

Direction générale médicale et scientifique
Direction Prélèvement Greffe organes - tissus

Dossier suivi par
Professeur François KERBAUL
Tél : 01 49 46 50 70
francois.kerbaul@biomedecine.fr

La directrice générale

**aux coordinations hospitalières de
transplantation d'organes et de tissus**

**aux équipes de transplantation
d'organes et de tissus**

Pour attribution

Saint-Denis, le 22 septembre 2020

Objet : Recommandations de l'Agence de la biomédecine relatives à la poursuite des activités de prélèvement et de greffe en cas de rebond de l'épidémie de COVID-19

En vertu des dispositions de l'article L. 1231-1 A du code de la santé publique, issues de la loi n° 2004-800 relative à la bioéthique, le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale. Seuls les établissements de santé publics et quelques établissements de santé privés d'intérêt collectif spécialisés sont susceptibles d'être autorisés à les pratiquer. Ces établissements sont ainsi chargés d'une mission prioritaire qui, contrairement à d'autres, ne peut être déportée que vers un nombre restreint d'établissements préalablement autorisés.

L'Agence de la biomédecine s'est attachée à élaborer des recommandations, permettant le maintien d'une activité de prélèvement et de greffe d'organes, susceptible de répondre aux besoins des patients dans l'hypothèse d'un rebond de l'épidémie COVID-19. Ces recommandations sont fondées sur l'expérience acquise au cours du printemps 2020, ainsi que sur des échanges avec les sociétés savantes (Association française pour l'étude du foie, Association de chirurgie hépato-bilio-pancréatique et transplantation, Société française de cardiologie, Société de pneumologie de langue française, Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Société francophone de transplantation, Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation, Association française d'urologie) et les associations représentant les patients en attente d'une greffe d'organe (Transhépate, Greffe de vie, France greffe cœur poumons, Renaloo, France Adot, France Rein, Maryse pour la vie, Greffe+). Elles se donnent pour objet de fournir des orientations dans l'éventualité où la circulation du virus responsable de la COVID-19 continuerait à croître et où, en particulier, elle conduirait, dans certaines zones du territoire, à ce que soient prises des mesures relevant du stade critique ou encore du « stade 4 » du plan de prévention du rebond épidémique COVID-19 et de préparation au risque de deuxième vague, élaboré par le ministère des solidarités et de la santé : confinement strict sur tout ou partie du territoire, mobilisation générale des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels de santé en ville.

Dans l'hypothèse d'un tel rebond épidémique, l'Agence de la biomédecine recommande de maintenir le plus largement possible les activités de prélèvement et de transplantation d'organes, y compris pour les organes disposant de traitements transitoirement alternatifs à la greffe.

Dans ce but, il est souhaité que les établissements de santé qui assurent l'une ou l'autre de ces activités, en lien avec les agences régionales de santé dont ils relèvent :

- veillent à garantir la disponibilité des effectifs médicaux et paramédicaux, qui constituent les équipes médico-chirurgicales contribuant au prélèvement et à la transplantation d'organes, ainsi que ceux des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes et de tissus.
- anticipent la constitution de filières COVID négatives en leur sein ;
- organisent, en dernier lieu, les possibilités de faire prendre en charge des patients ayant besoin d'une greffe d'organe dans les filières COVID négatives d'un autre établissement autorisé à exercer l'activité de greffe, situé dans la même région ou, le cas échéant, dans une autre région ;

La mise en œuvre de ces recommandations nécessite un pilotage et un suivi à l'échelon national par une équipe de coordination, qui devra associer des représentants des professionnels de santé, des associations de patients, ainsi que les partenaires institutionnels (liste à venir). Elle implique également un suivi épidémiologique ciblé sur l'activité de prélèvement et de greffe d'organes qui pourra être assuré par l'Agence de la biomédecine.

1. Maintenir dans les toutes les régions une activité maximale de recensement et de prélèvement des donneurs potentiels

Pour que l'activité de greffes d'organes soit susceptible d'être poursuivie dans l'intérêt des patients, l'activité de prélèvement doit pouvoir être maintenue, en particulier dans les régions les moins impactées par l'épidémie de COVID-19. Dans ce but, il est préconisé que, dans chaque région, les agences régionales de santé identifient les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de prélèvement d'organes qui sont en capacité d'assurer la continuité de cette activité, notamment parce qu'ils sont en mesure de mobiliser :

- des moyens spécifiques et opérationnels en équipes de coordination de prélèvement, afin d'assurer le recensement et la coordination du prélèvement chirurgical ;
- des disponibilités de bloc/salle opératoire armé(e) avec un circuit d'accès COVID négatif, y compris pour les salles de surveillance post-interventionnelle (SSPI) ;
- un secteur de soins critiques comprenant des lits COVID négatifs pour la prise en charge du donneur en réanimation ;
- des moyens d'investigation indispensables pour la qualification du greffon (imagerie, scanner et échographie, endoscopie bronchique, biologie, analyses HLA, RT-PCR COVID).

Dans tous les cas, il est recommandé que les donneurs d'organes potentiels bénéficient, dans les 24 heures précédant le prélèvement d'organes, d'un test par RT-PCR naso-pharyngé (ou endo-trachéal) dont le résultat devra être négatif pour que le prélèvement puisse avoir lieu. Ces tests RT-PCR pourront être complétés par des tests sérologiques sanguins, conformément à ce que prévoit l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 14 mars 2020, complémentaire à l'avis des 7 et 24 février 2020.

Ces examens microbiologiques pourront être étayés par la réalisation d'un scanner thoracique, chez le donneur (sans et avec injection de produit de contraste), à la recherche notamment de lésions anatomiques pleuropulmonaires et vasculaires évocatrices ou associées à une potentielle atteinte par la COVID-19.

Enfin, il est conseillé de procéder à la recherche, dans l'entourage du donneur potentiel, d'éventuels contacts infectieux ou d'une symptomatologie évoquant une infection par le virus de la COVID-19 observée dans les 28 jours précédant le décès de l'intéressé, ainsi que du résultat d'un test RT-PCR ou sérologique sanguin dont celui-ci aurait pu faire l'objet.

2. Maintenir une activité de greffe d'organes vitaux et d'organes non-vitaux

Il est recommandé de constituer, dans chaque établissement autorisé à exercer l'activité de greffe d'organes, une filière complète COVID négative accessible à la transplantation et à la post-transplantation, y compris dans les territoires les plus touchés par l'épidémie.

A défaut de pouvoir assurer le maintien de cette filière dans l'établissement d'inscription du receveur, il est préconisé que l'établissement considéré se mette en mesure de recourir à la filière COVID négative d'un autre établissement autorisé à pratiquer la même activité de greffe situé dans la même région ou, à défaut, dans une autre région. Cette possibilité particulière doit être anticipée et organisée. **Elle ne pourra être mise en œuvre, au bénéfice d'un patient déterminé, qu'avec l'accord exprès de ce dernier, et avec l'aval des deux équipes de greffe intéressées.**

Dans tous les cas de figures, la filière COVID négative intégrera :

- la disponibilité des équipes chirurgicales ;
- l'accès à un (des) bloc(s)/salle(s) armé(s) et Salles de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) COVID négatif ;
- l'accès à des lits de réanimation/soins intensifs COVID négatif ;
- l'accès à une imagerie médicale COVID négative ;
- l'accès à des services d'hospitalisation conventionnelle pré et postopératoire COVID négatifs ;
- l'accès à des services de rééducation fonctionnelle postopératoire COVID négatifs.

Pour chaque patient amené à bénéficier d'une greffe d'organe, il est recommandé d'effectuer un test RT-PCR naso-pharyngé (associé, le cas échéant, à une sérologie) dans les 24 heures précédant l'entrée au bloc opératoire, et de rechercher les contacts possibles avec une personne ayant été infectée, ainsi que l'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19 (dans les 28 jours précédant l'appel).

Tous les greffons présentés à la répartition doivent ainsi pouvoir être greffés au bénéfice des patients qui en ont besoin, en exploitant, par ordre de préférence décroissante, les installations et équipements :

- de l'établissement d'inscription du patient, s'il est situé dans les régions et départements qui n'atteignent pas les seuils d'alerte prédéfinis ;
- de l'établissement d'inscription du patient s'il est situé dans les régions et départements qui dépassent ce même seuil d'alerte à condition que celui-ci dispose d'une filière COVID négative (sur le même site ou intra-établissement) d'accès au bloc opératoire, en SSPI, en unité des soins intensifs ou critiques et en imagerie médicale ;
- à défaut, d'un autre établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe, situé dans un autre département de la même région ou dans une autre

région dans lesquels le seuil d'alerte n'est pas atteint ou ayant constitué une filière COVID négative, en tenant compte des distances à parcourir et des habitudes de collaboration interservices.

Il est préconisé que chaque établissement autorisé à pratiquer l'activité de greffe définisse, dans la mesure du possible au plus tard lors du franchissement du seuil d'alerte, un établissement au sein de même région auquel il puisse, le cas échéant, être recouru, et un établissement situé dans une autre région qui, de la même manière, pourrait être mobilisé au bénéfice des patients ayant besoin d'une greffe d'organe. Dans la situation éventuelle d'une greffe effectuée hors du centre d'inscription, la répartition nationale des greffons se fera dans le respect strict des règles nationales en vigueur et sous réserve de l'obtention du consentement explicite et éclairé du patient en attente de greffe à qui le greffon est proposé, comme c'est le cas habituellement.

L'organisation des prélèvements et des greffes pédiatriques obéît aux mêmes recommandations que celle des prélèvements et des greffes réalisés chez l'adulte.

Les greffes issues de donneurs vivants seront maintenues, si les conditions de sécurité requises sont réunies, notamment si une filière COVID négative est accessible au sein de l'établissement de santé d'inscription. A défaut de filière COVID négative clairement identifiée au sein de l'établissement de santé d'inscription, la prise en charge pourra être envisagée au sein d'un autre établissement de santé, lui-même autorisé à pratiquer l'activité de prélèvement et celle de greffe, après accord entre l'établissement demandeur, le nouvel établissement greffeur, le donneur et le receveur potentiel. Les contraintes logistiques devront alors être anticipées : disponibilité simultanée de deux salles opératoires et d'une SSPI en atmosphère COVID négative, réunion par anticipation du comité donneur vivant, nécessité d'un confinement du donneur et du receveur et réalisations systématiques de tests RT-PCR naso-pharyngés en phase préopératoire immédiate (délai < 24 heures).

3. Envisager une réduction des indications de transplantation uniquement dans l'éventualité d'une situation critique sur l'ensemble du territoire national

Il est recommandé que les indications de transplantation ne soient délibérément réduites que pour les greffes d'organe non-vital (rein, pancréas) et, pour ces organes, qu'en cas de reprise généralisée de l'épidémie, impliquant la prise de mesures relevant du stade critique ou stade 4 sur la totalité ou la quasi-totalité du territoire national. Dans cette éventualité, la décision de réaliser une greffe d'organe non-vital ne pourra être prise que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice / risque pour le patient tenant compte du contexte épidémique, et à la condition que l'intéressé puisse être pris en charge dans le cadre d'une filière COVID négative. La typologie des patients en contre-indication temporaire prendra en compte les facteurs de fragilité du receveur (âge, comorbidités, immunisation...).

L'indication de la transplantation et la mise en liste inactive restent du ressort de l'équipe de transplantation et du dialogue singulier avec le patient ; le souhait éventuel d'un patient de ne pas être transplanté est alors pris en compte. Il est recommandé que les contre-indications temporaires à la greffe fassent l'objet d'une révision régulière par les équipes de greffe pour chacun des patients intéressés.

4. Organiser les transports des professionnels et des organes par les coordinations hospitalières de prélèvement, en lien avec l'Agence de la biomédecine

Les modalités de transport sont soumises à l'évolution des capacités du trafic aérien et ferroviaire disponibles dans le contexte épidémique et s'envisageront au cas par cas, avec l'objectif de maintenir les durées d'ischémie froide les plus courtes possible. Les communications terrestres

restent globalement à privilégier, car plus faciles à organiser. L'Agence de la biomédecine est en charge du dialogue avec les compagnies ferroviaires et aériennes, ainsi que de la coordination des transports terrestres en lien avec les coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.

L'Agence produit une analyse continue de la durée médiane d'ischémie froide des greffons par équipe, indice pertinent pour suivre l'adéquation des transports.

5. Assurer l'information régulière des patients

Compte-tenu de l'évolutivité de la situation épidémiologique, de son hétérogénéité géographique, de modifications possibles des indications et des modalités d'organisation de transplantation ainsi que de son suivi, il est recommandé que les équipes de greffe se mettent en situation de pouvoir informer rapidement les patients greffés et ceux qui se trouvent en liste d'attente par des moyens standardisés tels que des messages électroniques, des appels téléphoniques ou des sms (pédagogie sur le renforcement des mesures barrière, suivi médical en télé consultation, déport d'activité, abord des contre-indications temporaires, vaccination prophylactique, modification thérapeutique, notamment).

Il est également préconisé que les équipes de greffe puissent se mettre en situation de contacter individuellement chaque patient et de mettre en place un accueil téléphonique permettant de répondre à ses questions individuelles, en lien avec les autres professionnels impliqués. Une attention particulière sera régulièrement portée aux patients les plus vulnérables, notamment ceux placés en liste d'attente inactive ou ceux rencontrant ayant des difficultés de maîtrise de la langue, par les équipes qui en assurent le suivi.

6. Assurer un suivi quotidien de l'activité

Les greffes réalisés dans le cadre des mesures d'organisation préconisées dans le cadre des présentes recommandations donneront lieu au suivi habituel assuré par les équipes de transplantation (rapport de greffe, nouvelles à J10, consultations périodiques).

Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine recueillera, de manière quotidienne, les résultats relatifs aux prélèvements et greffes d'organes réalisés sur le territoire national, et procédera à une analyse hebdomadaire de ceux-ci.

L'Agence de biomédecine suivra également, de manière quotidienne, les infections et les décès en lien avec la COVID-19 des patients inscrits sur la liste nationale d'attente, ainsi que des patients greffés, quel que soit le type d'organe transplanté. Elle procédera à une analyse bimensuelle des résultats.

Enfin, les agences régionales de santé communiqueront quotidiennement le nombre de places disponibles de réanimation en filière COVID négative, ainsi que, à une fréquence bihebdomadaire, le nombre de salles opératoires COVID négatives disponibles pour le prélèvement et la greffe dans chaque établissement de santé autorisé à pratiquer ces activités.



Emmanuelle Cortot-Boucher
Directrice générale