
Projet de transfert avec intentionnalité de prélèvement d'organes entre Blois et Tours

Pourquoi un tel projet ?

- Expérience du prélèvement sur les 2 sites
- Liens professionnels entre les 2 sites
- Proximité géographique
- Pouvoir respecter la volonté du patient

Quelles possibilités ?

- Au vu du programme initial de l'ABM = phase pilote: pas de possibilité de transfert
- SFAR (B Riou) : « c'est celui qui décide la LAT qui réalise la LAT »
- Expérience « non concluante » de l'ABM sur deux procédures non cadrées : transfert car volonté du patient exprimé
- => Le CHU se déplace pour canuler :
 - Déplacement Chirurgien (P Bucur)
 - Déplacement coordination + CRN
 - Chirurgie assurée par chirurgiens de Blois + Tours selon le DDACMIII
- Mais nécessite obligatoirement une demande d'autorisation MIII sur Blois !!!

Procédure de mise en place d'un programme M3 dans un établissement hospitalier

Les pré requis

1. **Réflexion éthique** dans les différents services de réanimation sur la décision de participer à cette activité. Mise à jour des procédures d'AT. S'il existe plusieurs réanimations, travail en commun pour l'élaboration d'une procédure commune. Accord des réanimations pour que chaque réanimation joue le rôle de consultant extérieur pour l'autre réanimation. S'il existe une seule réanimation dans un service de réanimation, il faut arrêter le processus et reprendre la réflexion.
2. **Constitution d'un COPIL local et désignation d'un chef de projet.** Il mènera le projet jusqu'à son terme. Ce ne doit pas être un transplanteur. Ce COPIL sera constitué des représentants des différentes équipes prenant part à cette activité (Direction hospitalière, réanimation, coordination hospitalière, représentant du bloc opératoire, anesthésistes si besoin, perfusionnistes, transplanteurs et chirurgiens préleveurs).
3. **Contact et formalisation de la coopération avec les équipes transplantieuses**
4. **Présentation du projet à la direction** : le projet est un projet institutionnel. L'accord de la direction est indispensable. Elle doit soutenir le projet.
5. **Accord sur l'investissement en matériel (CRN, Machine à perfuser...)**
6. **Rédaction du synopsis global de la prise en charge** (de l'arrêt des thérapeutiques au prélèvement).
7. **Présentation du projet à la CME** : l'ensemble de la communauté médicale doit être informée.
8. **Dès l'accord de la direction et des différentes équipes** : Envoi d'une lettre d'intention auprès de la Direction Générale de l'Agence et de sa direction juridique. Cette lettre devra être signée par la direction et le président de la CME.
9. **En parallèle** : Contact par le chef de projet des 2 copilotes du projet : les docteurs Corinne Antoine et François Mourey et avec le chef de service de régulation et d'appui de la zone concernée.
10. **Organisation d'une réunion d'information sur site** : cette réunion a pour but l'information de l'ensemble des personnels concernés (médicaux et paramédicaux) avec la présence indispensables de la direction générale de l'établissement.

Cette réunion avec les copilotes du projet et les représentants du SRA concerné, permettra de présenter le protocole national, les procédures locales et une discussion avec l'ensemble du personnel. Elle doit permettre aux professionnels d'exprimer leurs doutes ou leurs désaccords, de poser toutes les questions nécessaires. Cette réunion a pour but de communiquer en toute transparence sur le projet et de fédérer l'ensemble des professionnels sur le projet.

11. **Rédaction des différentes procédures** : Chaque équipe doit rédiger une procédure en rapport avec sa place dans le processus:
 - Procédure d'entretien avec les proches :
 - Réa : annonce de l'AT et explication
 - CH : recherche du positionnement du patient, gestes réalisés lors de l'AT pour la préservation des organes, explication des délais, lieu de retour du patient en cas de dépassement des délais.
 - Procédure AT : lieu, méthode (extubation, sédation...)
 - Procédure « arrêt circulatoire et déclaration de décès »
 - Procédure de préservation des organes. (CRN ou non) qui ? où ? comment ?
 - Procédure de prélèvement chirurgical
 - Procédure de mise des reins (foie ?) sur la machine à perfuser et de la réhabilitation ex vivo des poumons
 - Transplantateurs : fiche d'information du receveur, traitement immunosuppresseur, engagement d'établir une liste de receveurs informés dans les différents groupes, engagement de mise à jour dans CRISTAL des nouvelles après greffes
 - Planning des formations aux personnels
12. **Une fois les procédures établies**, l'ensemble du dossier est à adresser aux copilotes de l'Agence avec copie à la direction générale de l'Agence. Après lecture et éventuelles corrections, une visite sur site est organisée en vue de la signature de la convention liant la direction du site et la direction de l'Agence.
13. **Visite en vue de convention** : Cette visite sera réalisée suivant le schéma proposé suivant (cf annexe). Elle est prévue entre une demi-journée et une journée en fonction de l'importance du site. La présence des personnes suivantes est indispensable : Direction générale de l'établissement, Coordination hospitalière, responsable de la ou des réanimations, personnel paramédical des réanimations (ou leur représentant), un représentant médical de l'équipe de neurologie ou neurochirurgie si l'unité intervient dans la décision de AT, responsable du bloc opératoire, chirurgien préleveur, transplanteur. Ainsi que toute personne participant à cette activité : psychologue, perfusionnistes...
14. **La convention est établie par le service juridique de l'Agence** après réception du CR de cette visite réalisé par les copilotes. Le service juridique adressera un exemplaire à la direction du site qui renverra le document signé à la Dg de l'Agence.
15. **L'activité pourra débuter après la signature de ce document.**
16. **On rappelle l'importance du retour d'information obligatoire pour pouvoir évaluer cette activité qui fait l'objet d'une procédure dérogatoire. L'absence réitérée de retour pourra entraîner le retrait de l'autorisation.**

Composition du dossier de candidature

Prélèvement sur donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie 3 de Maastricht

Pièces indispensables

I. Préambule

1. Contexte général du prélèvement en France et positionnement du site dans ce contexte
2. Arguments pour la candidature du site :
 - 1.1.1. *Réflexion institutionnelle* : Rappel des différentes réunions, de la présentation en CME, lettre d'intention signée par la direction et le président de la CME, Liste des personnes composant le COPIL local. Eventuellement, compte rendu des différentes réunions
 - 1.1.2. *Expérience du site dans le prélèvement d'organes* : constitution de la coordination, chiffres d'activité. Eventuellement expérience dans l'annonce anticipée
 - 1.1.3. *Description des services de réanimation concernés* : Existence d'une procédure de LAT ou d'AT expérimentée et accord des chefs de service
 - 1.1.4. *Expérience des services de transplantation soit sur site soit liés par convention* : type d'équipe, activités de chaque équipe. Expérience de la perfusion des organes (reins, poumons)
 - 1.1.5. *Evaluation rétrospective du nombre de donneurs potentiels* : Nombre de donneurs potentiels en réanimation en fonction des critères du protocole national sur une période donnée
 - 1.1.6. *Engagement écrit des différentes équipes* : réanimateurs, préleveurs, transplantateurs

II. Processus global : Etapes de prise en charge

1. Arrêt des thérapeutiques : Joindre la procédure détaillée :
 - 1.1.1. *Qui ? Quand ? Comment ?*
 - 1.1.2. *Lieu de réalisation de l'AT* : réanimation, bloc, autre lieu (précisez)
 - 1.1.3. *Fiche de consignation dans le dossier médical*
 - 1.1.4. *Consultant extérieur*
 - 1.1.5. *Information aux proches*
 - 1.1.6. *Critères d'appel à la coordination*
 - 1.1.7. *Critères d'évaluation du donneur et rappel des critères du donneur M3 (âge, ...)* : examens pratiqués...

C'est très lourd !!!



2. Entretien sur le don d'organes : Joindre la procédure
 - 2.1.1. *Qui réalise l'entretien ?*
 - 2.1.2. *Quand est réalisé l'entretien ?*
 - 2.1.3. *Recueil de la non opposition au don d'organes*
 - 2.1.4. *Informations données aux proches*
3. Réalisation pratique de l'AT : de la mise en route jusqu'au l'arrêt circulatoire
 - 3.1.1. *Définition des délais* : Phase agonique, phase d'arrêt circulatoire, phase d'ischémie fonctionnelle pour les différents organes
 - 3.1.2. *Réalisation de l'AT* : médicaments arrêtés, Extubation ou non, Sédation ou non. Modalités de la sédation
 - 3.1.3. *Surveillance de l'AT* : par qui ? feuille de surveillance
 - 3.1.4. *Lieu de retour du patient en cas de non survenue du décès dans le délai imparti*
4. Phase d'arrêt circulatoire :
 - 4.1.1. *Déclaration de décès* : période de no touch, modalités du constat de décès
 - 4.1.2. *Pose de la CRN* : qui, quand, technique de pose, matériel utilisé
 - 4.1.3. *Possibilité pour la famille de revenir auprès du défunt après la période de no touch*
 - 4.1.4. *Modalités de départ au bloc*
5. Phase de prélèvement :
 - 5.1.1. *Organisation du bloc opératoire* : matériel, personnel, disponibilité
 - 5.1.2. *Procédure de prélèvement chirurgical par organe*
 - 5.1.3. *Procédure de mise en place des organes sur machine à perfuser et de réhabilitation ex vivo en cas de prélèvement pulmonaire*
 - 5.1.4. *Engagement de mise à jour complète du dossier Cristal donneur M3*
6. Transplantation :
 - 6.1.1. *Fiche d'information des receveurs* : sur la nature du type de donneur
 - 6.1.2. *Traitement immunosuppresseur*
 - 6.1.3. *Engagement d'établir une liste de receveurs dans les différents groupes sanguins*
 - 6.1.4. *Engagement des équipes transplantatrices* : mise à jour dans Cristal receveur des nouvelles des receveurs après greffes en post greffe (rapport de greffe validé avant J90) et annuellement
7. Liste des formations au personnel
8. Convention éventuelle entre site préleveur et équipe de transplantation extérieure
9. Démarche qualité et modalités d'évaluation des résultats : chiffres et indicateurs de suivi proposés
10. Joindre tous les documents internes utilisés lors de cette activité.

COPIL M3 du 22 Novembre à l'ABM

- Présentation d'un projet de transfert entre Avicenne et Lariboisière
(28 min selon Maps)
- Validé par le COPIL M3
- Impératif fixé par l'ABM = continuité de la prise en charge
 - Consultant extérieur sur Hôpital de destination
 - Déplacement d'un réa de Blois ayant participé à la décision de LAT pour réalisation de la LAT

Principes de la Convention Tours- Blois

- Déplacement de la CHPOT de Tours
- Procédure chirurgicale exclusive (pas de pose de désilets)
- Convention DAM des 2 sites (Autorisation d'exercice du PH de Blois sur le CHU)
- Dossier déposé par Tours
- Convention inter-établissement détaillée

Dossier proposé sur :

- Retour d'enquêtes Cristal Action sur 3 ans

Extraction Cristal Action 2016 2017

3 à 5 procédures par an ??

257 décès

105 LAT identifiées

38 DC + LAT sans CIA

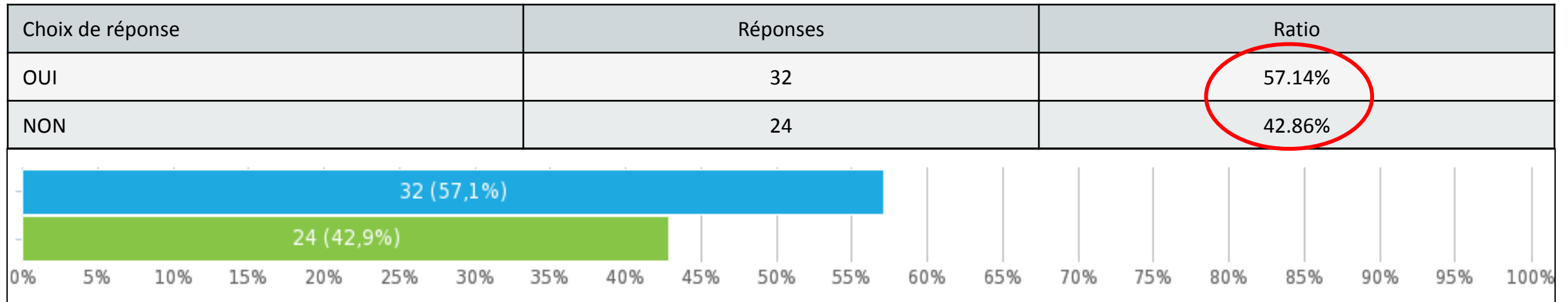
10 DC LAT sans CIA entre
18 et 65 ans

Dossier proposé sur :

- Retour d'enquêtes Cristal Action sur 3 ans
- Enquête paramédicale

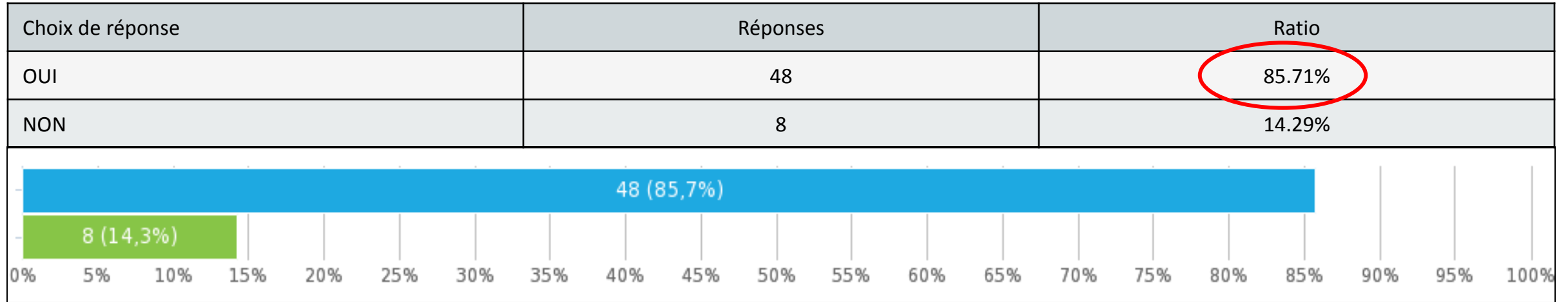
Enquête personnel Réa n = 56 (5 médecins / 51 paramédicaux)

Avez-vous connaissance d'un protocole formalisé de limitation de soins ou d'arrêt des thérapeutiques dans votre service ?



Enquête personnel Réa n = 56 (5 médecins / 51 paramédicaux)

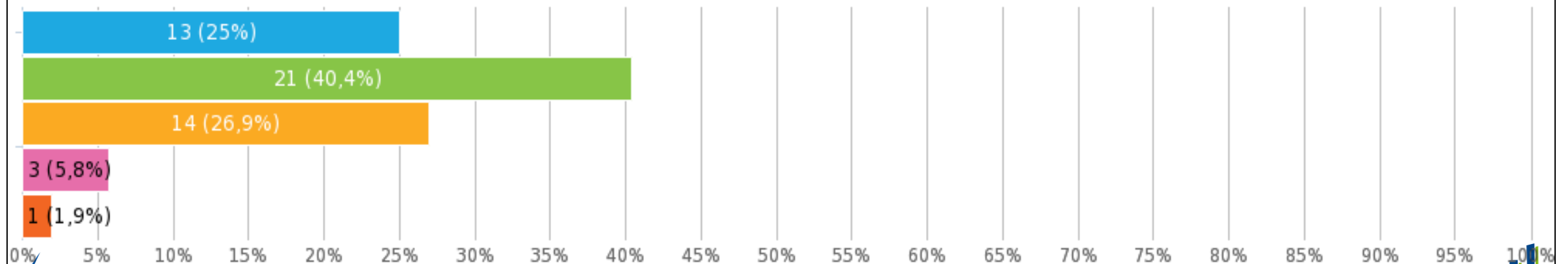
Avez-vous déjà participé à une réunion collégiale pour une décision d'arrêt des thérapeutiques ?



Enquête personnel Réa n = 56 (5 médecins / 51 paramédicaux)

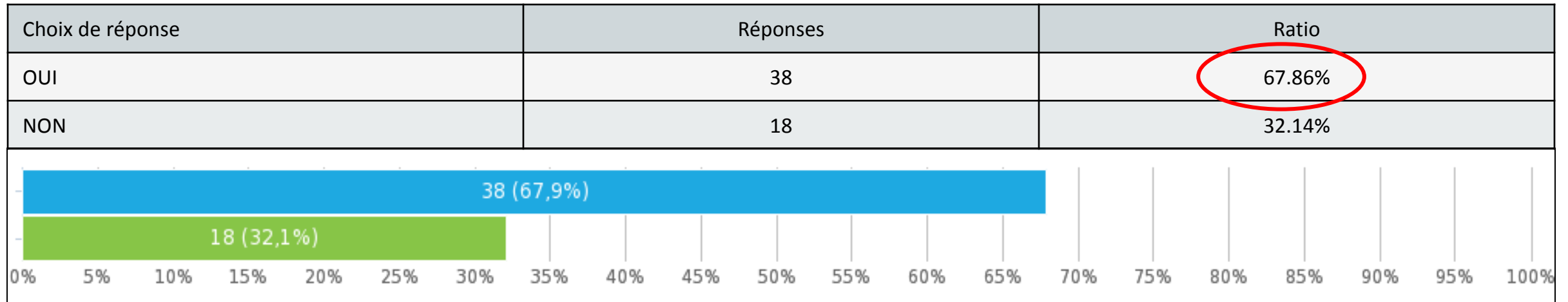
Si oui, comment avez vous vécu cette situation (1 étoile = Mal vécu - 5 étoiles = Très bien vécu)

Choix de réponse	Réponses	Ratio
5/5 ★★★★★	13	25%
4/5 ★★★★☆	21	40.38%
3/5 ★★★☆☆	14	26.92%
2/5 ★★☆☆☆	3	5.77%
1/5 ★☆☆☆☆	1	1.92%



Enquête personnel Réa n = 56 (5 médecins / 51 paramédicaux)

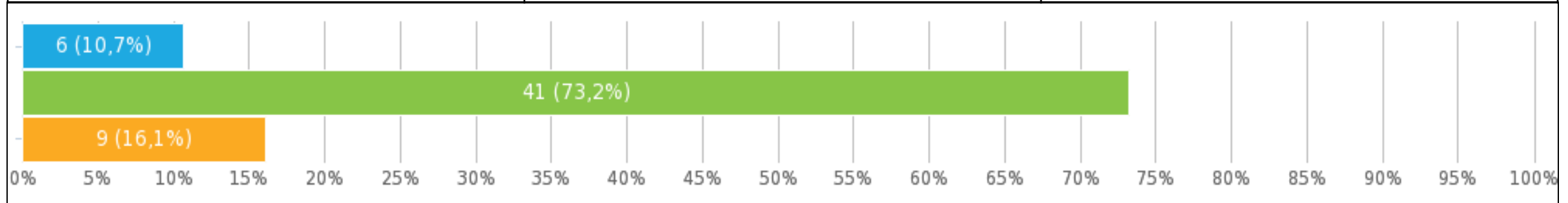
Dans cette situation, vous êtes-vous personnellement interrogé sur la possibilité de don d'organes ?



Enquête personnel Réa n = 56 (5 médecins / 51 paramédicaux)

Une procédure d'arrêt thérapeutique pouvant aboutir à un don d'organes vous semble-t-elle être, à titre personnel, un problème éthique

Choix de réponse	Réponses	Ratio
OUI	6	10.71%
NON	41	73.21%
Je ne sais pas	9	16.07%



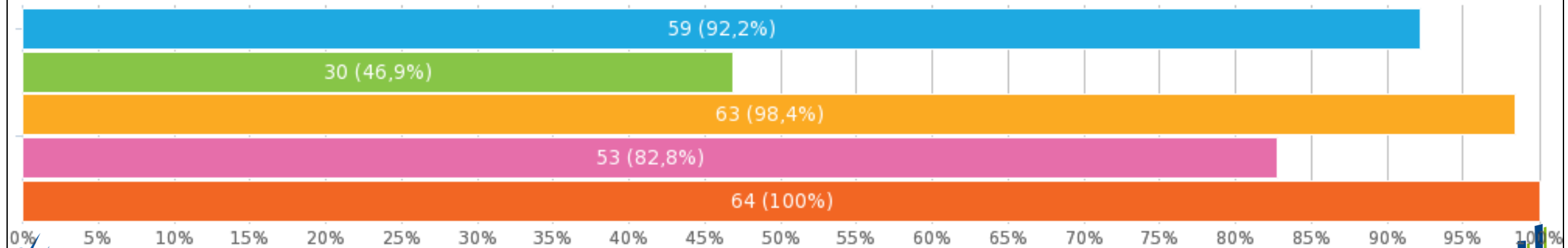
Dossier proposé sur :

- Retour d'enquêtes Cristal Action sur 3 ans
- Enquête paramédicale
- Enquête médicale pratique de LAT (1 an)

Enquête prospective Médecins Réa

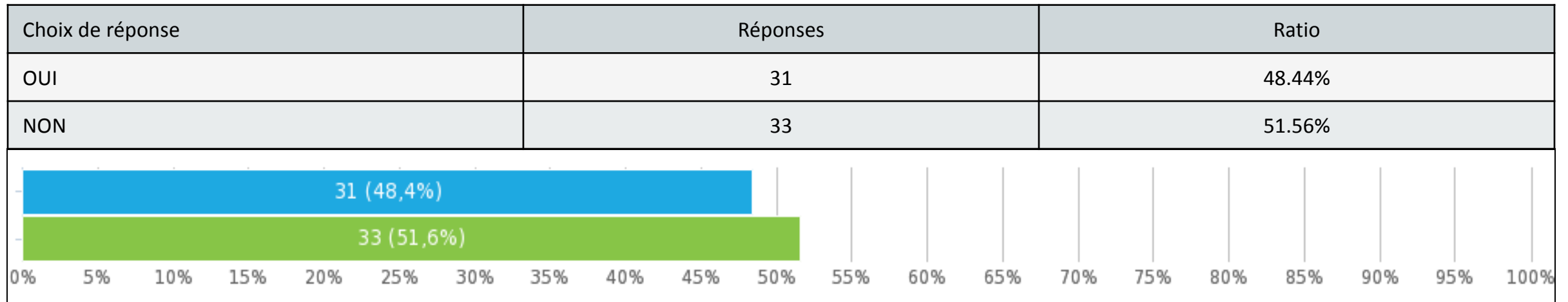
Modalités de LAT et de validation (plusieurs réponses possibles)

Choix de réponse	Réponses	Ratio
Décision collégiale lors d'une réunion de service	59	92.19%
Consultant extérieur au service sollicité	30	46.88%
Information donnée aux proches sur la décision de LAT	63	98.44%
Information donnée aux proches sur les modalités de réalisation de la LAT	53	82.81%
La décision de LAT est tracée dans le dossier du patient	64	100%



Enquête prospective Médecins Réa

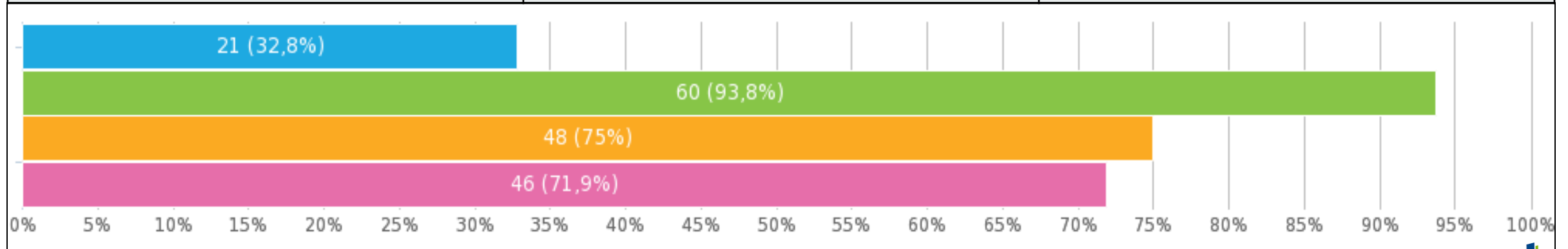
En situation de mort encéphalique, le patient présenterait une CI ABSOLUE (Cf référentiel ABM) au don d'organes



Enquête prospective Médecins Réa

Modalités de procédure d'arrêt des thérapeutiques (AT)

Choix de réponse	Réponses	Ratio
Extubation	21	32.81%
Sédation préalable à la réalisation de l'AT	60	93.75%
Sédation majorée au cours de l'AT	48	75%
Famille présente lors de la procédure d'AT	46	71.88%



Dossier proposé sur :

- Retour d'enquêtes Cristal Action sur 3 ans
- Enquête paramédicale
- Enquête médicale pratique de LAT (1 an)
- Procédure descriptive
- Traçabilité du dossier
- Feuille unique de décision et validation de LAT
- Check-list avant transfert

Procédure simplifiée

Donneur potentiel DDACMIII
(LAT validée - CIA =0 - 18 - 65 ans)

Annexe 2

Appel CHPOT locale

Vérification des principes de LAT et absence de CIA

Sérologies bloquantes DGV

Appel CHPOT Tours

Déplacement CHPOT Tours

Abord des proches par
CHPOT locale + CHPOT Tours

Refus

Pas d'opposition

Fin de procédure

Bodyscanner

Transfert du patient

Annexe 3

suivi des proches par CHPOT
CHU Tours

Le 22 Janvier on en est où ?

- Convention écrite et validée par le CHU
- Directeur de Blois rencontré par Brice Fermier : OK ++
- Corinne Antoine OK sur présentation du projet
- Convention adressée à Blois pour signature
- Avenant proposé à l'ABM par le CHU
- Demande pour recensement sur site de Blois à C Lamotte.