

JACIE
et l'Organisation
de la thérapie
cellulaire

Plan

1 - JACIE

2 - Organisation de la thérapie cellulaire

1- JACIE

- **Introduction**

Le centre de référence de cancérologie pédiatrique a entrepris une démarche d'accréditation dans le domaine de la thérapie cellulaire pour obtenir une accréditation de « centre de thérapie cellulaire combiné adultes/enfants » à Rennes

▪ **Définition :**

JACIE (Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy and European Bone Marrow Transplantation)

Office européen d'accréditation des centres de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH).

Objectif

Le but primaire de JACIE est de favoriser le soin de qualité depuis le diagnostic avec la pose d'indication de greffe, les prélèvements (pré- greffe), greffe et post-greffe

Pour le réseau : bénéficier d'une PEC au sein de la région en accord avec les directives « qualité » européennes.

Notre objectif au CHU

- Développer et appliquer à l'ensemble des activités de transplantation (greffe) un système commun de gestion de la qualité et obtenir l'accréditation selon le standard JACIE.
- Harmoniser nos pratiques avec les services d'hématologie adultes

Activités concernées

- **L'activité des laboratoires de Thérapie Cellulaire**

qui reçoivent les greffons de moelle osseuse, de sang ou de sang placentaire.

Ces laboratoires vérifient leur qualité (bactériologie et nombre de CSH) et effectuent des cultures de cellules et des transformations du greffon

- **Les centres de prélèvements**
(Centre de Santé de l'EFS et Unité de Cytaphérèse)

- **Les unités**
(activités médicales, paramédicales)

Dans un programme de greffe de cellules, les accréditeurs JACIE s'assurent :

Que les unités cliniques, de collection et de laboratoire fonctionnent en même temps

- par une communication efficiente,
- un travail commun efficace pratique
- et que l'on augmente des garanties pour les patients.

- Faire remonter les dysfonctionnements pour mettre des actions correctives en place
- Procédures/protocoles

- **Qualification du personnel : justifier les compétences**
 - ➔ organigrammes avec responsabilités (équipe médicale)
 - ➔ compétences IDE avec fiches de fonction formations initiales
 - ➔ formations continues pour maintien et amélioration des compétences
- **Gestion de la communication et le passage des informations** (toute l'équipe donc avec traçabilité)
- **Enregistrements et gestion documentaire**

- Dossier patient complet et archivé
- Management de la qualité (en matière de progrès et de sécurité)
- Recherche clinique: en conformité avec la législation en vigueur
- Interfaces avec tous les acteurs (pharmacie, services sociaux) : organisation et responsabilités

Au total

- L'accréditation est le moyen par lequel notre centre va pouvoir démontrer qu'il exécute à un niveau exigé de la pratique selon des normes convenues de l'excellence (référentiels)
- Certifier qu'on actionne un système de gestion efficace de qualité.

Accompagnement mis en place au CHU / projet Jacie

- Recrutement d'un qualicien
- Calendrier
- Audits internes (pour hémato ped : le 8/12/06)
- Temps secrétariat et de cadre non obtenu
- 2008

II - Organisation de la thérapie cellulaire

▪ La cytaphérèse :

- Le lieu de la réalisation dépend du poids de l'enfant
- Dépend de l'arrivée de : réanimation, CCI (voies d'abord)

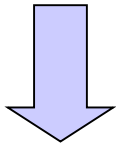
Phases de traitement	Lieu de réalisation
P < 8kg	Clermont Ferrand
P > 8kg	Rennes

Phase préparatoire

- Prévenir le centre de Rennes 2 mois avant la date présumée d'un éventuel recueil de CSP
- Confirmer l'indication 3 semaines avant la date souhaitée

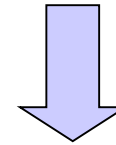
- **Organisation du recueil :**
Selon le poids de l'enfant

< 15 kg



Dans l'unité
d'oncologie
hématologie

> 15 kg



À l'EFS

Prélèvement dans l'unité

- Date du recueil fixée par Rennes et EFS, la CCI et la réanimation
- Consultation d'anesthésie par le centre de référence
- Date début des G-CSF fixée (soit 4 jours avant si Granocyte ou 5 jours avant si neupogen)

- **À J-1 du recueil :**

Enfant vient à jeûn en CCI (avec dossier complet, bilan d'évaluation tumorale, fiche anesthésie, fiche de liaison)

L'enfant doit avoir:

- Ht > 30 %
- Plaquettes > 100 000

▪ J -1 du recueil :

- Bilan sanguin (NFP + CD34)
- Pose d'un KTC de gros calibre
- Puis transfert en hématologie pédiatrique
- G-CSF le soir

▪ J0 du recueil :

- Bilan sang (NFS + CD34) vers 5 h du matin
- cytophérèse vers 9h (petit déjeuner pris)
 - * PDE détachée
 - * Professionnel de l'EFS
 - * Réanimateur

- Rencontre avec le médecin de l'unité si autogreffe envisagée (informations patients + visite secteur protégé)
- Rencontre de la famille par le cadre pour anticiper l'entrée si secteur protégé (jeux, vêtements, alimentation)
- Ablation du ou des cathéters
- Si besoin, une 2^{ème} journée de recueil peut être envisagée

Puis :

- Retour de l'enfant à domicile ou dans le centre de référence de Brest
- Courrier de synthèse après contrôle de la qualité du greffon

Si le prélèvement a lieu à l'EFS

- Enfant > 15kg
- Date du recueil fixée par Rennes + l'EFS
- Date début des G-CSF fixée par Rennes

■ À J-1 du recueil :

Enfant vient en hématologie pédiatrique (H Sud)
(avec dossier complet, bilan d'évaluation tumorale)

Pour l'enfant :

- Dosage CD34 + NFS
- Visite de l'EFS
- Infos patients concernant le déroulé de la journée (le lendemain) par l'équipe
- G-CSF le soir par la PDE sur PM

- **À J0 :**

- Bilan vers 5 h (NFS + CD 34)

- Pose de patch aux plis des coudes

- Départ de l'enfant et du parent vers 8h pour l'EFS, petit déjeuner pris (soit accompagné de la PDE ou la PDE va directement sur place)

- Arrivée à l'EFS 8 h 30

- Au retour dans l'unité :
 - ➔ Rencontre avec l'équipe médicale et le cadre si autogreffe prévue
 - ➔ Un 2^{ème} jour de cytophérèse peut être envisagé
- Retour de l'enfant à domicile ou dans le centre de référence de Brest

L'autogreffe

- **Date convenue entre :**
Rennes, le centre d'origine et l'EFS

<u>Phase de traitement</u>	<u>Lieu de réalisation</u>
Conditionnement (chimio/ radiothérapie)	Rennes
Greffe	Rennes

■ À J-15 :

- Bilan pré-greffe réalisé à l'auberge de jour ou sur une brève hospitalisation de 36 heures
- Entretien médical avec les parents / greffe (déroulement + risques)
- Bilan clinique + examens complémentaires
- Consultation de radiothérapie en centrage si TBI envisagée
- Rencontre avec le cadre pour organiser l'hébergement de la famille

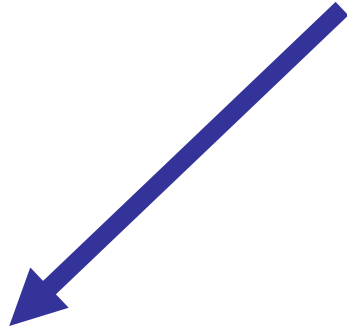
■ J0 :

- Date et heure d'arrivée fixée par Rennes après vérification auprès du centre de référence des pré-requis (sortie aplasie, absence infection)
- Entrée en secteur protégé pour déroulé de greffe
- Sortie sur PM soit pour le domicile ou centre de référence après rencontre avec le cadre / consignes de sortie.
- Puis suivi de l'enfant dont une consultation min par an à Rennes (pour mise à jour des bases de données européennes de greffe)

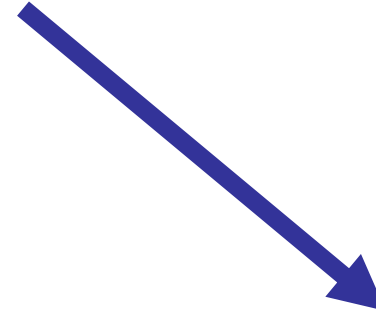
Allogreffe

- Typage HLA familial réalisé dans le centre d'origine
- Si absence de donneur geno-identique, EFS sollicité pour recherche d'un donneur

2 cas de figure :



Donneur apparenté



Donneur non apparenté

Donneur apparenté

- Confirmation par l'EFS du donneur apparenté
- À J-30 : consultation à Rennes
- RDV au tribunal de Grande Instance remis aux parents
- Comités d'experts (Rennes ou Nantes) selon experts sollicités qq jours avant conditionnement

Donneur non apparenté

- Vérification par l'EFS du typage HLA
- Récupération sérologies + examen pré-greffe du donneur
- Organisation du transport du greffon

Pour l'enfant receveur :

- **J-30** : H° de 36 heures ou à l'auberge de jour pour :
bilan pré-greffe et recueil des consentements
à la greffe

- **J-15** :
 - ➔ Cs radiothérapie + centrage si TBI
 - ➔ Récupération affaires personnelles pour secteur protégé
 - ➔ Organisation pose KT double voie (avec Cs anesthésie) la semaine précédente entrée SP
 - ➔ Organisation hébergement de la famille

■ J0 :

- Entrée en secteur protégé
- Puis déroulement de la greffe
- Sortie soit directement à domicile ou dans le centre de référence