

CONFERENCE

« Prélèvement et greffe d'organes en France : des activités dynamiques et innovantes »

19 février 2008

PROGRAMME

17h00	<i>La greffe et le prélèvement progressent, la lutte contre la pénurie de greffons se renforce</i> Carine Camby , directrice générale de l'Agence de la biomédecine
17h15	<i>Lutter contre la pénurie de greffons : les voies classiques, les pistes nouvelles</i> Dr Alain Tenailon , responsable du pôle Stratégie Greffe, direction médicale et scientifique de l'Agence de la biomédecine Pr Lionel Badet , professeur des universités, praticien hospitalier en urologie et chirurgie de la transplantation à l'hôpital Edouard Herriot de Lyon Dr Jean-Paul Jacob , médecin réanimateur et coordonnateur hospitalier du prélèvement au CHU d'Angers
18h00	<i>Les professionnels du prélèvement et de la greffe d'organes</i> Dr Benoît Averland , chef du service de régulation et d'appui Nord-Est de l'Agence de la biomédecine
18h15	<i>Renforcer la qualité des pratiques : zoom sur la certification des coordinations hospitalières du prélèvement</i> Dr Armelle Boulevard , médecin adjoint du service de régulation et d'appui Grand Ouest de l'Agence de la biomédecine
18h30	<i>Greffe et coordination internationale : des actions volontaristes</i> Dr Esmeralda Luciolli , responsable du pôle Relations Internationales, recherche, éthique et enseignement de l'Agence de la biomédecine
18h50	<i>Conclusion de la conférence</i> Carine Camby , directrice générale de l'Agence de la biomédecine
19h00	Fin de la conférence - cocktail

« Prélèvement et greffe d'organes en France : des activités dynamiques et innovantes »

19 février 2008

SOMMAIRE

Fiche 1

Prélèvement et greffe d'organes en France : la progression de l'activité se confirme en 2007, la lutte contre la pénurie de greffons se renforce

Fiche 2

Greffe d'organes : les différentes sources de greffons

Fiche 3

Le prélèvement de reins sur donneurs décédés par arrêt cardiaque

Fiche 4

Renforcer le recensement des donneurs potentiels et la formation des équipes hospitalières – Deux pistes pour lutter contre la pénurie de greffons

Fiche 5

Prélèvement d'organes : la certification des coordinations hospitalières

Fiche 6

Greffe et coopération internationale : des actions volontaristes

Contacts :

Fabienne Tong, Agence de la biomédecine - 01 55 93 64 96 – fabienne.tong@biomedecine.fr
Véronique Machuette, i&e Consultants - 01 56 03 12 38 - vmachuette@i-e.fr

Prélèvement et greffe d'organes en France

La progression de l'activité se confirme en 2007

La lutte contre la pénurie de greffons se renforce

Présentés le 19 février par l'Agence de la biomédecine, les premiers chiffres du prélèvement et de la greffe d'organes pour l'année passée confirment le développement continu de cette activité.

4 664 greffes ont été réalisées en France en 2007, soit 5,3 % de plus qu'en 2006. Le nombre de donneurs prélevés atteint aussi un niveau jamais approché auparavant, avec 24,7 prélèvements par million d'habitants.

On note également une baisse de 4 points du taux de refus¹ qui passe de 32 % à 28 %. Ce taux oscillait jusqu'alors entre 30 % et 32 %.

Ces résultats très encourageants ne doivent cependant pas masquer le besoin croissant en organes à greffer (greffons), que la hausse de l'activité ne suffit pas à satisfaire. En 2007, 13 074 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organes et 231 patients sont décédés faute de recevoir un greffon à temps. Pour lutter contre cette pénurie persistante, l'Agence de la biomédecine soutient le développement de nouvelles sources de greffons.

Elle appelle également chacun d'entre nous à faire connaître son choix sur le don d'organes à ses proches. En effet, chaque année, des personnes décédées dans des circonstances permettant le prélèvement d'organes ne sont pas prélevées car leur famille, faute de connaître leur volonté sur le don d'organes, préfère par défaut refuser ce geste.

De 2000 à 2007, le nombre de personnes prélevées a augmenté de 54 %

En 2007, 3 143 personnes décédées susceptibles d'être prélevées ont été recensées dans les services hospitaliers, et 1 562 d'entre elles ont été effectivement prélevées. Soit respectivement une hausse de 56 % et de 54 % comparé à 2000. Un développement porté par la mobilisation des équipes hospitalières, qui progressent régulièrement dans le recensement des donneurs potentiels et dans l'organisation du prélèvement. L'Agence de la biomédecine souhaite une fois encore saluer leurs efforts.

Malgré le développement des prélèvements de reins sur des donneurs vivants, les donneurs décédés en état de mort encéphalique représentent encore 94 % des greffes réalisées. Néanmoins, leur profil ne cesse d'évoluer.

Ainsi, la part des traumatismes mortels liés aux accidents de la circulation baisse d'année en année mais, dans le même temps, le nombre de donneurs potentiels décédés d'un accident vasculaire cérébral augmente, grâce à leur recensement plus fréquent et plus systématique au sein des hôpitaux. En 2007, ces derniers ont représenté 55 % des donneurs potentiels.

De ce fait, l'âge moyen des donneurs prélevés est de plus en plus élevé. Il est passé de 40 ans en 1999 à 50 ans en 2007. L'an dernier, les donneurs de plus de 60 ans ont représenté près de 29 % des donneurs prélevés.

¹ On entend par taux de refus les prélèvements qui n'ont pas lieu pour cause de refus du défunt ou de la famille, d'opposition du procureur ou d'interdiction administrative.

La greffe, une thérapeutique efficace

La technique de la greffe est de mieux en mieux maîtrisée, avec des résultats en termes de durée et de qualité de vie en constante progression. Le succès de cette thérapeutique, le vieillissement de la population et l'élargissement des indications de greffe entraînent un recours de plus en plus fréquent à cette technique.

Chaque année, le nombre de personnes inscrites en liste d'attente progresse. Hélas, le décalage entre le nombre de nouveaux inscrits toutes greffes confondues (5 768 en 2007) et le nombre de greffes réalisées (4 664 en 2007) reste important. C'est pourquoi l'une des missions prioritaires de l'Agence de la biomédecine, en accord avec le ministère de la Santé, est de renforcer la lutte contre la pénurie de greffons.

Pour ce faire, l'Agence soutient le recensement des donneurs potentiels décédés en état de mort encéphalique :

- en développant la formation des professionnels du prélèvement (médecins et personnel infirmier) selon un modèle qui a fait ses preuves en Espagne avec, notamment, un module sur l'importance de la qualité de l'entretien avec les proches, facteur essentiel pour établir une relation de confiance ;
- en mettant en œuvre une démarche qualité spécifique aux coordinations hospitalières du prélèvement. Sanctionnée par une certification reconnue par la Haute Autorité de Santé, cette nouvelle démarche porte notamment sur l'amélioration des échanges avec les différents services hospitaliers susceptibles de diagnostiquer des cas de mort encéphalique. En 2007, 8 coordinations ont été certifiées.

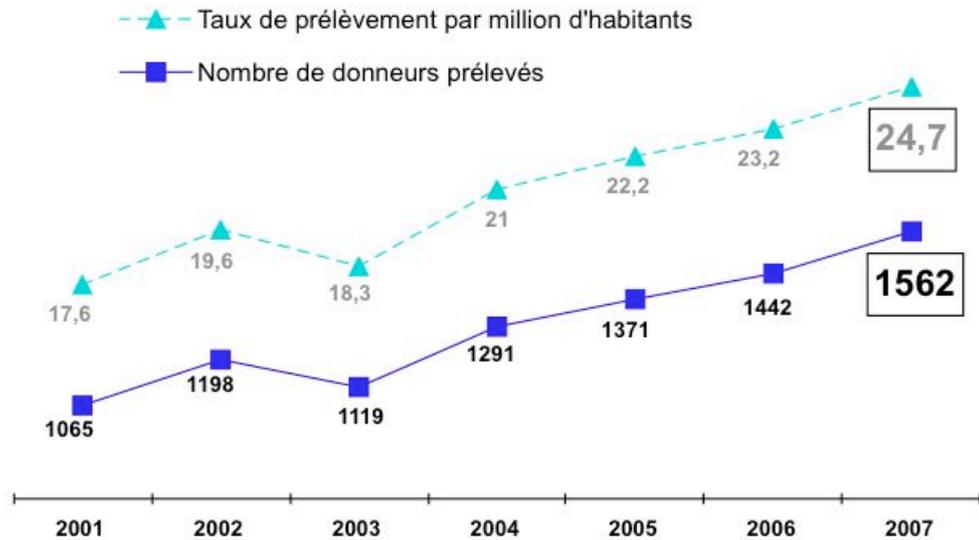
Le nombre de donneurs décédés en état de mort encéphalique reste par nature limité, malgré les efforts considérables réalisés en termes d'augmentation du recensement des donneurs potentiels. Rappelons que ce type de décès représente moins de 1 % des décès à l'hôpital. L'Agence souhaite donc développer le prélèvement venant d'autres catégories de personnes : les donneurs vivants et les personnes décédées après un arrêt cardiaque.

234 reins issus de donneurs vivants ont été greffés en 2007, soit 8 % des greffes rénales pratiquées en France l'an passé.

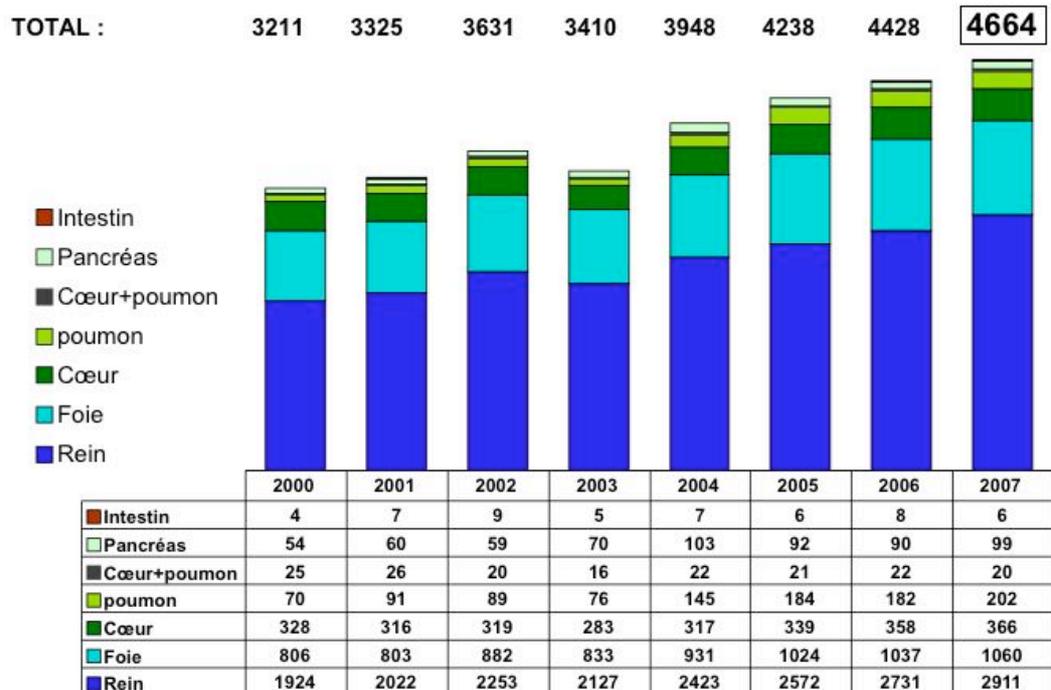
Les prélèvements de reins sur donneurs décédés après arrêt cardiaque² ont démarré fin 2006, dans le cadre d'un protocole limité pour le moment à 10 centres hospitaliers. Les 43 greffes rénales pratiquées entre octobre 2006 et décembre 2007 avec ces organes ont donné des résultats très satisfaisants qui incitent l'Agence à proroger cette période d'évaluation.

² Technique parfois dénommée « prélèvement à cœur arrêté ».

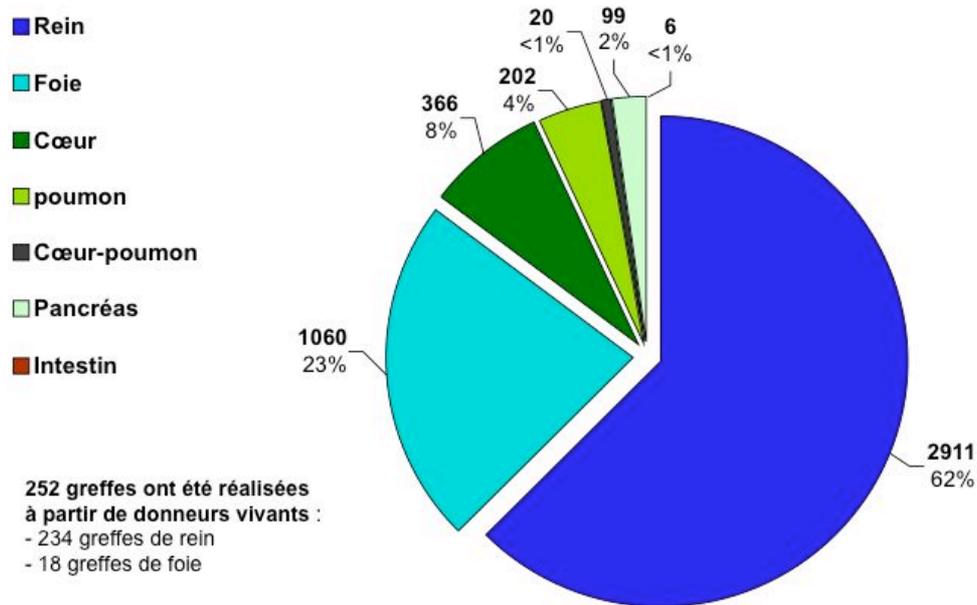
Prélèvements d'organes : évolution 2001-2007 (donneurs décédés en état de mort encéphalique)



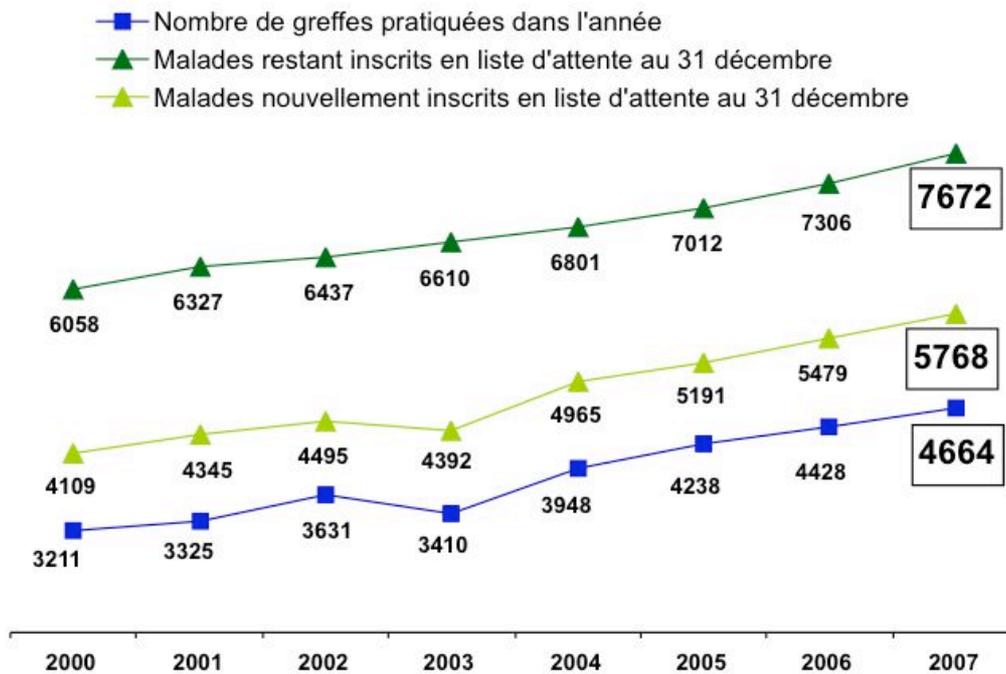
Greffes d'organes : évolution 2001-2007



Répartition des greffes en 2007



Liste d'attente : évolution 2001-2007



Greffe d'organes

Les différentes sources de greffons³

Plus de 90 % des organes greffés proviennent de personnes décédées en état de mort encéphalique à l'hôpital. Mais ce type de décès ne représente qu'1 % des décès à l'hôpital.

Des alternatives sont donc développées pour combattre la pénurie d'organes : le prélèvement sur donneur vivant et, depuis 2006, le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque.

Par ailleurs, les progrès techniques et les évolutions réglementaires permettent d'améliorer l'accès à la greffe par l'utilisation d'organes qui n'étaient pas greffés précédemment.

Le prélèvement sur donneur décédé en état de mort encéphalique

En France, le **constat de mort** repose sur trois observations cliniques : absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée, disparition totale des réflexes du tronc cérébral, absence de respiration spontanée. De plus, en complément de ces trois critères, il doit être recouru soit à deux encéphalogrammes, soit à une angiographie attestant le caractère irréversible de la destruction encéphalique. La mort clinique implique donc toujours la destruction totale et irréversible des fonctions de l'encéphale⁴.

Dans le **cas particulier de la mort encéphalique**, la destruction de l'encéphale, suite à un traumatisme crânien ou à un accident vasculaire cérébral par exemple, est diagnostiquée comme la cause primaire du décès. Afin de permettre un éventuel prélèvement, l'activité cardiaque et la respiration sont maintenues artificiellement pendant quelques heures après le décès pour préserver les organes.

Du fait de ses caractéristiques, la mort encéphalique est essentiellement diagnostiquée à l'hôpital, en service de réanimation, sur des personnes sous ventilation artificielle. Conformément à la réglementation, le constat de mort encéphalique est établi par l'examen clinique de deux médecins différents, puis confirmé soit par deux encéphalogrammes (mesure de l'activité cérébrale) à quatre heures d'intervalle, soit par une artériographie cérébrale.

Pour des raisons médicales (excellence des résultats, organisation logistique) et réglementaires, depuis plus de vingt ans, l'essentiel des organes greffés en France provient de donneurs en état de mort encéphalique.

Rappelons que le rôle de la coordination hospitalière de prélèvement est essentiel dans le processus de prélèvement. Effectivement, elle accueille et accompagne les proches du défunt et vérifie auprès d'eux que ce dernier ne s'était pas opposé de son vivant au don de ses organes.

³ Greffon est le terme générique qui désigne l'élément du corps humain qui peut être greffé. Cela peut être un organe, un tissu ou encore des cellules.

⁴ Le terme encéphale désigne l'ensemble des éléments du système nerveux central situés dans la boîte crânienne (cerveau, cervelet et tronc cérébral).

Le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque

Si les donneurs décédés en état de mort encéphalique sont de mieux en mieux recensés en vue d'un prélèvement, ces circonstances de décès sont rares et la pénurie d'organes impose d'explorer d'autres ressources en greffons. Le développement de nouvelles sources de greffons représente donc un réel espoir pour tous les patients qui chaque année attendent une greffe d'organe.

Une alternative consiste à prélever des **personnes décédées après arrêt cardiaque** (prélèvement parfois dénommé « à cœur arrêté »). Dans ce cas, la destruction définitive de l'encéphale est la conséquence de l'arrêt de la circulation sanguine et l'arrêt de l'oxygénation des tissus provoqués par l'arrêt du cœur. La préservation des organes, qui ne sont plus irrigués par le sang, impose un dispositif et une organisation spécifiques, plus contraignants que dans le cas du prélèvement sur donneurs décédés en état de mort encéphalique.

Dans son protocole, l'Agence de la biomédecine n'a retenu que le prélèvement d'organes sur des donneurs **des catégories I, II ou IV de la classification internationale de Maastricht** :

I – arrêt cardiaque hors contexte de prise en charge médicalisée ; le prélèvement n'est possible que si des gestes de réanimation de qualité ont été pratiqués moins de 30 minutes après l'arrêt du cœur.

II – arrêt cardiaque en présence de secours d'urgence qualifiés, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation artificielle efficaces, mais avec échec des tentatives de réanimation.

IV – arrêt cardiaque lié à l'échec du maintien des fonctions vitales sur un défunt en état de mort encéphalique.

Le prélèvement à partir de donneurs décédés après arrêt cardiaque implique que la coordination hospitalière se donne le temps de s'entretenir avec la famille du défunt et de respecter son deuil. La qualité de l'abord des proches est un élément déterminant dans le processus de prélèvement.

Pour des raisons éthiques, la France n'envisage pas pour le moment le prélèvement lorsque l'arrêt cardiaque provient d'un arrêt concerté des soins médicaux (catégorie III de Maastricht). Ceci pour qu'il n'y ait aucun doute sur le mobile de l'arrêt des soins. Dans des pays comme le Japon, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, les Etats-Unis, où le rapport thérapeutique et culturel au prélèvement est différent, cette catégorie représente la possibilité de prélèvement la plus importante.

En France, le prélèvement d'organes sur donneur décédé après arrêt cardiaque a fait l'objet d'un **bilan à un an**. Il est pour le moment uniquement pratiqué sur le rein, dans dix CHU pilotes sous convention avec l'Agence de la biomédecine. Le premier prélèvement rénal de ce type ayant abouti avec succès à une greffe a eu lieu en octobre 2006.

Le prélèvement sur donneur vivant

En France, le prélèvement d'un organe sur un donneur vivant se pratique **presque exclusivement pour le rein**. En 2007, 234 greffes rénales ont été réalisées dans ce cadre, soit 93 % des greffes à partir de donneur vivant. Il est également possible de prélever une partie du foie ou un poumon, mais l'Agence de la biomédecine n'encourage pas ces prélèvements dans la mesure où l'opération présente davantage de risques pour le donneur.

Le don n'est possible qu'**au bénéfice d'une personne très proche** : parent, frère, sœur, enfant, grand parent, oncle, tante, cousin germain, conjoint, personne justifiant de deux ans de vie commune avec le receveur.

La pratique est **très encadrée**, pour des raisons médicales mais également éthiques. Le candidat, s'il s'avère en bonne santé, biologiquement compatible avec le malade en attente de greffe, est entendu par un comité appelé comité donneur vivant. Celui-ci s'assure que le donneur a bien compris les enjeux et les risques de l'opération et qu'il n'a pas subi de pressions de l'entourage.

La mise en œuvre de prélèvements d'organes étendus à d'autres critères

Les progrès de la greffe s'accompagnent d'un élargissement raisonné des indications de greffe d'une part, des indications de prélèvement d'autre part. Des organes qui autrefois pouvaient être exclus sont aujourd'hui examinés au cas par cas. Deux critères conditionnent le choix de prélever : l'état de l'organe et l'existence en liste d'attente d'une personne à qui la greffe de cet organe, avec ses caractéristiques et ses éventuelles imperfections, apportera plus de bénéfices que de risques.

Entrent par exemple dans cette catégorie **les reins prélevés sur des personnes de plus de 60 ans** qui sont en grande majorité hypertendues ou diabétiques. Ces reins sont greffés à des malades de même classe d'âge présentant de ce fait les mêmes caractéristiques. Le suivi des patients greffés montre un réel bénéfice en termes de survie comparé au traitement par dialyse.

Le prélèvement de reins sur donneurs décédés après arrêt cardiaque

L'amélioration, observée dans d'autres pays, des résultats des greffes réalisées à partir de donneurs décédés après arrêt cardiaque et le contexte persistant de pénurie de greffons ont amené la France à autoriser de nouveau, par décret du 2 août 2005, ce type de prélèvement.

L'Agence de la biomédecine a donc lancé ce programme de prélèvement dans un cadre strictement réglementé. A ce jour, 10 hôpitaux pilotes sont engagés dans cette démarche. Au 31 décembre 2007, 43 greffes de reins ont été réalisées à partir de donneurs décédés après arrêt cardiaque.

La mise en place d'un protocole rigoureux

Aujourd'hui en France, les prélèvements d'organes sont principalement réalisés sur des personnes décédées en état de mort encéphalique (94 % de l'activité de prélèvement). Face à la pénurie d'organes, l'Agence de la biomédecine a cherché à répondre aux besoins des patients en attente de greffe en réfléchissant à la possibilité de prélever également les personnes décédées après arrêt cardiaque. Cela a été rendu possible avec la publication **du décret du 2 août 2005 autorisant à nouveau le prélèvement d'organes et de tissus « sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant »**. Ce prélèvement n'est réalisable que dans des conditions strictement encadrées. Les hôpitaux autorisés à prélever des organes doivent passer une convention avec l'Agence de la biomédecine et respecter le protocole édicté par cette dernière pour pratiquer ce type de prélèvement.

Cette technique avait par ailleurs fait l'objet de recommandations du Comité d'Ethique de l'Etablissement français des Greffes (devenu l'Agence de la biomédecine en 2005). En 2004, le Comité avait considéré que rien ne s'oppose, au plan éthique, au prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque, tout en soulignant les contraintes techniques et organisationnelles de la démarche : urgence de l'intervention, nécessité d'une excellente coordination, particularité des actes visant à préserver les organes. Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine a soumis son protocole de prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque à l'Académie de médecine qui estime que ce type de prélèvement doit être encouragé pour le bien des si nombreux receveurs en attente de greffe. Elle a également constaté que ce protocole satisfaisait aux dispositions éthiques et déontologiques.

Comme le prélèvement sur donneur décédé en état de mort encéphalique, cette technique obéit à la règle du consentement présumé légiféré par la loi de bioéthique : le prélèvement n'est possible que si le défunt ne s'était pas inscrit de son vivant sur le registre national des refus de prélèvement, et si ses proches peuvent témoigner de sa non opposition au don de ses organes.

Une pratique strictement encadrée

Dans un premier temps, l'Agence de la biomédecine a restreint le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque à 10 sites hospitaliers disposant des moyens appropriés et déjà expérimentés dans la prise en charge des donneurs et de leurs proches : Angers, Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Nancy, Paris (Kremlin-Bicêtre, Pitié-Salpêtrière, Saint-Louis) et Strasbourg. Par ailleurs, pour des raisons organisationnelles, l'Agence de la biomédecine a souhaité se limiter aux prélèvements rénaux, moins fragiles, mieux documentés au plan international et ne mettant pas en jeu le pronostic vital du receveur contrairement au foie. La motivation et le professionnalisme des équipes engagées dans cette activité participent à un objectif commun : augmenter l'accès à la greffe de nombreux patients inscrits en liste d'attente.

Le donneur doit être âgé de moins de 55 ans et le receveur de moins de 60 ans (afin de limiter les risques de pathologies vasculaires). Le receveur est dûment informé de l'origine particulière du greffon, qu'il doit expressément consentir à recevoir. Un rein issu d'un donneur décédé après arrêt cardiaque majeure en effet le risque de dialyse post-opératoire (6 séances), le temps que la fonction rénale soit restaurée. Rappelons que le protocole élaboré par l'Agence permet de s'assurer de la qualité des greffons et de pratiquer des tests d'évaluation de la fonction des reins prélevés.

Le premier prélèvement de ce type a eu lieu en octobre 2006 et a abouti avec succès à une greffe. Au terme d'un an d'expérience et au vu des bons résultats obtenus, ce type de prélèvement va donc être étendu à tous les centres hospitaliers qui le souhaitent et qui répondent aux critères du protocole. Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine a établi un protocole pour le prélèvement hépatique sur donneur décédé après arrêt cardiaque, actuellement en cours de validation.

L'importance d'une organisation optimale

Le temps séparant l'arrêt cardiaque du prélèvement des reins ne doit pas excéder six heures. **Un temps très court pour mettre en œuvre, simultanément, les démarches « classiques » de prélèvement et de greffe, dont l'accompagnement des familles, et les mesures de préservation des organes imposées par cette technique.** Deux équipes médicales bien distinctes interviennent dans le processus de prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque.

La première, particulièrement informée en matière de ressuscitation, met en œuvre toutes les possibilités actuelles et disponibles à ce jour. Le diagnostic de décès n'est établi que lorsque que l'équipe médicale considère que la ressuscitation est un échec. L'équipe de coordination hospitalière intervient alors pour prendre en charge le donneur potentiel. Elle va notamment approcher la famille pour recueillir le témoignage du défunt sur le don de ses organes en vue d'un éventuel prélèvement.

Rappelons par ailleurs que pour des raisons éthiques, les prélèvements sur des personnes placées en réanimation pour lesquelles les médecins ont décidé d'un arrêt volontaire des soins sont exclus du cadre du prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque en France. Ceci afin d'éviter qu'il y ait suspicion dans l'esprit des familles sur le motif d'arrêt des soins.

Le principe du prélèvement d'organes sur donneur décédé après arrêt cardiaque repose sur le fait que la vitalité des organes est relativement conservée durant toute la période de massage cardiaque.

Le maintien en état des reins in situ, depuis le décès jusqu'au prélèvement, nécessite que l'hôpital dispose d'un équipement et de moyens spécifiques. Cette conservation des organes peut se faire de deux façons :

- la réfrigération des reins par la perfusion d'un liquide de préservation, administré *via* les artères rénales,
- ou l'installation d'une circulation régionale normothermique, avec du sang réchauffé et oxygéné, dans la seule zone abdominale où se situent les reins.

Il ne s'écoule pas plus d'une heure trente entre la mise en place de la technique de préservation des reins et le prélèvement.

Par ailleurs, malgré le temps imparti, l'équipe médicale doit se donner le temps d'approcher la famille pour recueillir le témoignage du défunt sur le don d'organes dans des conditions d'accueil de qualité. Elle accompagne les proches tout au long du processus de prélèvement tout en veillant à respecter leur deuil.

L'expérience des pays étrangers

Le prélèvement sur donneurs décédés après arrêt cardiaque n'est pas une technique nouvelle : les premières greffes de l'histoire, notamment la première greffe de cœur (Le Cap, 1967), se sont faites à partir de ce profil de donneur. Néanmoins, des années 1970 au début des années 2000, cette pratique est restée rare, l'une des principales raisons étant les meilleurs résultats obtenus à partir de reins prélevés sur des donneurs décédés en état de mort encéphalique.

Du fait des progrès techniques, les résultats se sont cependant améliorés et, depuis quelques années, de nombreux pays ont développé des programmes de greffes à partir de donneurs décédés après arrêt cardiaque montrant de bons résultats. Dans les hôpitaux étrangers où il se pratique, le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque a permis d'augmenter de 10 à 40 % le nombre de greffons disponibles.

La France s'est notamment intéressée à l'expérience de l'Espagne, où cette pratique représente 63 % des prélèvements à Madrid et 20 % à Barcelone, avec des taux de survie équivalents aux prélèvements sur personnes décédées en état de mort encéphalique.

Le bilan à un an

Après un an de mise en place des prélèvements rénaux à partir de donneurs décédés après arrêt cardiaque, les premiers résultats sont encourageants et amènent l'Agence à étendre cette technique à l'ensemble des hôpitaux qui répondent aux critères du protocole.

Les premiers enseignements de cette expérience sont : une forte mobilisation des équipes médicales, une importante implication des secours pré-hospitaliers et un vécu de la mort après arrêt cardiaque plus facilement accepté par les proches que le décès en état de mort encéphalique.

Entre octobre 2006 et décembre 2007, on observe que :

- l'âge moyen des donneurs prélevés est de 42 ans (contre 50 ans pour les donneurs en état de mort encéphalique) ;
- les causes de décès sont en majorité cardio-vasculaires (41 %) ;
- 43 greffes de reins ont été réalisées pendant cette période ;
- le taux de refus est de 18 % (contre 28 % pour le prélèvement sur donneur en état de mort encéphalique).

Renforcer le recensement des donneurs potentiels et la formation des équipes hospitalières : deux pistes pour lutter contre la pénurie de greffons

Lutter contre la pénurie de greffons reste l'une des priorités de l'Agence de la biomédecine. Parmi les nombreux éléments à prendre en compte pour améliorer la situation, deux grands leviers d'action sont incontournables :

- la reconnaissance de l'activité de prélèvement dans les établissements de santé et la mobilisation de l'ensemble des acteurs qui sont exposés à un moment ou à un autre de leur activité au diagnostic de mort encéphalique ;
- la formation professionnelle des équipes de coordination hospitalière du prélèvement, une activité à part entière qui fait appel à des aptitudes précises, techniques mais également psychologiques, notamment en ce qui concerne l'accompagnement des familles des personnes décédées.

Deux programmes sont mis en œuvre par l'Agence de la biomédecine pour agir à ces deux niveaux :

- Le programme Donor Action, initié par l'Europe,
- La formation Transplant Procurement Management (TPM), créée par l'Espagne.

Donor Action : un programme d'envergure pour améliorer le recensement des donneurs potentiels

« Toute personne décédée, indépendamment de son âge, est un donneur potentiel d'organes et de tissus ».

Donor Action est un programme européen, sous licence, mis à la disposition des coordinations hospitalières par l'Agence de la biomédecine depuis fin 2001. Ce programme a pour but de fournir aux établissements de santé des outils de mesure et d'aide à l'exhaustivité du recensement des donneurs potentiels. Il permet en outre de mesurer l'état des connaissances et de l'opinion des personnels soignants ainsi que leurs besoins en formation.

La mise en œuvre du programme Donor Action comprend à la fois la formation des équipes au programme proprement dit - formation assurée par l'Agence de la biomédecine - et la mise en place d'un comité de pilotage, composé de professionnels et de personnes pouvant être impliqués dans le prélèvement et la greffe. Ce comité est chargé de lancer, animer, coordonner l'ensemble des décisions et/ou actions menées dans le cadre du programme Donor Action.

D'un point de vue opérationnel, Donor Action repose sur **les résultats de deux enquêtes** menées en parallèle :

- ***l'enquête rétrospective des décès*** : elle permet de mesurer l'écart entre le nombre de donneurs potentiels et le nombre de donneurs réellement identifiés et prélevés ; de définir à partir de quand et pourquoi un donneur potentiel n'a pas été prélevé ; d'identifier les personnes déterminantes dans la chaîne du prélèvement et les points critiques sur lesquels apporter des améliorations ;

- **l'enquête d'opinion auprès des personnels soignants** : elle permet de mieux cerner l'attitude des différentes catégories de personnel vis-à-vis du don et du prélèvement d'organes et de tissus ; de mieux évaluer leur niveau de savoir-faire et leur confiance en soi par rapport aux différentes étapes du processus de prélèvement ; de déterminer les points sur lesquels faire évoluer les attitudes et les connaissances ; de définir les besoins en formation sur certains aspects de l'activité de prélèvement.

Les informations recueillies grâce à ces deux enquêtes sont ensuite traitées par le **logiciel Donor Action**, développé spécifiquement pour le traitement de ces données.

En fonction des résultats des deux enquêtes, le comité de pilotage Donor Action est chargé d'animer le suivi du programme dans la durée. Il définit des objectifs d'amélioration ; il établit ou modifie les procédures pour chaque étape ; il identifie les rôles et les responsabilités des personnes impliquées ; il favorise la mise en place et/ou l'accession à des formations adaptées pour des équipes hospitalières ; il suit la réalisation des objectifs fixés.

Trois indicateurs permettent de mesurer les progrès réalisés grâce au programme Donor Action : le nombre de personnes décédées en état de mort encéphalique signalées par rapport au nombre de décès ; le nombre de personnes décédées en état de mort encéphalique et prélevées par rapport au nombre de patients signalés ; les résultats de la seconde enquête d'opinion réalisée un an après les mesures correctrices.

A fin 2007, 32 centres utilisent ou ont installé le programme Donor Action ; 191 médecins et infirmières ont été formés à la mise en œuvre du programme.

La formation professionnelle des coordinateurs du prélèvement : un outil majeur d'amélioration des pratiques

Les formations professionnelles dispensées par l'Agence de la biomédecine ont pour principal objectif d'assurer la sécurité et la qualité des pratiques médicales relevant de sa compétence. Dans le domaine du prélèvement, la formation a par ailleurs un impact direct sur l'augmentation du recensement des donneurs et du prélèvement des organes et des tissus.

Depuis 2006, l'Agence de la biomédecine propose un nouveau séminaire de formation réservé aux coordinations du prélèvement qui reprend dans les grandes lignes le contenu du programme « Transplantation Procurement Management / TPM », organisé en Espagne depuis 1991 et déjà repris dans plus de 34 pays. Elle répond ainsi à la recommandation du Conseil de l'Europe de mettre en place **un cursus de formation professionnelle validant** – théorique et pratique – et de niveau international.

La formation à la coordination des prélèvements est un programme intensif et complet d'une semaine qui s'adresse principalement à des personnels ayant déjà une première expérience – médecins coordonnateurs et infirmiers/infirmières coordinateurs – et occupant des postes dédiés. Il associe théorie et pratique. L'enseignement est fondé sur l'interactivité, les mises en situation de cas pratiques, la dynamique de groupe et la proximité permanente entre tous les participants – enseignants et enseignés. Un atelier sur l'importance de l'accueil et de l'accompagnement des proches du donneur potentiel permet de mettre en situation les équipes, d'échanger sur les pratiques et d'améliorer leur prise en charge.

Ce séminaire permet de renforcer l'implication des acteurs du prélèvement dans l'activité ainsi que les échanges et le partage d'expérience entre professionnels.

Quatre sessions ont été organisées entre 2006 et 2007 ; elles ont permis de former 166 médecins et infirmier(e)s.

Prélèvement d'organes

La certification des coordinations hospitalières

Pour aider les professionnels impliqués au quotidien dans le prélèvement d'organes et de tissus à renforcer la qualité de leurs pratiques, l'Agence de la biomédecine a élaboré un dispositif d'audit et de certification spécifique.

Ce dispositif, que chaque coordination hospitalière du prélèvement est libre de mettre en œuvre, permet d'analyser et d'optimiser plusieurs facteurs de qualité et d'efficacité, comme le recensement des donneurs potentiels en coordination avec les autres services hospitaliers, l'accueil et l'accompagnement des familles des défunts, ou encore la sécurité sanitaire et la traçabilité des différentes étapes du prélèvement.

Basé sur une analyse minutieuse des pratiques, il aboutit à une certification délivrée par l'Agence de la biomédecine et reconnue par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les bénéfices de la certification

La démarche de certification contribue en premier lieu à la transparence, la qualité et l'efficacité des pratiques de prélèvement. Mais elle a également d'autres vertus.

Elle favorise l'**harmonisation des pratiques** de prélèvement d'organes et de tissus entre les différents centres hospitaliers. Elle améliore **la connaissance et la reconnaissance de l'activité de prélèvement** au sein de l'hôpital. Elle **développe la collaboration** avec les autres services de l'établissement.

Enfin, dans le cadre de la certification V2 des établissements de santé effectuée par la Haute Autorité de Santé (HAS), les coordinations certifiées en groupe 1 et 2 (cf. page suivante) sont exonérées de la visite des experts. Cette complémentarité va dans le sens de la simplification de la procédure de certification HAS V2.

Quelles sont la démarche et les étapes du processus ?

La certification des coordinations hospitalières est **une démarche volontaire**. La demande, exprimée par la coordination hospitalière de prélèvement et la direction de l'hôpital concerné, est transmise à la direction générale de l'Agence de la biomédecine, qui la transmet à son tour à son Groupe Audit.

L'audit est réalisé par une équipe constituée d'un représentant d'une coordination hospitalière, d'un représentant d'un service de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine, et d'un représentant du pôle sécurité-qualité de l'Agence de la biomédecine.

Il passe en revue les points suivants : les structures et l'organisation de la coordination examinée, les activités, l'identification des donneurs, les contacts avec les interlocuteurs internes, externes et avec les proches, les contacts avec le service de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine, la logistique des transports, le temps opératoire, la traçabilité, les règles de sécurité sanitaire, le suivi du prélèvement, le conditionnement des greffons et l'archivage.

Une commission de certification, composée de représentants de sociétés savantes, de coordinations hospitalières des prélèvements et des membres du groupe audit, animée par le pôle sécurité-qualité de l'Agence de la biomédecine, statue sur le rapport d'audit et propose un groupe de certification à la direction de l'Agence de la biomédecine.

La certification délivrée par l'Agence de la biomédecine comporte 3 groupes :

- groupe 1 = certification sans axe d'amélioration prédéfini ;
- groupe 2 = certification avec axe(s) d'amélioration portant sur des facteurs indépendants de la coordination hospitalière (T2A...) ;
- groupe 3 = certification avec axe d'amélioration portant sur au moins l'un des points suivants : recensement des donneurs potentiels, gestion documentaire et enregistrement des données.

La durée de validité de la certification est de 5 ans à date de son émission. Chaque année, la coordination hospitalière certifiée doit réaliser une auto-évaluation, sur la base d'un référentiel précis et en faire figurer les résultats dans son rapport d'activité annuel. Elle doit aussi mentionner dans ce rapport le bilan des mesures correctives mises en œuvre au cours de l'année.

Un dispositif pionnier reconnu par la Haute Autorité de Santé

La HAS a reconnu en décembre 2006 la complémentarité entre la certification des établissements de santé, placée sous sa responsabilité, et la démarche de l'Agence de la biomédecine aboutissant à la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.

Aujourd'hui, 8 coordinations hospitalières du prélèvement ont obtenu leur certification :

- CH d'Angoulême
- CHU de Bordeaux
- CHU de Grenoble
- CH du Havre
- CHU de Lyon
- CH de Mulhouse
- CHU de Nancy
- CHU de Tours

Greffe et coopération internationale : des actions volontaristes

La greffe est aujourd'hui reconnue comme une thérapeutique sûre, ce qui entraîne une augmentation constante des indications, difficile à satisfaire du fait de la pénurie de greffons. Cette situation se retrouve aujourd'hui un peu partout dans le monde. Outre la pénurie de greffons, les enjeux de l'activité de greffe et du prélèvement d'organes, qu'ils soient d'ordre législatif, éthique, organisationnel, sanitaire, voire économique, concernent de nombreux pays. Dans ces domaines, la France peut faire valoir une expertise de premier plan.

Parmi les missions définies dans les statuts de l'Agence de la biomédecine figure le développement et la mise en place de programmes de coopération internationale. Les missions menées à ce titre par l'Agence de la biomédecine ont un double objectif : développer les relations avec les pays ayant une organisation sanitaire équivalente, notamment en Europe, et soutenir des pays moins avancés dans le développement des activités de greffe.

L'Agence de la biomédecine est ainsi impliquée dans de nombreuses collaborations, dont deux initiatives exemplaires : le projet Alliance-O au plan européen et plusieurs collaborations bilatérales avec les pays du Maghreb.

Alliance-O : un projet européen au bénéfice de la greffe d'organes

C'est en 2004 que, pour la première fois, sept pays européens – l'Allemagne, l'Espagne, la France, la Hongrie, l'Italie, le Portugal et le Royaume-Uni – ont décidé de se réunir pour partager leur expertise et leurs pratiques dans le domaine de la greffe et faire avancer leur réflexion dans ce domaine. Le projet Alliance-O est né, avec un financement assuré par la Commission européenne sur une période de trois ans à hauteur de 2 millions d'euros.

Piloté par l'Agence de la biomédecine, le projet Alliance-O – European Group for Coordination of National Research Programmes on Organ Donation and Transplantation – a pour principal objectif d'assurer la coordination des programmes de recherche nationaux et régionaux des pays concernés. Plusieurs axes de travail ont été déterminés :

- Augmentation du nombre de donneurs (donneurs décédés et donneurs vivants)
- Amélioration de l'équité et de l'efficacité des règles de répartition
- Amélioration de la sécurité et de la qualité de la greffe d'organes
- Amélioration des méthodes d'évaluation de l'activité de prélèvement et de greffe ;
- Amélioration de la coordination en recherche fondamentale
- Analyse comparative des aspects éthiques et légaux du prélèvement et de la greffe.

Après trois années de travail, Alliance-O a publié ses recommandations dans un livre blanc rendu public en octobre 2007.

Principal constat : l'existence d'importantes différences en matière de pratique au sein de chacun des pays. Certaines sont dues à la taille ou au nombre des équipes de greffe du pays ; d'autres étant plus difficiles à expliquer. Alliance-O préconise une amélioration de l'organisation et des pratiques de chaque pays et une meilleure collaboration.

De nombreux outils destinés à améliorer l'activité liée à la greffe d'organes ont déjà été développés par l'un ou l'autre pays. Alliance-O recommande qu'ils soient partagés et améliorés ensemble. Le but n'est pas d'obtenir un système unique mais la mise en place de stratégies plus efficaces au bénéfice des patients. Ce travail collectif permettra de renforcer la pertinence des outils existants et de faciliter le développement de nouvelles approches.

Alliance-O se propose de poursuivre son action de coordination et de l'ouvrir à de nouveaux partenaires en mettant en place des groupes de travail techniques sur des sujets précis retenus parmi les propositions. Quelques pistes de travail retenues : la répartition et l'attribution des organes ; la qualité avec la poursuite du travail sur la méthodologie et les indicateurs communs destinés à la certification des coordinations hospitalières et à l'audit des équipes de greffe ; les méthodes et outils d'évaluation.

Le choix des sujets tient compte, pour éviter les redondances, des travaux menés par d'autres organisations comme le Conseil de l'Europe (*Guide de l'éthique sur la sécurité et la qualité*) ou l'Union Européenne (*Proposition de coopération et directive sur la sécurité, coopération avec les nouveaux et futurs états membres*).

Alliance-O est une première étape vers une Europe de la greffe pour améliorer, dans chaque pays, la qualité des soins délivrés aux patients.

>> *Pour en savoir plus : www.alliance-o.org*

1998 - 2008 : 10 ans de collaboration fructueuse avec le Maghreb

Géographie, culture, langue, histoire : autant d'éléments qui expliquent la proximité existant entre la France et le Maghreb et le développement de collaborations comme celles engagées il y a dix ans dans le domaine de la greffe et du prélèvement d'organes. Si la volonté, le besoin d'échanger des expériences se sont rapidement imposés avec la Tunisie et le Maroc, l'élargissement de la réflexion aux autres pays du Maghreb – Algérie, Libye et Mauritanie – et à l'Afrique sub-saharienne est aussi devenu un enjeu majeur de cette collaboration.

La collaboration entre la France et le Maghreb a débuté en 1998 avec la Tunisie suivie du Maroc en 1999 puis de l'Algérie. Elle a pour objectif :

- **d'identifier les problèmes freinant le développement de l'activité de greffe et de proposer des recommandations** dans ce domaine qui tiennent compte des paramètres suivants : organisation du système de santé et éthique, influence des aspects socio-culturels ; formation pour les professionnels ; stratégie de santé publique en matière de prélèvement et de greffe ;
- **d'apporter un éclairage sur la perception du prélèvement et de la greffe par les personnes d'origine maghrébine vivant en France.**

L'Agence de la biomédecine intervient dans son champ d'expertise propre : aide à la conception et à la mise en place d'une organisation de l'activité de greffe, à l'élaboration du cadre législatif réglementaire, mise en place d'un organisme indépendant...

En ce qui concerne les volets médico-techniques des programmes (formation de personnes, expertise), l'Agence de la biomédecine met en place des partenariats animés par de grands groupes hospitaliers français (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris - Hôpitaux de Marseille, HCL Lyon, CHU de Nantes, CHU de Toulouse).

Si la greffe rénale a été l'élément moteur de la collaboration avec le Maghreb, la réflexion menée concerne toutes les greffes d'organes et s'étend aussi aux tissus et aux cellules.

Parmi les principales réalisations menées au cours de ces dix années de collaboration, citons :

- pour la Tunisie, le soutien à l'organisation du prélèvement sur donneur décédé ; le développement de la greffe hépatique et la mise en place d'une activité de banque de tissus
- pour le Maroc, l'accompagnement du ministère de la Santé dans la mise en place d'un cadre législatif, réglementaire et organisationnel du prélèvement et de la greffe ; le développement de la greffe rénale adulte aux CHU de Rabat et de Casablanca (à partir de donneurs vivants) ; la mise en place d'un registre national de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT); le développement des greffes de tissus et de cellules ainsi que la greffe rénale pédiatrique.

Le colloque « France-Maghreb », organisé depuis 2003 tous les deux ans, est devenu le rendez-vous incontournable de tous les acteurs algériens, français, marocains et tunisiens concernés par le prélèvement et la greffe. Le principal apport de ce colloque est d'offrir un espace où sont débattus les aspects éthiques, organisationnels et de politique de santé publique dans le domaine de la greffe. Cela permet ainsi d'alimenter la réflexion sur des programmes de greffe qui répondent à des besoins identifiés dans des contextes de ressources et/ou d'accès aux soins limités.

Le 3^{ème} colloque France-Maghreb, qui s'est tenu en décembre 2007 à Tunis a été notamment marqué par des recommandations concernant les principes partagés dans le domaine du don d'organes et de tissus.