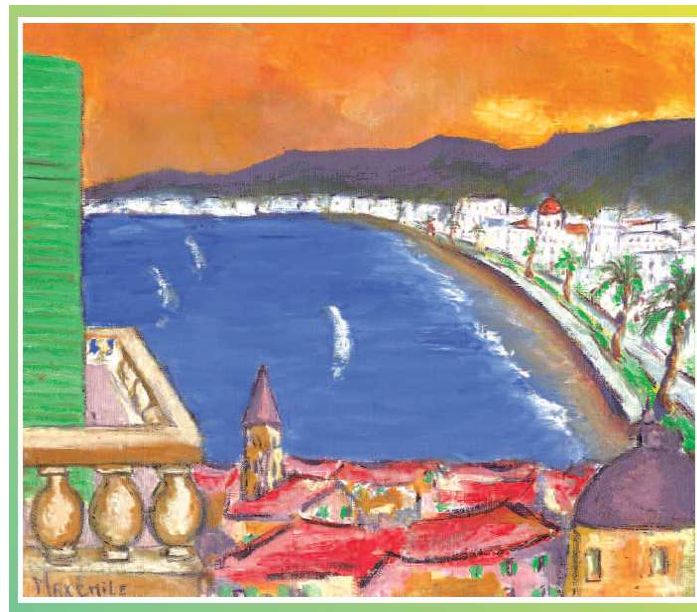


**5<sup>ème</sup> Colloque**  
**France- Maghreb**  
**NICE – 23 ET 24 MARS 2012**

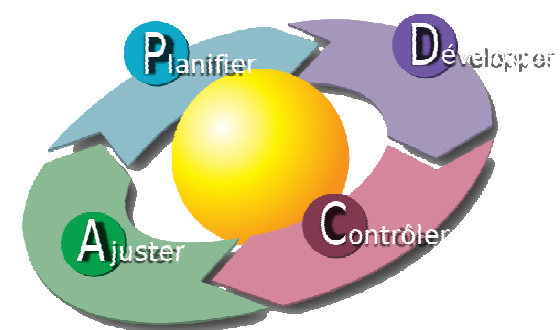


**Des outils d'évaluation et de suivi**

**M. Thuong – F. Dabi – F. Pessione**

# Pourquoi ?

- Enjeux éthiques et sanitaires
  - Transgression/inviolabilité du corps – bien pour autrui (universel)
  - Bien public – ressource rare
- Mission de santé publique – Agence d'état
  - Opérateur de soins (indirectement)
  - Promoteur de Bonnes Pratiques
  - Police sanitaire
  - Evaluation
  - Contrat d'Objectifs et de Performance: objectifs, indicateurs
- Transparence - Confiance
  - Société
  - Professionnels de santé
  - Autorités sanitaires
- Démarche d'amélioration
  - Production de connaissances, partage d'information
  - Oriente la décision et la conduite du changement
  - Performance, efficacité
  - Cartographie des risques



# Quelles attentes ?

- |                                    |   |                                       |
|------------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1. Source et devenir des greffons  | → | Don-prélèvement-greffe                |
| 2. Accès aux soins                 | → | Liste d'attente                       |
| 3. Distribution juste des greffons | → | Règles de répartition & d'attribution |
| 4. Bénéfice-SMR de la TX           | → | Suivi                                 |

# Application de la loi et des principes

- **Don – prélèvement - greffe**
  - Donneur décédé: critères de la mort
  - Donneur vivant: choix volontaire, éclairé
  - Consentement, anonymat, gratuité
  - Déclaration du prélèvement & de la greffe BP
- **Egalité d'accès aux soins**
  - Registre d'inscription des patients
  - Gestion de la liste
  - Règles de répartition des greffons
- **Bénéfice - Risque, traçabilité**
  - Risque de transmission, contre-indications médicales au don
  - Bénéfice pour le receveur
  - Conséquences du don pour le DV



Centers for Disease Control and Prevention  
**MMWR**  
Weekly / Vol. 60 / No. 10

Morbidity and Mortality Weekly Report  
March 18, 2011

HIV Transmitted from a Living Organ Donor — New York City, 2009

# L'organisation – les procédures

## Activité Donneur décédé (ME)

- Déclaration de décès – procès verbal de mort
- Registre du « oui » ou du « non »
- Enregistrement des donneurs *recensés* – prélevés
  - données médicales (administratives) du donneur, feuille de surveillance
- Déclaration de prélèvement - Enregistrement des organes prélevés
- Règles de répartition – local, régional, national - explicites *claires* – liste d'aide au choix
- Liste d'attente : *locale, régionale, nationale*
  - Données médicales (administratives) du patient candidat à la greffe
  - Evolution pendant la période pré-greffe
- Déclaration de greffe – état à la greffe
- Suivi post-greffe du patient



## Activité Donneur vivant

- Evaluation du consentement éclairé par une structure indépendante
- Recueil de données de suivi post-don

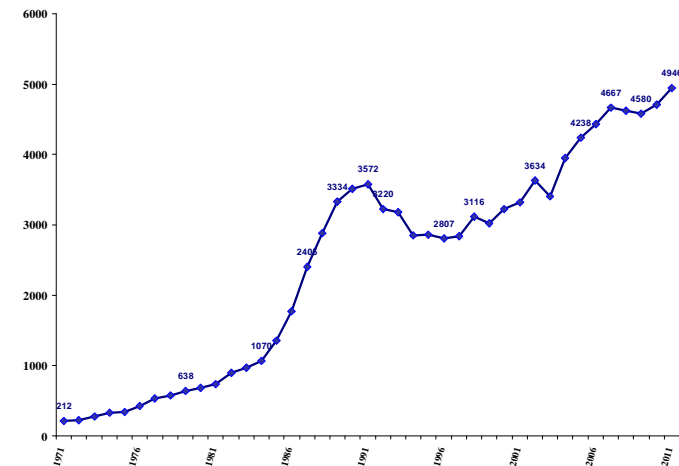
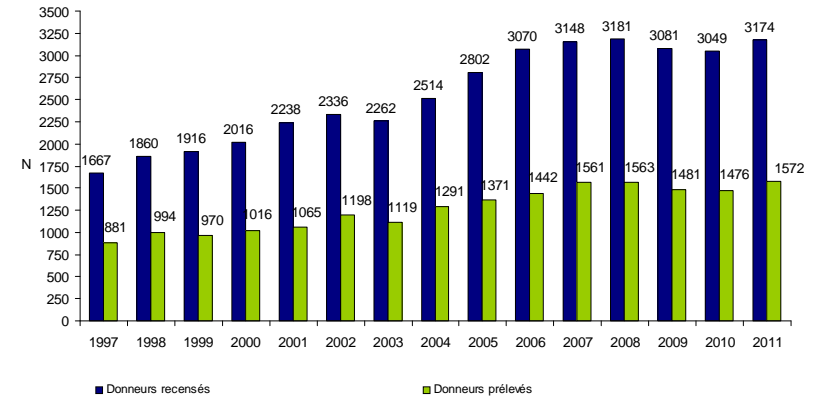
# L'organisation – les acteurs – les moyens

## Autorisation des centres – acteurs fléchés

- Prélèvement & Greffe : équipes distinctes
- Liste, mise à jour
- Nombre, composition, qualification
- Permanence des soins & plateau technique H24, 7j/7
- Information sur indisponibilité

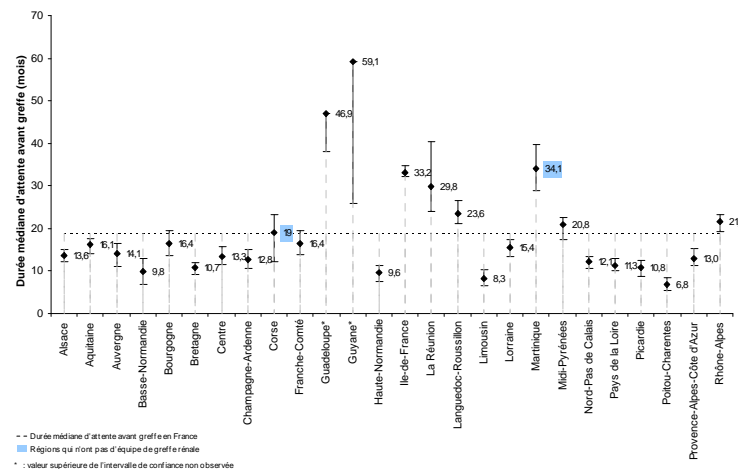
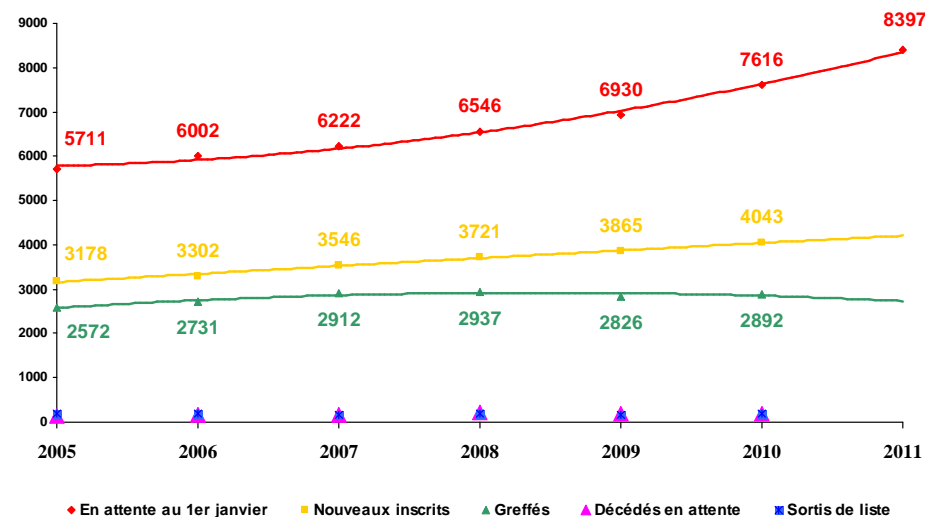
# Les résultats – les données chiffrées - 1

- **N prélevés- N greffés**
  - N recensés (potentiel) / N décès hosp
    - N patients en IRCT (besoins)
    - N patients en EER/ N patients greffés (couverture des besoins)
- N reins prélevés/ donneurs prélevés d'un organe
- **N organes prélevés non greffés**
  - Devenir
- N refus
- **N contre-indications médicales**
  - Distribution des donneurs selon âge, cause de décès....
  - Comorbidités
- **Déclaration des EIG**



# Les résultats – les données chiffrées - 2

- **La liste d'attente**
  - Nouveaux inscrits dans l'année
  - Décès sur liste
  - Inscrits au 01/01
  - Total candidats
- **Distribution de la liste selon**
  - Indications de greffe
  - âge, *comorbidités*, *immunisation*
- **Propositions équipes:**
  - quelle équipe, quel receveur
  - acceptation-refus-motif
- **Greffe**
  - SU, priorités
  - Durée d'ischémie froide
  - Durée médiane d'attente
  - *Mismatches HLA*

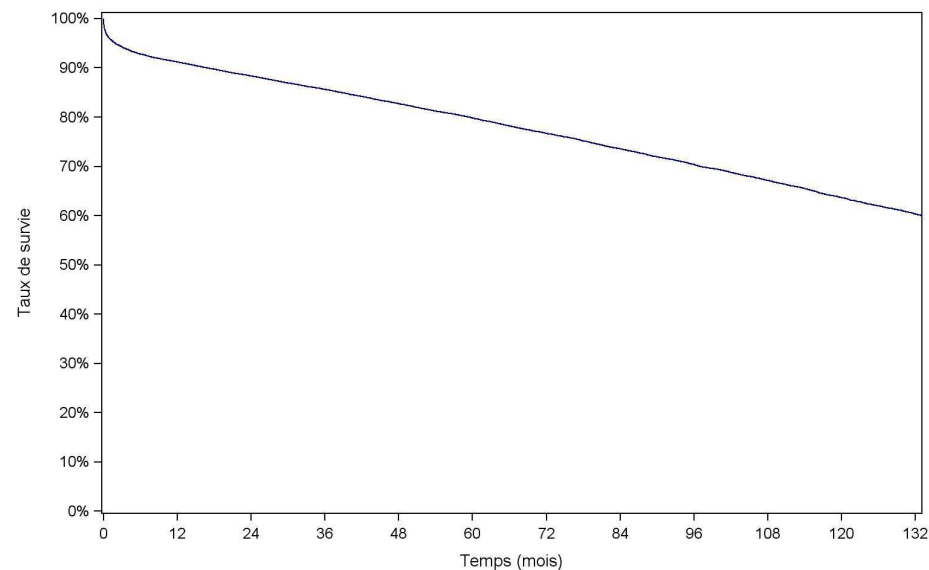




# Les résultats – les données chiffrées - 3

- **Suivi & complications**

- Non fonction primaire (retour en dialyse)
- Rejet aigu, chronique
- Autres complications.....
- Déclaration des EIG
- Décès

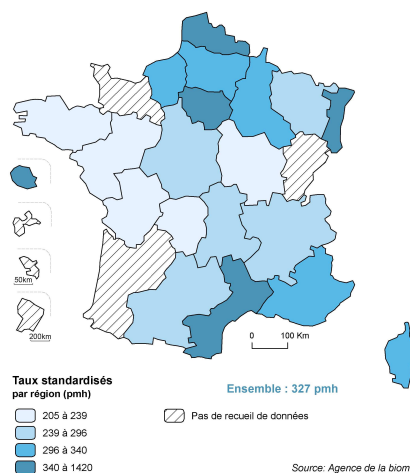


Période de greffe	N	Survie à 1 mois	Survie à 1 an	Survie à 5 ans	Survie à 10 ans	Survie à 15 ans	Médiane de survie (mois)
1993-2009	36834	95,9% [95,7% - 96,1%]	91,2% [90,9% - 91,5%]	79,8% [79,4% - 80,3%]	63,6% [63,0% - 64,3%]	NO	NO
nombre de sujets à risque*		35004	32000	18543	7398	1488	

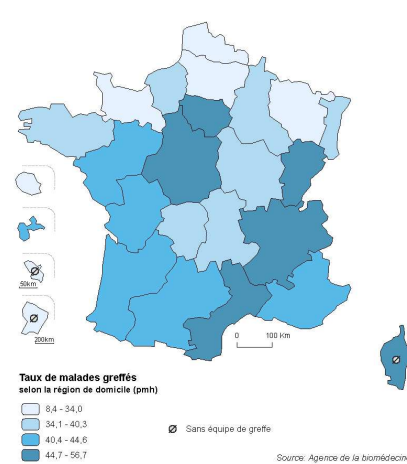
# Les résultats – Cartographie – 4

## Analyse géographique

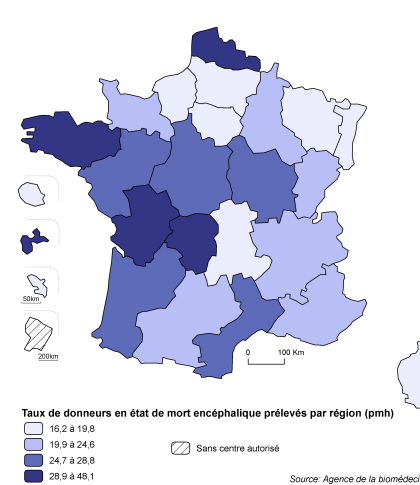
Malades de moins de 70 ans traités par dialyse en 2009



Greffe rénale en 2010



Donneurs en état de mort encéphalique prélevés en 2011



Au terme d'un cycle d'évaluation, décision & réajustements :

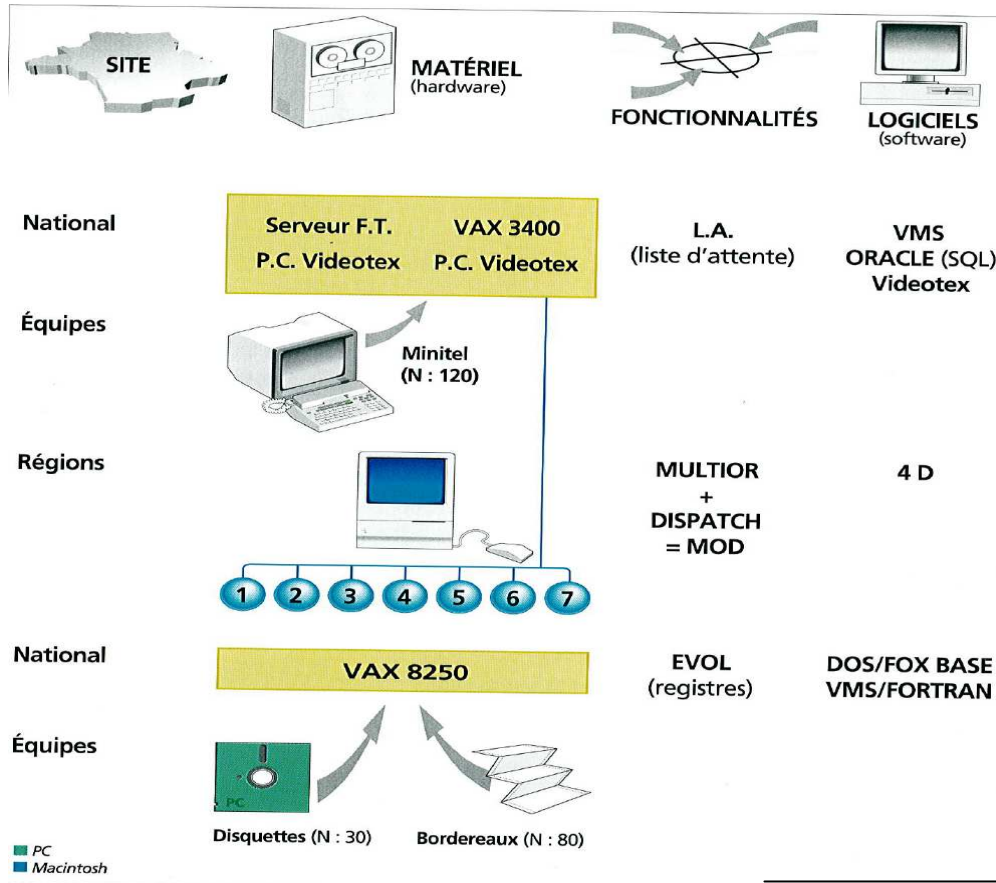
- évolution de la LNA: les décès, médiane d'attente
- critères de proposition/acceptation des organes
- règles de répartition

# Quels outils ?

# CRISTAL

1993

la transparence accessible à tous



## 1992:

- Receveur: liste d'attente (Minitel – ordinateur – St Louis - Air France)
- Donneur : enregistrement donneur-organes (McIntosh – CIR):
  - **EVOL disK – bilan national**
  - **Règles de répartition: liste d'aide au choix**
- **Système unique: CRISTAL accessible H24**

Intérêt: rapidité, efficacité, informations partagées, professionnalisme

- Outil opérationnel : traçabilité de toute la chaîne (doublons, pas de perte de greffon, liste d'aide au choix, en temps réel)  
 - Outil d'analyse : couvre tous les champs

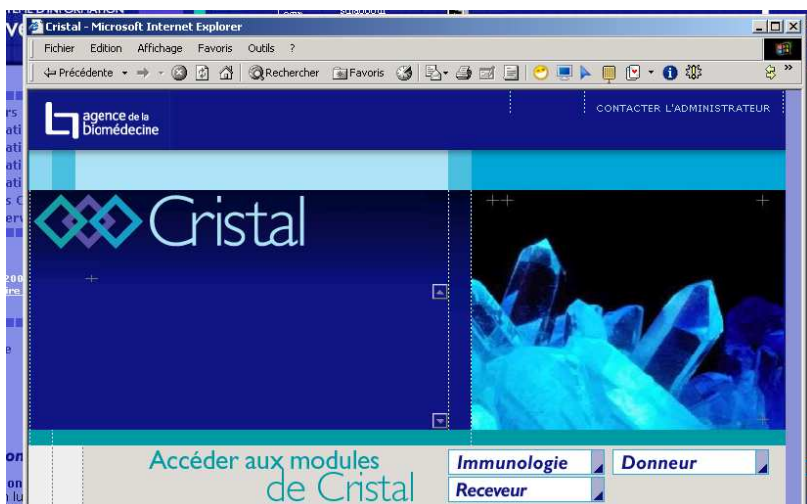


# CRISTAL

Une nouvelle version de Cristal (Cristal V2) a été mise en place le 06 juin 2006. Elle permet notamment l'accès aux professionnels de la santé (SRAs, équipes de greffe, laboratoires, coordinations hospitalières) via un navigateur Web. Cristal comporte actuellement plusieurs modules distincts : Donneur, Donneur Vivant, Receveur et Immunologie qui permettent la gestion de :

1. la Liste Nationale d'Attente (LNA) de greffe
2. la diffusion aux équipes de greffe des données médicales du donneur
3. l'attribution du greffon selon les règles de répartition
4. le suivi médical avant greffe du receveur
5. le suivi médical des porteurs de greffon fonctionnel
6. le suivi médical des donneurs vivants

Ce guide a pour but de décrire les fonctionnalités du module Cristal / receveurs

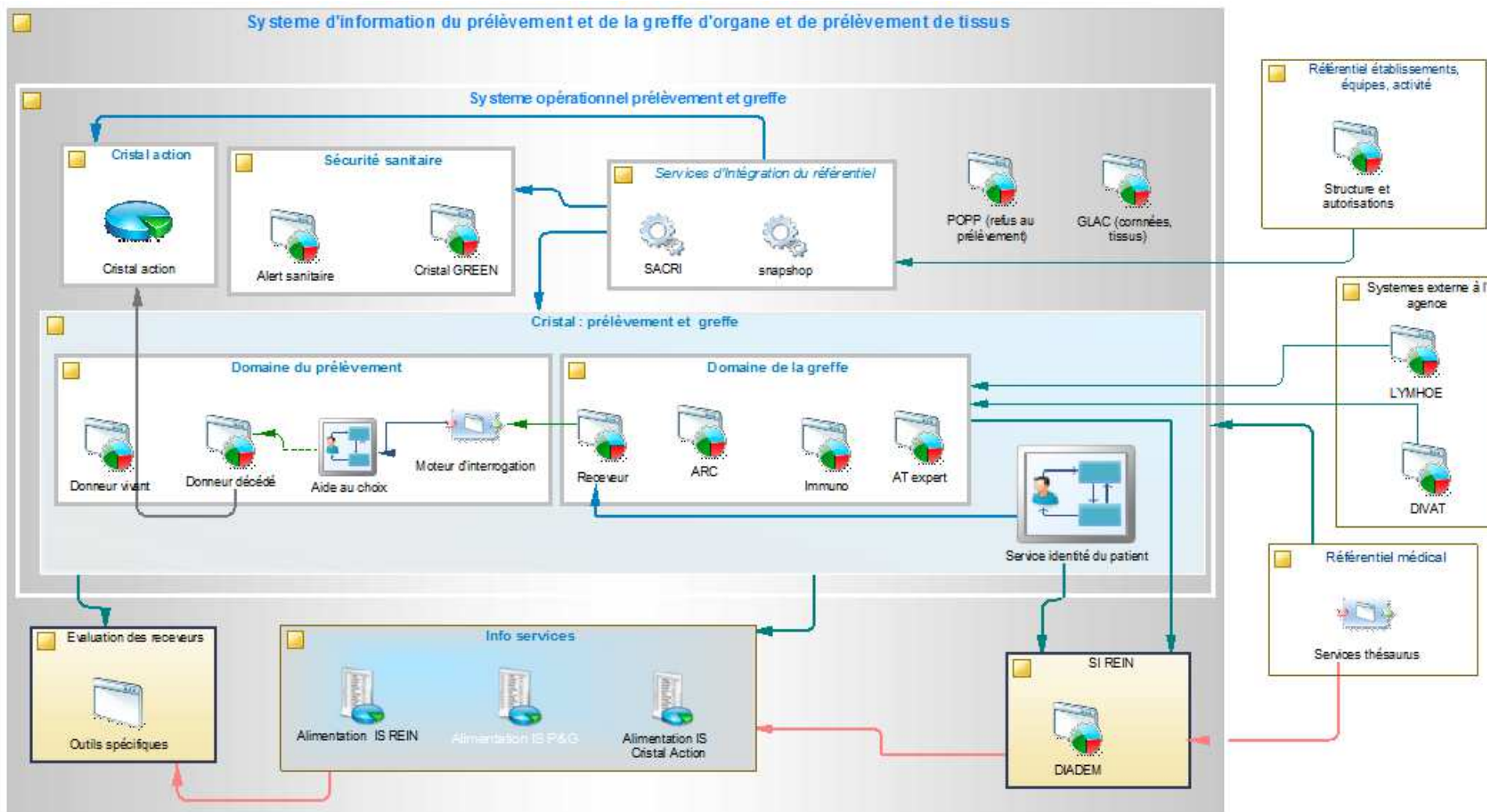


## Bénéfice pour les patients & professionnels :

- Rapidité, sécurité de l'inscription, confidentialité
- Choix de meilleur receveur
- Vérification permanente des données
- Dépistage des doublons inscrits
- Evaluation des résultats

# Diagramme d'architecture du SI prélèvement et greffe d'organes et tissus

2012



# Éléments-clé du succès

- Indépendance, impartialité
- Recueil de données – sources externes
  - Saisie des données par les équipes de CH & greffe
  - Confiance mutuelle (utilisation des données) - Retour d'information, restitution des données (infocentres)
- Qualité des données - exhaustivité
- Accessibilité en temps réel, H24 – connexion en réseau
- Sécurité et confidentialité du système, évolutif – effet de bord
- Pérennité (coût): objectifs de valorisation pour l'aide à la décision en santé publique, recherche

# Publication des données

Rapport annuel 2010 de l'Agence de la biomédecine

<http://www.agence-biomedecine.fr/article/111>



Activité régionale de prélèvement et de greffe - Synthèse nationale 2010

<http://www.agence-biomedecine.fr/article/502>



Rapport 2010 Activité des coordinations hospitalières

[http://www.agencebiomedecine.fr/uploads/document/rapport\\_coordination2010bd.pdf](http://www.agencebiomedecine.fr/uploads/document/rapport_coordination2010bd.pdf)



Rapport médical et scientifique 2010 de l'Agence de la biomédecine

<http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2010/accueil.htm>

# Conclusions

- « Garantir une transparence totale des procédures & processus nationaux afin d'entretenir ou de renforcer la confiance du public et des patients » (Recommandations du Conseil de l'Europe 2008, missions d'une ONT)
- Affirmer les bénéfices de la greffe d'organes face aux enjeux éthiques, sanitaires et médico-économiques.
- Outils d'évaluation
  - Recueil de données minimales disponibles en temps réel, couvrant toute la chaîne, exhaustivité (national), contrôle qualité-sécurité
  - Les professionnels - partie prenante – reconnaissance de leur activité
- Valorisation de notre activité

Merci de votre écoute

