

Direction générale médicale et scientifique

**Pôle sécurité-qualité**

Dossier suivi par

Sophie Lucas-Samuel

Stéphanie Dieterle

Salomé Rousselot

Tel. : 01 55 93 65 92

Fax : 01 55 93 69 36

[sophie.lucas-samuel@biomedecine.fr](mailto:sophie.lucas-samuel@biomedecine.fr)

[stephanie.dieterle@biomedecine.fr](mailto:stephanie.dieterle@biomedecine.fr)

[salome.rousselot@biomedecine.fr](mailto:salome.rousselot@biomedecine.fr)

Réf.SL/14-23

Le directeur général par intérim

- 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

Saint-Denis, le **25 JAN. 2023**

**Objet : Actualisation des mesures de sécurisation des dons d'organes et de tissus vis-à-vis de la Covid 19**

Madame, Monsieur,

Dans son avis du 30 décembre 2022<sup>1</sup>, le Haut Conseil de Santé Publique - Groupe de travail « Sécurité des éléments et produits du corps humain » (Secproch), a proposé une mise à jour des avis<sup>2</sup> relatif au risque de transmission du virus SARS-CoV-2 par les donneurs d'organes et de tissus.

Cette révision est motivée par le fait qu'il n'existe pas à ce jour de cas rapporté de transmission du virus SARS-CoV-2 par les produits du corps humain, à l'exception de 3 cas lors de transplantation pulmonaire. Une revue bibliographique récente rapporte notamment des cas de greffes réalisées avec des donneurs testés positifs vis-à-vis de la présence de l'ARN du SARS-CoV-2 au niveau respiratoire sans transmission aux receveurs. Ces éléments sont donc à prendre en compte dans le cadre d'une analyse bénéfice-risque pour limiter la perte de chance potentielle pour les receveurs, induite par l'exclusion d'un donneur d'organes, de tissus ou de cellules.

**Le HCSP recommande :**

➤ **Pour les dons de tissus :**

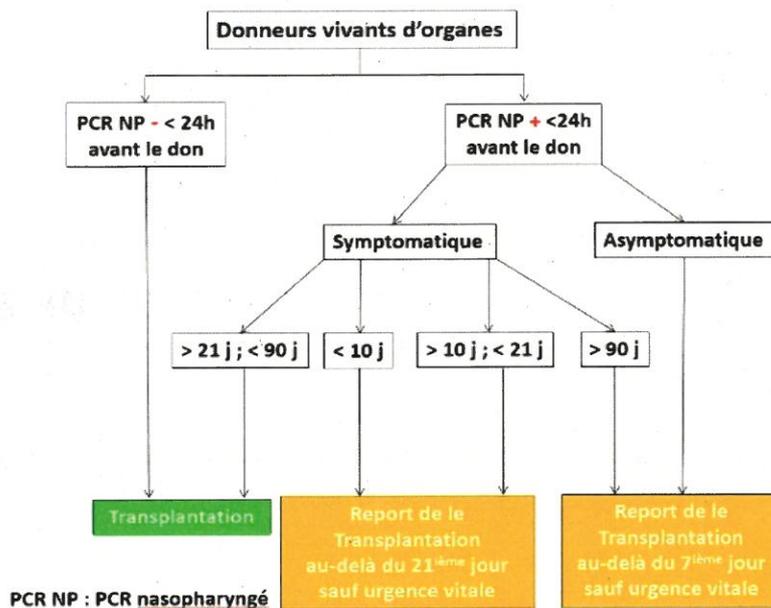
- de ne plus tester les donneurs de tissus ne présentant pas de symptômes cliniques respiratoires ou des symptômes minimes,
- de ramener le délai d'éviction de 10 à 7 jours pour les candidats au don symptomatiques et testés positifs par un test génomique ou antigénique,
- de ne pas imposer de durée d'éviction pour les sujets contacts candidats au don, sous réserve qu'ils soient testés négatifs au moment du don par test antigénique.

<sup>1</sup> [Actualisation des avis relatifs à la sécurisation des produits du corps humain dans les domaines de la greffe et de l'AMP vis-à-vis du Covid-19 \(hcsp.fr\)](#)

<sup>2</sup> Avis du 14 mars 2020, du 9 mars 2021, du 11 février 2022

➤ **Pour les dons d'organes réalisés à partir de donneurs vivants :**

Une recherche du virus SARS-CoV-2 est effectuée par un test génomique (technique de PCR ou de TMA) sur un prélèvement rhino-pharyngé dans les 24 heures précédant le don.

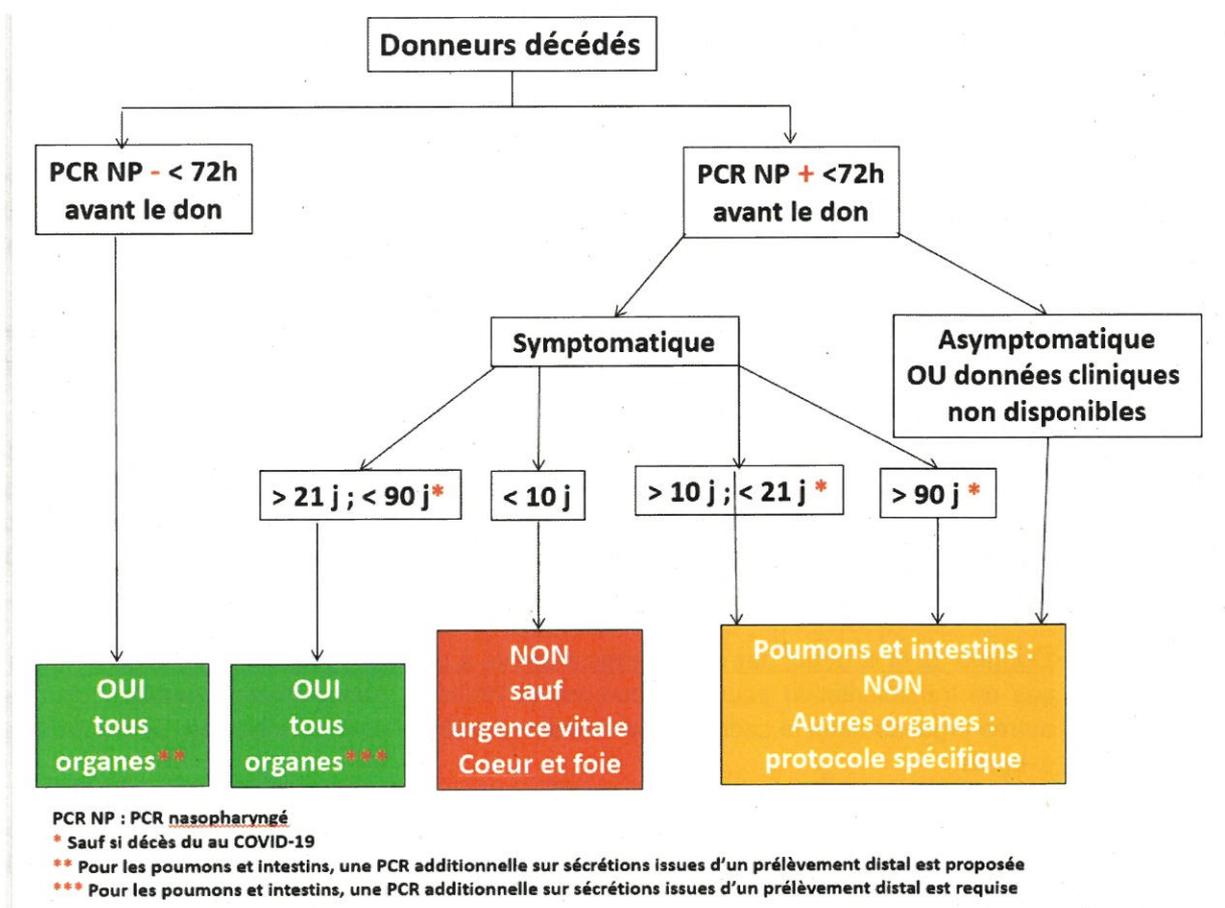


- **Si le résultat est négatif**, le donneur est éligible au don.
- **Si le résultat est positif**, il faut tenir compte du caractère symptomatique ou non du donneur et de la chronologie des symptômes<sup>3</sup> :
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à plus de 21 jours et moins de 90 jours : transplantation possible (patient considéré comme guéri) ;
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à moins de 10 jours : pas de transplantation sauf urgence vitale ; report du prélèvement au-delà du 21<sup>ème</sup> jour ;
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à plus de 10 jours et moins de 21 jours : report de la transplantation au-delà du 21<sup>ème</sup> jour sauf urgence vitale ;
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à plus de 90 jours : report de la transplantation au-delà du 7<sup>ème</sup> jour sauf urgence vitale ;
  - o Donneur asymptomatique : report de la transplantation au-delà du 7<sup>ème</sup> jour après la date du premier test positif sauf urgence vitale.

<sup>3</sup> Concernant les résultats des tests moléculaires, le HCSP a précisé l'importance de prendre en compte la date des symptômes chez les sujets symptomatiques mais pas les valeurs des Ct en raison du caractère insuffisamment robuste de cet indicateur.

➤ Pour les dons d'organes réalisés à partir de donneurs décédés :

Une recherche du virus SARS-CoV-2 est effectuée par un test génomique (technique de PCR ou de TMA) sur un prélèvement rhino-pharyngé dans les 72 heures précédant le don et au plus près de celui-ci (si le résultat d'un test réalisé dans cet intervalle est disponible, ne pas redemander un deuxième test).



- Si le résultat est négatif, une transplantation peut être effectuée pour tout organe prélevé.
  - o Pour les poumons ou l'intestin, un test moléculaire supplémentaire de recherche de l'ARN du SARS-CoV-2 est proposé. Il sera réalisé sur les sécrétions issues d'un prélèvement respiratoire profond (sécrétions distales protégées ou LBA) et doit être négatif.

*(En effet, les données bibliographiques ont rapporté chez des donneurs de poumons des cas où les résultats des tests moléculaires nasopharyngés étaient négatifs alors qu'ils ont été trouvés positifs sur des prélèvements profonds cf. p 4/24 avis du HCSP joint).*

- **Si le résultat est positif**, il faut tenir compte du caractère symptomatique<sup>4</sup> ou non du donneur et de la chronologie des symptômes lorsqu'ils sont présents, par rapport au premier test positif (si résultat disponible) :
  - o Donneur décédé et présentant une infection sévère à SARS-CoV-2 : pas de transplantation sauf urgence vitale pour le cœur et le foie ; *si la décision est prise de recourir à ces greffons, une information et un consentement éclairé préalable du receveur sont nécessaires ainsi qu'un suivi adapté (ex RT-PCR à JO selon les procédures du service puis à J7 post greffe et déclaration de biovigilance en cas de positivité à J7).*
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à plus de 21 jours et moins de 90 jours : transplantation possible de tout organe.
    - Pour les poumons ou l'intestin, un test moléculaire supplémentaire de recherche de l'ARN du SARS-CoV-2 est requis. Il sera réalisé sur les sécrétions issues d'un prélèvement respiratoire profond (sécrétions distales protégées ou LBA) et doit être négatif.

*(En effet, les données bibliographiques ont rapporté chez des donneurs de poumons des cas où les résultats des tests moléculaires nasopharyngés étaient négatifs alors qu'ils ont été trouvés positifs sur des prélèvements profonds cf. p 4/24 avis du HCSP joint).*
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à moins de 10 jours : pas de transplantation sauf urgence vitale pour le cœur et le foie ; *si la décision est prise de recourir à ces greffons, une information et un consentement éclairé préalable du receveur sont nécessaires ainsi qu'un suivi adapté (ex RT-PCR à JO selon les procédures du service puis à J7 post greffe et déclaration de biovigilance en cas de positivité à J7).*
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à plus de 10 jours et moins de 21 jours : pas de transplantation pour les poumons et l'intestin, transplantation possible pour les autres organes dans le cadre d'un protocole spécifique dont les modalités sont précisées ci-après.
  - o Donneur dont le début des symptômes remonte à plus de 90 jours : pas de transplantation pour les poumons et l'intestin, transplantation possible pour les autres organes dans le cadre d'un protocole spécifique dont les modalités sont précisées ci-après.
  - o Donneur asymptomatique ou données cliniques non disponibles : pas de transplantation pour les poumons et l'intestin, transplantation possible pour les autres organes dans le cadre d'un protocole spécifique dont les modalités sont précisées ci-après.

### Protocole spécifique :

*La mise en place de ce protocole est destinée à permettre au HCSP, de connaître le nombre de patients ayant eu recours à des greffons issus de donneurs présentant des marqueurs positifs pour le virus SARS-Cov-2. Ces informations pourront être transmises par l'Agence de la biomédecine au HCSP en vue d'alimenter sa réflexion, voire de mettre à jour son avis.*

---

<sup>4</sup> Concernant les résultats des tests moléculaires, le HCSP a précisé l'importance de prendre en compte la date des symptômes chez les sujets symptomatiques mais pas les valeurs des Ct, en raison du caractère insuffisamment robuste de cet indicateur; A noter que le caractère symptomatique d'un donneur est évalué par le clinicien en charge du donneur potentiel en prenant en compte le contexte clinique et l'anamnèse de ce potentiel donneur.

Ce protocole s'adresse aux candidats à la greffe, âgés de 18 ans ou plus en capacité de signer un consentement éclairé précisant qu'ils consentent à recevoir un organe prélevé chez un donneur présentant un résultat positif au test de recherche du virus SARS-CoV-2.

Ce consentement précisera qu'en l'état des connaissances scientifiques, il n'existe pas à ce jour de cas rapporté de transmission du virus SARS-CoV-2 par les produits du corps humain, à l'exception de la transplantation pulmonaire.

Les patients qui pourront bénéficier des greffes issus de donneurs présentant un résultat positif au test de recherche du virus SARS-CoV-2 sont les receveurs de cœur, de foie, de rein ayant reçu un protocole vaccinal complet contre le SARS-CoV-2 (3 injections de vaccin à ARN messenger) quels que soient les antécédents de Covid-19.

Un suivi rapproché du receveur sera mis en œuvre par les équipes en charge de la greffe et du suivi de ces patients avec notamment :

- un suivi virologique : réalisation d'une RT-PCR pour la recherche de l'ARN du virus SARS-CoV-2 à JO (selon les procédures locales) et à J7 post greffe.

**En cas de résultat positif à J7, une déclaration de biovigilance devra être adressée à l'Agence de la biomédecine via l'application BIOVigie et le rapport de greffe devra être complété par l'équipe en charge de ce receveur dans les meilleurs délais.**

Enfin, le HCSP a rappelé, l'importance cruciale et jamais assez rappelée des mesures barrières et de la vaccination pour éviter les contaminations interhumaines tant des patients que des personnels.

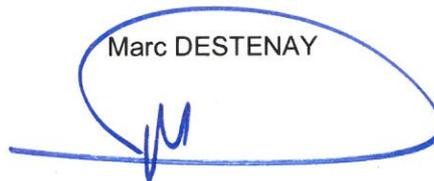
Vous trouverez en pièce jointe l'avis du HCSP du 30 décembre 2022.

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

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Marc DESTENAY



Directeur général par intérim

