

# PCIP Multi - Tissus



Florent GESLIN / Infirmier D.E.

CHPOT CHU Angers

26èmes journées de l'AFCH / Forges Les Eaux

09/06/2022

# Appel à Manifestation d'Intérêt

- ✓ Texte soumis à validation des 43 centres volontaires pour répondre à l'AMI (fin 2021)
  - ▶ 10 centres (7 CH + 3 CHU) + Banques de Tissus partenaires = Groupe de rédaction = Groupe de travail
  - ▶ 33 autres centres constituent le Comité de lecture
- ✓ Réponse collective à l'AMI (enregistrement par centre référent : CHU Angers, le 15/12/2021 via le site « démarches simplifiées.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 valves et tissus cardiovasculaires »
  - 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...)

# Réunions préparatoires à la rédaction

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

- ✓ Axes de travail pour le groupe de rédaction
- ✓ Préparation à la rédaction par l'identification de CHPOT volontaires pour chaque dérogation ( étude expérience + souhaits de chaque CHPOT...)
- ✓ Préparation à la 1<sup>o</sup> réunion plénière du groupe de travail du 28/03/2022 (ODJ, objectifs, rétroplanning...)

# **Groupe de Travail**

---



**Round 1**

# Axes de travail

- ✓ Objectif principal : simplification / standardisation (notamment pour PCIP pré-existant : cornées et peau...) et principalement pour les indicateurs de suivi.
- ✓ Composition de chaque sous-groupes « 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 groupe de travail.

# 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 (précisions à apporter sur statut du personnel des BT à la demande de la DGS...)
- ✓ Qualification / expérience antérieures (Envisager durée d'expérience pas trop restrictive)
- ✓ Délégation d'un acte chirurgical nécessitant de développer chaque formation théorique et pratique par catégorie de tissus

# Qualité – Sécurité – Risques

- ✓ Analyse EI au minimum semestriel .
- ✓ Discussion autour d'EIG : CIA post-prélèvement, défauts de restauration tégumentaire ; tout événement pouvant engendrer un risque pour le receveur encas de greffe.
- ✓ Indicateurs :
  - 5 obligatoires suivi 1 fs/an par la DGOS (Comité National des PCIP)
  - Liste d'indicateurs et fréquence du suivi à définir – limiter le nombre d'indicateurs – thématiques indicateurs : activité, qualité.

# 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.
- ✓ ABM via les référents Tissus et contacts au sein des sociétés savantes +/- CNR sera une aide pour chaque sous-groupe qui pourra avoir contact direct.

# Sous-groupes de travail

- ✓ Dérogation 1 : CH AVIGNON / CH ANNECY
- ✓ Dérogation 2 : CHU BREST / CH MOULINS
- ✓ Dérogation 3 : CH ANTIBES / 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 / NANTES
  
- ✓ Aide / soutien / participation à 1 autre sous-groupe possible (ex : CHU pour dérogation 6)

# Objectifs sous-groupe de travail

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

# **Projet**

---

## **Tronc commun**

# Tronc commun ( Projet 1)

- ✓ 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)

# Tronc commun ( Projet 1)

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 (Projet 1)

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...)

# **Groupe de travail**

---



**Round 2**

# **Bilan / « 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.

# Bilan / 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...)

# Objectifs Formation initiale

- ✓ Suite à discussions sur délégrant et formation initiale ► sollicitation DGOS pour poursuite de la rédaction.
- ✓ Elaboration du plan de formation initial théorique et pratique dans 1 cadre général structuré :
  - Compétences à acquérir par les délégués, identifiées par rédaction d'arbres décisionnels
  - Objectifs pédagogiques découlant des compétences à acquérir
  - Modalités d'apprentissage (savoir, savoir-faire et savoir être)
  - Construction des séquences pédagogiques et détermination de la durée globale de la formation
  - Formation pratique, par exemple observation par compagnonnage de n prélèvements réalisés par les délégants
  - Modalités de validation (par les délégants ou autrement)
  - Modalités de maintien des compétences en nombres d'actes réalisés annuellement dans le cadre du protocole

# Perspectives

- ✓ Proposition à envisager concernant l' « habilitation » des délégués.
- ✓ Validation finale du « tronc commun » pour présentation au Comité de Lecture
- ✓ Initiation de la réflexion / des travaux sur la QSR (indicateurs DGOS +/- ABM et/ou proposés par sous-groupe de travail...)

**Gr**

**vail**



**Merci pour votre  
attention matinale...**

---

**Des questions ?**