSL au service de soins ainsi que celle de la transfusion sont enregistrées (notées) sur le document de retour de traçabilité.

Transfuser le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre »



ACTUALISATION SUR LES PROTOCOLES TRANSFUSIONNELS

TRANSFUSION EN CGR PHÉNOTYPÉ

Recommandations HAS 2014:

Prévention de la survenue d'un accident hémolytique pour les patients immunisés
RHKEL : RAI positive

Prévenir l'apparition d'allo-anticorps chez les femmes de la naissance à la fin de la période procréatrice

Ethique et impacts bénéfiques sur la gestion des stocks :

Suivi régulier des indicateurs et régulation hebdomadaire des convocations de donneurs pour ajuster les ressources aux besoins des patients

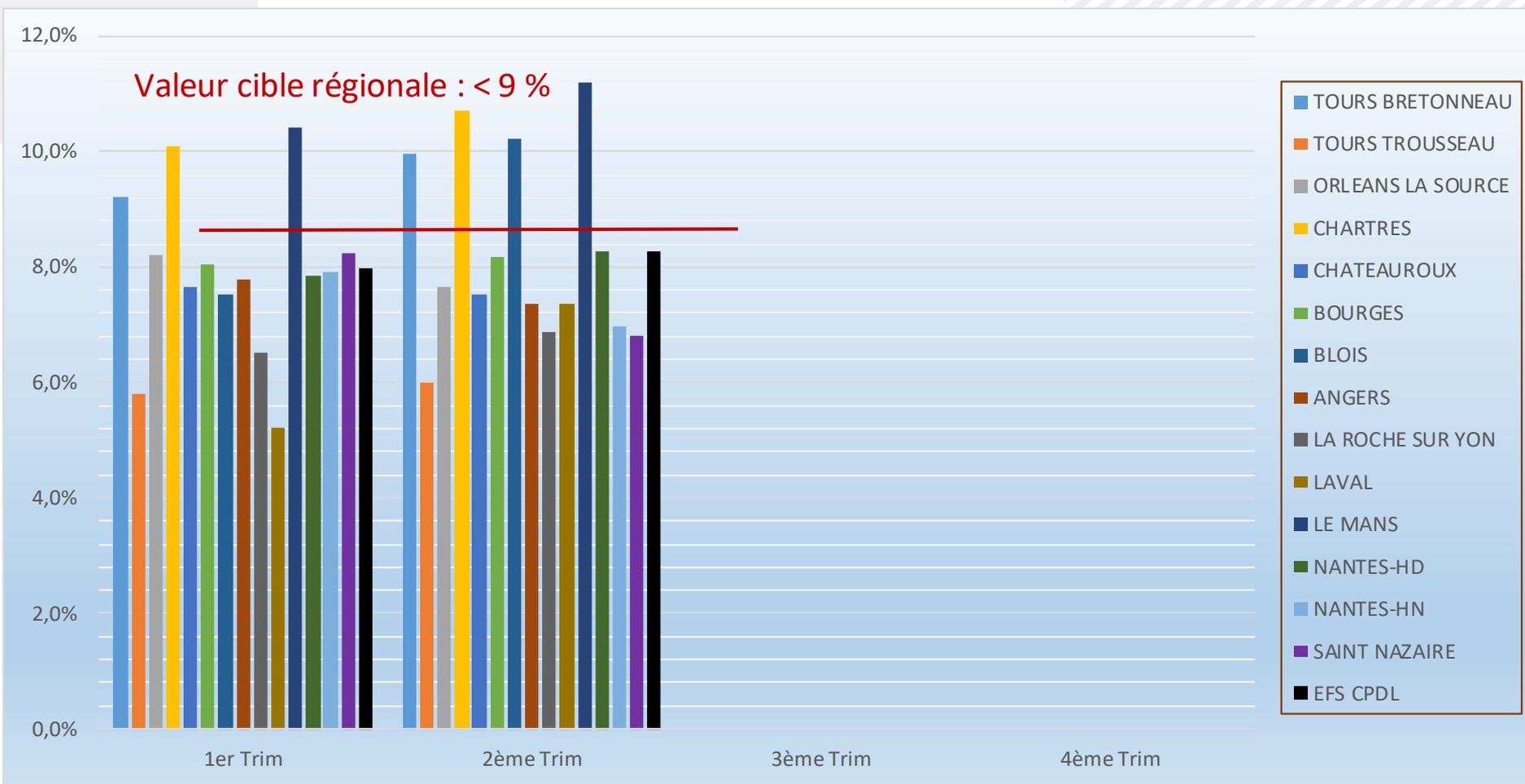
Etude multicentrique sur le choix des CGR dans les DUV (CGR O RH-1 et CGR O RH1):

Choix guidé par l'âge et le sexe des patients : Analyse sur 5 Centres avec 1600 CGR délivrés : conformité des choix à 71% pour les hommes, 96% pour les femmes en âge de procréer et 64% pour les femmes de + de 50 ans : 400 CGR ORH-1 auraient pu être économisés .

Aucune immunisation déclarées mais biais car RAI post Transfusionnelles toujours assez mal suivies.

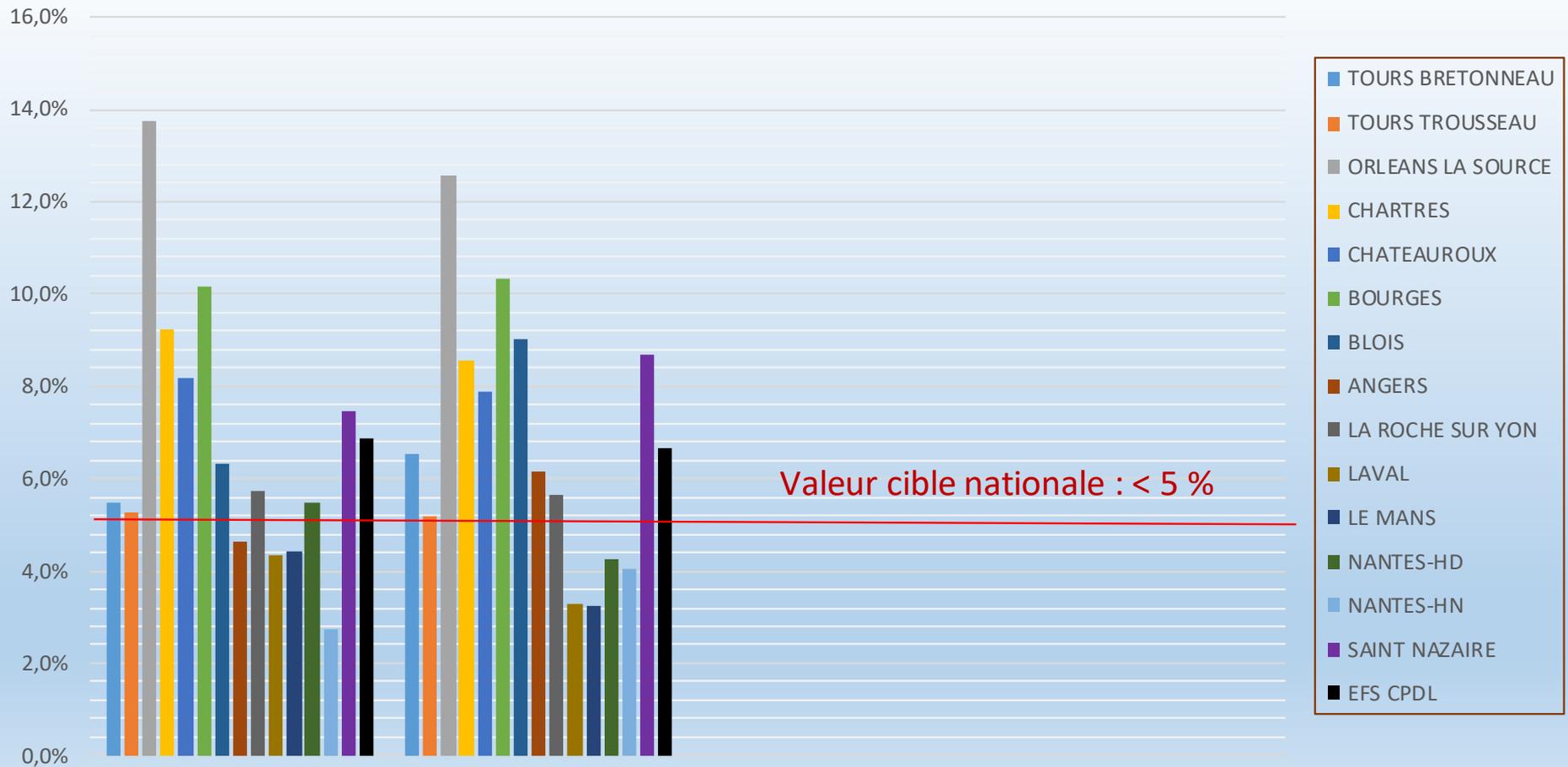
% DE CGR O RH:-1,-2,-3,4,5 KEL:-1 DÉLIVRÉS

SUIVI TRIMESTRIEL 2019



UTILISATION DES CGR O À DES PATIENTS NON O EFS-PDL

SUIVI TRIMESTRIEL 2019



VHE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE

Guidé par les observations en hémovigilance et grâce à son système déclaratif auprès de l'ANSM

- A fin 2018 : 30 cas d'hépatites E imputables à la transfusion dans l'hémovigilance française
- Patients impliqués : immunodéprimés, greffés d'organe et de cellules souches hématopoïétiques patients porteurs d'hépatopathies chroniques
- Insensibilité du VHE aux méthodes d'inactivation virale
- Mise en place du DGV VHE à partir de 2012 seulement sur les plasmas inactivés ou sécurisés par quarantaine
- Virémie directement liée au volume de plasma résiduel des PSL d'où la focalisation sur les plasmas
- La demande de plasma VHE « free » relève de la prescription médicale

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DRÉPANOCYTAIRES

BILAN IH DE BASE SPECIFIQUE AUX PATIENTS DREPANOCYTAIRES

- ➔ Génotypage RH D et RH CE (en attente de la réception des résultats, mettre un protocole RH :-2 en systématique, pour les autres antigènes mettre un protocole antigène négatif seulement si observation d'un affaiblissement)
- ➔ Phénotype étendu JK1/2, FY1/2, MNS1/2/3/4 ou génotypage si transfusion <4 mois (examen non réalisé en urgence)
- ➔ Envoi échantillons au CNRGS si : phénotype érythrocytaire rare (exemple MNS :-3,-4) et/ou Allo-immunisation complexe (exemple suspicion d'anti-public)
- ➔ Mise en place des protocoles transfusionnels :
 - ◆ Phénotypé dans le système RH KEL
 - ◆ Compatibilisé

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DRÉPANOCYTAIRES

Evaluation du risque d'hémolyse post-transfusionnelle (HPTR)

- Survenue d'un évènement "hémolyse drépanocytaire" : bilan biologique avec taux d'Hb, % d'Hb A et HbS pré et post-transfusionnel, LDH, bilirubinémie et réticulocytes
- Antécédent de transfusion récente ou échange érythrocytaire (moins de 3 semaines)
- Patient immunisé

Réaliser à l'EFS les examens IH d'HPTR (RAI dépistage + RAI identification en TIA + TIA papaine (Coombs papainé) + TDA + élution systématique + examens complémentaires à l'initiative du biologiste si besoin)

- Contact du prescripteur pour discuter du risque transfusionnel, de la réévaluation de l'indication transfusionnelle
- Si besoin contacter le médecin d'un **centre de référence des syndromes drépanocytaire majeurs** (centre de référence national à Henri Mondor, Unité des maladies génétiques du globule rouge : 01 49 81 24 47/ 01 49 81 27 73).

MISE EN PLACE DE PACK TRANSFUSIONNEL DANS L'HÉMORRAGIE MASSIVE

TRANSFUSION MASSIVE (TM) AU BLOC DES URGENCES

MAR

IADE
IBODE

AS



A partir des informations du SAMU et dans la première demi-heure

- Recherche d'un traitement anticoagulant
- Evaluer le risque de TM = score ABC ci dessous

Variables du score ABC

Traumatisme pénétrant (non= 0 / oui = 1)

PAS (mmHg) ≤ 90 (non= 0 / oui = 1)

FC (bpm) ≥ 120 (non= 0 / oui = 1)

FAST abdominale + (non= 0 / oui = 1)

≥ 2

- Score ABC > 2
- Instabilité hémodynamique persistante
- Saignement actif nécessitant une prise en charge rapide au bloc ou en embolisation
- Transfusion commencée par le SAMU

Eviter d'utiliser le TPO de l'EFS (040)

Prévenir par téléphone l'EFS : 191.33.05

Faxer la commande du pack n°1 au 191.33.44

Coller un sticker rouge sur le bon de transfusion



- Homme
- + de 50 ans
- Femme
- de 50 ans

Pack n°

Cocher H/F +/-50 et remplir Pack n° 1

Préparer pack de pharmacie : selon avis MAR

- Si < 3h après le traumatisme
- Acide tranexamique EXACYL®
1g IV en 10 min si non fait par SAMU puis 1g/8h IVSE
- Fibrinogène CLOTTAFAC[®] 1,5 à 3g IV
- CaCl 1 à 2 g



A l'arrivée du patient

- Suture plaie de scalp ?
- Point de compression ou garrot ?
- Ceinture pelvienne ?
- Hémostase chirurgicale ou embolisation ?
- Exsufflation/drainage?

Prélever groupe et RAI
Prélever bilan « super urgence »

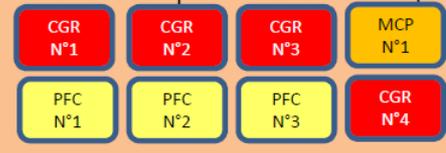
Vérifier identité du patient
Porter bilan « super urgence » au labo + groupe/RAI à l'EFS
Revenir au bloc avec les P dispo

Réception des PSL

Si identité : contrôle concordance
Contrôle compatibilité ABO/PSL

O-
ou
O+

Transfuser pack n°1 en 2 temps



PRISE EN CHARGE DU MYÉLOME MULTIPLE PAR DARATUMUMAB

Le Daratumumab (DARA), est un anticorps monoclonal IgG1κ qui reconnaît les antigènes CD38 des cellules du myélome, en cours d'évaluation dans les myélomes multiples.

Les dispositions suivantes doivent être prises pour les patients inclus dans ces protocoles :

- s'assurer qu'une RAI est réalisée AVANT toute administration de daratumumab,
- s'assurer que la double détermination du groupage ABO et phénotype RH-KEL a été réalisée,
- réaliser un phénotype érythrocytaire étendu (FY, JK, MNS),
- après début du traitement réaliser la RAI sur des hématies traitées par DTT ou par la trypsine,
- transfuser systématiquement ces patients avec des CGR phénotypés RH KEL,



**ACTUALISATION SUR LES
PRODUITS SANGUINS LABILES**

LES CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES

L'inactivation des pathogènes et le « double storage »

➔ Novembre 2017 : inactivation des pathogènes obligatoire dans les concentrés de plaquettes (méthode amotosalen)

- Effondrement du risque bactérien
- Arrêt de la transformation « irradié »

➔ Mai 2018 : autorisation de la conservation J+7

- Sans vieillissement généralisé des plaquettes
- Assortie d'une nécessité d'une étude sur les risques hémorragiques

➔ Organisation de l'EFS

- Passage à J+7 échelonné
- Consignes par rapport à la gestion de stock
- Réalisation d'une étude CP J+7
- Généralisation du « double storage »

LES CONCENTRÉS DE GRANULEUX

L'évolution des concentrés de granuleux

➔ L'abandon des concentrés unitaires (CGA)

- ◆ Risques « donneur » : pression du don et de l'urgence relative, risque du don lui-même
- ◆ Risques « receveurs » : disponibilité certains jours et sur la durée, variabilité

➔ Leur remplacement par les mélanges issus de sang total (MCGST)

- ◆ Déjà utilisés dans d'autres pays
- ◆ Haute disponibilité
- ◆ Produits standardisés, péremption prolongée, disponibilité meilleure
- ◆ Produit multi-donneurs (attention VHE)

LE PLASMA FRAIS CONGELÉ

Les différents plasmas thérapeutiques

➔ Toujours trois plasmas thérapeutiques proposés par l'EFS

- Le PFC sécurisé par quarantaine
- Le PFC inactivé par amotosalen
- Le plasma lyophilisé

➔ Une nouvelle variante organisationnelle

- Autorisation PFC décongelé 24h à 4°C

BACK TO THE FUTURE

Le retour du sang total ?

↪ Les hémorragies massives revisitées

- Besoin des trois constituants du sang (ratio 1 CGR :1 PFC :1 CP)
- Importance de la simultanéité
- Rôle possible du sang total

↪ Étude T-STORHM (Trauma-Sang Total dans les Hémorragies Massives)

- Étude prospective randomisée multicentrique
- ST O déleucocyté et sans hémolysine, versus transfusion conventionnelle