

PUBLIÉ LE 09/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

L’ANSM fixe de nouvelles conditions pour sécuriser les dons de selles dans le contexte de la COVID-19

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Afin de prévenir tout risque de transmission du SARS-CoV-2 aux patients receveurs de transplantation de microbiote fécal, nous publions de nouvelles conditions pour sécuriser les dons de selles, en concertation avec les experts du domaine, qui remplacent celles publiées le 20 août dernier . Ces conditions renforcent le questionnaire, l’examen clinique, et la recherche du génome viral du SARS-CoV-2 conduits chez le donneur et sur les selles collectées.

La recherche du génome viral du SARS-CoV-2 doit être réalisée chez le donneur, avec : un prélèvement nasopharyngé (réalisé la veille ou le jour du premier don, tous les 15 jours puis lors du dernier don) ; un échantillon des selles du donneur ou du transplant lui-même avant toute transplantation.

Quelle est la conduite à tenir ?

Pour les professionnels de santé

La collecte de selles est autorisée sous certaines conditions relatives au risque de transmission du SARS-CoV-2, qui s’ajoutent à la liste du bilan à pratiquer pour sécuriser les selles des donneurs vis-à-vis des différents agents pathogènes susceptibles de circuler en France (voir la note d’encadrement de la transplantation du microbiote fécal actualisée en novembre 2016).

Désormais, les dons de selles sont sécurisés selon les modalités suivantes :

Une sélection clinique complémentaire des donneurs, qui repose sur :

- Un questionnaire spécifique pour l’évaluation du risque SARS-CoV-2 (recherche d’un éventuel antécédent d’infection documentée ou d’un éventuel contact avec un patient infecté, probable ou prouvé, dans les 28 jours précédant le don).
  - En cas d’antécédent ou de contact, le candidat au don est exclu du don pendant les 28 jours après la fin des symptômes ou le dernier contact.
    Un examen clinique pour rechercher des symptômes compatibles avec une infection à SARS-CoV-2.
  - En cas de symptômes, le candidat au don est exclu pendant les 28 jours après la résolution des symptômes.

Une sélection biologique complémentaire, qui repose sur :

- Une recherche du génome viral SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-qPCR) sur un prélèvement nasopharyngé.

  Lorsqu’un donneur réalise plusieurs dons sur une durée prédéterminée, le test devra être réalisé la veille ou le jour du premier don, tous les 15 jours, puis lors du dernier don (ce test devra être réalisé dans les 15 jours après le précédent test).
  - Les donneurs positifs en RT-qPCR nasopharyngée, symptomatiques ou non, sont exclus de la collecte pendant les 28 jours suivant le prélèvement ayant conduit au test positif.
  - Si un donneur devient positif, les selles collectées dans les 15 jours qui précèdent ce résultat, ne doivent pas être utilisées.

- Une recherche du génome viral SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-qPCR) sur un échantillon des selles du donneur ou du transplant lui-même avant toute transplantation.

  Lorsqu'un donneur réalise plusieurs dons sur une durée prédéterminée, la recherche du génome viral SARS-CoV-2 dans les selles doit être effectuée :

  - en début,
  - tout au long et a minima toutes les semaines,
  - et en fin de la période de don.

La méthode de détection du SARS-CoV-2 dans les selles doit répondre aux exigences suivantes :

- utilisation d'une technique d'extraction marquée CE-IVD validée pour les selles ou à défaut validée par l'utilisateur,
- utilisation d'une trousse/kit de détection RT-qPCR marquée CE-IVD permettant :
  - la détection d'au moins 2 gènes de SARS-CoV-2,
  - un contrôle d'extraction/inhibition type bactériophage MS2, étant donné la potentielle inhibition de la réaction de PCR sur les matrices selles.

La trousse/kit de détection marquée CE-IVD doit être validée et contrôlée par l'utilisateur avec la matrice fèces humaines ou une suspension de celles-ci.

Des échantillons suffisants de sérum (prélevés en début et fin de collecte) et de selles devront être conservés pour chaque donneur, dans le cas où les modalités futures de sécurisation des dons prévoiraient des tests supplémentaires.

Pour les donneurs de selles

Contactez votre centre de collecte en cas d'apparition de symptômes quels qu'ils soient (par exemple de la fièvre associée à une difficulté respiratoire) dans les 14 jours suivant le don ou si vous apprenez que vous avez été en contact avec un cas avéré de COVID-19 pendant la période de don.

Pour les patients traités par TMF

Soyez attentif à toute apparition de fièvre associée à une difficulté respiratoire, et le cas échéant, contactez votre médecin.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 20/08/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Microbiote fécal dans le contexte de la COVID-19 : collecte et préparation à nouveau



PUBLIÉ LE 19/03/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Microbiote fécal dans le contexte de la COVID-19 : restrictions concernant la collecte, la

autorisées sous certaines conditions, transplantation envisageable dans des situations exceptionnelles et sous réserve d’un test PCR négatif

BON USAGE
RECOMMANDATIONS

préparation et la transplantation

BON USAGE
RECOMMANDATIONS

Pour en savoir plus

Transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques- Rapport ((01/02/2017) version actualisée - nov 2016) (01/02/2017)