

# PCIP Multi - Tissus



Florent GESLIN ( ICH )

CHU Angers

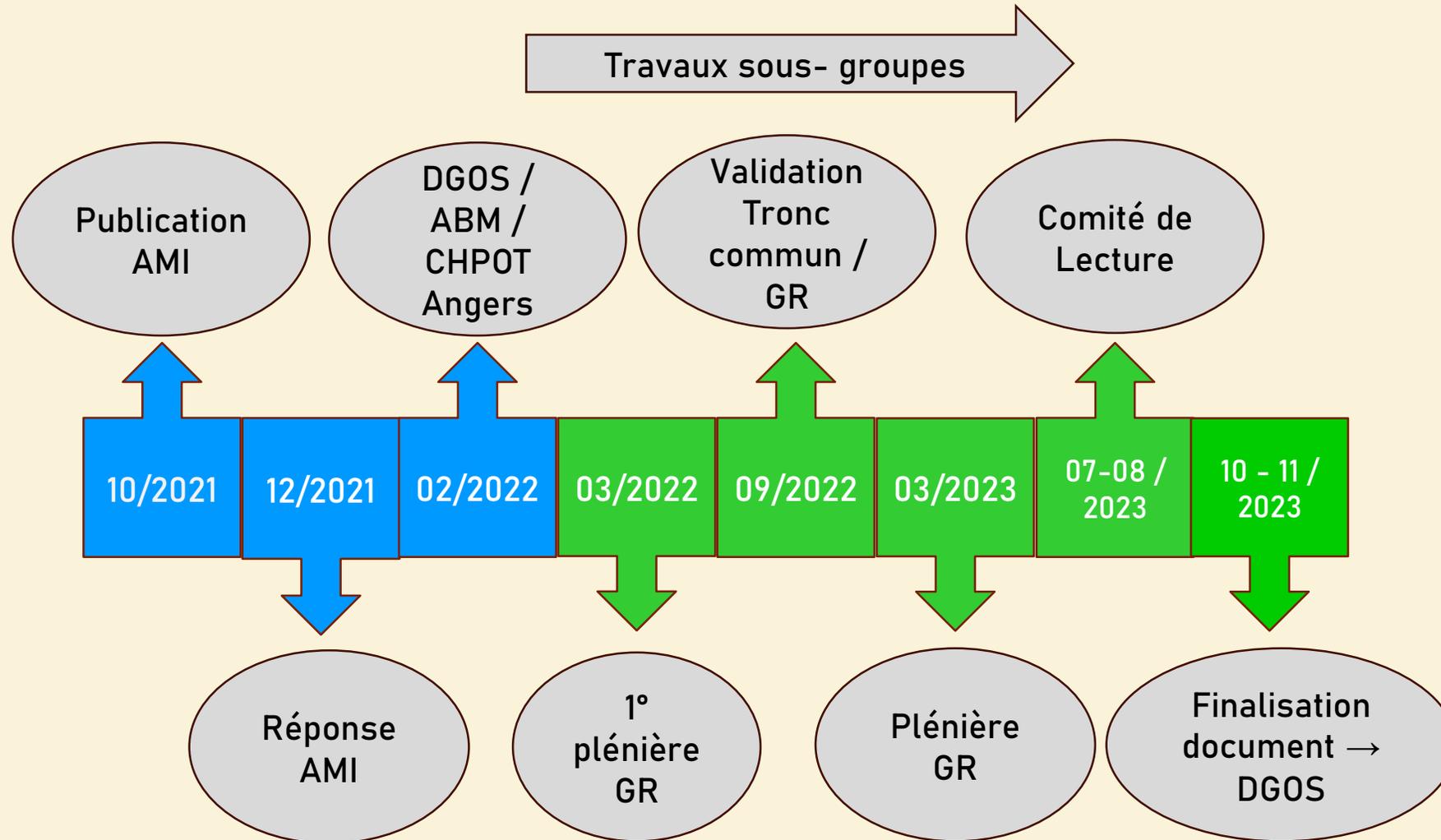
Ouest - Transplant

Sables d'Olonne, 10/11/2023

# Protocole national

- Objectif principal : SIMPLIFICATION / STANDARDISATION des PCIP
- Groupe de travail (GT):
  - ABM
  - Groupe de Rédaction (GR) : 10 CHPOT (3 CHU + 7 CH) / BT partenaires
  - Comité de Lecture : 33 autres CHPOT + autres BT
  - 1 CHPOT référente ( CHU Angers )
- ➔ Objectifs :
  - ❑ Élaboration d'un Tronc Commun à toutes les dérogations
  - ❑ Élaboration du PCIP tissu « x » (= dérogation) par sous-GT dédié (minimum 2 CHPOT par dérogation + BT partenaire / 1 CHPOT référente) :
    - Rédaction du PCIP avec BT partenaires, médecins / chirurgiens référents +/- avis sociétés savantes
    - Elaboration plan de formation théorique et pratique pour les délégués

# Historique



# Principes fondamentaux

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

# 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 : « PCIP « Prélèvement de tissus cardiaques (massif cardiaque pour valves et vaisseaux afférents)»
  - Dérogation 5 : « Prélèvement de tissus vasculaires »
  - Dérogation 6 : « Prélèvement de tissus ostéo-ligamentaires »

# **PCIP Multi-tissus**

---

**Tronc Commun**

# Tronc commun

- ✓ Objectifs principaux des PCIP ( augmentation ou maintien activité, amélioration maîtrise du geste, réduction délais de prélèvements, diminution délais de restitution des corps...)
- ✓ Condition d'application des PCIP ( références réglementaires, établissements autorisés / réseau, traitement des données de santé, modalités d'intervention du déléguant...)
- ✓ Caractéristiques des « patients » :
  - donneurs DDME / DDAC / CAT
  - critères d'inclusion,
  - modalités d'information aux proches,
  - algorithme du parcours « patient ».

# Professionnels concernés : délégants

- Médecin / chirurgien habilité aux prélèvements d'une ou plusieurs catégories de tissus
- Conditions d'habilitation initiale des délégants sont fixées par le médecin responsable de l'activité de prélèvement (selon RBP ANSM)
- Maintien habilitation des délégants selon modalités déterminées par le médecin responsable de l'activité de prélèvement ( participation à formation pratique des délégués et/ou réalisation d'un nombre minimal d'actes et/ou participation-observation des prélèvements réalisés par les délégués...)

# Professionnels concernés : délégués

- Ouverture des PCIP Tissus aux professionnels de santé exerçant dans BT (techniciens, IDE ...)
- Délégués pouvant adhérer aux PCIP:
  - ICH (> 1 an)
  - Technicien BT (> 1 an)
  - IDE d'ES autorisé ou réseau avec formation et/ou expérience CHPOT > 1 an

# Formation théorique initiale commune

- Pré- requis :
  - ➔ IDE : formation ABM type « nouveaux arrivants »
  - ➔ Personnel BT : formation Tissus ABM
- Durée minimale 3h (présentiel et/ou distanciel ➔ e-learning ABM)
- Législation prélèvements de tissus, sélection clinique des donneurs, RBP, généralités règles d'hygiène et d'asepsie chirurgicale, réglementation PCIP, suivi indicateurs...
- Formation théorique initiale validée ➔ OK pour formations théoriques et pratiques propres à chaque dérogation

# **PCIP Multi-tissus**

---

**Dérogation = PCIP tissu « X »**

# **PCIP tissu « x »**

I . Professionnels concernés

II . Critères d'inclusion des patients au PCIP prélèvement de tissu « x »

III . Intervalle d'âge des patients

IV . Actes dérogatoires ( Prélèvement / conditionnement / restauration tégumentaire ...)

V . Plan de formation ( apprenants / formateurs, séquences / supports pédagogiques, structures / lieux d'enseignement, objectifs pédagogiques, formation théorique tissu « x », formation pratique tissu « x »...)

# **Formation théorique tissus « x »**

- Durée : 4h minimum
- Anatomie / Physiologie
- CI spécifique
- Règles d'hygiène et asepsie chirurgicale
- Techniques de prélèvement
- Risques liés à l'acte
- Modalités d'intervention du délégant
- Restitution anatomique
- Indications et techniques de greffe

# Formation pratique en 3 phases

- Nombre minimal de prélèvements pour chaque phase / dérogation
- ✓ Observation ( délégué peut exercer la fonction d'aide – opératoire )
- ✓ Formation pratique :
  - \* Supports de formation « scientifique » : cadavres, pièces anatomiques, simulateurs...
  - \* Et / ou « compagnonnage » : pratique guidée avec délégué en tant qu'opérateur et formateur en tant qu'aide – opératoire.
- ✓ Phase de tutorat : prélèvement en situation réelle sous supervision d'un « tuteur » ( délégant ou autre professionnel formé ou expérimenté).
- Cas particuliers : formations modulaires ( Dér. 5 : « Prélèvement de tissus vasculaires » et dér. 6 : « Prélèvement de tissus ostéo-ligamentaires » )

# Évaluation / Maintien des acquis

- ✓ Evaluation des connaissances théoriques (QCM, e-learning, discussions/questions éléments importants de la formation, questionnaires post-formation ...)
- ✓ Évaluation des compétences pratiques
  - ➔ Carnet de validation reprenant ensemble des éléments de la formation (pré-requis, enseignement théorique, enseignement pratique) complété et signé par formateurs pour traçabilité de la formation.
- ✓ Maintien des acquis : si aucun prélèvement, ou taux d'incidents et/ou de non-conformités trop important ➔ cycle de formation en pratique guidée et/ou tutorat.

# Suivi des indicateurs

✓ 5 obligatoires :

- Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole
- Taux de reprise par le délégant
- Taux d'EI déclarés
- Nombre d'EIG déclarés
- Taux de satisfaction des professionnels de santé

# Annexes

- ✓ Tronc commun : « Chemin clinique du patient »
- ✓ Pour chaque dérogation :
  - Algorithme décisionnel
  - Dispositions spécifiques au tissu RBP ANSM
  - Modèles / Références / Bibliographie

**Merci pour votre attention ...**

---

**Des questions ?**