

PCIP Multi - Tissus



Dr Aurore ARMAND
Florent GESLIN (I.D.E)
CHPOT CHU Angers

27^{èmes} Journées AFCH (Fontainebleau)

07/06/2023



27^{èmes} Journées

7, 8 et 9 juin 2023 – Fontainebleau

**Absence de conflit d'intérêts
en lien avec la présentation**

Historique

- 21/07/2009 : Article 51 de la loi HPST.

« Par dérogation [...] les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activité ou d'actes de soins ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient ».

Professionnels concernés répertoriés dans l'article L. 4011-1 du CSP :
médecins, infirmiers, techniciens de laboratoire ...

Historique

- 2012 : PCIP Cornées (Avis favorable HAS 28/11/2012)
- 2015 : PCIP Peau (feuillet épidermiques) (Avis favorable HAS 15/04/2015)
- 24/07/2019 : Article 66 de la Loi OTSS précise que les protocoles de coopération nationaux sont rédigés par des équipes de professionnels ayant candidaté pour répondre à un appel à manifestation d'intérêt publié sur le site du Ministère répondant à un besoin national.
- 01/03/2021 : Arrêté autorisant la mise en place des 2 PCIP sur l'ensemble du territoire national

AMI

- 29/10/2021 : publication d'un AMI par la DGOS
 - Objectifs de l'AMI :
 - Remplacer les 2 protocoles préexistants par un protocole national unique « Prélèvement de Tissus »
 - Étendre la possibilité de délégation à toutes les catégories de tissus.
 - Élargir les catégories de professionnels délégués (IDE, techniciens de BT...)
- ➔ Appel à candidature pour rédaction du PCIP National. Proposition ABM (COPIL Tissus) de constituer un GT national.

Groupe de Travail

- 71 CHP ont répondu à la sollicitation de l'ABM.
- 43 volontaires pour élaboration du protocole.
- Concertation ABM / DGOS :
 - Rédaction par un nombre restreint de CHP (expérience en prélèvements multi-tissus, PCIP en place).
 - Comité de Lecture : toutes les autres CHP positionnées comme candidates.
- ▶ 10 centres (7 CH + 3 CHU) + Banques de Tissus partenaires = Groupe de rédaction
- ▶ 33 autres centres constituent le Comité de lecture.

AMI / Groupe de travail

- Rédaction d'une réponse à l'AMI (ABM / groupe de rédaction)
- Texte soumis à validation du comité de lecture (Novembre / Décembre 2021)
- Centre référent pour réponse à l'AMI : CHU Angers.
- Réponse collective à l'AMI (enregistrement par référent le 15/12/2021 via « démarchessimplifiées.fr »)
- Validation par la DGOS (début 2022)

PCIP Multi-tissus ?

- ✓ Intitulé : « Prélèvement de tissus sur personne décédée en vue de don à des fins thérapeutiques »
- ✓ 6 PCIP correspondant à des dérogations pour le modèle de PCIP fourni par la DGOS:
 - Dérogation 1 : « Repérage des lésions potentielles lors de l'examen physique du corps du donneur à la recherche d'éléments anatomiques visibles ou palpables évocateurs de CI »
 - Dérogation 2 : « Prélèvement de cornées et tissus oculaires »
 - Dérogation 3 : « Prélèvement de tissus cutanés »
 - Dérogation 4 : « Prélèvement de tissus cardiaques (massif cardiaque pour valves et vaisseaux afférents) »
 - Dérogation 5 : « Prélèvement de tissus vasculaires »
 - Dérogation 6 : « Prélèvement de tissus ostéo-ligamentaires »

Réunions préparatoires à la rédaction

DGOS / DGS / ABM / CHU Angers (le 03/02/2022) :

- ✓ Présentation modèle PCIP national par DGOS
- ✓ Discussions sur critères inclusion/exclusion, qualification/conditions d'expérience des professionnels de santé volontaires (délégants/délégués), partage de l'information, recours aux délégants, QSR...
- ✓ Rédaction du PCIP : « tronc commun » + 1 annexe par catégorie de tissu avec arbre décisionnel / RBP ANSM / spécificités relatives à chaque tissu (notamment contenu / déroulé des formations théorique et pratique...)

Objectifs PCIP

✓ Simplification / standardisation :

- PCIP pré-existants
- Démarches administratives pour adhésion (« démarchessimplifiées.fr »)
- 5 indicateurs obligatoires (vs 22 pour PCIP cornées)
- Suivi des PCIP par instance dédiée à la DGOS (comité national des PCIP, notamment pour 5 indicateurs obligatoires) + ABM
- Elargissement du « champ » des prélèvements aux autres tissus : Cornées / Peau / Tissus cardiaques / Tissus vasculaires / Tissus osseux + possibilité d'adhérer à un protocole « examen physique du donneur »
- Intégration d'autres professionnels susceptibles d'être impliqués en tant que délégué (techniciens de BdT)

Principes fondamentaux

- Volontariat
- Collaboration
- Responsabilité délégant / délégué
- Formation théorique et pratique délégué
- Accord des proches pour prélèvement délégué

Références

- ✓ Article 66 de la Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé,...
- ✓ Documents (PCIP cornées / PCIP feuillets épidermiques / grille de rédaction du protocole de DGOS / version finale de réponse à l'AMI)
- ✓ Intégration au PCIP des recommandations HAS et des Recommandations de Bonnes Pratiques de l'ANSM pour les prélèvements de Tissus.

Réunions préparatoires à la rédaction

ABM / CHU Angers (le 28/02/2022) :

- ✓ Axes de travail pour le groupe de rédaction
- ✓ Identification de CHPOT volontaires pour chaque dérogation (étude expérience + souhaits de chaque CHPOT...)
- ✓ Préparation de la 1^o réunion plénière du GT du 28/03/2022 (ODJ, objectifs, rétroplanning...)

Groupe de Travail

1^o Etape :

Mise en place du GT

Axes de travail

- ✓ Objectif principal : simplification / standardisation (notamment pour PCIP pré – existant : cornées et peau...) et principalement pour les indicateurs de suivi.
- ✓ Composition de sous-groupes de travail « Tissu X » : minimum 2 CHPOT par dérogation + BT partenaire.
- ✓ Tronc commun (inclusion/exclusion patients, qualification / expérience des délégués, partage de l'information...)
- ✓ Elaboration par chaque sous-groupe du protocole relatif à sa dérogation puis le texte est soumis à l'avis de l'ensemble du GT.

Sous-groupes de travail

- ✓ Dérogation 1 : CH AVIGNON / CH ANNECY
- ✓ Dérogation 2 : CHU BREST / CH MOULINS
- ✓ Dérogation 3 : CH AVIGNON / CH MOULINS
- ✓ Dérogation 4 : CH ANNECY / CH VALENCIENNES
- ✓ Dérogation 5 : CH MARNE-LA-VALLEE / CHU ANGERS / CH LA ROCHE SUR YON
- ✓ Dérogation 6 : CH ANTIBES / CHU NANTES

- ✓ Aide / soutien / participation à 1 autre sous-groupe possible (ex : CHU ANGERS pour dérogation 6)

Objectifs sous-groupe de travail

- ✓ Identification d'un référent pour diffusion de l'information à ABM et CHP Angers.
- ✓ Organisation de réunions de travail avec BT partenaires, médecins/chirurgiens référents...
- ✓ Elaboration d'un plan de formation théorique et pratique pour les délégués.

Groupe de Travail

2^o Etape :
Tronc commun

Tronc commun

1. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre :
 - ✓ Objectifs de mise en œuvre
 - ✓ Patients et pathologie(s) concernés par le protocole
 - ✓ Intervalle d'âge des patients
 - ✓ Professionnels concernés
 - ✓ Qualification professionnelle +/- spécialité des délégants
 - ✓ Qualification professionnelle +/- spécialité des délégués
 - ✓ Lieux de mise en œuvre

Tronc commun

2. Critères d'inclusion / non -inclusion des patients
3. Organisation de l'inclusion et modalités d'information aux proches (recueil du consentement, modalités de retour au délégant en cas de non-inclusion...)
4. Algorithme du « parcours patient » dans le cadre du protocole
5. Modalités envisagées pour le partage des données de santé et la coopération entre délégants et délégués
6. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises des professionnels délégués (pré-requis, qualification, généralités sur formation théorique...)

Tronc commun

- ✓ Rédaction (à partir de la réponse à l'AMI) + validation par binôme ABM / CHU Angers.
- ✓ Adaptation au modèle de protocole national.
- ✓ Envoi pour discussion / validation lors de le 2° Réunion plénière du groupe de travail (18/05/2022)

Critères d'inclusion / exclusion

- ✓ Inclusion des donneurs décédés tels que définis réglementairement (SME / DDAC / CAT) pour des prélèvements uniquement à but thérapeutique .
- ✓ Non – inclusion : opposition (RNR, proches...) / CIM
- ✓ Critères d'âge des donneurs décédés pour les prélèvements de tissus :
 - Catégorie d'âge à définir en fonction de chaque tissu et en fonction des critères des BT
 - Pas d'intervalle limitant (d'où réflexion tissu par tissu)

Qualification et expérience des délégués

- ✓ Définir différents professionnels auxiliaires médicaux éligibles au protocole
- ✓ Qualification / expérience antérieures (durée d'exercice minimale...)
- ✓ Délégation d'un acte chirurgical nécessitant de développer chaque formation théorique et pratique par catégorie de tissus

Bilan GT : « Tronc commun »

- ✓ Débat autour de l' « habilitation » du délégant portant sur le maintien des compétences (nécessité d'un nombre minimal annuel de prélèvements ou soutien à l'activité ou simple validation par formation initiale...)
- ✓ Validation finale reportée avec proposition de soumettre commentaires / évolutions envisagées du TC de chacun au binôme référent.

Correctifs

- Habilitation du délégant : pas d'obligation légale précisant les conditions de maintien d'habilitation du délégant. (vu avec DGOS)

→ « Le maintien de l'habilitation du délégant se fera selon les modalités fixées par le médecin responsable de l'activité, à savoir le médecin coordinateur, au regard de ses missions précisées dans les RBP de l'ANSM »

Bilan GT : Formation initiale

- ✓ Présentation des 1ers travaux de quelques sous-groupes:
 - Questionnements / débats sur la formation initiale.
 - Complexité liée à la multiplicité des types et techniques de prélèvement pour certaines dérogations (vaisseaux, tissus orthopédiques...) : proposition de formation modulaire (dont 1 partie commune avec anatomie / physiologie, hygiène... + modules par type/technique de prélèvement...)

Correctifs TC / Formation initiale

- Elaboration du plan de formation initial théorique et pratique dans 1 cadre général structuré :
 - Compétences à acquérir par les délégués
 - Objectifs pédagogiques découlant des compétences à acquérir,
 - Modalités d'apprentissage (savoir, savoir-faire et savoir être) ,
 - Séquences pédagogiques / durée globale de la formation
 - Formation pratique (ex : observation par compagnonnage de n prélèvements réalisés par les délégants)
 - Modalités de validation de la formation (par les délégants ou autrement)
 - Modalités de maintien des compétences (nombres d'actes réalisés / an dans le cadre du PCIP)

Groupe de rédaction / Tronc commun

- ✓ Validation finale du « tronc commun » par le groupe de rédaction le 23/09/2022.

Groupe de Travail

3^o Etape :

Dérorogations

Plans de formation

Actualités / Perspectives

- ✓ Réunions de travail tripartites sous-GT / ABM / CHPOT référente (10 et 11/2022) pour présentation travaux dérogation par dérogation avant diffusion pour validation au GT puis diffusion au Comité de Lecture.

Bilan sous-groupes

- ✓ Validation d'un format harmonisé pour rédaction de chaque PCIP.
- ✓ Harmonisation de la formation initiale avec notamment un temps de formation théorique commun à toutes les dérogations (3h minimum, e-learning ABM):
 - Sélection clinique
 - Législation
 - RBP ANSM
 - Hygiène / asepsie chirurgicale
 - Réglementation pour mise en place des PCIP, organisation des délégations, suivi indicateurs...

Bilan sous-groupes

- ✓ Formation théorique et pratique propre à chaque dérogation (7h minimum)
- ✓ Nombre minimal de prélèvements pour formation pratique
- ✓ Nombre minimal de prélèvements sous tutorat
- ✓ Adaptation en fonction de l'accès à des sujets scientifique et / ou simulateurs
- ✓ Formation pratique possible par « compagnonnage »
- ✓ Formations modulaires (Vaisseaux, tissus orthopédiques...)

Validation finale du projet

- ✓ Rédaction de chaque PCIP par dérogation
- ✓ Avis sociétés savantes
- ✓ Réunion plénière (27/03/2023) : ABM / GT / Banques de tissus partenaires :
 - validation de la version finale du tronc commun
 - validation de la version finale de chaque PCIP (plans de formation ...)
 - Validation des éléments de QSR (5 indicateurs obligatoires retenus ...)

Projet PCIP multi-tissus

Formation des délégués

Pré - requis

- ✓ L'accès à une formation PCIP / dérogation sera possible sous conditions :
 - Expérience / ancienneté minimale requise (ex : 1 an pour ICH)
 - Validation de la formation « nouveaux arrivants »
 - Validation de la formation théorique initiale (e-learning ABM)

Formation théorique spécifique

- ✓ Durée : 4h minimum
- Anatomie / Physiologie
- Techniques de prélèvement
- Indications / techniques de greffe
- Restitution tégumentaire ...

Formation théorique spécifique

- ✓ Formation dispensée en présentiel ou distanciel
- ✓ Evaluation des connaissances théoriques :
 - Possibilité d'évaluer les connaissances avant formation (QCM, e-learning ...)
 - Reprise des éléments importants de la formation (CI / qualification des donneurs / évaluation des greffons) et discussions / questions (fin de formation présentielle ou visio post-formation)
 - QCM / Questionnaires basés sur des supports photographiques (fin de formation en présentiel ou a posteriori en ligne)
- ✓ Validation via carnet de formation par médecin / chirurgien habilité

Formation pratique spécifique

- ✓ 3 phases :
- ✓ Phase 1 : observation de x prélèvements
- ✓ Phase 2 : x prélèvements « scientifiques » et/ou compagnonnage
 - soit accès à supports « scientifiques » en laboratoires d'Anatomie, centres de simulation (dons du corps, animaux, simulateurs ...)
 - dans le cas contraire (ou en complément) : prélèvements par « compagnonnage », c'est-à-dire formation pratique guidée, à savoir préleveur / formateur habilité en tant qu' « aide-opérateur » et délégué en tant qu' « opérateur » dans le cadre de prélèvements à but thérapeutique.

Formation pratique spécifique

- ✓ Phase 3 : « tutorat » réalisation de x prélèvements sous supervision médicale
- ✓ Validation finale de la formation pratique par formateur habilité via un carnet de validation
- ✓ Maintien des compétences : pas de nbre minimal de prélèvements annuels mais reprise d'une phase de tutorat si aucun prélèvement effectué ou si conformité des greffons < au seuil de conformité de la BT

« Si aucun prélèvement n'est réalisé ou en cas de taux trop important d'incidents et / ou non-conformités au vu des critères de validation et de qualité du prélèvement de tissu, il faudra envisager de reprendre un cycle de formation en pratique guidée et / ou tutorat par la réalisation d'1 prélèvement ou plus à l'appréciation du formateur et/ou de l'apprenant. »

Perspectives

- ✓ Transmission du projet complet au Comité de Lecture pour validation
- ✓ Diffusion à la DGOS pour validation finale +/- modifications à apporter au projet.
- ✓ Dès validation, mise en place du PCIP dans CH volontaires (1 ou plusieurs dérogations, 1 ou plusieurs modules pour PCIP « vaisseaux » et « tissus ostéo-ligamentaires ») ...

Merci pour votre attention ...

Des questions ?



LES DÉMARCHES SONT SIMPLIFIÉES

Mais le professionnel a des obligations
et engage sa responsabilité!



En effet, chaque professionnel **s'engage** à
respecter les différents aspects du protocole
qu'il soit **délégué ou délégant**.



Force

- Formation au prélèvement, à l'examen macroscopique (inspection) et à la restauration y compris la CAT en cas des ppx problèmes identifiés
- Coordination garant de la bonne restitution

Faiblesse

- Reconnaître le risque « inattendu » en dehors des critères vus en formation
- Quid en cas de changement de délégué
- Implication du délégué

Opportunité

- Suivi de l'activité de prélèvement par ABM destinataire des indicateurs en lien avec la BDT
- Augmenter nb prélèvement
- Améliorer qualité du geste
- Ne manquer aucun prélèvement
- Promouvoir la filière Paramédicale
- Fluidifier la prise en charge des donneurs (si IDE coord)
- Libérer du temps de coord (si BDT)
- Mutualiser l'expertise complémentaire des 2

Menace

- EI : prélèvement non conforme
- EIG : pb de restitution
- Dérive : prélever un tissu impropre à la greffe (parce qu'il faut prélever)
- Saturation du temps de travail de la coordination aux dépens de l'activité organe
- Désinvestissement du personnel médical au prélèvement de tissus (absence, participation virtuelle)





INFORMATION DU PATIENT

Autorisation à mettre en œuvre ce protocole sous réserve de :

- La non-opposition du donneur
- L'information des proches de la personne décédée
- L'accord des proches pour que le prélèvement soit effectué par un infirmier ou une infirmière

Axe 3 : Augmenter le nombre de donneurs prélevés de tissus et le nombre de tissus prélevés par donneur

ACTIONS :

- Mettre en place des protocoles de coopération entre professionnels de santé⁴¹ pour le prélèvement de tissus.



demarches-simplifiees.fr

Dossier N° : 7106102
Démarche : Prélèvement de tissus sur personnes décédées en vue de don à des fins thérapeutiques
Organisme : Secrétariat du comité national des coopérations interprofessionnelles

41 En lien avec la DGOS

42 Revoir le Tarif national de Référence pour le prélèvement de tissus.