

COLLABORATION INTER-ÉTABLISSEMENT ET TECHNIQUES AU SERVICE D'UN PATIENT

APPROCHE DU PRÉLÈVEMENT



CONGRÈS DE LA SFTS

Bordeaux, le 22-09-2017

Virginie LAVEDRINE
EFS Alpes Méditerranée


LE CONTEXTE

- ➔ Préviation d'allogreffe de moelle osseuse
- ➔ Nécessité de mise en réserve de minimum 10 culots de CGR

- ◆ Patient présentant un phénotype érythrocytaire exceptionnel McLeod
- ◆ Patient poly-immunisé
- ◆ Faible capital veineux
- ◆ Site qui n'est pas centre de soins



Comment organiser les prélèvements ?



Prélèvements de sang total en milieu hospitalier
sur voie veineuse centrale (VVC) placée en
fémoral.

Problématiques identifiées :

↪ Matériel

Matériel non valide

↪ Pression de prélèvement sur une VVC ?

Résistance des modifications réalisées sur la poche

↪ Organisation

Mobilisation de différents services et geste invasif sur le patient

↪ Analyse bénéfice/risque

Opportunité thérapeutique

Dérogation enregistrée au national

PROTOCOLE EN PLUSIEURS ÉTAPES :

➔ Etape 1

Organisation et tests de faisabilité

➔ Etape 2

Test « grandeur nature » : premier prélèvement en milieu hospitalier

➔ Etape 3

Adaptations

➔ Etape 4

Mise en pratique

Etape 1

Etape 2

Etape 3

Etape 4

Tests de faisabilité

- Modification des poches de prélèvement de sang total par connexion stérile de tubulure de perfuseur.
- Modification en Zone à Atmosphère Protégée
- Test de résistance à la pression de la connexion stérile.
- Traçabilité des transformations.
- Protection dans un suremballage stérile.



Etape 1

Etape 2

Etape 3

Etape 4

- Elaboration d'une procédure de modification exceptionnelle de poches de sang total Fenwal par adaptation d'un embout de perfuseur luer lock.

Procédure de modification exceptionnelle de poches de sang total Fenwal par adaptation d'un embout de perfuseur luer lock.

Objectifs :

Modifier des poches de prélèvement de sang total autologue Fenwal. Cette modification permettra le prélèvement, sous dérogation, sur cathéter fémoral de poche de sang total indispensable à la suite du traitement de Mr B. En effet le réseau veineux périphérique de cette personne ne permet pas le prélèvement par voie classique.

Moyens :

Modification par connexion stérile sous atmosphère contrôlée.

- Locaux :
 - o Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC), classe C, salle : TC1 du service de thérapie cellulaire du site de Saint Laurent du Var (EFSAM)
- Matériel :
 - o Connecteur stérile térumo TSCD-II
 - o Perfuseur avec robinet Medi-Globe, ref. fournisseur : 200929
 - o Poches de sang total Fenwal, Ref. fournisseur : DGR 9412B

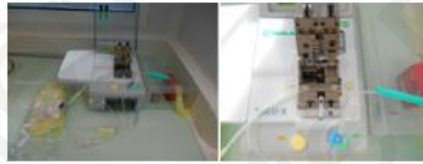
Méthode :

Phase 1 : essais

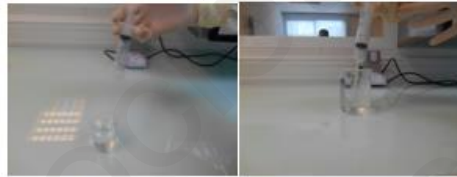
Déconditionnement des poche et perfuseur en atmosphère contrôlée (ZAC). Manipulation minimale des composants :



Connexion stérile à environ 10 cm avant l'aiguille pour le DMU de ST et environ 10 cm avant le robinet pour le perfuseur :



Test de la pression au niveau de la connexion stérile (connexion sacrifiée car impossibilité de la tester sans compromettre la stérilité de l'intérieur du dispositif), à l'aide d'une seringue de 20 cc



Résistance à 3 bar.

Conditionnement de la poche modifiée.

Difficulté pour trouver un « contenant » stérile adapté à la taille de la poche modifiée.

Après plusieurs essais de divers contenant, utilisation de l'emballage : CovMACS freezing bag 750 de la société Miltenyl Biotec (ref. fournisseur : 200-074-403), après élimination du sur emballage :



Poche dans son conditionnement

Soudure de l'emballage de la poche modifiée :



Phase 2 : Mise en application.

La programmation de modification des poches sera faite lorsque la ou les date(s) de prélèvement(s) seront définies.

Éta

- Elaboration de la fiche de suivi total Fenwick
- Elaboration de la fiche de suivi de poches de sang pack.

Étape 4

Organisation, logistique, documents, matériel nécessaire :

Confirmation de la numérotation du patient la veille

Logistique :

- Réservation place stationnement en proximité
- Réservation véhicule et DM

Matériel :

- Peson (à vérifier la veille)
 - o Poches normale pour contrôle système de pesée
 - o Poches de 500g contrôlé
- Soudeuse (à vérifier la veille)
 - o Tubulure pour contrôle
- Poches modifiées (2 fois le nombre prévu, ici 4 poches pour 2 prélèvements prévus)
- Tubes (ici 2 prélèvements prévus => 3 jeux de tubes pris)
- Gants non stérile
- Ciseaux
- Pince
- Coffre transport x2 (tubes et poches)
- Boîte de transport tubes
- Blouses X2
- Produits de désinfection :
 - o SHA
 - o Compresse
 - o Biseptine (pour manipulation tubulure avant connexion à VVC)

Documents :

- Procédure de modification des poches
- Fiches de suivi/traçabilité des poches modifiées
- CAB
- Fiche donneur
- Etiquettes transport sur coffre
- Consentement

Contacts extérieurs :

- Responsable sécurité de l'ES (ici de l'Archet 1 CHU Nice)
- Contact service hospitalier
 - o Infirmiers (04.92.03.xx.xx)
 - Possibilité d'utilisation des DASRI
 - Confirmation du mode opératoire (connexion à la VV par personnel du service)
 - o Cadre de santé, Mme Isabelle P. (04.92.03.xx.xx)
 - Confirmation du service : XXX.

de poches de sang pack.



Etape 1

Etape 2

Etape 3

Etape 4

Modification de poche de sang total autologue par connexion d'un **Luc lock**.

Fiche de traçabilité.

Date et heure de la modification : --/--/-- à : --/--/--

Personnel effectuant la modification :

- Pour la thérapie cellulaire :
- Pour le prélèvement :

Matériel utilisé :

- Poche sang total autologue Fenwal
 - o ref. fournisseur : R9412
 - o Lot :
 - o Périmé le : --/--/--
- Perfuseur Medi-Globe
 - o Ref. fournisseur : 200929
 - o Lot :
 - o Périmé le : --/--/--

Commentaires modification :

.....
.....
.....
.....

Utilisation :

Date prévue d'utilisation : --/--/--

Date et heure d'utilisation effective : --/--/-- à : --/--/--

Personnes ayant manipulé de dispositif :

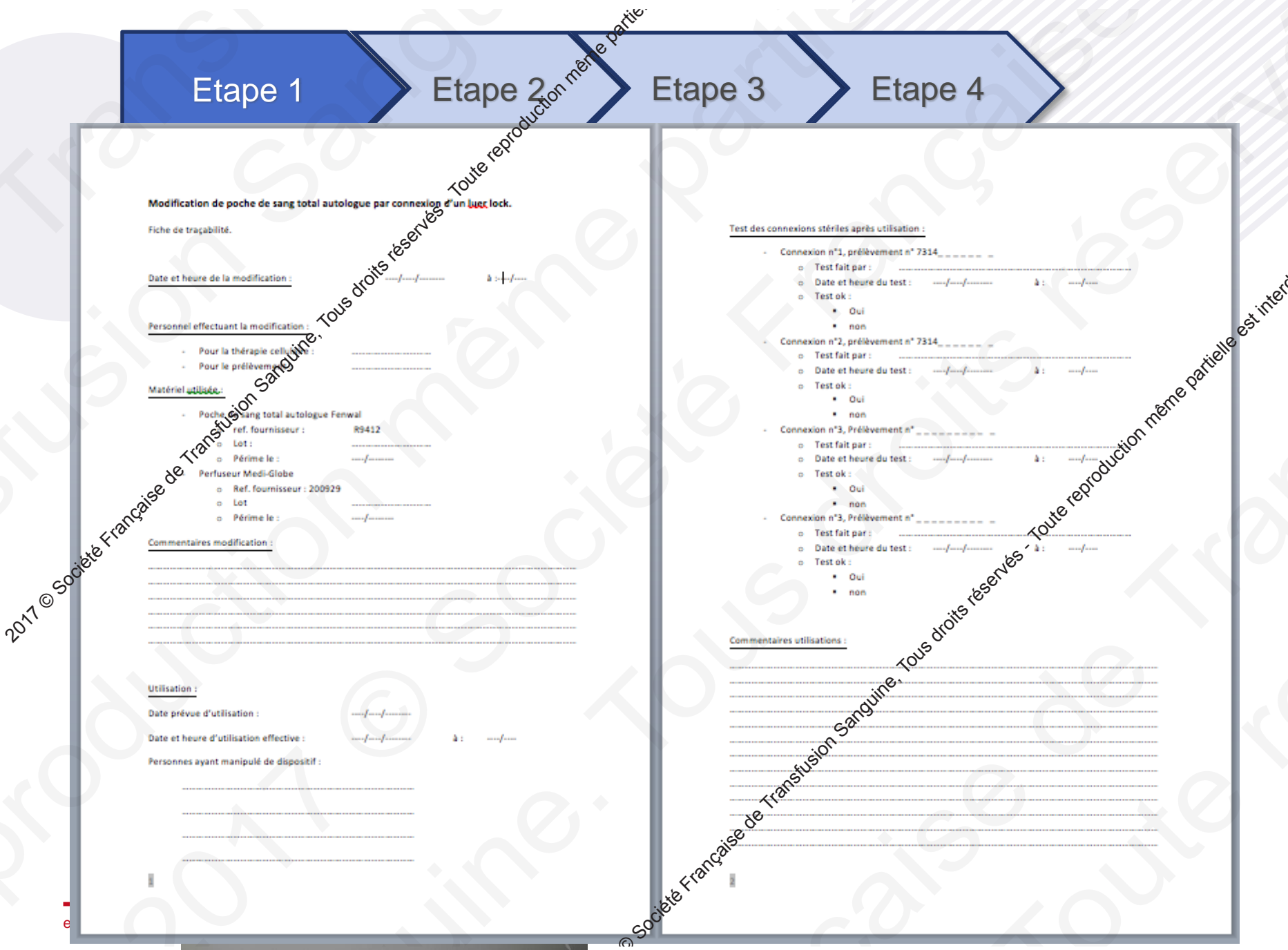
.....
.....
.....
.....

Test des connexions stériles après utilisation :

- Connexion n°1, prélèvement n° 7314.....
 - o Test fait par :
 - o Date et heure du test : --/--/-- à : --/--/--
 - o Test ok :
 - Oui
 - non
- Connexion n°2, prélèvement n° 7314.....
 - o Test fait par :
 - o Date et heure du test : --/--/-- à : --/--/--
 - o Test ok :
 - Oui
 - non
- Connexion n°3, Prélèvement n°.....
 - o Test fait par :
 - o Date et heure du test : --/--/-- à : --/--/--
 - o Test ok :
 - Oui
 - non
- Connexion n°3, Prélèvement n°.....
 - o Test fait par :
 - o Date et heure du test : --/--/-- à : --/--/--
 - o Test ok :
 - Oui
 - non

Commentaires utilisations :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....





COLLABORATION DE NOMBREUSES PERSONNES DE DIFFÉRENTS SERVICES :

- Technicien de la banque de cellules de SLV (EFSAM)
- Hôpital de jour du service d'hématologie hôpital de l'Archet (CHUN)
- Service de réanimation médicale hôpital de l'Archet (CHUN)
- Technicien du service de préparation de SLV (EFSAM)
- Laboratoire de Contrôle Qualité de Marseille (EFSAM)
- Prélèvement de SLV (EFSAM)

SLV : Saint Laurent du Var

EFSAM : EFS Alpes Méditerranée

CHUN : Centre Hospitalier Universitaire de Nice



IMPACT SUR L'ACTIVITÉ DE PLUSIEURS SERVICES :

- Préparation (EFSAM)
- Laboratoire de Qualification des Dons (QBD)
- Maison du don de Nice
- Transport
- Hémovigilance
- Banque nationale de sang de phénotype rare (BNSPR)



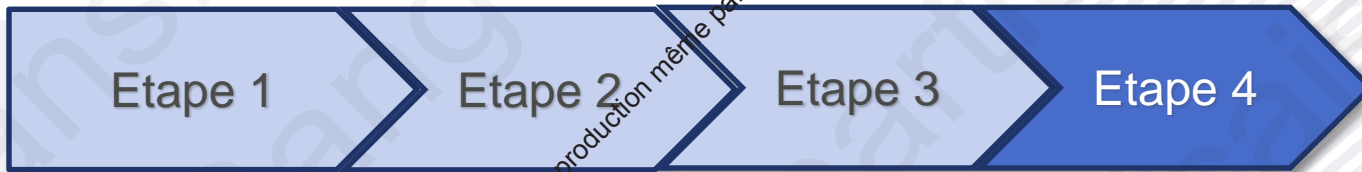
PREMIER PRÉLÈVEMENT EN MILIEU HOSPITALIER

- Hospitalisation du patient en hôpital de jour
- Pose de voie veineuse centrale au niveau de la veine fémorale
- Modification des poches à J0
- Déplacement d'une « micro équipe » de prélèvement
- Prélèvement de 2 poches de ST avec un intervalle de quelques heures
- Conditionnement et transport des poches et des tubes
- Ablation de la voie veineuse fémorale et prise en charge du patient par l'équipe de l'hôpital de jour
- Sortie du patient le soir même
- Vérification des connexions stériles
- Contrôles des poches prélevées par mise en culture



ADAPTATIONS :

- ➔ Prevoir une numération formule sanguine à faire en ville avec résultats à communiquer à l'EFS la veille de la date prévue pour le prélèvement.
- ➔ Augmentation des volumes prélevés (400 ml à 450 et 480 ml)
- ➔ Adaptation de la check-list.
- ➔ Pas de perfusion de « remplissage » trop importante entre les 2 prélèvements.



APPLICATION DU PROTOCOLE

➔ Prévisionnel :

- ✓ Prélèvement de 2 poches /mois
- ✓ Commande de 10 poches

➔ Réalisé :

- 14 Poches prélevés sur 7 dates (du 25-03-2014 au 26-05-2015)
- ✓ 10 poches avec volume entre 400 et 480 ml
- ✓ 3 poches ayant un volume inférieur (0, 180, 255 et 290 ml)

➔ Utilisation (greffe 18-09-2015) :

- 13 poches ont été transfusées du 03-10-2015 au 25-11-2017
- ✓ 9 CGR sans anomalie
- ✓ 3 CGR petits volumes
- ✓ 1 CGR hémolyse ++ à la congélation

Difficultés rencontrées



- **Interruption de plusieurs mois pour des complications de santé du patient**
- **Erreur de manipulation avec rupture de la stérilité d'un prélèvement**
- **Lors du prélèvement de la seconde poche :**
 - difficulté de prélever un volume correct
 - baisse de l'hémoglobine patient
- **Nécessité d'anticipation +++.**

Prise en charge en 2013 et greffe en 2015.

En conclusion



↪ Ce type de prise en charge est possible :

- Anticipation
- Organisation
- EFS expertise technique au service milieu hospitalier

↪ Place du patient ?

- Patient au centre de sa prise en charge

Merci

Contact

Virginie Lavedrine

- ◆ Saint Laurent du Var (EFSAM)
- ◆ e-mail : virginie.lavedrine@efs.sante.fr
- ◆ Tél. : 04 92 27 52 32



efs.sante.fr

© Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

© Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

COLLABORATION INTER-ÉTABLISSEMENT ET TECHNIQUES AU SERVICE D'UN PATIENT

APPROCHE DU PRÉLÈVEMENT



CONGRÈS DE LA SFTS

Bordeaux, le 22-09-2017

Virginie LAVEDRINE
EFS Alpes Méditerranée