Groupe de travail « Recherche et Démarche Qualité » Société Française de Transfusion Sanguine

Compte-rendu de la réunion du mercredi 09 juin 2021

Rédigé par Pierre Moncharmont

L'ensemble de la réunion s'est déroulé par visioconférence et avec présence physique à l'INTS (Paris) pour les participants pouvant se déplacer.

Personnes connectées ou présentes physiquement :

Jean-Jacques CABAUD, Monique CARLIER, Christine FOURCADE, Soline GAUCHERON, Delphine GORODETZKY, Laure JONCA, Silvana LEO-KODELI, Victoire LOVI, Pierre MONCHARMONT.

Sont excusés :

Philippe CABRE, Laurence COUTO, Charlotte DE LA GIRENNERIE, Anne-Françoise DELAHAIE, Guillaume FEVRE, Claire FOURNIER-PRUD'HOMME, Isabelle HERVE, Emmanuelle LAVALARD, Frédérique LE-PLEUX, Van-Khanh NGUYEN, Pascale ORIOL, Isabelle PETIT-TURLAN, Marie-Françoise RAYNAL, Ghislaine RIBOU, Marie-Christine SANDRIN, Alexandra TONY, Thierry VILLEVIEILLE.

Invités :

Myriam OUDGHIRI-ORANGER (ARS-Ile-de-France), Jean-Baptiste THIBERT (EFS Bretagne).

1- Référentiels d'enseignement de la transfusion sanguine en IFSI et référentiel d'enseignement de la transfusion sanguine en EIADE

Les référentiels d'enseignement de la transfusion sanguine en IFSI et EIADE (V2021) seront mis en ligne sur le site Internet de la CNCRH. Delphine GORODETZKY signale que de nouvelles élections auront lieu la semaine prochaine à la CNCRH. Pour information, Monique CARLIER a été désignée présidente le 16 juin dernier.

Pour ce qui concerne le site Internet de la SFVTT, le Président Bernard LASSALE sera sollicité via Isabelle HERVE pour leur mise en ligne.

2- Aide à l'ouverture d'un dépôt de délivrance au sein d'un établissement de santé

Delphine GORDETZKY signale que de nombreux textes réglementaires devraient être publiés prochainement :

- Arrêté sur mise à disposition du plasma lyophilisé (PLYO)
- Actualisation de la convention type pour les dépôts de sang
- Dossier technique pour autorisation concernant les dépôts de sang
- Circulaire sur l'acte transfusionnel (en remplacement de la circulaire de 15 décembre 2003)

Un décret du 24 février 2021 porte sur la délivrance de produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire (GCS).

Des corrections et remarques sur ce document avaient antérieurement été transmises par Soline GAUCHERON. Anne-Françoise DELAHAIE qui avait accepté de le relire, doit transmettre ses commentaires. Victoire LOVI signale qu'elle ne l'a pas encore relu. Il sera également adressé à Delphine GORODETZKY et à Myriam OUDGHIRI-ORANGER pour relecture.

Delphine GORODETZKY propose d'intégrer les nouveaux textes réglementaires dans la nouvelle version, donc d'attendre leur publication avant de mettre le document en ligne.

Une validation est programmée pour la prochaine réunion du groupe programmée le 29 septembre 2021.

3- Les dix points à connaître pour la transfusion en néonatalogie

Le dossier reste d'actualité mais le contexte sanitaire a conduit à retarder sa formalisation. Après discussion, le groupe s'accorde pour le placer en attente jusqu'en septembre 2021.

Pour rappel, les membres du groupe de travail sont respectivement, Monique CARLIER (pilote), Christine FOURCADE, Soline GAUCHERON, Isabelle HERVE, Victoire LOVI et Isabelle PETIT.

4- Guide méthodologique de suivi des connaissances et des compétences des personnels travaillant dans les dépôts de sang

Victoire LOVI (pilote de ce groupe spécifique) a transmis la version 5 à Jean-Jacques CABAUD qui l'a réadressée aux membres du groupe pour relecture. Le document sera transmis à Delphine GORODETSKY qui veillera à réviser tout particulièrement la partie réglementaire. Il en sera de même pour Myriam OUDGHIGI-ORANGER. Le délai fixé pour renvoi du guide corrigé : troisième semaine de juin 2021.

Une discussion a lieu sur la procédure à suivre en vue de la validation de ce guide. Jean-Jacques CABAUD considère qu'un passage par les conseils d'administration ou les bureaux des sociétés savantes impliquées est une démarche trop lourde. Il est proposé un envoi aux présidents de la SFTS, de la SFVTT et de la CNCRH sous la forme d'une V2021 capable d'évoluer. La conduite sera la même avec les intervenants extérieurs qui avaient été pressentis : Dr Patrick BILLION (Centre hospitalier d'Annonay, Ardèche Nord), Dr David LAMALLE (Centre hospitalier de Mauriac, Cantal), une collègue biologiste du Centre hospitalier de CHOLET et la biologiste responsable du dépôt de dépôt de délivrance de l'Hôpital Foch à Suresnes. Anne-Françoise DELAHAIE (Centre hospitalier de Saint Malo) l'a déjà reçu.

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle diffuseront le guide dans les établissements de santé et l'ensemble des dépôts de sang.

5- Relecture des documents portant sur la formation des étudiants en médecine

Jean-Jacques CABAUD précise que de nouveaux textes réglementaires portant sur la réforme des études médicales (enseignement, examens, ...) ont été publiés.

A l'échelon du groupe de travail, historiquement, ont été déclinés :

- Les fiches 178

 Les fiches item « 325 » des épreuves classantes nationales (ECN). Les fiches datent de 2016. Une relecture avait été effectuée, à l'époque, par Sylvie SCHLANGER et Pierre MONCHARMONT.

Sur le site internet de la SFTS, 12 fiches sont répertoriées (onglets « Référentiels professionnels » puis « Connaissances minimales en hématologie transfusion »).

La question sur le devenir de ces fiches se pose. Jean-Jacques CABAUD rappelle qu'il existe également quatre diaporamas de formation disponibles: Produits sanguins labiles (P1), Immuno-hématologie de base en transfusion sanguine (P2), Acte transfusionnel (P3) et Hémovigilance et sécurité transfusionnelle (P4).

La Pr Cécile AUBRON du CHU de Brest et la Dr Sophie PERINEL-RAGEY de l'Université de Saint-Etienne ont conçu deux diaporamas destinés à l'enseignement de la transfusion aux étudiants en médecine. Ces diaporamas donnent le strict minimum. Jean-Jacques CABAUD précise qu'actuellement le temps dédié à l'enseignement de la transfusion sanguine dans le cursus des études médicales se réduit considérablement. Une discussion est engagée mettant en avant le rôle de l'intelligence artificielle dans le domaine du soin (Monique CARLIER), la mise en place de la prescription connectée, son rôle dans la sélection du produit sanguin labile (Christine FOURCADE).

Le groupe évoque les connaissances pratiques et directes des personnels infirmiers, celles des internes (Silvana LEO-KODELI) qui ne sont pas tout à fait du même « registre ». Silvana LEO-KODELI signale que les internes sont plus intéressés par les qualifications / transformations des produits sanguins labiles, les incidents transfusionnels, ... Silvana LEO-KODELI réalise une journée d'accueil aux nouveaux internes avec enseignement de la prescription connectée (logiciel CURSUS) et un complément d'enseignement pour les internes de spécialités (anesthésie – réanimation, hématologie clinique).

La diminution du nombre d'heures d'enseignement consacrées à la transfusion va induire une diminution des connaissances (Jean-Jacques CABAUD). Va-t-on vers un « ciblage » des médecins : anesthésie — réanimation, hématologie clinique avec appui de l'intelligence artificielle ? Jean-Jacques CABAUD ajoute que dans le domaine de l'hémovigilance, les futurs postes seront plus restrictifs. Myriam OUDGHIGI-ORANGER signale que les internes sont confrontés à la difficulté de la prescription. Un nouveau groupe de travail de la SFVTT va se consacrer aux connaissances que doivent acquérir les internes (Silvana LEO-KODELI). Monique CARLIER évoque les difficultés de recrutement de correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et de responsables de dépôt dans la région Grand Est (futurs postes multisites ?).

Afin de gérer ces déficits, l'organisation générale aboutit à une réduction du temps d'enseignement avec un niveau I qui devient déficitaire en matière de connaissances et un niveau II qui n'est appliqué que dans certaines spécialités (anesthésie – réanimation, urgences, hématologie clinique). Le tout s'accompagne de « compensations locales » (Jean-Jacques CABAUD).

Dans le cadre de la réforme des études médicales, un nouvel item consacré à la transfusion existe : « 329 ». Jean-Jacques CABAUD pense qu'il sera sollicité vis-à-vis des deux diaporamas de la Pr Cécile AUBRON et de la Dr Sophie PERINEL-RAGEY. Ces deux diaporamas seront adressés aux membres pour avis.

<u>Les fiches 178 / Item 325</u> seront relues et corrigées par Silvana LEO-KODELI et Myriam OUDGHIGI- ORANGER avec validation lors de la prochaine réunion du groupe (29 septembre 2021).

Jean-Jacques CABAUD aborde <u>la question des webinaires</u> qui vont être organisés par la SFTS. Ceux-ci ont été proposés par Jean-Yves PY. Chaque webinaire serait d'une durée d'une heure et traiterait d'un sujet. D'ici la fin de l'année 2021, un ou deux sujets seraient à présenter afin de les valoriser. Cette présentation serait réalisée par une ou deux personnes avec présentation, discussion et échanges.

Deux sujets sont proposés après discussion, <u>l'information et le consentement du patient transfusé</u> (Silvana LEO-KODELI) (la pertinence de la prescription est incluse dans la certification HAS 2020) et <u>le suivi et le maintien des connaissances et des compétences des personnels d'un dépôt de sang</u>. Le premier sujet cible un large public, le second un public plus restreint (à noter la tendance à la fermeture de structures de délivrance).

Des retours d'expérience sont à obtenir (Christine FOURCADE, Silvana LEO-KODELI, Victoire LOVI).

Jean-Jacques CABAUD revient sur le problème observé lors de la validation des recommandations sur l'information et le consentement du patient transfusé et des fiches SFAR soumises au bureau de la SFTS. La question du risque infectieux avait été soulevée en retour. Le risque infectieux n'est pas le seul risque en transfusion (Victoire LOVI) et son évolution est très rapide (Silvana LEO-KODELI). Le groupe est d'accord pour considérer que le risque infectieux est un sujet spécifique (à voir avec Pierre TIBERGHEIN et Jean-Baptiste THIBERT pour la rédaction d'un document si souhaité).

La version actuelle de ce document continue d'être diffusée. Une actualisation reste possible dans la continuité de l'enquête envisagée sur le 2ème semestre avec les collègues volontaires. La conception d'un webinaire est validée et des retours d'expérience sont à rechercher (Jean-Jacques CABAUD / Thierry VILLEVIEILLE).

6- HAD et transfusion

Jean-Jacques CABAUD accueille avec plaisir Myriam OUDGHIGI-ORANGER et Jean-Baptiste THIBERT qui se proposent de contribuer à enrichir les réflexions sur la transfusion du patient en HAD et participer à l'actualisation du document cadre émis en 2018.

Pour information, une troisième session de formation a été réalisée le 2 juin par la FNEHAD (17 participants). Jean-Jacques CABAUD a assuré l'introduction. Isabelle HERVE et Laure JONCA ont animé la session.

Une réunion se tiendra au centre hospitalier d'Orléans, le 08 octobre 2021, sur ce thème avec retour d'expérience (Silvana LEO-KODELI).

Les recommandations HAD et Transfusion sont basées sur l'utilisation des concentrés de globules rouges (CGR). Les questions sur l'utilisation des concentrés plaquettaires (cas de transfusion en Île de France et en PACA) et du plasma dans le contexte de l'HAD demeurent.

Un symposium sur ce sujet est au programme du prochain congrès de la SFTS (Marseille, du 24 au 26 novembre 2021.)

La dernière session de formation à la FNEHAD a été réalisée à distance, sous forme de cas pratiques avec Laure JONCA. Le groupe s'interroge sur la motivation des participants lors de ces sessions. Il est difficile de répondre. La rotation des équipes est importante. La formation intéresse également les personnels intervenant dans les EPHAD (médecins coordonnateurs).

Le symposium de la SFTS se tiendra le jeudi 25 novembre 2021 à 8 H 30 avec comme modérateurs Jean-Jacques CABAUD et Isabelle HERVE. Il est proposé d'adresser aux personnes ayant participé aux trois sessions de formation FNEHAD, un questionnaire (début septembre 2021) en vue d'obtenir des retours d'information.

Le groupe revient sur la question de l'évolution de cette activité. Myriam OUDGHIDI-ORANGER signale que dans la région Île de France deux demandes l'une publique, l'autre privée ont été formulées. La question du financement est à nouveau évoquée.

Laure JONCA rappelle le problème. Les recommandations pour la transfusion d'un CGR, préconisent deux jours (un jour pour l'immuno-hématologie, un jour pour la transfusion du CGR) qui sont à facturer. Le guide méthodologique HAD 2020 qui définit les modes de prise en charge [cotation transfusionnelle (MP18)] est toujours à un jour d'où contestation. L'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) n'a pas évolué et est restée à une journée (voir compte-rendu de la réunion du 14 octobre 2020). Jean-Jacques CABAUD s'engage a sollicité Mickaël BENZAQUI pour essayer de faire évoluer la cotation. L'autre problème persistant est celui de l'accès aux produits sanguins labiles (numéro FINESS différents HAD-Etablissement de soins où se trouve le dépôt de sang, distance à parcourir).

Jean-Jacques CABAUD souligne que des synergies sont à développer avec les ARS. Les freins doivent être levés, notamment pour l'accès à des structures de proximité pour la délivrance des produits sanguins labiles. Ce point pourrait être discuter au niveau national pour valider une procédure permettant aux dépôts de délivrance de délivrer des PSL aux établissements HAD.

La télésurveillance est également à développer. En EHPAD, il y a du personnel sur place. En hôpital de jour, le délai des deux heures de surveillance post-transfusionnelle n'est souvent pas respecté. La proposition de télésurveillance a déjà été formulée et un groupe y travaille à la FNEHAD. Le projet informatique du Dr Cécile DI SANTOLO intègre la prise en charge global des soins dispensés au patient à domicile et la transfusion est un acte thérapeutique inclus.

Jean-Baptiste THIBERT aborde la thématique « Plasmas prélevés chez des donneurs convalescents d'une infection à coronavirus Sars-CoV 2 et transfusion à domicile ». Une réunion transversale relative à l'utilisation de ces plasmas (immunothérapie passive) s'est tenue en mars 2021. Pour les patients avec forme sévère de cette infection, les résultats publiés sont contrastés.

Une étude publiée dans le New England Journal of Medicine, en janvier 2021, par une équipe argentine (LIBSTER et al.) a montré des résultats intéressants. Le traitement précoce par transfusion de plasmas de convalescents à des patients infectés par le Sars CoV 2, 72 heures après le diagnostic, réduit de 50 à 60% les formes graves. L'utilisation de ces plasmas a été une hypothèse envisagée par le conseil scientifique.

Deux plans ont été considérés :

- Une approche avec un protocole clinique: Etude COVID-19, protocole européen incluant l'Allemagne, la France et la Grande Bretagne. Le protocole est toujours en construction. Trois CHU participent en France: Besançon, Créteil et Rennes.
- Un déploiement à domicile en vue de réduire la pression hospitalière et éviter le déplacement à l'hôpital de patients fragiles dans un contexte épidémique.

Deux problèmes majeurs ont émergé : la formation des personnels à la transfusion de plasmas et la gestion des effets indésirables receveur (EIR). Un autre élément a été mis en avant, dans les recommandations 2018 la première transfusion devant être pratiquée en milieu hospitalier.

Sur le plan du protocole clinique, deux cohortes ont été définies :

- Patients de plus de 70 ans et patients de plus de 50 ans avec facteurs de risque
- Patients immunodéprimés (greffe, transplantation, hémopathies)

Dans le cadre de la pandémie COVID-19, l'activité transfusionnelle en HAD (et EPHAD) a bien été identifié comme une nécessité mais le contexte sanitaire n'a pas facilité la mobilisation des équipes de soins pour son développement. Il parait nécessaire d'aller jusqu'au bout de la démarche actuelle et s'inscrire dans une dynamique préventive. La transfusion à domicile de plasmas de convalescents est une thématique traitée par un groupe de travail de l'International Society of Blood Transfusion (ISBT).

Quelques recommandations générales ont été évoquées :

- Patients allergiques
- Formation des personnels
- Trousse d'urgence
- Gestion des EIR
- ...

Il est indispensable de prévoir des conduites à tenir lors de la transfusion de plasmas en HAD.

Jean-Jacques CABAUD soulève deux points :

- Les recommandations ont été rédigées pour les CGR mais le plasma n'a pas été exclus tout comme les concentrés de plaquettes. Une version 2 des recommandations est à prévoir avec des compléments d'information ciblée, des procédures spécifiques de surveillance, ...
- Il existe actuellement des difficultés de développement pour la transfusion en HAD avec les CGR. Le développement avec des plasmas va s'ajouter. Avec les CGR, les EIR demeurent limités. Avec les plasmas, les EIR sont plus importants. Mais cet élément ne doit pas constituer un frein sous réserve de se placer en situation préventive avec notamment une révision des critères de sélection des patients.

Silvana LEO-KODELI évoque la situation vaccinale où les patients cibles ont déjà été vaccinés. Les patients immunodéprimés dans le cadre des hémopathies ne présentent pas de réponse vaccinale. Il est à noter que les patients immunodéprimés avec atteinte de la lignée B ont une bonne réponse à l'immunothérapie passive.

En EHPAD, les patients sont soit vaccinés, soit non vaccinés en raison d'un refus. Les patients ayant déjà refusé la vaccination, refuseront très probablement le plasma.

La question relative à l'efficacité des plasmas sur les variants du virus Sars-CoV 2 demeure.

Les recommandations seront à mettre à jour avec une extension aux plasmas et aux concentrés plaquettaires. La majorité reste, en France, « frileuse » par rapport à la transfusion en HAD et des réticences existent au niveau de l'Etablissement français du sang. Le contexte change : utilisation de produits sanguins labiles plus à risque que les CGR chez des patients présentant des pathologies à risque. Jean-Jacques CABAUD considère que la transfusion de plasmas à domicile ne peut s'envisager que dans des structures HAD ayant déjà intégré la pratique de transfusion à domicile. La sélection des patients devra être précisée et un complément d'encadrement effectué avec des procédures (Laure JONCA).

Pour Jean-Jacques CABAUD, deux points sont prioritaires :

- Une réunion est à organiser dès que possible avec les instances prenant en charge l'HAD et des EHPAD en visio-conférence avec les régions déjà bien impliquées (Grand-Est, Ile-de-France, Normandie, Occitanie, PACA, ...)
- Une version 2021 des recommandations incluant les plasmas et les concentrés plaquettaires avec précision sur la surveillance et complément de financement.

Les personnes et instances suivantes sont sollicitées :

- Monique CARLIER
- Isabelle HERVE
- Laure JONCA
- Silvana LEO KODELI
- Myriam OUDGHIGI- ORANGER
- Jean-Baptiste THIBERT
- La FNEHAD
- La SFVTT
- La CNCRH

Jean-Jacques CABAUD adressera en priorité la version WORD d'avril 2018 des recommandations aux personnes citées ci-dessus. Toute autre collègue du GT RDQ sera le bienvenu pour une relecture.

Des personnes ayant suivi la formation transfusion en HAD organisée par le FNEHAD seront contactées pour des retours d'expérience en vue de la réunion avec les services médicosociaux des ARS énoncées (à confirmer).

Prochaines réunions :

Mercredi 29 septembre 2021

Mercredi 8 décembre 2021