



HAL
open science

Stem cell transplantation unit: Guidelines from the francophone Society of bone marrow transplantation and cellular therapy (SFGM-TC)

Catherine Faucher, Catherine Adam, Nelly Bancillon, Elisabeth Bertrand, Fabienne Colledani, Eva de Berranger, Virginie Denis, Isabelle Girard, Fati Hamzy, Nouredine Loukili, et al.

► To cite this version:

Catherine Faucher, Catherine Adam, Nelly Bancillon, Elisabeth Bertrand, Fabienne Colledani, et al.. Stem cell transplantation unit: Guidelines from the francophone Society of bone marrow transplantation and cellular therapy (SFGM-TC). Bulletin du Cancer, 2019, Bulletin du Cancer, 106, pp.S1-S9. 10.1016/j.bulcan.2018.11.005 . hal-04323781

HAL Id: hal-04323781

<https://hal.univ-lille.fr/hal-04323781v1>

Submitted on 6 Dec 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



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

Catherine Faucher¹, Catherine Adam², Nelly Bancillon³, Elisabeth Bertrand⁴, Fabienne Colledani⁵, Eva de Berranger⁶, Virginie Denis⁷, Isabelle Girard⁸, Fati Hamzy⁵, Noureddine Loukili⁹, Lionel Mannone¹⁰, Lara Mercier², Agnes Perrin^{9,11}, Alyette Vasseur¹¹, Quessar Asma¹², Caroline Bompont¹³, Nabil Yafour^{14,15}, Ibrahim Yakoub-Agha^{11,16}, Edgar Jost¹⁷

Reçu le 22 juin 2018

Accepté le 6 novembre 2018

Disponible sur internet le :
21 décembre 2018

1. Unité d'hématologie, institut Paoli Calmettes, 232, boulevard Sainte-Marguerite, 13273 Marseille, France
2. Hématologie pôle IUC oncopole CHU, institut universitaire du cancer de Toulouse, 1, avenue Irène Joliot-Curie, 31059 Toulouse, France
3. CHU d'Angers, service d'hématologie, 4, rue Larrey, 49933 Angers, France
4. Centre Henri Becquerel, cadre du département d'hématologie, rue d'Amiens, CS11516, 76038 Rouen cedex 1, France
5. Service d'hématologie greffe de l'hôpital Saint-Louis, 1, avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris, France
6. CHRU Lille, service d'hématologie pédiatrique, avenue Eugene Avinee, 59037 Lille, France
7. Centre Henri Becquerel, département hématologie, rue d'Amiens, CS11516, 76038 Rouen cedex 1, France
8. CHU Rennes, service hématologie pédiatrique, 16, boulevard de Bulgarie, 35000 Rennes, France
9. CHRU de Lille, service de gestion risque infectieux et des vigilances, 2, avenue Oscar Lambret, 59037 Lille cedex, France
10. CHU de Nice, hôpital l'Archet 1, service d'hématologie clinique unité de greffe, 151, route Saint-Antoine Ginestière, 06202 Nice, France
11. CHRU de Lille, service des maladies du sang, 2, avenue Oscar Lambret, 59037 Lille cedex, France
12. Hôpital 20-Août de Casablanca, 6, rue Lahssen Elaarjoun, Casablanca 20250, Maroc
13. CHU Montpellier, 371, avenue du Doyen Gaston Giraud, 34090 Montpellier, France
14. Service d'hematologie et de therapie cellulaire, établissement hospitalier et universitaire 1^{er}-Novembre 1954, BP 4166, 31000 Ibn Rochd, Oran, Algérie
15. Université d'Oran 1, Ahmed Ben Bella, faculté de médecine, Oran, Algérie
16. LIRIC, Université de Lille2, Inserm U995, 59000 Lille, France
17. University Hospital RWTH Aachen, medical faculty, department of hematology, oncology, hemostaseology and stem cell transplantation, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Allemagne

Correspondance :

Edgar Jost, University Hospital RWTH Aachen, medical faculty, department of hematology, oncology, hemostaseology and stem cell transplantation, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Allemagne.
ejost@ukaachen.de

Mots clés

Greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques
Ressources humaines
Unité de greffe

Keywords

Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation
Human resources
Stem cell transplantation unit

■ Résumé

La greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (CSH) est une thérapeutique usuelle pour de nombreuses maladies hématologiques. Au cours des dernières décennies, des progrès importants ont été réalisés dans les domaines de la prise en charge des patients. La sélection des donneurs, les conditionnements de greffe et les soins de support des patients ont contribué à l'amélioration de la survie des patients. La plupart des procédures en rapport avec la greffe allogénique de CSH ont été standardisées par des recommandations nationales ou internationales amenant à des certifications telles que *Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT* (JACIE). Mais tous ces standards et ces recommandations ne définissent pas de façon précise les moyens minimums humains et matériels nécessaires à la réalisation de telles procédures. En plus, les unités dans lesquelles sont placés ces patients sont soumises à des règles architecturales et procédurales non uniformisées. Lors de cet atelier, nous avons tenté de définir une trame minimale concernant le personnel, l'infrastructure architecturale et des pratiques d'hygiène générales pour les patients, le personnel et les visiteurs.

■ Summary**Stem cell transplantation unit: Guidelines from the francophone Society of bone marrow transplantation and cellular therapy (SFGM-TC)**

Allogeneic hematopoietic cell transplantation (HCT) is part of the standard of care for many hematological diseases. Over the last decades, significant advances in patient and donor selection, conditioning regimens as well as supportive care of patients undergoing allogeneic HCT leading to improved overall survival have been made. In view of many new treatment options in cellular and molecular targeted therapies, the place of allogeneic transplantation in therapy concepts must be reviewed. Most aspects of HCT are well standardized by national guidelines or laws as well as by certification labels such as FACT-JACIE. However, the requirements for human resources, construction and layout of a unit treating patients during the transplantation procedure and for different complications are not well defined. Here, we describe the process of planning a transplant unit in order to open a discussion that could lead to more precise guidelines in the field of personnel and infrastructural requirements for hospitals caring for people with severe immunosuppression.

Questions posées

La question d'une infrastructure optimale ou minimale pour un bon déroulement de la greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (CSH) n'est pas résolue. Durant cet atelier, nous avons défini une série de règles concernant l'infrastructure d'une unité stérile sur le plan de l'architecture, des règles d'hygiène à suivre par les patients, les visiteurs et l'équipe soignante, ainsi que le personnel nécessaire pour effectuer cette procédure complexe dans de bonnes conditions.

État actuel de la question

Beaucoup d'aspects concernant la greffe de CSH sont bien définis par des recommandations ou réglementations nationales et par l'accréditation JACIE (*Joint Accreditation Committee ISCT EBMT*). Par conséquent, il est très surprenant qu'il n'y ait pas de recommandations précises concernant l'infrastructure architecturale et

le personnel nécessaire pour les soins des patients qui doivent subir une greffe de cellules souches allogéniques ou qui souffrent d'une immunosuppression prolongée et sévère pour une autre raison médicale [1-3]. Un endroit spécifique dédié au traitement de ces patients avec de l'air filtré par la technique HEPA (*highly efficient particle absorption*) est le seul critère clairement défini. Cependant, une unité stérile doit remplir des critères bien au-delà de la fourniture d'air propre aux patients. Une équipe entraînée à s'occuper de patients avec une immunosuppression sévère est nécessaire ainsi qu'un système de surveillance des fonctions vitales du patient afin d'assurer sa sécurité [4]. En Europe et aux États-Unis se trouvent des dizaines d'unités protégées avec une infrastructure très hétérogène et des ressources humaines très variables. En plus, les règles de fonctionnement de base des unités, comme le contact avec les visiteurs, sont également très différentes selon les sites.

Méthodologie suivie

Cet atelier a été conduit selon la méthodologie des ateliers d'harmonisation des pratiques de la SFGM-TC [5].

Les bases de données ont été consultées concernant les soins pour des patients allogreffés et ce pour les termes suivants : *allogeneic, stem cell transplantation, team, isolation, infrastructure, HEPA, laminar air flow (LAF), monitoring*. La base de données PubMed, les guidelines FACT-JACIE et GMP ont été revus et des recommandations nationales d'hygiène ont été étudiées [2,6].

Les recommandations définies ici lors de l'atelier sont basées sur les données de la littérature, l'avis d'experts dans le domaine et la discussion sur la base du questionnaire rempli par huit centres participants à l'atelier. Les détails des questions et des réponses sont en annexe. Ce questionnaire a servi de base de discussion dans les situations où un manque de recommandations existe. En conséquence, le niveau de preuves est variable selon les avis d'experts, les données de la littérature ou les obligations réglementaires [7].

Utilisation des termes

Obligatoire : selon les textes législatifs en vigueur à ce jour.

Fortement recommandé : selon les sociétés savantes.

Recommandé : selon les sociétés savantes.

Souhaitable : par des experts ou le groupe de travail.

Recommandations de l'atelier

Besoins en chambres stériles

Les indications de greffe allogénique augmentent [8]. Les raisons de cette augmentation sont un nombre croissant de donneurs non apparentés, une limite d'âge qui recule devant le vieillissement en bonne santé, et l'amélioration des thérapeutiques qui permettent une passerelle vers la greffe. Même avec l'émergence de nouvelles options thérapeutiques comme les thérapies ciblées et les thérapies cellulaires, la greffe allogénique reste souvent la seule option pour obtenir la guérison du patient [8,9]. Une des rares exceptions est la leucémie myéloïde chronique [9].

Dans les pays émergents, le besoin augmente encore de façon plus importante. Ces recommandations permettront d'établir un cahier des charges minimal pour l'établissement de telles structures [10,11].

Malgré la possibilité de faire des greffes avec un conditionnement à intensité réduite qui pourrait se faire en ambulatoire, les besoins d'hospitaliser les patients persistent pour les conditionnements myéloablatifs ou pour les patients avec des comorbidités et les complications post-greffe [12]. De plus, l'utilisation de cellules souches médullaires est à nouveau en augmentation, allongeant la durée d'aplasie comparativement à celle constatée lors de l'utilisation de cellules souches périphériques [13]. Une durée de séjour plus longue est aussi fréquente pour des patients avec des comorbidités et lors de l'utilisation de

donneurs alternatifs comme les greffes haploidentiques et le sang de cordon [14,15].

Calcul de la capacité de l'unité

Basés sur les données de l'EBMT (*European Society for Blood and Marrow Transplantation*), les besoins pour les greffes allogéniques sont de 35 greffes par million d'habitants [16]. Une chambre peut être utilisée durant 50 semaines (occupation annuelle effective : OAE) (entretien, maintenance) et la durée moyenne d'hospitalisation (DMH) d'un patient allogreffé est de huit semaines (cinq semaines pour la greffe et trois semaines de réadmission pour complications). Le nombre de semaines d'hospitalisation (SH) se calcule par le nombre d'habitant en million $\times 35 \times DMH$; et le nombre de lit (NL) = SH/OAE.

En cas de réadmission du patient pour complications, il est préférable qu'il soit réadmis dans le même service et au moins dans un milieu avec traitement de l'air à HEPA en cas d'infection, de GVH, ou autre cause.

En plus des patients allogreffés, les patients avec une aplasie médullaire constitutionnelle ou acquise ou avec d'autres aplasies prolongées tel qu'en phase d'induction d'une LAM peuvent profiter d'une unité stérile [17]. Dans un futur proche, des patients recevant un traitement par des cellules CAR-T (cellules T porteuses d'un récepteur chimérique) vont être probablement admis dans des unités stériles. En effet, dans ce cas, les chambres doivent remplir des critères de surveillance très proche d'une unité stérile pour l'administration du produit cellulaire au patient [18].

Architecture de l'unité de greffe

Le secteur de greffe doit être équipé de divers locaux tels que :

- plusieurs sas, chacun muni d'une double porte à l'entrée (personnel, patients, visiteurs, matériel) ;
- chambres individuelles pour les patients ;
- salle pour les familles et visiteurs ;
- salle de soins (préparation des perfusions, réserve de médicaments, etc.) ;
- salle de surveillance (monitoring, ECG, etc.) ;
- salle de détente pour le personnel ;
- salle de réunion ;
- locaux annexes (réserves de matériels, lingerie, salle septique, etc.) ;
- bureaux pour médecins, infirmières, cadre de santé, coordination, etc. ;
- office alimentaire pour la préparation des repas des patients ;
- salle d'accueil des familles.

Une unité stérile est parfois conçue comme un bâtiment isolé mais la plupart du temps, elle fait partie intégrante de l'hôpital. En cas de bâtiment isolé, il est toutefois fortement recommandé que le transfert des patients vers les autres bâtiments ou services, en cas de nécessité, soit rapide et à proximité (réanimation, radiologie, bloc opératoire, etc.).

À l'entrée de l'unité stérile, un système à double porte avec système de surveillance de fermeture est nécessaire. Le sas a pour but principal de servir à la mise en application des mesures d'hygiène (changement des tenus, désinfection du matériel...). Lorsque le secteur est muni d'air filtré dans l'entièreté de l'unité, le sas avec double porte sert en plus au maintien du gradient de pression entre l'unité stérile et le restant de l'hôpital. Ce gradient de pression doit être surveillé de façon continue.

Entrées dans l'unité protégée

Il est indispensable de prévoir au minimum deux entrées distinctes dans l'unité sous forme d'un circuit propre et d'un circuit sale. Il est toutefois fortement recommandé d'avoir un accès dédié pour :

- le personnel médical et paramédical avec vestiaires et/ou casiers individuels identifiés nominativement ;
- les visiteurs avec vestiaires et/ou casiers individuels et identifiés par chambre ;
- les patients avec équipement adapté (lits, fauteuils roulants, brancards, etc.) ;
- le matériel propre et l'alimentation des patients ;
- l'évacuation des déchets.

Le sas sert aussi à l'information des visiteurs : habillage, conduites à tenir et nécessité de se référer à l'équipe ou aux signalétiques d'entrée dans l'unité et dans les chambres. Les visiteurs malades doivent s'abstenir de venir durant les périodes d'épidémies saisonnières ou de contagion.

Mesure d'hygiène à l'entrée

Hygiène des mains

L'hygiène et la désinfection des mains sont obligatoires avant l'entrée dans le secteur, avant et après chaque contact avec un patient [2,6].

En revanche, les indications de port de gants ont été revues et le port de gants systématique n'est plus recommandé.

Habillage

Tout personnel se doit de porter une tenue professionnelle propre et adaptée au secteur. Il en est de même pour les visiteurs qui doivent porter au minimum une surblouse sur leurs vêtements de ville propres ou revêtir une tenue à usage unique. Le port de surchaussures n'est plus recommandé. Le port d'une coiffe à usage unique est souhaitable. Le masque est obligatoire pour le personnel et les visiteurs de J0 à la fin de la période d'aplasie du patient. Le port du bijou est fortement déconseillé. Le contact physique des visiteurs avec le patient est autorisé et défini au regard des consignes soignantes (ex. : pour les enfants en pédiatrie).

Le patient peut porter ses propres vêtements. Un lavage des vêtements à 60 °C et l'utilisation d'un sèche-linge/repassage et emballage immédiat dans un sac propre et fermé est fortement recommandé. Une stérilisation du linge n'est pas indispensable.

Équipement des chambres

L'existence d'un WC dans la chambre du patient est permise. Il n'est pas prouvé qu'une pratique limitant les expositions du patient aux aérosols engendrés par la chasse d'eau ou les siphons soit utile. Une douche est permise dans la chambre du patient. L'accès au système d'évacuation pour l'entretien et/ou la maintenance doit idéalement être réalisé sans entrer dans la chambre du patient. Des filtres d'eau au niveau du robinet des lavabos et douches afin d'éviter l'exposition à la légionellose et autres bactéries (exemple : *pseudomonas aeruginosa*) sont fortement recommandés [2,6].

Déplacements du patient

En cas de transfert d'un patient en aplasie (neutrophiles < 500/μL), il est recommandé que celui-ci porte une surblouse, une coiffe et un masque de protection respiratoire individuelle de type FFP2.

Dès lors qu'il est sorti d'aplasie (neutrophiles > 500/μL) et à condition que l'unité soit protégée, le patient peut déambuler dans le secteur.

Gestion du matériel

Le matériel entre par le sas prévu et est transféré dans les réserves. Une désinfection du matériel est nécessaire par essuyage s'il n'y a pas d'emballage adéquat au préalable. Sinon le matériel est sorti des cartons et transféré dans l'unité sans traitement particulier. Il n'est pas recommandé d'entreposer des cartons au sein de l'unité.

Gestion des visites

La visite simultanée de deux proches est tolérée. Le nombre total de visiteurs quotidien ou le nombre total de personnes autorisées à visiter le patient doit rester dans des limites acceptables pour les précautions d'hygiène requises et l'organisation du service [19]. La visite des enfants est soumise à autorisation médicale.

Traitement de l'air

Il est fortement recommandé d'héberger des patients à risque élevé dans un secteur à environnement maîtrisé, dans une chambre individuelle avec traitement d'air. Les paramètres techniques sont les suivants :

- surpression d'au moins 15 Pa entre la chambre et le couloir ;
- filtration de l'air par filtres HEPA ;
- taux de renouvellement minimal de 12 vol/h.

Un flux laminaire n'est pas indispensable dans la chambre [2,6,20]. Lorsque la chambre n'est pas munie d'un sas ou lorsque l'entièreté de l'unité reçoit de l'air traité, un deuxième gradient de pression de 15 Pa est nécessaire entre le couloir de l'unité et le restant de l'hôpital. Une adaptation individuelle de la température de la chambre par le patient ou le personnel est souhaitable.

Un plan de surveillance et de maintenance doit être établi pour le secteur avec traitement d'air, en lien avec les services techniques et de maintenance. Les conditions du traitement de l'air

doivent être maintenues pour le patient durant les travaux. En cas de panne de courant, le système de traitement d'air doit rester fonctionnel. Il est obligatoire d'établir un plan de recours en cas d'incident majeur [3]. Il n'est pas nécessaire de prévoir un système à pression négative dans un service de greffe. Un résumé des recommandations concernant le traitement de l'air se trouve dans le [tableau I](#).

En cas de travaux à proximité de l'unité prenant en charge les patients greffés (intérieur ou extérieur du bâtiment), le risque d'infection fongique est accru. Il est indispensable de prendre des mesures de précautions complémentaires (par exemple, fermer ou mettre des portes en plus, masque FFP2 obligatoire en cas de sortie du patient ...) [2,6,21,22].

Monitoring du patient

Un système de monitoring, comparable à celui des soins continus, et disponible pour chaque patient, est fortement recommandé, comprenant : monitoring ECG, saturation en O₂, fréquence respiratoire, mesure de la tension artérielle non invasive. Il est fortement recommandé que ces informations soient relayées au poste de soins.

Une surveillance sonore et visuelle sans enregistrement est souhaitable dans les services de greffe pédiatriques, en absence des parents.

La possibilité de surveillance par une fenêtre dans les portes des chambres avec store est fortement recommandée.

Autres instruments techniques

À disposition dans l'unité :

- moyens de ventilation non invasive du patient : CPAP, BPAP ou oxygène à haut débit en accord avec le service de réanimation [23-25] ;

- accès facile et rapide à un automate de gazométrie : pH, pO₂, pCO₂, glycémie, calcium, lactate, potassium, hémoglobine ;
- ECG 12 dérivations obligatoires ;
- échographie (sonde abdominale et vasculaire) accessible facilement pour placement de voie centrale, diagnostic en cas de problèmes abdominaux, ponctions (ascite, épanchement pleural ...).

Dans la chambre du patient :

- pousse-seringues et pompes volumétriques adaptées aux besoins (au minimum quatre) et de préférence en chambre (fixation au mur ou sur potence) ;
- vélo et matériel pour activité physique pour chaque patient fortement recommandé [26-28] ;
- un résumé de l'équipement technique se trouve dans le [tableau II](#).

Coopération avec d'autres départements

Réanimation : une coopération étroite avec accès rapide est obligatoire car 10 % à 20 % des patients ont besoin de soins intensifs durant la procédure d'une allogreffe de cellules souches [3,29]. Une chambre avec traitement d'air est recommandée dans les secteurs de réanimation qui accueillent les patients allogreffés.

Coopération avec d'autres services selon FACT-JACIE version 6.00 part B 3.9.1.

Pharmacie et unité de reconstitution des cytotoxiques : l'organisation de l'hôpital doit permettre l'administration de la chimiothérapie 7 jours sur 7. La reconstitution et la délivrance de la chimiothérapie par la pharmacie 7 jours sur 7 est fortement recommandé.

TABLEAU I
Recommandations techniques pour le traitement de l'air

Qualité de l'air	Obligatoire	Recommandé	Souhaitable	Pas nécessaire
Air filtré par HEPA dans la chambre	X			
> 12 × changement vol d'air/heure	X			
Air traité par HEPA dans l'entièreté de l'unité			X	
Éviter les turbulences			X	
Adaptation de la température dans chaque chambre			X	
Maintenance possible par l'extérieur, avec patient dans la chambre	X			
Gradient de pression chambre → couloirs	X			
Gradient pression couloirs → restant de l'hôpital			X	
Surveillance des gradients pression et fermeture des portes	X			
Possibilité de mettre les chambres en pression négative				X
Maintien en fonctionnement des Systèmes en cas de panne de courant	X			
Air traité par HEPA en réanimation en cas de transfert du patient		X		

TABLEAU II
Recommandations techniques pour le monitoring du patient et les soins administrés

Monitoring patient/équipement unité	Recommandé	Optionnelle	Pas nécessaire
ECG 12 dérivations	X		
Mesure saturation en O ₂	X		
Surveillance fréquence respiratoire	X		
Mesure non invasive pression artérielle	X		
Mesure invasive pression artérielle			X
Fenêtre/hublot permettant de voir l'intérieur de la chambre	X		
Surveillance visuelle/auditive de la chambre à distance (enfants)		X	
Ventilation non invasive	X		
Gazométrie		X	
Pousse seringues et pompes volumétriques	X		
Voie centrale	X		
Vélo et matériel pour exercice physique		X	
Échographie		X	
Photophorèse extracorporelle		X	
Hotte stérile dans l'unité		X	

Pour la prise en charge des patients greffés une voie centrale est obligatoire. Une organisation doit permettre de faire poser ces voies centrales dans l'établissement, en toute sécurité, par du personnel formé.

Hygiène hospitalière : pour la surveillance de l'efficacité des mesures d'hygiène, la surveillance de l'écologie bactérienne locale de l'hôpital [2,6,22,30,31].

Infectiologie pour la discussion du traitement des patients avec des problèmes infectieux.

Banque de sang ou EFS : possibilité de disposer de produits sanguins à tout moment et en urgence.

Kinésithérapie.

Pneumologie.

Radiothérapeutes.

Radiologie.

Gastroentérologie.

Dermatologie.

Urologie.

Ophthalmologie.

Psychologue.

Gynécologie.

Laboratoires de microbiologie : bactériologie-virologie-parasitologie.

Possibilité d'une photophorèse extracorporelle fortement recommandée [32,33].

Nutrition

Une alimentation pauvre en germes est fortement recommandée durant le séjour dans le service et la première période à domicile après greffe allogénique de CSH. L'alimentation stérile n'est pas nécessaire [34,35].

Les aliments industriels en emballage individuel et à conservation à température ambiante sont autorisés. Ils doivent être remis à l'équipe soignante pour décontamination extérieure des contenants.

La famille est autorisée, à titre exceptionnel et sur décision médicale, à apporter de la nourriture cuisinée dans le service. Dans ce cas, la chaîne du froid doit être respectée au préalable et le repas doit être réchauffé dans un four par le personnel (ex., micro-ondes à haute température). Une éducation de la famille doit être assurée au préalable.

Nettoyage des chambres et du service

Il doit être réalisé par du personnel suffisant et avec formation spécifique pour assurer un entretien régulier du service, dans le respect des procédures de l'établissement [2,6].

Ressources humaines et greffe allogénique

Les définitions et les bases législatives pour le personnel dans un secteur de greffe allogénique de CSH ont été résumées lors du deuxième atelier SFGM-TC en 2011 [36]. Néanmoins, pour beaucoup de domaines entourant une unité de greffe, il n'y pas

de définition concernant les ressources humaines nécessaires comme le ratio médecin par greffe et le personnel pour les soins ambulatoires par rapport au nombre de greffes [37]. Selon une analyse récente, le besoin en personnel médical est surtout corrélé au nombre de passages de patients allogreffés en hôpital de jour et en consultations qui croît au fil des années avec la cohorte des patients greffés [38]. Les recommandations, résumées dans le *tableau III*, sont basées sur un centre ayant une activité médiane de 50 greffes allogéniques par an. Il faut tenir compte du fait qu'un centre avec une activité inférieure à 50 greffes par an, a des besoins en personnels assez similaires vu que la greffe allogénique nécessite une organisation de base indépendante du nombre annuel de greffes (par.ex., qualicien, obligations JACIE ...).

La qualification du personnel

En France, la réglementation en vigueur impose des compétences médicales pour ouvrir une unité de greffes, et s'y ajoutent les recommandations de l'accréditation JACIE. La qualification suivante est obligatoire ou fortement recommandée en fonction de l'appartenance aux différents groupes professionnels.

Médecins

DES en hématologie ou hématologie clinique avec deux ans d'expérience en greffe allogénique et une formation continue selon JACIE (décret Art D6124-170 de 21 août 2007).

TABLEAU III

Personnel nécessaire pour un centre moyen avec 50 greffes allogéniques/an et 8 lits d'hospitalisation de greffe en secteur protégé

	ETP				Remarque générale ou spécifique pour les périodes prégreffe, greffe ou post-greffe		
	Pré-greffe	Greffe	Post-greffe	Somme ETP	Prégreffe	Greffe	Post-greffe ¹
Médecins en ETP	0,5	2,6	1,5	4,6	Pour 4 consultations prégreffe	ETP senior (sans interne) ²	0,5 pour suivi court et 1 suivi long terme
Infirmières en ETP/24 h	0,2	6	1	7,2	Conditionnement et informations hors secteur de greffe	Ratio 1 IDE/4 patients matin et soir 1/6 la nuit ³	Partie HDJ et consultation post-greffe
cadre infirmier				1	1 poste pour l'unité, quelle que soit sa taille		
Aide soignante et ASH	0	4	0,5	4,5	Effectif doublé en pédiatrie		
Coordination, programmation	0,5	0	0,5	1			
Qualicien (JACIE ...)				0,8	Le temps qualicien peut être partagé entre différentes professions : médecin, infirmière, ingénieur		
Gestionnaire <i>Promise</i>				0,5			
Technicien en études cliniques					Variable selon le centre		
Kinésithérapeute	0	0,5	0	0,5	Besoins en extérieur en pré et post-greffe		
Psychologue				1	Y compris le suivi à long terme du patient et de la famille		
Pharmacien clinicien				0,2	Analyse des prescriptions (interaction), observance		
Service social				0,25			
Diéticienne				0,25			
Enseignement scolaire				0,5	Pour la pédiatrie		
Éducateur/trice				0,5	Pour la pédiatrie		
Soins de support					Selon centre, à promouvoir		
Secrétariat de greffe				1			

ASH : agent des services hospitaliers ; ETP : équivalent temps plein.

¹Post-greffe : comprend consultation, transfusion, immunoglobulines intraveineuses, antiviraux, antifongiques, antibiotiques, DLI, hydratation, non compris : photophérèse, chimiothérapie.

²Le nombre de médecin comprend praticiens hospitaliers et chefs de clinique. Sont exclus les internes.

³Doublement en cas d'enfant.

Équipe paramédicale (cadre de santé, infirmiers, puéricultrices, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, agents de service hospitaliers)

Une qualification spécifique avec des compétences en greffe et une formation continue est nécessaire. Il faut tenir compte d'une période d'intégration indispensable et minimale propre à chaque catégorie professionnelle. Cette intégration doit être structurée, avec une grille de compétence à définir pour chaque catégorie professionnelle.

Coordination, programmation

Infirmiers et secrétaires avec une expertise en greffe de CSH.

JACIE/qualiticien

Ingénieur, médecin ou infirmier avec une formation en qualité.

Gestion Promise

Personnel avec formation à la base *Promise*, de préférence avec une expérience en hématologie.

Technicien en études cliniques

Diplôme correspondant.

Pharmacien clinicien

Expérience souhaitable en chimiothérapie, infectiologie et interactions médicamenteuses. (cf. SFGM-TC atelier 2017).

Soins de support

Une connaissance des soins et des spécificités liées à la prise en charge des patients greffés est fortement recommandée.

Une prise en charge psychologique de l'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale par un expert extérieur au service est fortement recommandée, de même que des groupes d'analyses des pratiques professionnelles en fonction des situations vécues (gestion de crises, prises en charges complexes, RMM).

Questions résiduelles

Une homogénéisation de l'infrastructure des unités de greffe est souhaitable.

Pour le personnel, le ratio nombre de greffes et nombre de soignants n'est pas défini pour la plupart des groupes professionnels et une grille de compétence reste à définir pour chaque catégorie professionnelle.

En vue des nouvelles thérapies cellulaires, il faut s'attendre à de nouvelles exigences et recommandations mais elles ne sont pas encore prévisibles dans les détails à ce jour.

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, JAZPHARMACEUTICAL, 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.

Références

- [1] Snowden JA, et al. JACIE accreditation for blood and marrow transplantation: past, present and future directions of an international model for healthcare quality improvement. *Bone Marrow Transplant* 2017;52(10):1367.
- [2] Maschmeier G, et al. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitschutz. 2010 (4). Available at: URL: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html.
- [3] Hematopoietic cellular therapy Accreditation manual 7th edition; 2018, Available at: URL: www.ebmt.org/research/documents.
- [4] Crysandt M, et al. How to build an allogeneic hematopoietic cell transplant unit in 2016: proposal for a practical framework current research in translational medicine; 2017, accepted.
- [5] Tipton R, Yakoub-Agha I. [How we harmonize HSCT clinical practices among the SFGM-TC centers]. *Bull Cancer* 2016;103(11S):S193-7.
- [6] Fabry J, et al. Quelles mesures pour maîtriser le risque infectieux chez les patients immunodéprimés. *Hygiène* 2017 [XXIV].
- [7] Commons Attribution 4.0 International License.; 2018, Available at: URL: <http://www.ccbm.net/Creative>.
- [8] Passweg JR, et al. Hematopoietic stem cell transplantation in Europe 2014: more than 40,000 transplants annually. *Bone Marrow Transplant* 2016;51(6):786-92.
- [9] EBMT annual report 2017. Available at: URL: http://www.ebmt.org/Contents/Resources/Library/Annualreport/Documents/EBMT_AnnualRep_2016.pdf.
- [10] Niederwieser D, et al. Hematopoietic stem cell transplantation activity worldwide in 2012 and a SWOT analysis of the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation Group including the global survey. *Bone Marrow Transplant* 2016;51(6):778-85.
- [11] Rasheed W, et al. Hematopoietic stem cell transplantation practice variation among centers in the Eastern Mediterranean Region (EMRO): Eastern Mediterranean Bone Marrow Transplantation (EMBMT) group survey. *Hematol Oncol Stem Cell Ther* 2013;6(1):14-9.
- [12] Scott BL, et al. Myeloablative Versus reduced-intensity hematopoietic cell transplantation for acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndromes. *J Clin Oncol* 2017;35(11):1154-61.
- [13] Anasetti C, et al. Peripheral-blood stem cells versus bone marrow from unrelated donors. *N Engl J Med* 2012;367(16):1487-96.
- [14] Apperley J, et al. Reprint of: Haploidentical Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Global Overview Comparing Asia, the European Union, and the United States. *Biol Blood Marrow Transplant* 2016;22(3 Suppl):S15-8.
- [15] Passweg JR, et al. Use of haploidentical stem cell transplantation continues to increase: the 2015 European Society for blood and marrow transplant activity survey report. *Bone Marrow Transplant* 2017;52(6):811-7.
- [16] Beelen DW. DRST Jahresbericht 2016. Available at: URL: <http://www.drst.de/download.html>.
- [17] Bacigalupo A. How I treat acquired aplastic anemia. *Blood* 2017;129(11):1428-36.
- [18] Neeson P. Allogeneic CAR19 cells clear ALL. *Blood* 2016;127(10):1224-5.
- [19] Rohrlich P et al. Lien social : maintien du lien social et familial pendant l'allogreffe de CSH. Available at: URL: <http://www.sfgm-tc.com/harmonisation-des-pratiques/34-tapha-2012>.
- [20] Vokurka S, et al. The availability of HEPA-filtered rooms and the incidence of pneumonia in patients after haematopoietic stem cell transplantation (HSCT): results from a prospective, multicentre, eastern European study. *J Clin Nurs* 2014;23(11-12):1648-52.

- [21] Kruger WH, et al. Effective protection of allogeneic stem cell recipients against Aspergillosis by HEPA air filtration during a period of construction—a prospective survey. *J Hematother Stem Cell Res* 2003;12(3):301-7.
- [22] Nihtinen A, et al. The utility of intensified environmental surveillance for pathogenic moulds in a stem cell transplantation ward during construction work to monitor the efficacy of HEPA filtration. *Bone Marrow Transplant* 2007;40(5):457-60.
- [23] Attebery JE, Lin JC, Remy KE. High-flow oxygen as noninvasive ventilation may complicate timely intubation in patients with acute respiratory distress syndrome. *Crit Care Med* 2016;44(8):e768-9.
- [24] Harada K, et al. Clinical utility of high-flow nasal cannula oxygen therapy for acute respiratory failure in patients with hematological disease. Springerplus; 2016. p. 512.
- [25] Lee HY, Rhee CK, Lee JW. Feasibility of high-flow nasal cannula oxygen therapy for acute respiratory failure in patients with hematologic malignancies: a retrospective single-center study. *J Crit Care* 2015;30(4):773-7.
- [26] Baumann FT, et al. A controlled randomized study examining the effects of exercise therapy on patients undergoing haematopoietic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2010;45(2):355-62.
- [27] Wingard JR, et al. Pretransplantation exercise and hematopoietic cell transplantation survival: a secondary analysis of blood and marrow transplant clinical trials network (BMT CTN 0902). *Biol Blood Marrow Transplant* 2017;23(1):161-4.
- [28] Wiskemann J, et al. Efficacy of exercise training in SCT patients—who benefits most? *Bone Marrow Transplant* 2014;49(3):443-8.
- [29] Lengline E, et al. Changes in intensive care for allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients. *Bone Marrow Transplant* 2015;50(6):840-5.
- [30] Crimi P, et al. Microbiological surveillance of hospital ventilation systems in departments at high risk of nosocomial infections. *J Prev Med Hyg* 2006;47(3):105-9.
- [31] Riley DK, et al. Surveillance cultures in bone marrow transplant recipients: worthwhile or wasteful? *Bone Marrow Transplant* 1995;15(3):469-73.
- [32] de Waure C, et al. Extracorporeal photopheresis for second-line treatment of chronic graft-versus-host diseases: results from a health technology assessment in Italy. *Value Health* 2015;18(4):457-66.
- [33] Flowers ME, et al. A multicenter prospective phase 2 randomized study of extracorporeal photopheresis for treatment of chronic graft-versus-host disease. *Blood* 2008;112(7):2667-74.
- [34] Baumgartner A, et al. Nutritional support practices in hematopoietic stem cell transplantation centers: a nationwide comparison. *Nutrition* 2017;35:43-50.
- [35] Bay JO, et al. [Nutritional management for patients hospitalized during allogeneic stem cell transplantation: guidelines from the francophone Society of bone marrow transplantation and cellular therapy (SFGM-TC)]. *Bull Cancer* 2016;103(11S):S201-6.
- [36] Milpied J, et al. Ratio greffe soignants; 2011, Available at: URL: <http://sfgm-tc.com/harmonisation-des-pratiques/30-dahpa-2011/145-ratio-greffes-soignants>.
- [37] Navneet S, Majhail N. Allogeneic transplant physician and center capacity in the United States. *Biol Blood Marrow Transplant* 2011;17:956.
- [38] Marry E, GF. Plan 2017-2021 pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques; 2017, Available at: URL: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_2017-2021_pour_la_greffe_de_cellules_souches_hematopoietiques.pdf.