DÉCLARATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Nom : COURCHELLE Jacques

✓ **Je n'ai pas de conflits d'intérêts**

ENTRETIEN PRÉ DON INFIRMIER

1. CONTEXTE ET ENJEUX

Contexte :

- **Expérimentation à grande échelle d'un Entretien Pré Don (EPD) non médical en France**
- **Décret sang II qui prévoit l'expérimentation sur 2 ans**

Enjeux :

- **article 15 du décret n°2014-1042 du 12/09/2014 publié au JO le 14/09/2014. Décret en conseil d'Etat dit « décret sang II »**
- **EPD par IDE = dérogation de l'article R1222-17 qui précise que l'EPD obligatoire doit être réalisé par un médecin. Dispositif dérogatoire sur 2 ans**
- **Mise en œuvre 6 mois après la parution donc 18 mois d'analyse**
- **Rédaction d'un rapport d'évaluation par EFS et CTSA**

OBJECTIFS

- Répondre à la pénurie croissante de médecins
- Permettre aux IDE d'acquérir de nouvelles compétences
- Valoriser l'expertise médicale des médecins
- Mettre en place un projet pérenne tout en préservant l'autosuffisance et la sécurité

PÉRIMÈTRE DE L'EXPÉRIMENTATION

- **Géographique** :

toutes les régions sont concernées sauf Guadeloupe Guyane

- **Fonctionnel** :

collectes mobiles et sites fixes

- **Type de dons** :

sang total et aphérèse

DIMENSIONNEMENT

- 250 000 EPD à réaliser sur 16 mois soit 7.3% des EPD (23 294 en RA)

- 100 IDE à intégrer (10 en RA)

- Rédaction d'un référentiel : DRCI

(Document Référençant les Contre Indications)

LIMITES

- Les primo donneurs et les premiers dons d'aphérèse sont exclus
- IDE doit avoir une ancienneté > 3 ans en collecte
- Entretien Pré Don Infirmier (EPDI) pour les dons d' aphérèse si IDE habilitée au prélèvement d'aphérèse
- Taux d'activité de l'IDE > 24 h/sem

(maintien de l'habilitation prélèvement)

- Des situations identifiées dans le DRCI où l'IDE doit demander l'avis du médecin

FORMATION ET HABILITATION : 76 heures au total

- **Théorique : Formation nationale**

5 jours répartis en 2 modules (3j +2j) soit 35h.

- **Pratique :**

Une première période d'observation entre les 2 modules théorique

Puis formation pratique par la réalisation de 100 EPD en binôme avec un médecin

- **Habilitation au terme de la formation (examen écrit)**

- **Evaluation à froid et carnet de bord individuel pour le suivi**

COMMUNICATION

- Consultation des IRP
- Ensemble du personnel
- Personnels prélèvement lors des réunions de service
- Médecins et IDE éligibles par des leaflets dédiés
- FFDSB par info officielle et ADSB avec des supports de communication spécifiques
- Donneurs à l'aide d'affiches dans les collectes

EVALUATION

Pilote : Pierre Tiberghien et DGD MSQR (MRI)

Groupe projet : Philippe Dupont, François Charpentier

3 AXES

- **A : réalisation de l'expérimentation et son organisation (capacité de l'EFS à faire)**
- **B : sécurité : l'hémovigilance au cœur du dispositif**
- **C : efficience : impacts économiques**

Un comité d'évaluation regroupant autour de la DGS : l'EFS, le CTSA, l'ANSM, la HAS

Un prestataire externe : « *Planète Publique* » chargé du recueil des données

Un rapport final pour les tutelles

CALENDRIER

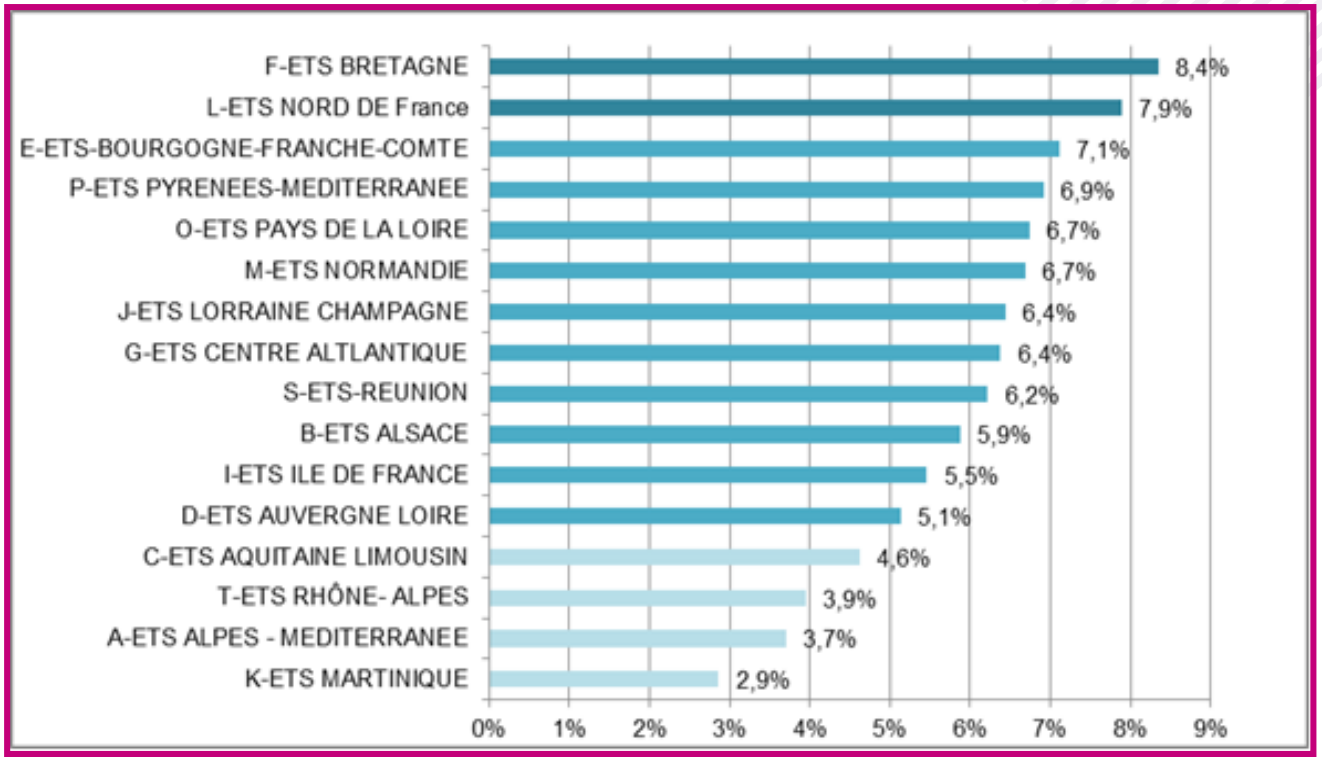
- 14 septembre 2014 : parution du décret
- 13 Mars 2015 : début de l’expérimentation
- 30 Juin 2016 : arrêt du recueil des données
- 12 septembre 2016 : remise du rapport aux tutelles
- 13 Mars 2017 : fin de l’expérimentation

RESULTATS

AXE 1 - Organisation

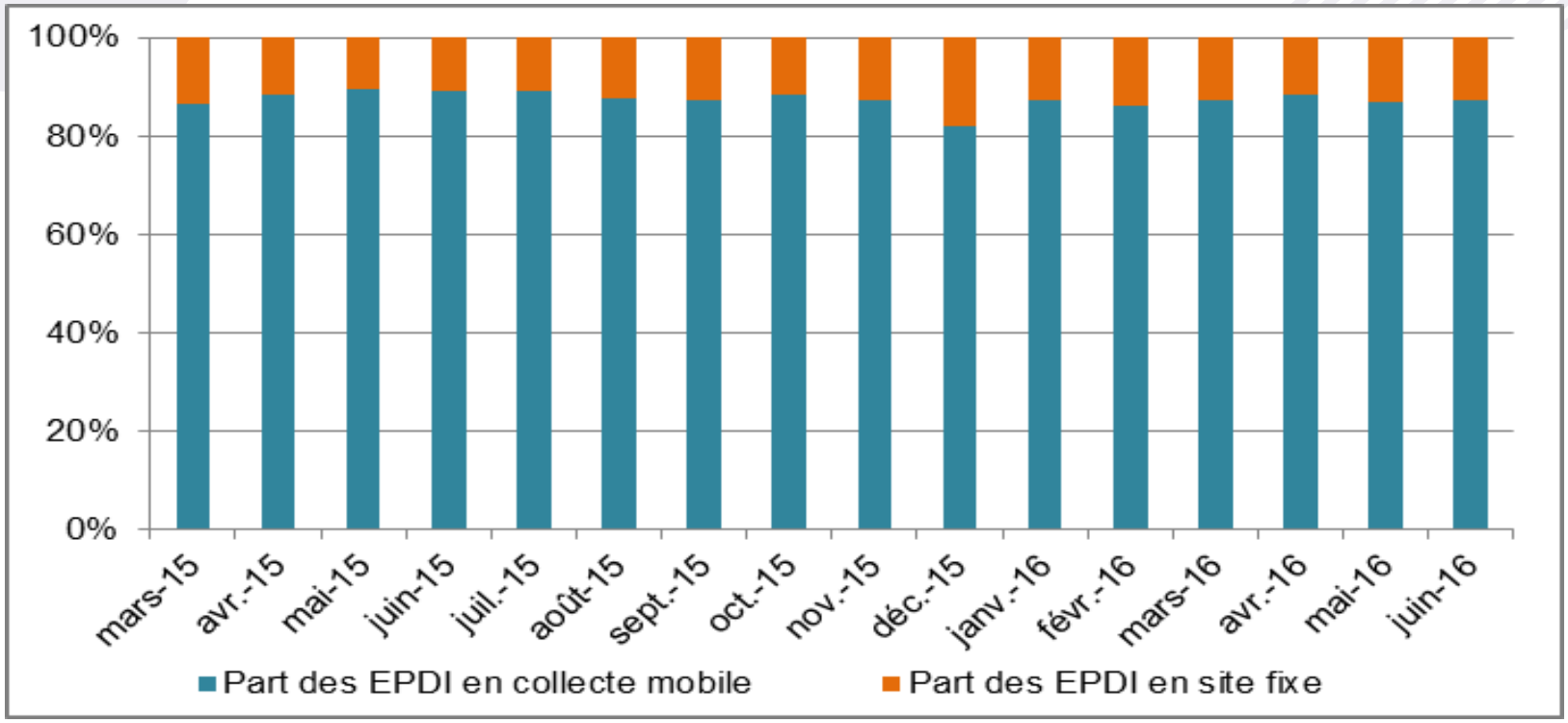
- Montée en charge rapide
- 85% des IDE formées à fin juin 2015. Au total 119 IDE habilités à fin juin 2016
- 228 877 EPDI réalisés au 30/06/2016 (91.5% de l'objectif)
- 6.08 % des EPD réalisés sur la période d'expérimentation. Le seuil des 7% atteint dès novembre 2015 et 7.3% en mars 2016

DES DISPARITES ENTRE LES REGIONS



RÉPARTITION COLLECTES MOBILES/SITES FIXES

- 87.4% des EPDI en collectes mobiles (67.4% médecins)
- 7.6% d' EPDI aphérèse (17.7% médecins)



- Installation rapide dans le poste
- Taux de satisfaction : 93.5 %

AXE 2 – Sécurité

- <u>Taux de recours aux médecins</u>

- Moyenne < 3%

- Des écarts importants :
- 8% (Alsace, PDL)
- < 2% (AQLI, CA, NORM, NDF)
- 24 sites sur 54 où le médecin intervient dans moins de < 1% des cas

- Bonne relation IDE/médecins.

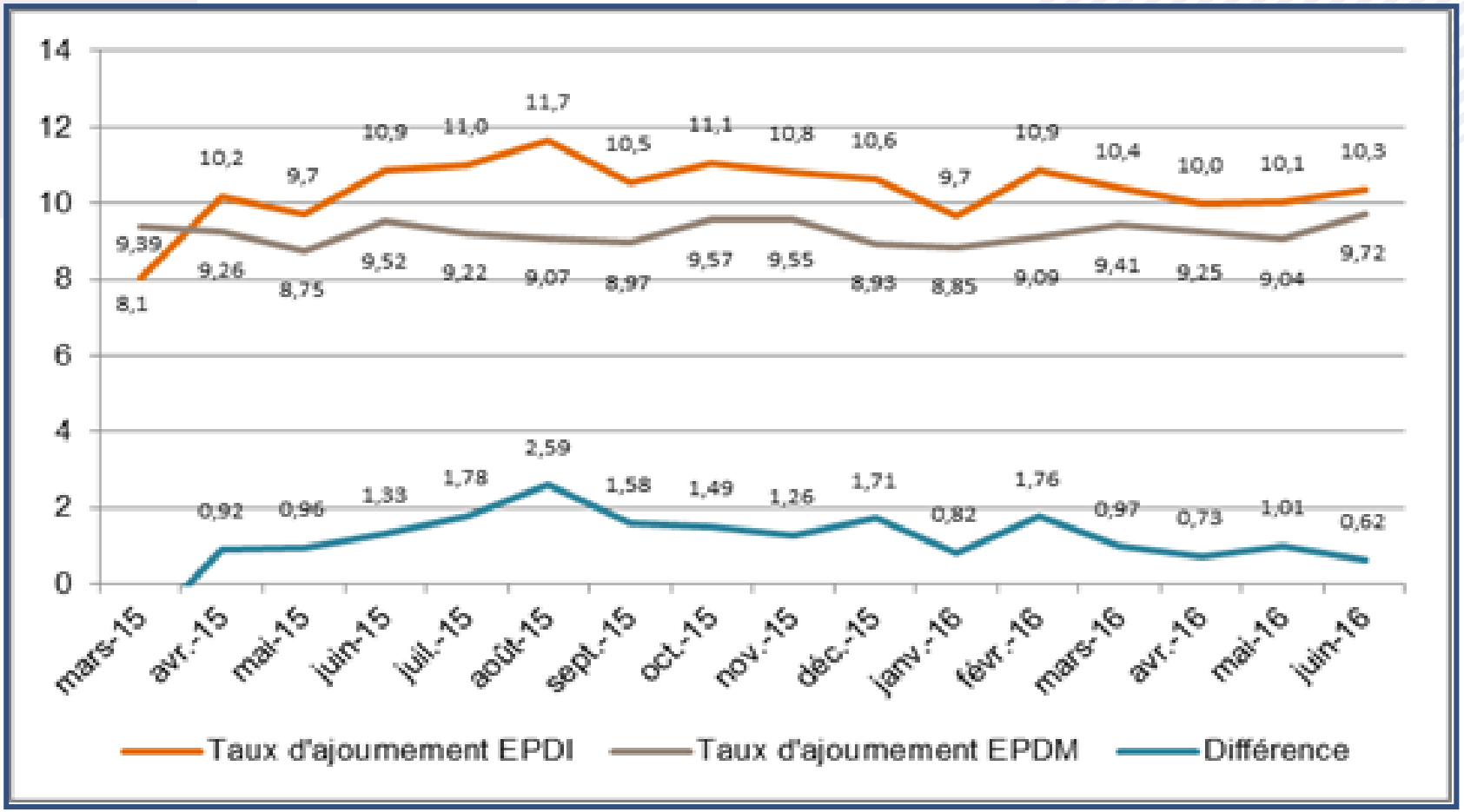
TAUX D'AJOURNEMENTS

Des IDE plus restrictifs dans l'accès au don que les médecins

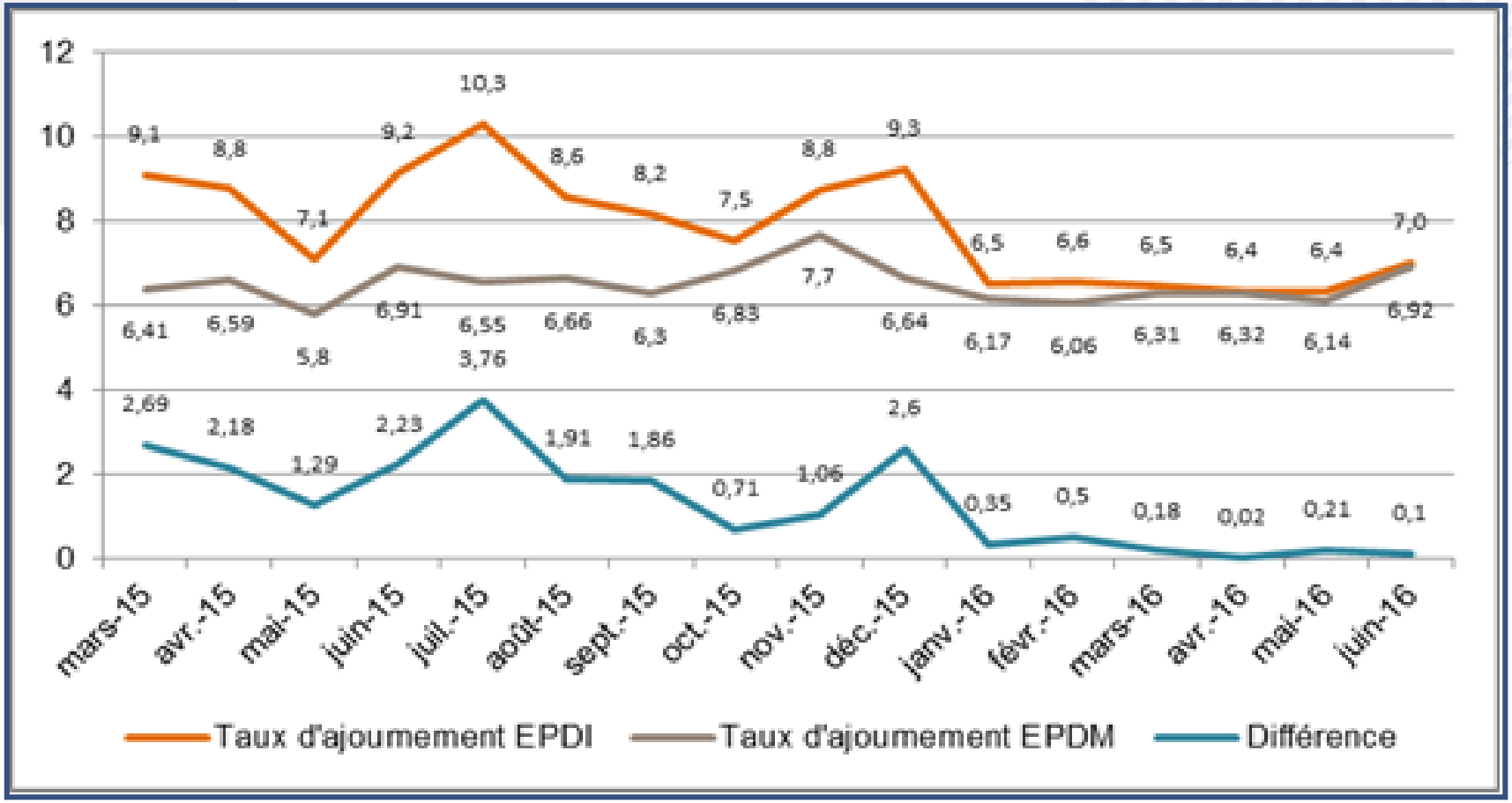
- **10.3% IDE vs 8.4% Médecins**

mais un taux d'ajournement des IDE qui semble proche de celui des nouveaux médecins.

EVOLUTION DU TAUX D'AJOURNEMENT EN COLLECTE MOBILE



EVOLUTION DU TAUX D'AJOURNEMENT EN SITE FIXE



Un sentiment d'application plus stricte du questionnaire et un effet d'apprentissage.

TAUX D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES

Des pratiques proches de celles des médecins quant aux examens complémentaires demandés

IDE : 4.26 % Médecins : 4.41%.

Les IDE prescrivent légèrement moins d'examens complémentaires.

TAUX DE MARQUEURS POSITIFS

Pas de différence observable sur les marqueurs positifs VIH/VHB/VHC/HTLV/Syphilis

- **Seuls 4 prélèvements issus d'EPDI identifiés avec marqueurs positifs (contre 42 pour les EPDM).**

Pas de différence significative au regard du faible nombre de cas.

TAUX D'EIGD

Pas de différence observable.

- **Une probabilité d'être concerné par un EID de grade 1 plus faible suite à un EPDI (hors dons d'aphérèse).**

Une analyse multivariée suggère que la probabilité d'être concerné par un effet indésirable suite à un EPDI est significativement plus faible (9%) que suite à un EPDM.

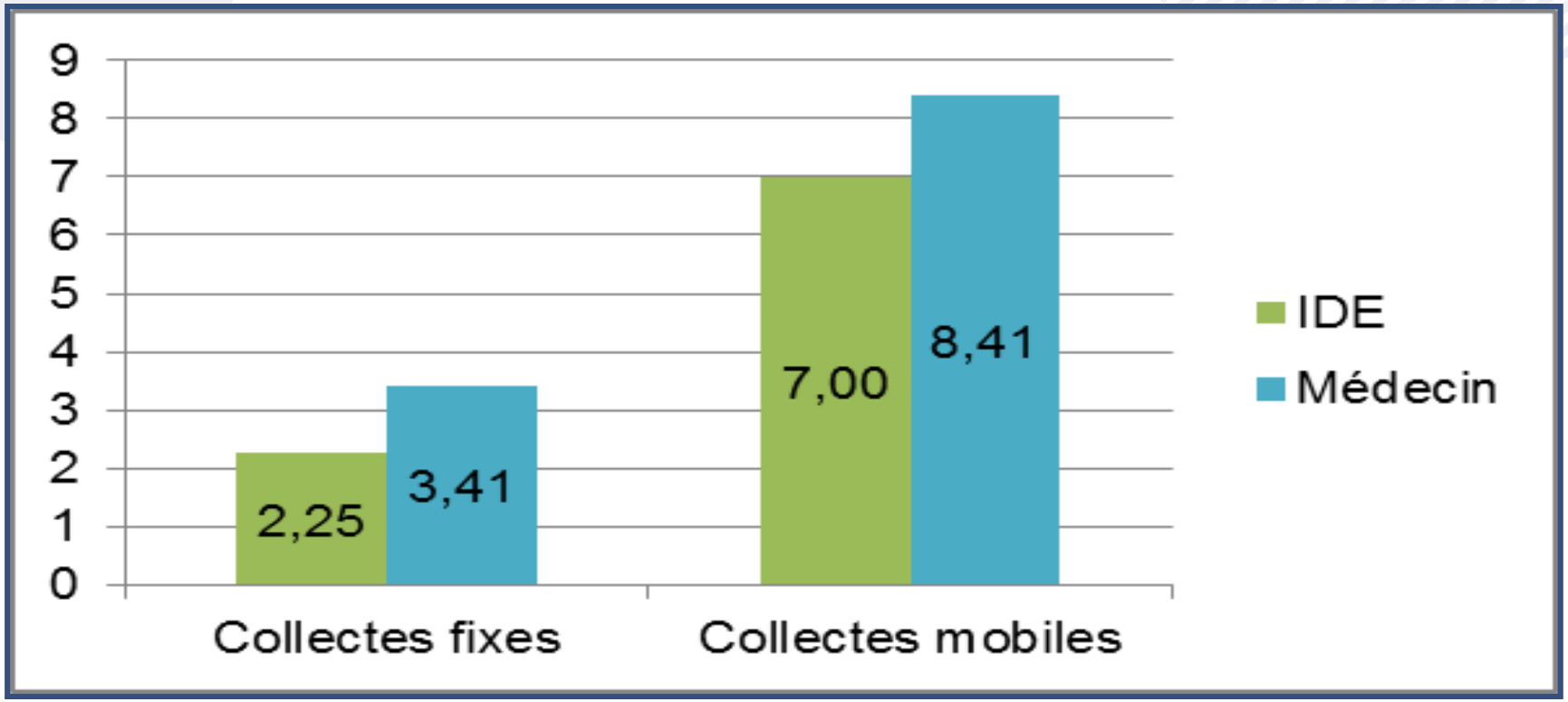
AXE 3 - Efficience

- Effectif IDE affecté à l'EPDI : 3.3% de l'effectif total IDE
- 32 ETP EPDI sur 967 ETP en activité prélèvement
- Pas d'impact sur la collecte

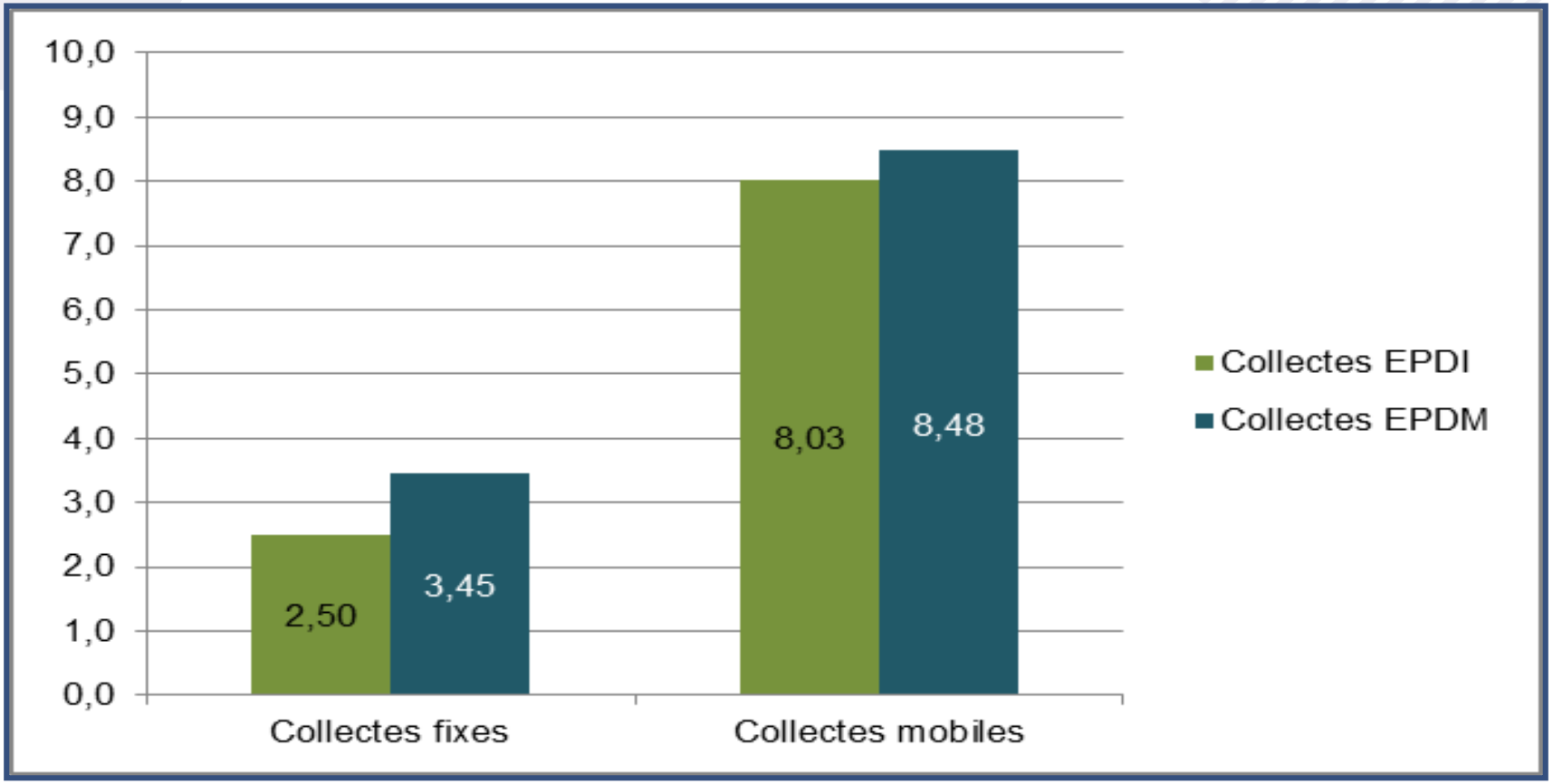
➥ **Nombre d' EPD/heure : 6.06 IDE vs 7.7 Médecins**

Un rendement des IDE satisfaisant bien que légèrement inférieur à celui des médecins

Une grande disparité entre collectes mobiles et sites fixes



Des médecins au rendement légèrement moindre en collectes EPDI qu'en collectes EPDM



CONCLUSION

- L'évaluation a démontré la capacité de l'EFS à assurer le déploiement de l'EPDI à grande échelle (avec 119 IDE habilités, plus de 228 000 EPDI réalisés en 15,5 mois dans 16 des 17 établissements régionaux).

- Sur le volet sécuritaire, l'évaluation n'identifie pas de risques liés à l'EPDI.

- Les éléments recueillis par l'évaluation permettent de conclure à l'atteinte des objectifs fixés permettant d'envisager la pérennisation de l'EPDI

- L'expérimentation de l'EPDI se poursuit jusqu'au 13 mars 2017. L'adoption définitive de ce dispositif passe par l'adaptation du cadre réglementaire. Des travaux préliminaires de modification du décret sont d'ores et déjà engagés.

MERCI