

Réinjection du greffon : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC)

Sylvie Tarillon¹, Christelle Andrianne², Sandie Balcaen³, Sarah Bole⁴, Carole Genty⁵, Sandrine Godin⁶, Eva Lemarchand⁷, Jérôme Mouchebeuf⁸, Isabelle Mussot⁴, Anne Wallart⁹, Tamim Alsuliman^{3,10}, Yohann Desbrosses⁴, Jean El Cheikh¹¹, Marie Agnès Guerout-Verite¹², John De Vos¹³, Laure Tardieu¹⁴, Ibrahim Yakoub-Agha^{3,15}, Sophie Porcheron¹⁶

Reçu le 27 juillet 2018

Accepté le 1^{er} novembre 2018

Disponible sur internet le :

1. CHRU Brabois Nancy, unité de soins intensifs d'hématologie, rue du Morvan, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy, France
2. CHU de Liège, hématologie clinique, domaine de Saint-Tilmon B35, 4000 Liège, Belgique
3. CHRU de Lille, hôpital Huriez, service des maladies du sang, rue Michel Polonowski, 59000 Lille cedex, France
4. CHRU de Besançon, unité de soins intensifs hématologie, boulevard Fleming, 25000 Besançon, France
5. CHRU Dupuytren, hématologie clinique et de thérapie cellulaire, 2, avenue Martin-Luther-King, 87042 Limoges cedex, France
6. CHRU de Lille, hôpital Jeanne-de-Flandre, hématologie pédiatrique, avenue E.-Avinée, 59037 Lille cedex, France
7. CHU de Rouen, onco-hémato-pédiatrie, 1, rue de Germont, 76000 Rouen, France
8. Hôpital Pitié-Salpêtrière, unité de thérapie cellulaire, 47, boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, France
9. CHRU de Lille, hôpital Huriez, service des maladies du sang, rue Michel-Polonowski, 59000 Lille cedex, France
10. Centre hospitalier de Boulogne-sur-Mer, 62321 Boulogne-sur-Mer, France
11. American University of Beirut Medical Center, Beyrouth, Liban
12. Établissement français du sang de Bretagne, 35000 Rennes, France
13. CHU de Montpellier, hôpital Saint-Éloi, unité de thérapie cellulaire, 80, avenue Augustin-Fliche, 34295 Montpellier, France
14. Centre hospitalier Dupuytren, service d'hématologie, 2, avenue Martin-Luther-King, 87042 Limoges cedex, France
15. Université de Lille2, LIRIC, Inserm U995, 59000 Lille, France
16. Unité de soins intensifs, CLCC Becquerel, 1, rue d'Amiens, 76000 Rouen, France

Correspondance :

Sylvie Tarillon, CHRU Brabois Nancy, unité de soins intensifs d'hématologie, rue du Morvan, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy, France.
coordination.utma@chru-nancy.fr

Mots clés

Réinjection du greffon
Produit de thérapie cellulaire
JACIE
Greffe de cellules souches hématopoïétiques

Résumé

La réglementation et les recommandations JACIE (Joint Accreditation Committee ISTC EBMT) imposent une exigence de qualité et de sécurité dans la réalisation, par les infirmières, de la réinjection du greffon. Il est parfois difficile de recenser dans ces références les détails précis de chaque étape de cet acte. Le *turn-over* important des équipes soignantes, l'ouverture de nouveaux centres de greffe, certaines questions récurrentes de nos collègues nous ont paru justifier la réalisation d'une procédure spécifique. Une enquête menée par le biais d'un questionnaire adressé aux centres d'autogreffe et

d'allogreffe de la SFGM-TC, la collecte de procédures de différents centres ont permis de faire un état des lieux des différentes étapes de cet acte. L'avis d'experts médicaux et de thérapie cellulaire a été sollicité, les principaux textes réglementaires et les standards JACIE ont été revus. Une hétérogénéité des pratiques est relevée sur certains items. Il persiste des habitudes de soin non justifiées. Quelques unités de greffe pratiquent la décongélation des produits de thérapie cellulaire dans le secteur de greffe. Les soignants sont conscients du besoin d'une application rigoureuse des critères réglementaires exigés et sont intéressés par la mise à disposition d'une procédure regroupant ces informations. Ce travail a permis de se questionner sur chaque étape de la greffe, d'en définir les modalités de réalisation. Nous proposons aux unités de greffe une procédure sous forme de *checklist* afin que chacun puisse y intégrer ses spécificités. L'injection de produit de thérapie cellulaire cryo-conservé et décongelé dans l'unité de greffe justifie pour l'atelier une procédure spécifique.

Keywords

Graft reinjection
Cellular therapy product
JACIE
Hematopoietic stem cell
transplantation

■ Summary

Graft reinjection: Guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC)

JACIE (Joint Accreditation Committee ISTC EBMT) regulations and standards impose a quality and safety requirement for graft reinjection by nurses. However, the standards do not provide a step-by-step graft reinjection procedure. Because of high medical team turnover, the opening of new transplant centers, and continual questions from colleagues trying to decipher the JACIE standards, the need for a specific procedure goes without saying. We collected graft reinjection procedures from each SFGM-TC center that participated in our survey, thus creating an inventory of the different steps that make up graft reinjection. In addition to reviewing the main regulatory texts and JACIE standards, we sought advice from medical and cellular therapy experts. We observed that most centers use a mix of practices and some unjustified practices. In some transplant units, it is still standard practice to defrost cell therapy products in the transplant unit. Caregivers are aware of the need for a rigorous application of the regulatory requirements and are willing to administer a procedure that provides specific steps for each stage of the process. In this workshop, we questioned each stage of the graft reinjection procedure, which helped us define clear methods of implementation. In the form of a checklist, we offer bone marrow and stem cell transplant units a step-by-step procedure.

Questions posées

Existe-t-il une pratique standardisée des modalités de réinjection d'un greffon de CSH ?

Une harmonisation des pratiques est-elle réalisable ?

Une procédure uniformisée répond-elle à un besoin des soignants ?

Existe-t-il un cadre réglementaire et des références bibliographiques pour toutes les étapes de la procédure ?

État actuel de la question

Dans le cadre des greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH), et afin de se soumettre à la réglementation JACIE, les unités de greffe doivent avoir rédigé une procédure décrivant les modalités de réinjection du greffon et organiser une formation adéquate de l'équipe médicale et infirmière pour ce type de soin [1].

Pour l'écriture et la mise en œuvre de ce type de procédure, la réglementation impose peu de prérequis, au vu :

- des différents types de greffons existants, qu'ils soient allo-géniques ou autologues (greffon médullaire, cellules souches du sang périphérique (CSP), sang placentaire (USP), injection des lymphocytes du donneur (DLI), *boosts* de CD34+) et que ces greffons soient cryo-conservés ou non ;
- des manipulations accomplies sur le greffon par les laboratoires de thérapie cellulaire ;
- des spécificités de chaque patient : âge, antécédents de réactions transfusionnelles.

Les discussions préliminaires entre les participants de l'atelier font également état de pratiques spécifiques selon les centres. Le rationnel de certaines pratiques ne semble pas ou plus justifié et correspond davantage à des habitudes de service.

Le *turn-over* important des équipes soignantes, la nécessité de formation continue, l'émergence de nouveaux centres de greffe sont autant de facteurs justifiant le besoin de créer un document harmonisé et actualisé sur les modalités d'administration des greffons dans le respect des règles de sécurité.

Méthodologie suivie

Cet atelier a été conduit selon la méthodologie des ateliers d'harmonisation des pratiques de la SFGM-TC [2].

Un questionnaire a été diffusé à tous les centres francophones d'autogreffe et d'allogreffe de CSH via la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) afin d'établir un état des lieux des pratiques.

Différentes procédures utilisées en France et en Belgique ont également été collectées et analysées (39 pour 12 centres).

Les réponses obtenues de 26 centres ont montré une hétérogénéité des pratiques dans l'administration des greffons de CSH.

Recommandations de l'atelier

Vérification à réception du greffon

La vigilance sur l'identification du receveur doit être absolue (Annexes 1 et 2 également disponibles sur les sites du GFIC-GM et de la SFGM-TC).

La procédure de vérification doit se dérouler dans des conditions maximales de calme et ne doit tolérer, dans la mesure du possible, aucune interruption de tâches.

La réception et la double vérification documentaire peuvent être effectuées par des infirmiers, la nécessité d'un contrôle par le médecin n'étant pas obligatoire.

Sont à vérifier dès la réception :

- l'identité du receveur ;
- le type de greffon ;
- le caractère autologue ou allogénique du produit ;
- les notifications de température ;
- en cas de greffon allogénique la concordance donneur/receveur (n° du don ou identité donneur) ;
- la date et l'heure de péremption du greffon ;
- la contamination en globules rouges, en granulocytes, bactérienne ou virale éventuelle ;
- l'incompatibilité ABO ou non du greffon.

Tous ces renseignements sont précisés sur le document d'accompagnement du produit. D'autres informations spécifiques peuvent également y être mentionnées, comme la notion de manipulation éventuelle du greffon allogénique (désérythrocytation ou déplasmatisation avant dispensation), la richesse du greffon.

Les responsables de thérapie cellulaire valident le greffon, celui-ci est attribué nominativement au receveur : l'infirmier qui le réceptionne et l'administre est donc dispensé du contrôle ultime ABO (test de Beth-Vincent ou contrôle pré-transfusionnel ultime [CPTU]) et de la recherche de concordance ABO donneur-receveur. Il nous semblait important d'insister sur ce point, au vu des pratiques persistantes relevées par notre enquête (questionnaires, procédures) : par exemple, 8 centres sur les 24 ayant répondu aux questionnaires pratiquent le test de Beth-Vincent sur les greffons médullaires et un certain nombre de centres l'effectuent également sur les CSP (cellules souches périphériques) et DLI (injection de lymphocytes du donneur).

Température de réception des greffons

L'ensemble des greffons frais doivent être réceptionnés dans l'unité de greffe à une température comprise entre 4 et 24 °C (dans certains centres, un thermomètre présent dans le container isotherme de transport depuis le laboratoire de thérapie cellulaire permet de vérifier et enregistrer la température à l'arrivée) [3].

Pour les greffons décongelés dans l'unité, ceux-ci sont livrés congelés dans un *dry shipper*.

Voie d'abord utilisée pour la réinjection

Les greffons sont le plus souvent injectés sur voie veineuse centrale, parfois sur voie périphérique. L'utilisation des chambres implantables est plus rare sauf en pédiatrie ou dans le contexte d'autogreffe. Beaucoup de patients sont désormais porteurs de cathéter centraux « picline » brachiaux. L'atelier recommande d'utiliser par ordre de préférence les cathéters veineux centraux, puis les voies, d'abord périphérique, et enfin les chambres implantables (en l'absence d'autres solutions). Quel que soit le type de voie d'abord utilisée, il est important de vérifier le bon débit sur cette voie avant réception du greffon et d'anticiper la pose d'une voie veineuse périphérique au moindre doute.

Les DLI sont le plus souvent réinjectées sur une voie veineuse périphérique : en effet, ces réinjections surviennent souvent à distance de la greffe, en ambulatoire et à un moment où le patient n'a plus forcément de voie veineuse centrale.

Le greffon doit être posé avec un soluté de sérum physiologique au plus près de l'abord veineux [4].

Prémédication avant réinjection

La prescription d'une prémédication systématique avant réinjection du greffon ne semble pas faire consensus : certaines équipes la prescrivent quel que soit le type de greffon (le plus souvent un antihistaminique et de l'hydrocortisone), d'autres uniquement pour les greffons médullaires avec présence d'une incompatibilité ABO, d'autres uniquement dans le cas d'antécédents d'incidents transfusionnels du patient avec les produits sanguins labiles. L'administration d'une prémédication reste donc soumise à l'avis médical et aux consignes de la thérapie cellulaire (avertissement sur le taux de contamination en granulocytes, en hématies...).

Administration de CSH cryopréservées

La décongélation en unité de greffe doit être réalisée par du personnel formé régulièrement et disposant de consignes écrites (y compris en cas d'incident de poche) [3]. Une attention supplémentaire doit être portée à la surveillance et à l'administration des greffons cryopréservés, liée à la présence de diméthylsulfoxyde (ou DMSO) dans la poche, agent cryoprotecteur des cellules souches hématopoïétiques ou des cellules mononucléées lors de leur congélation.

Les greffons décongelés au laboratoire de thérapie cellulaire sont lavés avant livraison dans l'unité : dans ce cas la quantité de

DMSO résiduelle est peu importante et les effets indésirables liés à ce produit sont minimes.

Ils doivent être injectés dans les 4 heures suivant la décongélation (6 heures pour certains centres) [3].

En revanche, les greffons décongelés en unité de greffe ne sont pas lavés après décongélation, la présence de DMSO risque donc d'entraîner des effets indésirables tant pour le patient que pour les cellules.

Le DMSO étant toxique pour les CSH à leur contact à température ambiante, le débit d'infusion du greffon sera le plus rapide possible (10 mL/min maximum) afin de limiter l'exposition des cellules au DMSO : le volume maximal de DMSO à réinjecter ne doit pas dépasser 10 ml/kg/jour (et 4 ml/kg/jour pour les enfants de moins de 10 kg chez qui une surveillance plus rapprochée sera effectuée). Si la dose de DMSO est supérieure, il est conseillé de fractionner les poches [3].

Effets indésirables liés au DMSO :

- fréquents : nausées, vomissements, crampes abdominales, céphalées, arrière-goût soufré ;
- rares : hypotension artérielle, tachycardie, essoufflement, fièvre, complications neurologiques (Source : EBMT Nursing Education Cellule souche hématopoïétique Mobilisation et cytophèrese).

La réalisation d'un contrôle qualité n'est pas possible après décongélation du greffon dans l'unité de greffe, la réinjection du greffon devant se faire très rapidement. La richesse cellulaire du greffon est donc estimée par rapport aux données enregistrées lors du prélèvement et au moment de la congélation du greffon, et par rapport au pourcentage de perte habituellement observé à la décongélation des produits [3]. Aucune donnée sur la viabilité des cellules à la décongélation n'est de ce fait disponible.

Durée d'administration du greffon

Le débit d'administration du greffon doit être le plus rapide possible en tenant compte du type de greffon, de son mode de

conservation, du type de compatibilité ABO (allogreffe), de l'âge du patient (adulte, enfant, poids), et doit s'adapter à la tolérance de ce dernier (pression artérielle, réactions, etc.).

En règle générale, le débit est :

- chez l'adulte de 10 mL/min maximum ;
- pédiatrie propositions :
 - < 6 mois : 25 ml/h,
 - 6 mois-1 an : 50 ml/h,
 - 1-2 ans : 75 ml/h,
 - 2-4 ans : 100 ml/h,
 - 4-10 ans : 150 ml/h,
 - > 10 ans : 200 ml/h,
 - adolescent : 250 ml/h

Traitements autorisés pendant la réinjection

L'administration concomitante de médicaments durant l'injection du greffon est elle aussi variable selon les centres : 3 centres sur 24 autorisent l'administration des immunosuppresseurs, en général sur une voie de perfusion différente, mais pas toujours. Sur ce dernier point, l'atelier reprend les recommandations internationales de ne pas administrer de produits autres que le sérum physiologique pendant la réinjection du greffon [3,5] (figure 1).

Le cas particulier de la ciclosporine, qui est un inhibiteur des lymphocytes T, a été abordé et il semblerait préférable de suspendre son administration durant la réinjection du greffon surtout si elle se fait sur la même voie.

Comme pour la transfusion de produits sanguins labiles, la survenue d'événements indésirables au cours de la réinjection doit pouvoir clairement être reliée à l'injection du greffon et non à celle d'un médicament.

Traçabilité — Déclaration d'événements indésirables

Toutes les étapes de la procédure doivent être tracées. Les heures d'arrivée du greffon dans le service, de pose et de durée

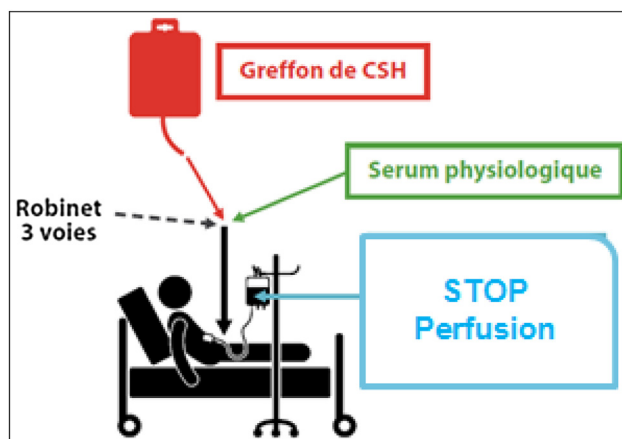


FIGURE 1

Poser un sérum physiologique

Réinjection du greffon : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC)

d'injection du greffon, les effets indésirables présentés par le patient lors de la réinjection ou les problèmes inhérents au transport, à la qualité du greffon doivent être notifiés dans le dossier du patient et sur les documents de traçabilité [3,6-8]. Une copie de ces derniers doit être adressée à la thérapie cellulaire. Selon les cas, une analyse des dysfonctionnements rencontrés sera effectuée, des mesures d'amélioration seront mises en œuvre ainsi qu'une déclaration de biovigilance [3,6,9].

Conclusion de l'atelier

Les échanges avec les professionnels sur les procédures collectées, l'avis des experts sollicités permettent d'identifier les pratiques à éviter et surtout d'insister sur les points essentiels :

- l'identito-vigilance ;
- le contrôle documentaire ;
- la conformité du greffon attendu ;
- l'alerte sur l'incompatibilité ABO éventuelle ;
- les principes de sécurité, d'asepsie rigoureuse lors du soin, de traçabilité de la réinjection, de détection, prise en charge et déclaration des événements indésirables.

L'atelier a décidé de proposer comme outil pratique aux équipes de greffe de la SFGM-TC deux procédures sous forme de check-list que chaque centre pourra adapter aux spécificités et aux habitudes de service.

Nous avons colligé les éléments dont l'infirmière doit avoir connaissance pour effectuer en toute sécurité l'injection du greffon.

Nous proposons les deux procédures suivantes :

- l'une sur l'injection du greffon autologue ou allogénique, frais ou cryopréservé mais décongelé par le laboratoire de thérapie cellulaire, en indiquant les quelques différences de prise en charge par rapport aux différents types de greffon ;

- une procédure pour les greffons cryopréservés et décongelés dans l'unité de greffe.

Ces procédures pourront être disponibles sur le site de la SFGM-TC et du Groupe francophone des infirmiers et coordinateurs de greffe de moelle (GFIC-GM).

Questions résiduelles

Dans un but d'harmonisation des pratiques, il pourrait être utile de statuer :

- sur l'intérêt d'une prémédication systématique, d'en définir les modalités ;
- ainsi que sur les conditions d'administration des immunosuppresseurs durant le temps d'injection du greffon allogénique. Cela pourrait faire l'objet d'une étude ou d'un atelier médical. Les besoins de certification de la qualité du greffon à la réinjection, l'importance d'un encadrement strict de la décongélation du greffon dans l'unité de greffe et la nécessité d'un personnel formé en continu ont interpellé les membres de l'atelier sur l'intérêt de poursuivre cette pratique lorsque la possibilité de décongeler le greffon dans un laboratoire de thérapie cellulaire existe. Pour les membres du groupe, cette question pourrait être proposée comme thème d'atelier.

Remerciements : la SFGM-TC remercie les partenaires industriels pour leurs soutiens financiers qui ont permis la réussite de cette huitième édition des ateliers d'harmonisation des pratiques : ASTELLAS, BIOTEST, CELGENE, GILEAD, JAZZPHARMACEUTICAL, KEOCYT, MACOPHARMA, MALLINCKRODT THERAKOS, MSD FRANCE, NEOVII, NOVARTIS, OCTAPHARMA, PFIZER, SANOFI.

Déclaration de liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

ANNEXE 1

Check-list-réinjection greffon allogénique et autologue frais ou décongelé au laboratoire de thérapie cellulaire

L'IDE en charge de la réinjection doit se renseigner sur :

L'état général du patient et son aptitude à recevoir le greffon

L'heure d'arrivée du greffon

Le type de greffon MO CSP DLI Boost CD34

Le nombre de poches à réinjecter :

ALLOGREFFE

Incompatibilité ABO : aucune majeure mineure

Besoin ou non de l'application d'une thérapeutique spécifique

(Suite).

Etre en possession du dossier transfusionnel/dossier de traçabilité

Connaitre une éventuelle prémédication

Vérification de l'état veineux dès connaissance de l'heure de la réception du greffon

Si voie centrale :

➔ Bon débit-retour vérifié

➔ Vérifier l'état veineux (pour repérage en vue d'une éventuelle pose de voie périphérique)

➔ Poser une voie périphérique permettant la réinjection si le débit est insuffisant sur la voie centrale

Il n'est pas recommandé de perfuser un autre traitement, y compris immunosuppresseurs, en même temps que le greffon.

Préparation préalable

Matériel nécessaire à la réinjection à prévoir : champ stérile, gants, tubulure, sérum physiologique...

Dès réception du greffon

Vérification : (IDE + médecin/IDE)

LE GREFFON DOIT ETRE PRIS EN CHARGE ET TRANSFUSE DES RECEPTION

Réception du greffon dans le service

➔ Intégrité des scellés IDE/médecin

➔ Vérifier l'adéquation identification greffon et identité du receveur par 2 soignants à l'aide du dossier transfusionnel et du certificat de distribution

➔ Se conformer avec la procédure de thérapie cellulaire : contrôle ou non de la température du greffon à l'arrivée dans l'unité de soins :

Moelle - CSP - DLI - Boost - CD34-USP : température 4 - 24 °C

➔ L'intégrité de la poche et l'aspect du produit

➔ Remplir le bordereau de transport : heure d'arrivée, température, aspect, signature

➔ Contrôle documentaire à l'aide du dossier transfusionnel et certificat de distribution

➔ La date et heure de péremption

Préparation du receveur

➔ Vérifier l'adéquation identité du receveur sur la poche avec le patient AU LIT DU MALADE

Le test de compatibilité ABO n'est pas justifié puisque la concordance produit/receveur a été validée par thérapie cellulaire (*tout a été mis en œuvre pour limiter la quantité de globules rouges et/ou de plasma incompatible avec le patient*)

➔ Vérifier le débit de perfusion, le bon retour veineux si voie périphérique

➔ Noter les constantes du patient (pouls, TA, température, SaO2) avant réinjection

➔ Administrer la prémédication, si tel est le cas, sur prescription médicale

Réinjection

➔ Adapter la tubulure du transfuseur (170 à 260 µ) sur la poche de CSH et l'adapter au robinet proximal de la voie d'abord

➔ Poser un sérum physiologique en Y qui servira à rincer la poche et le circuit de transfusion (*figure 1*)

➔ Réinjection débit/durée. Principe : le plus rapidement possible en fonction de la tolérance, maxi 10 ml/mn chez l'adulte.

Pédiatrie propositions : < 6 mois : 25 ml/h, 6 mois - 1 an : 50 ml/h, 1 - 2 ans : 75 ml/h, 2 - 4 ans : 100 ml/h, 4 - 10 ans : 150 ml/h, > 10 ans : 200 ml/h, adolescent : 250 ml/h

Vigilance accrue en cas de greffe de moelle avec incompatibilité ABO majeure : débit plus lent, surveillance rapprochée.

Homogénéiser régulièrement la poche (effectuer des mouvements de bas en haut afin d'éviter la sédimentation des cellules et la formation d'agrégats)

Greffon décongelé : à réinjecter dans les 4 h maximum (ou 6 h pour certains centres)

En cas de dépassement de la période de validité du greffon (> 4 h, voire 6 h), poursuivre la réinjection tout en prenant avis auprès de l'équipe médicale et de la thérapie cellulaire.

(Suite).

➔ Contrôler les constantes :

Fréquence : toutes les 15 mn pendant la 1^{re} heure, puis toutes les 30 mn, à adapter à la tolérance du patient

➔ Dépistage des effets indésirables possibles :

Hyperthermie Frissons signes allergie hémolyse HTA détresse respiratoire autres : signes digestifs

En cas de réaction de type hyperthermie, frissons, allergie, hémolyse ou surcharge, sont notifiés de :

- Suspendre la réinjection
- Appeler le médecin
- Réaliser le bilan infectieux si hyperthermie
- Réaliser les thérapeutiques prescrites
- Reprendre la greffe le plus rapidement possible après avis médical (même si la date de péremption est dépassée, après avis du laboratoire de thérapie cellulaire)
- Demander au médecin et au laboratoire de thérapie cellulaire la conduite à tenir avec la poche vide et s'il y a lieu de faire une déclaration de Biovigilance

En cas de perforation de la poche : agir avec ASEPSIE +++

- Apposer rapidement un pansement occlusif stérile sans désinfection préalable
- Vérifier la fiabilité du pansement et l'absence de fuite
- Transfuser le plus rapidement possible le greffon
- Faire prévenir le laboratoire de thérapie cellulaire et le médecin
- Prélever des hémocultures et envoyer la poche vide en bactériologie

➔ Déclarer les évènements indésirables, le cas échéant, survenus pendant ou après la transfusion

Déclaration de Biovigilance

Fin de réinjection

➔ Rincer la poche avec le sérum physiologique et la tubulure pour éviter les pertes cellulaires

➔ Faire deux nœuds au transfuseur avant l'ablation de la tubulure et mettre un bouchon stérile à son extrémité

➔ Maintenir la surveillance des constantes durant 2 h (1 h après DLI)

➔ Durée de conservation de la poche dans le service au réfrigérateur avant destruction : 24 h

➔ Traçabilité de la réinjection dans :

- Dossier du patient
- Dossier transfusionnel/traçabilité

➔ Adresser le certificat de distribution et de tolérance du greffon au laboratoire de thérapie cellulaire

ANNEXE 2

Check-list-réinjection greffon allogénique et autologue cryoconserve et décongelé dans l'unité de soins

L'IDE en charge de la réinjection doit se renseigner sur :

L'état général du patient et son aptitude à recevoir le greffon

L'heure d'arrivée du greffon

Le type de greffon MO CSP DLI

Le nombre de poche à réinjecter :

Ne pas réinjecter plus de 4 poches (exceptionnellement 5 poches) dans la journée (2 pour la pédiatrie) :

Le DMSO peut induire des réactions allergiques, digestives, des céphalées, des picotements au niveau du palais voire des variations

(Suite).

de pression artérielle. Emission par le patient d'une odeur soufrée désagréable, pendant plusieurs jours.

NB: DMSO pas plus de 1 ml/kg receveur et par jour

ALLOGREFFE – Incompatibilité ABO

Incompatibilité ABO : aucune majeure mineure

Besoin ou non de l'application d'une thérapeutique spécifique

Vérification de l'état veineux dès connaissance de l'heure de la réception du greffon

➔ Poser une voie périphérique permettant la réinjection au bon débit, car on doit être assuré de pouvoir passer le greffon rapidement après décongélation

➔ Bon débit - retour vérifié de la voie centrale

➔ Ne pas administrer de traitement pendant le passage du greffon

Préparation préalable

Connaître la procédure du centre

Matériel nécessaire à la réinjection à prévoir : champ stérile, gants, tubulure, sérum physiologique...

Vérification à la réception du greffon : (IDE + IDE/médecin)

LE GREFFON DOIT ETRE PRIS EN CHARGE DES RECEPTION

➔ Intégrité des scellés

➔ Vérifier l'adéquation identification greffon et identité du receveur par 2 soignants à l'aide du dossier transfusionnel et du certificat de distribution

➔ Contrôler la température du greffon et la condition de transport, en conformité avec la procédure de thérapie cellulaire : CSP cryoconservées non décongelées - 150 °C

➔ La date et heure de péremption

➔ Remplir le bordereau de transport : heure d'arrivée, température, aspect, signature

➔ Définir l'heure de réinjection avec le médecin

Préparation du malade

➔ Vérifier l'adéquation d'identité du receveur sur la poche avec le patient AU LIT DU MALADE

➔ Vérifier le bon retour veineux

➔ Noter les constantes du patient (pouls, TA, température, SaO2) avant réinjection

➔ Administrer une prémédication si besoin sur prescription médicale

Décongélation et réinjection

➔ Préparer le matériel de décongélation

➔ Vérifier l'adéquation d'identification du greffon et celle du receveur par 2 personnes dont un médecin avant la décongélation

Médecin ou IDE

➔ Décongeler la première poche dans son suremballage en l'agitant (pas plus de 3 minutes)

➔ Vérifier l'absence de glaçon en fin de décongélation et se rendre dans la chambre

➔ Retirer délicatement avec les ciseaux stériles le suremballage de la poche

➔ Prendre stérilement la poche et y adapter le transfuseur

➔ Adapter la poche de CSH sur le robinet proximal



(Suite).

- ➔ Réinjection de la poche en 15 minutes maximum à partir de la décongélation, avec un médecin à proximité.
Le produit n'étant pas lavé après cette décongélation, il doit être réinjecté rapidement avant une montée en température trop importante, ce qui serait critique pour la viabilité des cellules.
- ➔ Rester dans la chambre jusqu'à la fin de la réinjection

SURVEILLANCE

- ➔ Faire deux nœuds au transfuseur avant l'ablation de la tubulure et mettre un bouchon stérile à son extrémité
- ➔ Contrôler les paramètres :
 - avant chaque poche
 - au milieu et à la fin de chaque poche

Fin de réinjection

- ➔ Rincer la poche et la tubulure pour éviter les pertes cellulaires
 - ➔ Faire deux nœuds au transfuseur avant l'ablation de la tubulure et mettre un bouchon stérile à son extrémité
 - ➔ Maintenir la surveillance des constantes pendant 2 heures après la fin de la réinjection (1h pour DLI)
- Durée de conservation de la poche dans le service au réfrigérateur avant destruction: 24h

⚠ Toutes réactions ou incidents pendant et après la réinjection nécessitent l'appel d'un médecin

En cas de réaction de type hyperthermie, frissons, allergie, hémolyse ou surcharge :

- Suspendre la réinjection
- Appeler le médecin
- Réaliser le bilan infectieux si hyperthermie
- Réaliser les thérapeutiques prescrites
- Reprendre la greffe selon avis médical
- Demander au médecin et à la thérapie cellulaire la conduite à tenir avec la poche vide et s'il y a lieu de faire une déclaration de Biovigilance

En cas de perforation de la poche :

- Apposer rapidement un pansement occlusif stérile sans désinfection préalable
- Vérifier la fiabilité du pansement et l'absence de fuite
- En cas de fuite importante, prélever le contenu de la poche stérilement à la seringue et réinjecter rapidement
- Prélever des hémocultures et envoyer la poche vide en bactériologie

- ➔ Déclarer les événements indésirables le cas échéant survenus pendant ou après la procédure
- ➔ Déclaration de Biovigilance

Références

- [1] JACIE. FACT-JACIE International Standards for cellular therapy – Product Collection, Processing, and Administration. Sixth Edition–Version 6.1; 2017 [Chapitre B3.7.3] <http://www.jacie.org/standards/6th-edition-2015>.
- [2] Tipton R, Yakoub-Agha I. [How we harmonize HSCT clinical practices among the SFGM-TC centers]. Bull Cancer 2016;103:S193-7.
- [3] Boulanger F, Decot V, Bulliard G. [Modalities for preparation, cryopreservation, thawing of hematopoietic stem cells and precautions for infusion to patient: Guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC)]. Bull Cancer 2016;103(11S):S267-72.
- [4] GFICGM. Guide pratique de l'infirmière de greffe de cellules souches hématopoïétiques « Greffe » et « Transfusion de Produits Sanguins Labiles ». GFICGM-SFGMTC - V; 2016.
- [5] American Association of Blood Banks (AABB). Circular of information for the use of cellular therapy products AABB. "Instructions for Storage and Administration of Cellular Therapy Products" et "Dosage and Administration"; 2016;p. 7-8 [<http://www.factwebsite.org/COICT/>].
- [6] ANSM. Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire-ANSM; 2010, [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-Tissus-et-Cellules/\(offset\)/8](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-Tissus-et-Cellules/(offset)/8).
- [7] Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CNCRH). Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel; 2003, http://www.hemovigilance-cnchr.fr/Textes/2003/circ_securite_acte_transfusionnel_03_582.pdf.
- [8] JACIE. FACT-JACIE International Standards for cellular therapy – Product Collection, Processing, and Administration. Sixth Edition–Version 6.1; 2017 [Chapitre B7.6.6] <http://www.jacie.org/standards/6th-edition-2015>.
- [9] JACIE. FACT-JACIE International Standards for cellular therapy – Product Collection, Processing, and Administration. Sixth Edition–Version 6.1; 2017 [Chapitre C4.10] <http://www.jacie.org/standards/6th-edition-2015>.