

Direction générale médicale et scientifique

Dossier suivi par
Sophie Lucas-Samuel
Stéphanie Dieterlé
Youssef Shaim
Pôle sécurité-qualité
Tel. : 01 55 93 65 92/64 08
Fax : 01 55 93 69 36
sophie.lucas-samuel@biomedecine.fr
stephanie.dieterle@biomedecine.fr
youssef.shaim@biomedecine.fr
Réf.SL/SDi/YS/041-20

La directrice générale

- aux responsables des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus
- aux responsables des équipes de prélèvement et de greffe,
- aux responsables des banques de tissus

Pour attribution

Saint-Denis,


Objet : Mise à jour des recommandations concernant l'utilisation d'organes et de tissus prélevés chez des donneurs à risque d'infection par le virus SARS-CoV-2- **STADE 3 de l'épidémie** -

Suite à l'avis du groupe de travail permanent Sécurité des éléments et produits du corps humain (Secproch) du Haut Conseil de Santé Public, vous trouverez, ci-joint, pour diffusion et mise en œuvre auprès des personnes et services concernés, les recommandations concernant l'utilisation d'organes et de tissus prélevés chez des donneurs à risque d'infection par le virus SARS-CoV-2.- **stade 3**.

La liste des pays et territoires identifiés comme à risque de transmission du nouveau coronavirus est accessible, pour la France via le site de Santé Publique France et pour le Monde via le site de l'ECDC et de l'OMS.

Ces mesures et la liste vont rapidement évoluer pour tenir compte de l'avancée des connaissances sur ce nouveau virus et sur sa circulation. Les liens mentionnés dans les recommandations jointes permettent le suivi des mises à jour.

Ces recommandations sont également disponibles en ligne sur CRISTAL/Alerte sanitaire.

 Emmanuelle Cortot-Boucher

Directrice générale

Pour rappel : - Covid-19 (nom de la maladie)
- SARS-CoV-2 (nom du virus)

15 mars 2020


Yves PEREL

Recommandations concernant l'utilisation d'organes et de tissus vis à vis du risque d'infection par le virus SARS-CoV-2.

Mise à jour du 15 Mars 2020

Pays et territoires identifiés comme à risque d'infection par le virus SARS-CoV-2 année 2020

- Monde

- Pour le **monde** pour les mises à jour suivantes se reporter à l'adresse ci-dessous sur le site de l'ECDC :
<https://www.ecdc.europa.eu/en/areas-presumed-ongoing-community-transmission-2019-ncov>

- France

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/articles/infection-au-nouveau-coronavirus-sars-cov-2-covid-19-france-et-monde>

Rappel de la maladie (Covid-19) :

Les symptômes décrits pour une personne infectée par le virus SARS-CoV-2 évoquent principalement une infection respiratoire fébrile. Certains cas présentent également des difficultés respiratoires et des anomalies pulmonaires. Dans les cas plus sévères d'infections, le patient peut présenter un syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA), une insuffisance rénale aiguë, voire d'une défaillance multi-viscérale pouvant entraîner un décès.

Sur la base des données actuellement disponibles, on peut identifier une forme simple, d'évolution favorable sans symptôme majeur parenchymateux et une forme d'évolution sévère, pour laquelle on observe une aggravation au 7^{ème} jour de l'infection, une atteinte parenchymateuse bilatérale avec un risque de SDRA, un sepsis avec surinfections bactériennes et fongiques.

Il est rappelé qu'un donneur présentant une infection non contrôlée au moment du don est contre-indiqué pour celui-ci (Arrêté du 4 novembre 2014 fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellules).

Recommandations :

Les recommandations pour la sélection clinique des donneurs sont les suivantes, sans préjudice des mesures concernant les autres agents infectieux (ex : Paludisme, Chagas...) :

Chez le donneur vivant, s'agissant d'une intervention programmée (voir algorithmes joints stade 3) :

- Rechercher quel que soit le stade de l'épidémie une symptomatologie clinique du donneur pouvant évoquer une infection à virus SARS-CoV-2. : infection respiratoire (fièvre, toux, essoufflement). Des symptômes digestifs et oculaires (conjonctivite) ont également été observés chez certains cas confirmés. L'existence d'un contexte infectieux peut, en effet, faire discuter le maintien du prélèvement.

● **Conduite à tenir pour la sélection des donneurs (stade 3 de l'épidémie)**

- Rechercher un contact dans les 28 jours avec un patient présentant une infection documentée à virus SARS-CoV-2.
- **La totalité des donneurs doit être testée.**

- **Conduite à tenir pour la qualification des donneurs (stade 3 de l'épidémie)**

Dans les situations d'urgence qui ne permettraient pas de repousser le prélèvement, la qualification biologique du donneur est réalisée **avant le prélèvement**, et idéalement au plus près du jour du don, par la recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) à partir d'un écouvillonnage naso-pharyngé éventuellement associé à un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma). Les résultats doivent être communiqués au clinicien avant la réalisation de la greffe.

- [1] Si le résultat est négatif sur le prélèvement naso-pharyngé (et sur le prélèvement sanguin s'il est effectué), la procédure de prélèvement et de greffe peut se poursuivre.
- [2] Si le **résultat est positif**, (sur au moins un des deux prélèvements si les deux tests ont été effectués), les cliniciens en charge du donneur et ceux en charge du receveur devront se rapprocher d'un infectiologue afin de prendre en compte le rapport bénéfice-risque pour le receveur. La greffe peut être maintenue ou repoussée selon les possibilités de l'établissement au regard des mesures à prendre vis-à-vis du risque. Une information et un consentement éclairé du receveur sont des prérequis indispensables qui doivent être tracés

Cas des tissus : Si le résultat est positif, (sur au moins un des prélèvements si les deux ont été effectués), les tissus ne seront pas distribués par la banque de tissus sauf si utilisation d'une procédure d'inactivation virale validée et autorisée par l'ANSM.

- Pour les **donneurs qui auraient présenté une infection confirmée à virus SARS-CoV-2**, le prélèvement est possible 28 jours après résolution des symptômes.

Chez le donneur décédé*(voir algorithmes joints stade 3):

- **Conduite à tenir pour la sélection des donneurs (stade 3 de l'épidémie)**

- Rechercher un contact dans les 28 jours avec un patient présentant une infection documentée à virus SARS-CoV-2.
- **La totalité des donneurs doit être testée.**

- **Dans le cadre de cette épidémie, et pour la poursuite des prélèvements et des greffes, la réalisation des tests devra être anticipée notamment si le prélèvement des poumons et des organes non vitaux est envisagé.**

- **Conduite à tenir pour la qualification des donneurs (stade 3 de l'épidémie)**

La qualification biologique du donneur est réalisée par la recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR), sur un prélèvement naso-pharyngé, éventuellement associé à un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma) au moment du prélèvement.

1) Pour les organes vitaux (foie et cœur).

Si les résultats ne peuvent pas être disponibles avant la greffe, les équipes de greffe sont informées de l'éventualité du risque viral et évaluent le rapport bénéfice-risque de la greffe pour le receveur. Si la décision est prise de recourir au greffon, un suivi spécifique du receveur est nécessaire et sa prise en charge est adaptée en fonction des résultats. La faisabilité d'un tel prélèvement au sein du site de prélèvement devra également être évaluée.

- [1] **Si le résultat est négatif** sur le prélèvement naso-pharyngé (et le prélèvement sanguin s'il est effectué), la procédure de greffe peut être poursuivie.
- [2] **Si le résultat est positif** (sur au moins un des prélèvements, si les deux tests ont été effectués), les équipes de greffe sont informées du risque viral et évaluent le rapport bénéfice-risque de la greffe pour le receveur. Si la décision est prise de recourir au greffon, dans la mesure où l'organisation de l'établissement le permet, une prise en charge et un suivi spécifique chez le receveur sont nécessaires. Une information et un consentement éclairé du receveur sont un prérequis indispensable qui doit être tracé.

2) Pour les organes non vitaux (reins et pancréas) et pour les poumons

La qualification biologique du donneur est réalisée par la recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) sur un prélèvement naso-pharyngé et éventuellement sur un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma) au moment du prélèvement.

Les résultats devront être transmis aux équipes avant la greffe.

[1] **Si le résultat est négatif sur le prélèvement naso-pharyngé (et le prélèvement sanguin s'il est effectué), la procédure de greffe peut être poursuivie.**

[2] **Si le prélèvement est positif** (sur au moins un des prélèvements, si les deux tests sont effectués), la décision dépend du type d'organes :

- **pour les poumons, la procédure de greffe doit être interrompue ;**
- **pour les autres organes**, les équipes de greffe sont informées du risque viral et évaluent le rapport bénéfice-risque de la greffe pour le receveur. Si la décision est prise de recourir au greffon, dans la mesure où l'organisation de l'établissement le permet, une prise en charge et un suivi spécifique chez le receveur sont nécessaires. Une information et un consentement éclairé du receveur sont un prérequis indispensable qui doit être tracé.

➤ **Cas des tissus** : si le résultat est positif (sur au moins un des prélèvements si les deux tests ont été effectués), les tissus ne seront pas distribués par la banque de tissus sauf si utilisation d'une procédure d'inactivation virale validée et autorisée par l'ANSM.

Les tests de qualification des donneurs pourront être réalisés par :

- Les laboratoires en charge de la qualification des donneurs d'organes, tissus et cellules
- Les laboratoires de virologie des établissements de santé de référence (ESR)
- *A défaut, les CNR*

(techniques en cours de déploiement dans les laboratoires des ESR à la date de février 2020)

Pour l'envoi des échantillons pour la qualification des donneurs :

Identifier clairement les deux échantillons en précisant qu'il s'agit d'échantillons pour la qualification des donneurs d'organes et/ou de tissus

Et

Prendre contact en amont avec le laboratoire pour vérifier la faisabilité des 2 tests et l'avertir de l'éventualité de celui-ci

Pour information, si besoin : CNR : Centre National de Référence

* Le CNR n'est pas joignable les week-ends, pour les urgences concernant les donneurs décédés, merci de contacter la CIBU.

<p>Nom du responsable : Pr Sylvie VAN DER WERF</p> <p>Courriels : sylvie.van-der-werf@pasteur.fr grippe@pasteur.fr</p> <p>Adjoints : Sylvie BEHILLIL : 01 40 61 39 03, Vincent ENOUF : 01 45 68 89 70</p>	<p>Unité de Génétique Moléculaire des Virus à ARN Département de Virologie 25-28 rue du Docteur Roux 75 724 PARIS CEDEX 15</p>	<p>Tél. : 01 45 65 87 22 Secrétariat : 01 45 68 87 25 Fax : 01 40 61 32 41</p>
<p>Nom du responsable : Pr Bruno LINA</p> <p>Courriel : bruno.lina@chu-lyon.fr bruno.lina@univ-lyon1.fr ghe.grippe-francesud@chu-lyon.fr</p>	<p>Hospices Civils de Lyon (HCL) Laboratoire de Virologie Institut des Agents Infectieux Groupement Hospitalier Nord 103 Grande Rue de la Croix-Rousse 69 317 LYON Cedex 04 – France</p>	<p>Tél. : 04 72 07 10 20 Secrétariat : 04 72 07 11 11 Astreinte Virologie : 06 75 72 36 06 Fax : 04 72 00 37 54</p>
<p>Nom du responsable du Pôle d'Identification Virale : Jessica VANHOMWEGEN : 01 45 68 87 58</p> <p>Courriel : cibu-piv@pasteur.fr</p>	<p>CIBU : Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence</p> <p>Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15</p>	<p>Tél. responsable : 01 40 61 33 54 Tél. adjoint : 01 45 68 84 17 Tél. secrétariat : 01 40 61 38 08</p>

Donneur vivant « Organes » (Stade 3)

Il est rappelé qu'un donneur présentant une infection non contrôlée au moment du don est contre-indiqué pour celui-ci (Arrêté du 4 novembre 2014 fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellules).

- Tous les donneurs doivent être testés.
 - La recherche d'un contact avec un cas documenté au SARS-CoV-2 dans les 28 derniers jours doit être effectuée
- Pour rappel : les principaux signes cliniques du COVID-19 sont une fièvre, une toux, une dyspnée, des myalgies. A l'imagerie on peut retrouver une pneumonie unilatérale, bilatérale et des opacités multiples en verre dépoli.

Pour tous les donneurs

Recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) :
sur un prélèvement naso-pharyngé
Et éventuellement
sur un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma).

Résultat positif

Résultats négatifs

Si, (sur au moins un des prélèvements si les deux tests ont été effectués), le résultat est positif, les équipes de greffe seront informées du risque viral et évalueront le rapport bénéfice/risque de la greffe pour le receveur. Si la décision est prise de recourir au greffon, dans la mesure où l'organisation de l'établissement le permet, une prise en charge et un suivi spécifique chez le receveur seront nécessaires. L'information et le consentement éclairé du receveur doivent être tracés.

Pas de conduite à tenir particulière, poursuivre le prélèvement.

Donneur vivant « Tissus » (Stade 3)

- Tous les donneurs doivent être testés
 - La recherche d'un contact avec un cas documenté au SARS-CoV-2 dans les 28 derniers jours doit être effectuée
- Pour rappel : les principaux signes cliniques du COVID-19 sont une fièvre, une toux, une dyspnée, des myalgies. A l'imagerie on peut retrouver une pneumonie unilatérale, bilatérale et des opacités multiples en verre dépoli.

Pour tous les donneurs

Recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) :
sur un prélèvement naso-pharyngé
Et éventuellement
sur un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma).

Résultats positifs

Résultats négatifs

Pas de conduite à tenir particulière, poursuivre la procédure.

Si, (sur au moins un des prélèvements si les deux tests ont été effectués), le résultat est positif, les tissus ne seront pas distribués par la banque de tissus, sauf en cas d'utilisation d'une procédure d'inactivation virale validée et autorisée par l'ANSM.

Donneur décédé « Organes » (Stade 3)

Il est rappelé qu'un donneur présentant une infection non contrôlée au moment du don est contre-indiqué pour celui-ci (Arrêté du 4 novembre 2014 fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellules).

- Tous les donneurs doivent être testés;
- La recherche d'un contact avec un cas documenté au SARS-CoV-2 dans les 28 derniers jours doit être effectuée.

Pour tous les donneurs

La réalisation des tests **doit être anticipée** notamment si le prélèvement des poumons et des organes non vitaux est envisagé.

Recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) :
sur un prélèvement naso-pharyngé
Et éventuellement
sur un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma).

Concernant les poumons et les organes non vitaux (reins et pancréas) :
les résultats doivent impérativement être connus avant la greffe !

Concernant Cœur foie
Si les résultats ne peuvent pas être disponibles avant la greffe, mais que la décision est prise de recourir au greffon, une justification clinique et un suivi spécifique du receveur sont nécessaires. L'information et le consentement éclairé du receveur doivent être tracés.

Résultat positif

Pour les poumons, la procédure de greffe doit être interrompue.

Pour les autres organes (rein et pancréas), les équipes de greffe sont informées du risque viral et évaluent le rapport bénéfice-risque de la greffe pour le receveur. Si la décision est prise de recourir au greffon, dans la mesure où l'organisation de l'établissement le permet, une prise en charge et un suivi spécifique chez le receveur sont nécessaires. Une information et un consentement éclairé du receveur sont un prérequis indispensable qui doit être tracé.

Résultats négatifs

Pas de conduite à tenir particulière, poursuivre le prélèvement et la greffe.

Si, le résultat est positif, (cœur et foie) (sur au moins un des prélèvements si les deux tests ont été effectués), les équipes de greffe seront informées du risque viral et évalueront le rapport bénéfice/risque de la greffe pour le receveur.
Si la décision est prise de recourir au greffon dans la mesure où l'organisation de l'établissement le permet, une prise en charge et un suivi spécifique chez le receveur seront nécessaires.
L'information et le consentement éclairé du receveur doivent être tracés.

Résultat positif

Donneur décédé « Tissus » (Stade 3)

- Tous les donneurs doivent être testés
- La recherche d'un contact avec un cas documenté au SARS-CoV-2 dans les 28 derniers jours doit être effectuée

Pour tous les donneurs

Recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) :
sur un prélèvement naso-pharyngé
Et éventuellement
sur un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma).

Résultats positifs

Résultats négatifs

Pas de conduite à tenir particulière, poursuivre la procédure.

Si, (sur au moins un des prélèvements si les deux tests ont été effectués), le résultat est positif, les tissus ne seront pas distribués par la banque de tissus, sauf en cas d'utilisation d'une procédure d'inactivation virale validée et autorisée par l'ANSM.