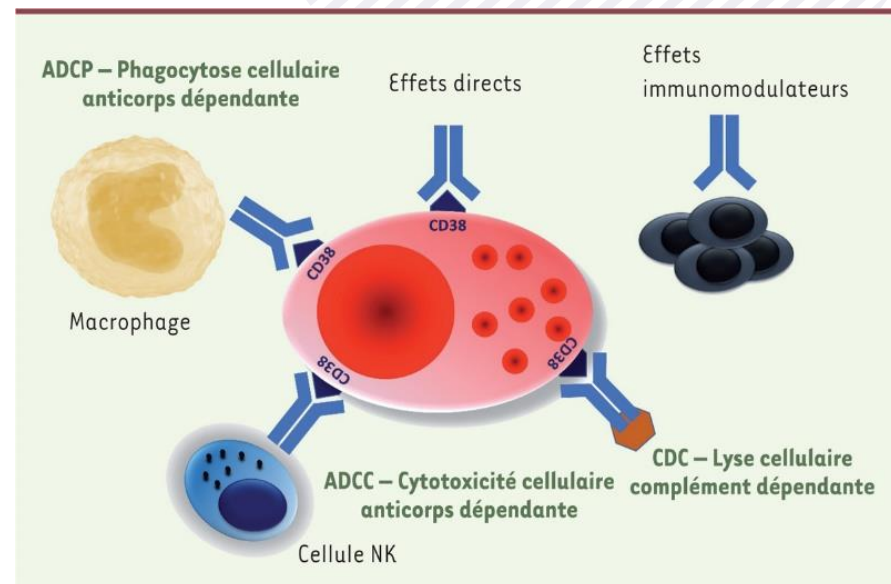


Webinaire hémovigilance
ARS Grand Est
03/10/2023

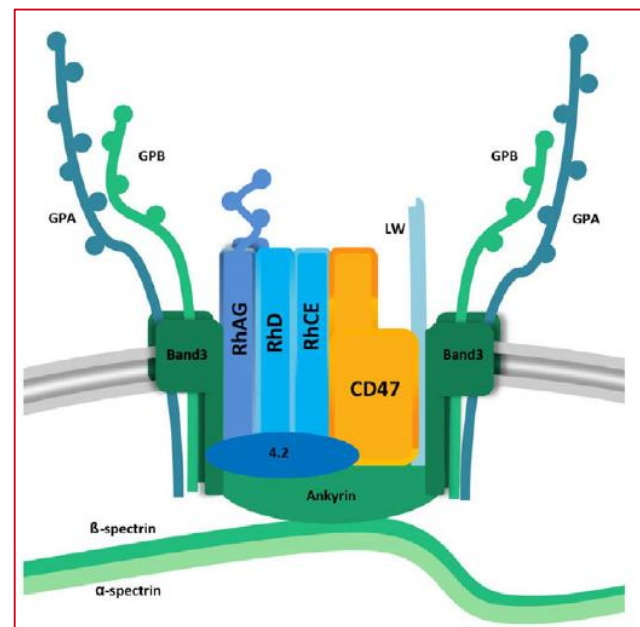
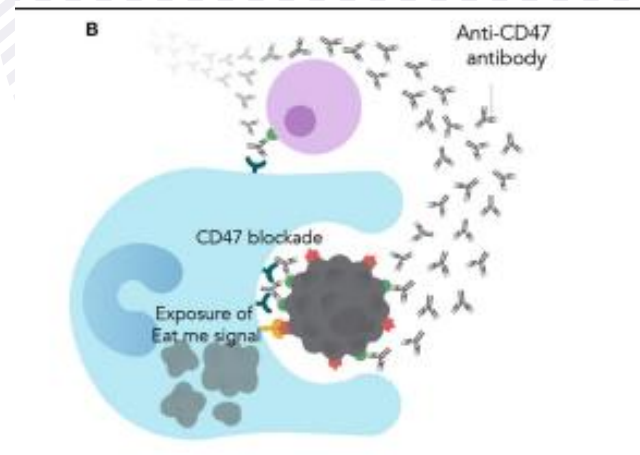


ANTICORPS MONOCLONAUX ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE
EFS GRAND EST
DR CATHERINE HUMBRECHT, DIRECTRICE MÉDICALE

	Anti-CD38
molécules	Daratumumab DARZALEX Isatixumab SARCLISA
cible	Plasmocyte Mais le CD38 est présent à la surface du GR 
AMM	OUI
Indications	Myélome , désormais en 1 ^{ère} ligne Essais en cours: Castleman et amylose
Interférences analytiques IH	Panagglutination RAI jusqu'à 6 mois après dernière dose
Solution technique	Prétraitement panels RAI au DTT



	Anti-CD47
molécules	Magrolimab (Gilead) + d'autres à venir
Cible	Cellule tumorale Mais CD47 fortement exprimé sur le GR
AMM	NON Essais cliniques phases II / III Nouveau: usage compassionnel du magrolimab avec autorisation par ANSM 
Indications	LAM réfractaire SMD Cancer solides (tête et cou, digestif, uro)
Besoins transfusionnels	Augmentés ++ anémie hémolytique dès le 1 ^{er} cycle thrombopénie profonde
Interférences analytiques IH	Panagglutination 100% des RAI/EDA/élutions et 50% des groupes sanguins
Solution technique	Papaine, trypsine, DTT, alloadsorptions: inefficaces Antiglobuline humaine du fournisseur Immucor, technique manuelle en tube: ne fonctionne que si l'anti-CD47 appartient à la sous-classe IgG4 (ok pour magrolimab)



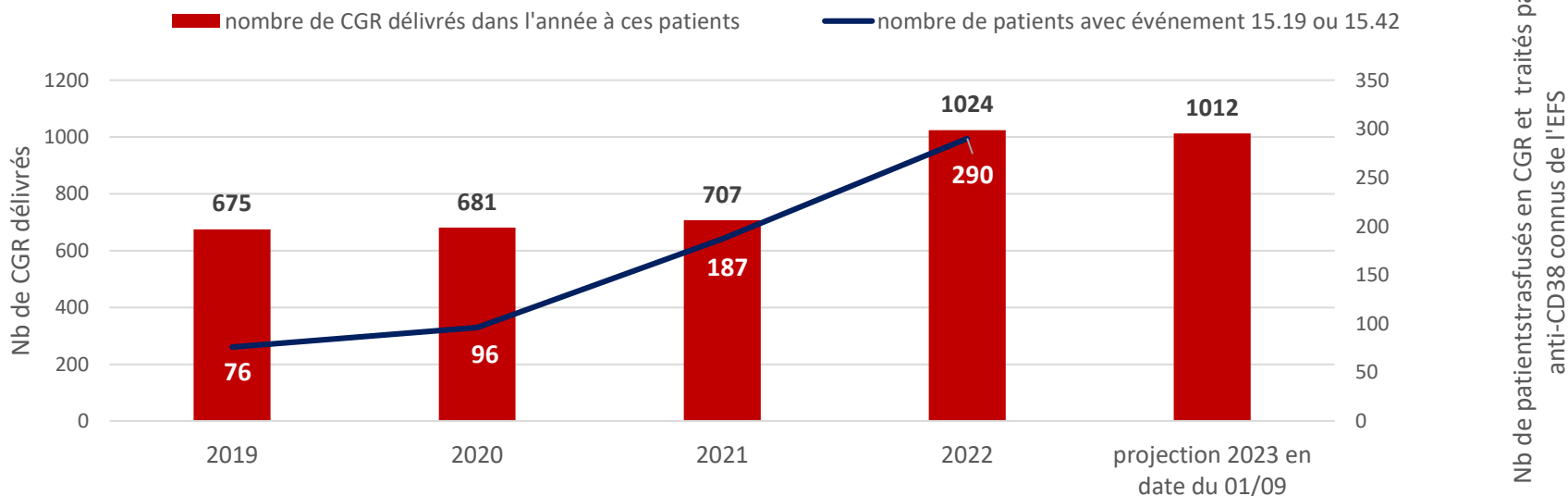
IMPACTS SUR LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

	Anti-CD38	Anti-CD47
Précautions avant 1 ^{ère} administration	 Prévenir EFS/dépôt de délivrance Groupage / phénotype étendu / RAI à l'EFS Génotypage RH et étendu si nécessaire 	
Délai transfusionnel	> 3h tous les jours RAI DTT, compat DTT Tous les sites EFS	 > 24h du lundi au vendredi technique manuelle IMMUCOR disponible seulement à l'EFS de Strasbourg
Sélection CGR	Phénotypé RH KEL Polyphénotypé FY, JK, MNS si disponible	
Risques transfusionnels	Retard transfusionnel En UV/UVI sans résultat IH: choix inadapté de CGR Alloimmunisation / hémolyse	

BESOINS TRANSFUSIONNELS SOUS ANTI-CD38

- Anti-CD38 initiés sans prévenir l'EFS: découvertes fortuites toutes les semaines en GEST des retards transfusionnels
- = communication défailante entre cliniciens et laboratoire IH, entraînant des retards transfusionnels
- Contexte de forte augmentation de la cohorte des patients transfusés sous anti-CD38

Evolution des besoins en CGR pour des patients traités par anti-CD38
Région GEST



INCIDENTS AVEC MAGROLIMAB EN GEST

- Essais ENHANCE (SMD + LAM) au CHRUN et à l'ICANS: EFS invité aux visites de mise en place 
- Bonne anticipation des investigateurs CHRUN/ICANS entre mars et juillet 2023 
- Mais 2 incidents en GEST depuis début août: administrations compassionnelles non signalées en amont à l'EFS → 1 transfusion non optimale en UR, 1 transfusion repoussée de 48h. 
- D'où **note EFS du 11/08** adressée aux hématologues, responsables de PUI et correspondants d'hémovigilance de GEST, pour prévenir des incidents similaires 

Webinaire hémovigilance
ARS Grand Est
03/10/2023



**MISE EN ŒUVRE DE LA TRANSMISSION ÉLECTRONIQUE
DE RÉSULTATS IH**

EFS GRAND EST

DR CATHERINE HUMBRECHT, DIRECTRICE MÉDICALE

ARRÊTÉ « IH » 15/05/2018

- Article 5 : « *L'ensemble des résultats est adressé **par voie électronique**, [...], **au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles désigné pour le patient** et, en outre dans le cas particulier d'une parturiente, **à la maternité dans laquelle celle-ci est susceptible d'accoucher.** »*

BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES 2020

Reprennent un impératif en place depuis la version 2002 des BPT

- page 75, paragraphe 3.1.2 : « *Les résultats de ces analyses immuno-hématologiques [...] sont **transmis par voie électronique** pour être **intégrés sans saisie manuelle dans le système d'information de la structure de délivrance des produits sanguins labiles** afin de sécuriser les opérations de délivrance de ces produits.* »

MODE DÉGRADÉ

Cas des résultats IH non-transmis électroniquement

- ➔ **Demande de nouveaux prélèvements**, mais pas toujours possible (urgence, patient récemment transfusé)
- ➔ **Intégration manuelle** dans le logiciel de délivrance des résultats présentés sous forme « papier ».
- ➔ **Double saisie** des phénotypages érythrocytaires par 2 techniciens différents
- ➔ La saisie manuelle présente des **risques d'erreurs d'intégration**, avec des impacts potentiellement très graves pour les patients transfusés.
- ➔ Des erreurs de saisies de groupages et de RAI sont déjà survenues dans la région : elles ont entraîné une **sélection inadaptée de PSL**



COURRIER CONJOINT EFS / ARS GEST

Donnant une date limite de connexion au 01/06/2023

- ➔ Adressé aux LBM non connectés de GEST le 27/12/2022
- ➔ Relance en mai
- ➔ **Tous les groupements de LBM sont connectés depuis le 26/08/2023** ✓
- ➔ Sous réserve de la conformité des autres critères, et d'une transfusion ayant lieu dans le secteur de connexion entre LBM et EFS, les documents IH des LBM privés de GEST sont désormais considérés comme valides sur le transfert de résultats

Webinaire hémovigilance
ARS Grand Est
03/10/2023



EDITION DES CARTES DE GROUPE SANGUIN

EFS GRAND EST

DR CATHERINE HUMBRECHT, DIRECTRICE MÉDICALE

RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR EN 2023

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

- La carte de groupe disparaît de la réglementation en 2018
- Le compte-rendu de laboratoire (article D. 6211-3 du code de la santé publique) est devenu depuis le **support unique** des résultats d'immuno-hématologie érythrocytaire.

FOCUS SUR LA CARTE DE GROUPE

L'arrêté du 26/04/2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale est **abrogé** par l'arrêté IH du 15/05/2018

➤ Exigences pour le document de groupage différentes entre GBEA 2002 et l'arrêté IH 2018 :

- ◆ Prénom(s) d'état civil (2002) vs 1^{er} prénom d'état civil (2018)
- ◆ Recommandation d'utilisation de la nomenclature internationale (2002) vs obligation (2018)

➤ Conséquences :

- ◆ De nombreuses cartes de groupe éditées entre 2002 et 2018 sont non conformes vis-à-vis du texte de 2018
- ◆ Même après 2018, certains LBM ont continué à éditer des cartes non conformes, notamment sur l'identification du patient et la nomenclature RH/K

EN PRATIQUE EN 2023

- La carte de groupe est encore acceptée à l'EFS GEST à **condition** que les exigences de l'arrêté du 15 mai 2018 (et le transfert électronique des résultats) soient respectées
- Difficultés à faire accepter l'abandon de la carte de groupe...
 - ◆ Document souvent présenté par les patients
 - ◆ Habitude des équipes soignantes
- ...malgré de vrais impacts organisationnels (**nombreuses cartes non conformes**)
 - ◆ Lors d'une demande de PSL : augmentation du délai de mise à disposition car nouveaux groupages
 - ◆ Surconsommation de CGR O / PFC AB en urgence vitale
 - ◆ Impose à l'équipe soignante de récupérer un document conforme existant ou de re-prélever
 - ◆ Chronophage +++ pour les soignants et les techniciens, source de tensions et d'incompréhension

OBJECTIFS EN 2024 (OU 2023?)

- Arrêt imminent de l'édition des cartes de groupe à l'EFS
- Demande aux soignants de privilégier les CR à la carte lors de la prescription de PSL
- Bénéfices attendus
 - ◆ Moins de perte de temps / stress générés par des régularisations « de dernière minute »
 - ◆ Pas de surconsommation de CGR O/ PFC AB
 - ◆ Simplification par utilisation d'un seul type de document ; pas de nécessité de se questionner sur la conformité d'une carte de groupe
 - ◆ Rationalisation des coûts : seul le CR est imprimé
 - ◆ Nouvelles analyses après mise en place de l'INS
- Désavantages :
 - ◆ période d'adaptation pour les soignants
 - ◆ Groupages à réaliser pour les patients ne disposant pas de CR de groupage conforme