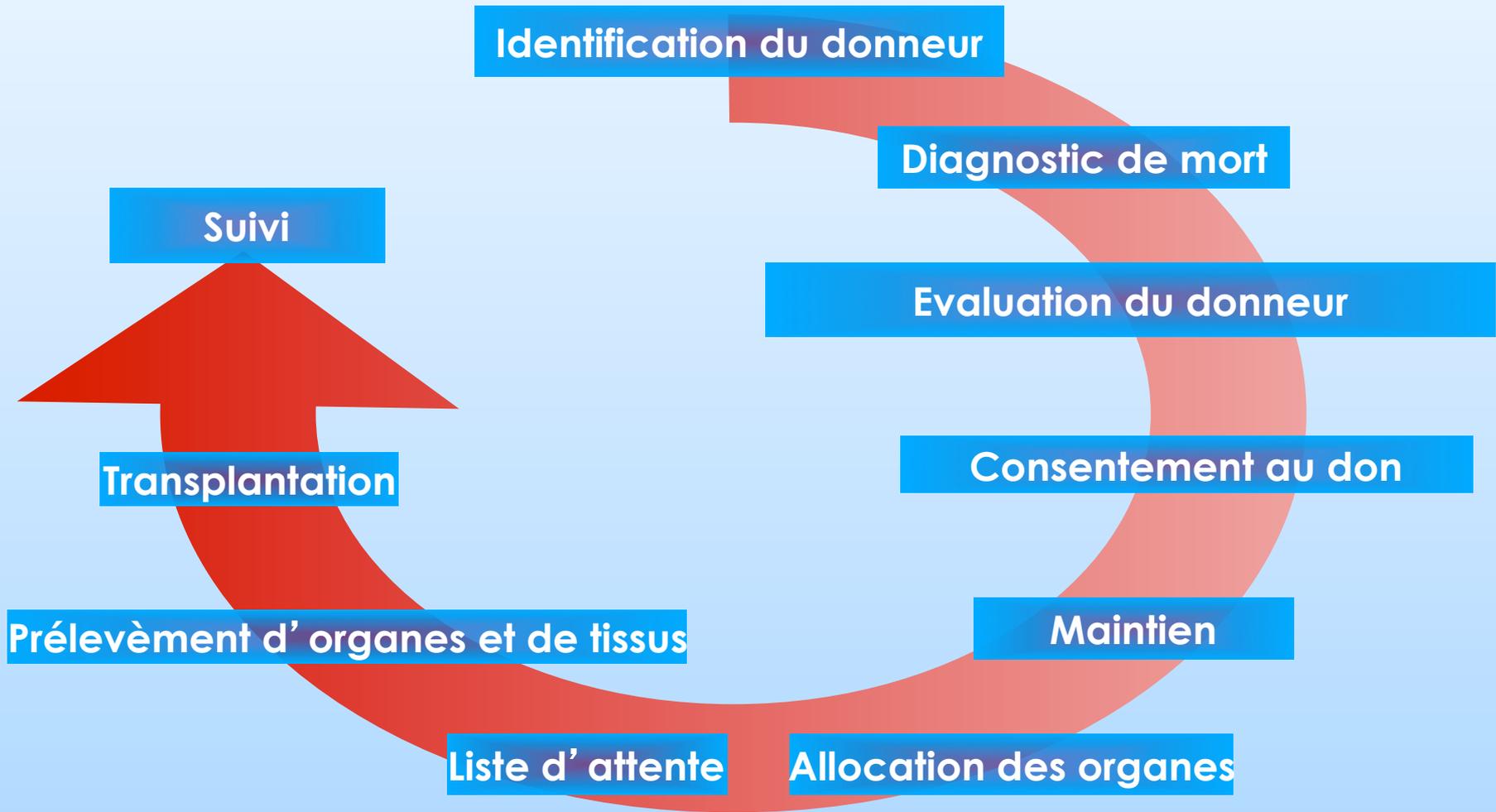




SUIVI et ÉVALUATION des ACTIVITÉS de PRÉLÈVEMENT et de GREFFES: quelles données, quels outils?

*Alessandro Nanni Costa
Italian National Transplant Centre*

DON et TRANSPLANTATION: LE PROCESSUS

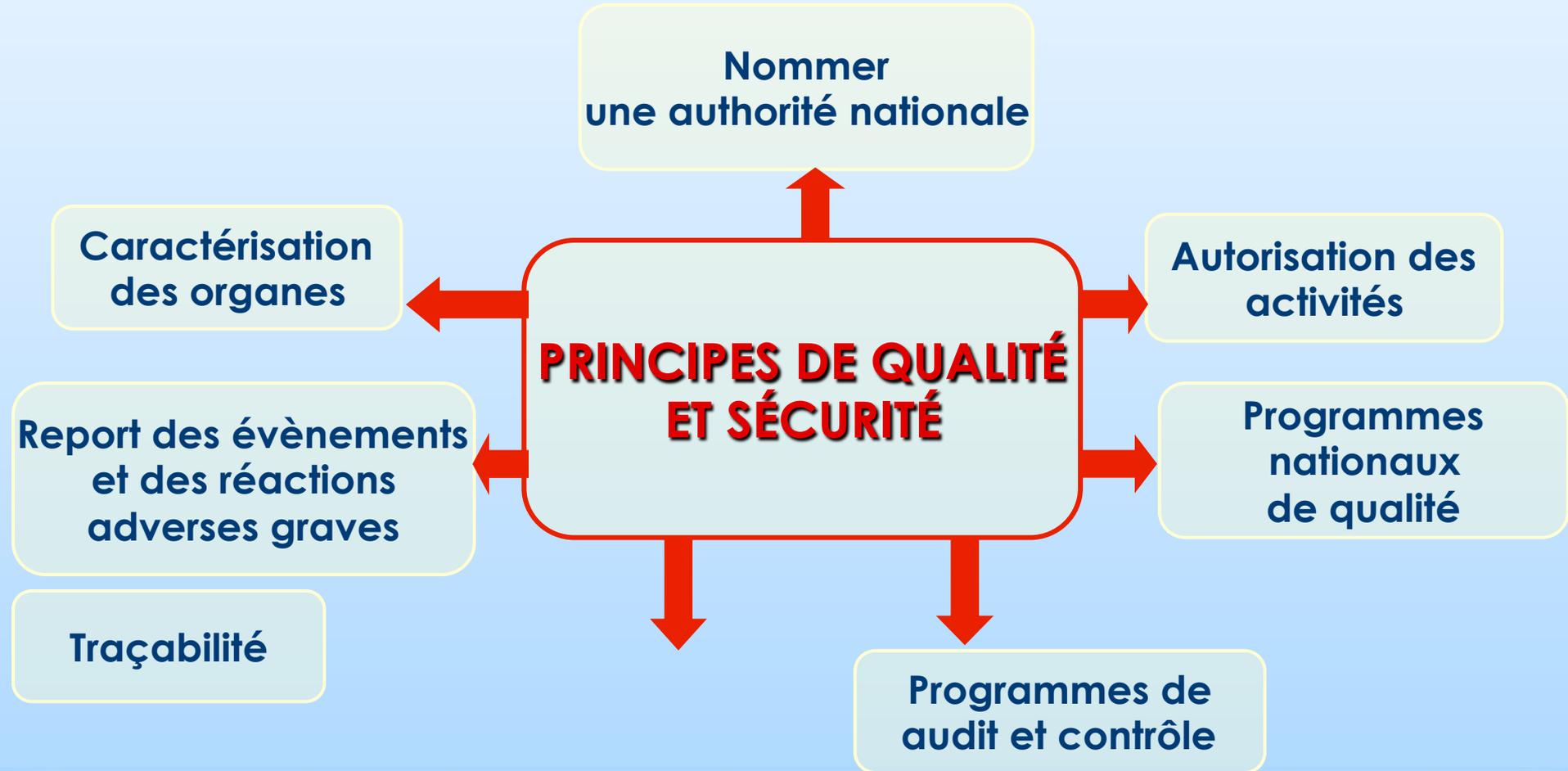


Proposition de loi en Europe

**“Proposition de Directive
du Parlement Européen et du Conseil
relative aux normes de qualité et sécurité
des organes humains destinés à la
transplantation”**

8 Décembre 2008

LES ARTICLES PRINCIPAUX DE LA DIRECTIVE



SÉCURITÉ et QUALITÉ : les point de contact

QUALITÉ

- ✓ Sensibiliser le personnel
- ✓ Diffusion des procédures de travail (manuels)
 - ✓ Éducation
 - ✓ Formation continue
- ✓ Notification des réaction indésirables graves, de leurs causes et conséquences
 - ✓ Identification des responsabilités
- ✓ Assigner les activités selon les titres et les compétences

SÉCURITÉ

Qualité et sécurité ne peuvent jamais être séparées

FAIRE FACE À LA PÉNURIE D'ORGANES

La pénurie de donneurs a eu un effet propulsif sur le développement des stratégies qui pourraient consentir le prélèvement aux donneurs affectés par infections ou tumeurs qui par le passé les excluaient de la donation



QUEL EST LE SENS DU MOT “QUALITÉ”?



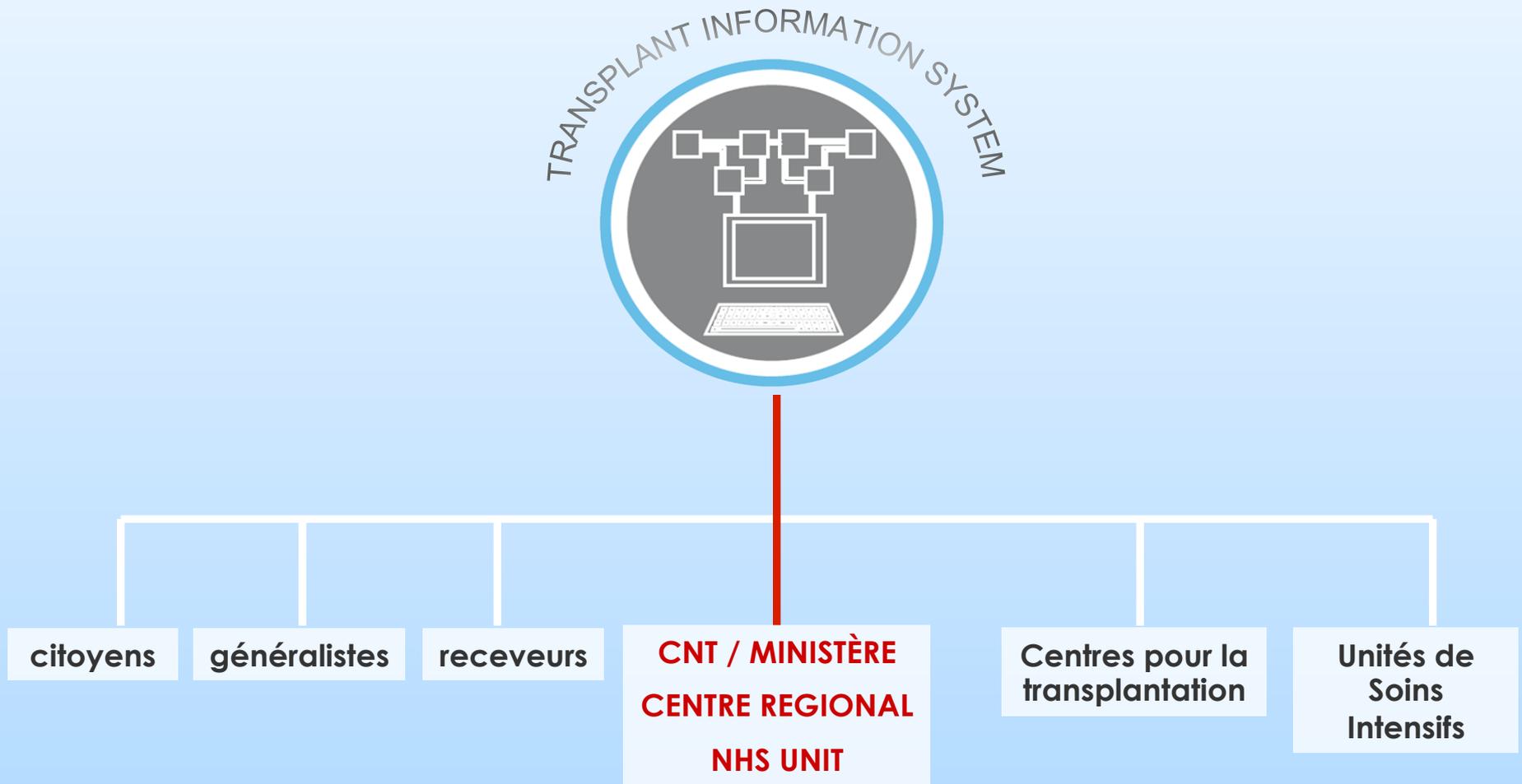
POSSIBILITÉ DE VÉRIFIER LE PROCESSUS
À CHAQUE INSTANT

IDENTIFICATION D'INDICATEURS
MESURABLES, REPRODUCTIBLES,
COMPARABLES

QUI DEVRAIT LE FAIRE?

Une Autorité Compétente ou son délégué

TRAÇABILITÉ ET QUALITÉ : UTILISATEURS



TRAÇABILITÉ ET QUALITÉ : ACTEURS

CNT / MINISTÈRE

Information et formation - Observatoire sur les activités de transplantation - Qualité et transparence - Structures des centre de transplantation - Liste d'attente - Programmes nationaux - Contrôles sur les critères d'allocation - Ligne directrices

CENTRE REGIONAL

Evaluation médicale du donneur potentiel - Consentement

UNITÉS SANITAIRES LOCALES

Consentement au don

Citoyens

EUROCET site web – Compteur sur le site du Ministère

Médecins généralistes

Consentement au don

Receveurs

Sortie de liste - Urgence

Centres pour la transplantation

Liste d'attente - Prélèvement d'organes - Transplantation - Suivi

Unités de Soins Intensifs

Diagnostic de mort cérébrale

TIS



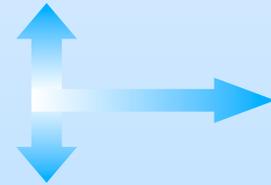


DU DON À LA TRANSPLANTATION

- IDENTIFICATION
- DIAGNOSTIC
- RAPPORT
- PREMIÈRE ÉVALUATION
- MAINTIEN
- COLLOQUE
- TYPING
- SELECTION DU RECEVEUR
- PRÉLÈVEMENT D'ORGANES
- DEUXIÈME ÉVALUATION
- TRANSPLANTATION
- SUIVI

GESTION DU DONNEUR (*clinique, logistique, prise de décisions*)

GESTION GLOBALE



**GESTION DU
PATIENT
TRANSPLANTÉ**

GESTION DU RECEVEUR (*clinique, logistique, prise de décisions*)

- DIAGNOSTIC
- INDICATION POUR LA TX
- ÉVALUATION CLINIQUE
- ÉVALUATION IMMUNOL.
- INSCRIPTION EN LISTE
- PRISE EN CHARGE
- EXAMENS ROUTINIERS
- SELECTION POUR TX
- SUMMONING
- PRÉPARATION
- TRANSPLANTATION
- SUIVI

LA QUALITÉ DU DON: QUEL PARCOURS?

Le programme italien visant à améliorer la qualité du prélèvement d'organes

Trois étapes:

- Certification du personnel engagé dans le prélèvement d'organes
- Création d'un registre des morts avec lésions cérébrales aiguës
- Audit périodique des unités de coordination locale pour la transplantation d'organes

LA CERTIFICATION DES COORDINATEURS

OBJECTIF

1. Certifier le processus de formation, l'expérience et la préparation spécifique des professionnels de santé participant au processus de don et l'attribution des organes.
2. Consolider et améliorer la qualité de l'ensemble du processus qui va de l'identification du donneur potentiel à l'attribution des organes.

ADRESSÉE à

1. Personnel de santé des unités de coordination locales
2. USI Médecins des Unités de Soins Intensifs participant au processus de don
3. Personnel de santé des centres régionaux, interrégionaux et nationaux

LA CERTIFICATION DES COORDINATEURS

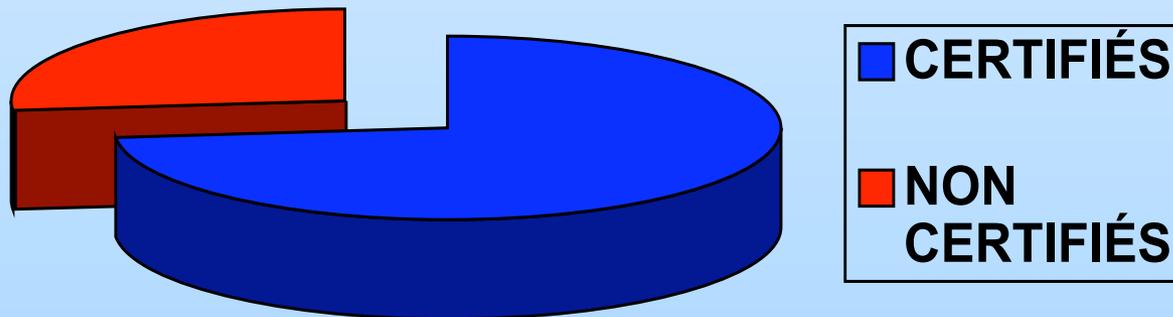
1. Un avis national en 2005 et en 2006, ouvert d'abord aux coordinateurs de don d'organes et l'année suivant à ceux de don de tissus aussi;
2. Une Commission Nationale a été nommée par le Conseil National pour les Transplantations
3. Les candidats ont présenté une série de documents
4. La Commission a dressé la liste des candidats certifiés

LES DOCUMENTS NECESSAIRES

1. Dossier personnel;
2. CV spécifiant la formation spécialisée reçue, les activités cliniques, organisationnelles et de coordination, d'enseignement et la production scientifique dans le domaine du don d'organes;
3. Certificat de relation avec la structure du service de santé où le demandeur est employé;
4. Certificat d'expérience documentée et rôle opérationnel dans le processus de don approuvé par le directeur général de la structure d'origine ou par le coordonnateur régional (il doit inclure 3 ans d'activité auprès d'une structure de coordination du don et la participation à au moins 20 dons d'organes ou bien 36 dons d'organes documentés);
5. Diplôme de «coordinateur de la transplantation" obtenus en assistant au Cours national TPM ou à un autre cours jugé équivalent par la commission nationale (en l'absence d'un tel diplôme, la National Transplant Center se réserve le droit d'évaluer, sur la base du CV clairement établi une expérience spécifique et de remise en forme comme un expert reconnu dans le processus de don d'organes)
6. Certificats de formation ou autre éducation spécifique dans le domaine du don d'organes.

LA CERTIFICATION EN 2005

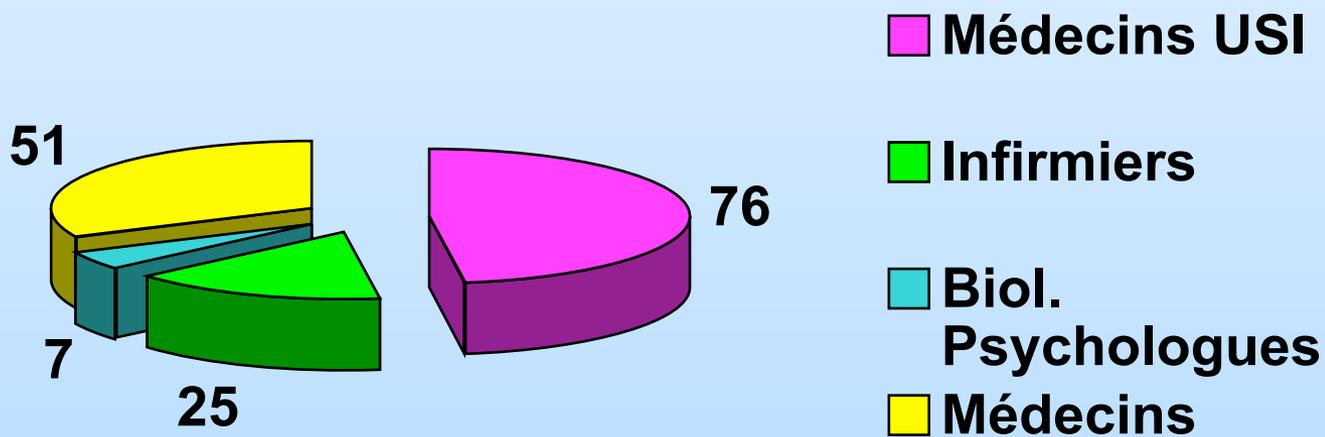
TOTAL des CANDIDATS	N° 215
CERTIFIÉS	N° 159
SUJETS à REÉVALUATION	N° 45
NON CERTIFIÉS	N° 11



LA CERTIFICAZIONE EN 2005

PROFESSIONS

(159 CANDIDATS QUALIFIÉS)



LA CERTIFICAZIONE EN 2006

TOTAL des CANDIDATS

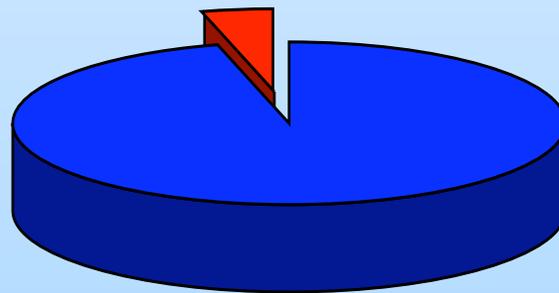
N° 98

CERTIFIÉS

N° 94

NON CERTIFIÉS

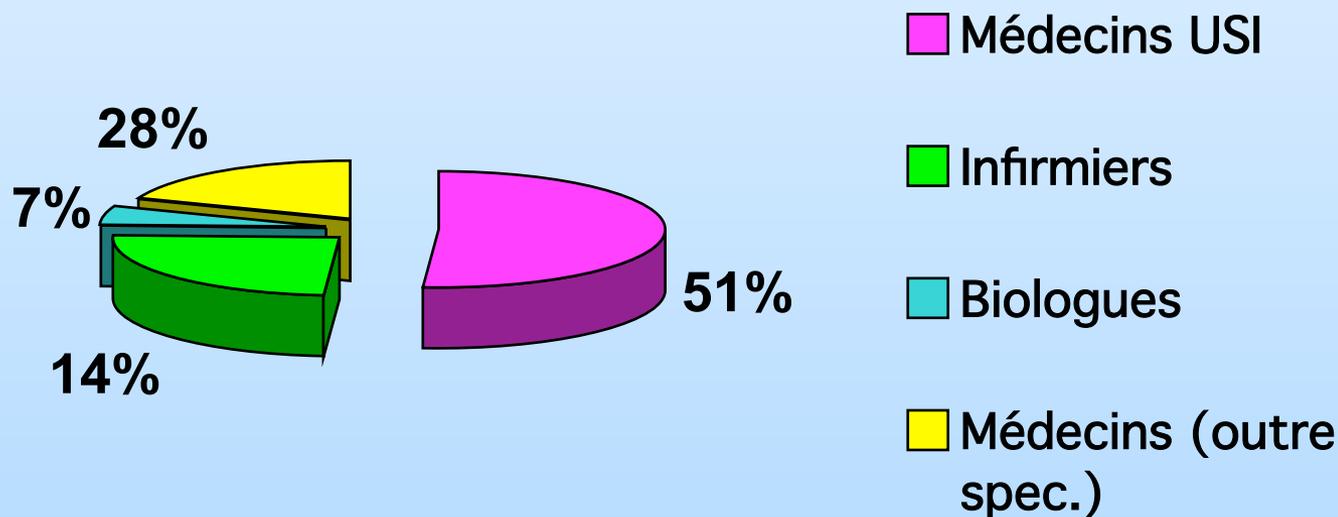
N° 4



LA CERTIFICAZIONE EN 2006

PROFESSIONS

(94 CANDIDATS CERTIFIÉS)



DEUXIÈME ÉTAPE DU PARCOURS QUALITÉ



REGISTRE DES MORTS AVEC LÉSIONS CÉRÉBRALES

Épidémiologie clinique des patients
touchés par des lésions cérébrales aiguës

Évaluation du processus de don
dans les unités de soins intensifs en Italie

AOÛT 2006

Indicateurs de résultat et de processus

UNITÉS DE SOINS INTENSIFS
CODE FISCAL
DATE DE NAISSANCE
AGE
SEXE
DATE d' ADMISSION en USI
DATE DE MORT
CAUSE DE MORT
SIGNES DE MORT CÉRÉBRALE
EEG max amplification
FLUX SANGUIN CÉRÉBRAL
RAPPORT À LA DIRECTION ÉTABLISSEMENT SANITAIRE
CONVOCATION DE L' ÉQUIPE MEDICALE
DIAGNOSTIC DE MORT PAR L' ÉQUIPE MÉDICALE
CAUSE DE L' ABSENCE DU DIAGNOSTIC DE MORT
SPECIFIER FAILURE TO DIAGNOSE DEATH
ADMISSIBILITÉ
CAUSE DE NON ADMISSIBILITÉ
DONNEUR POTENTIEL D' ORGANES
DÉBUT DU COLLOQUE
RAISON DE L' ABSENCE DU COLLOQUE
CONSENTEMENT/REFUS
TYPE D' EXPRESSION DE VOLONTÉ
MORT POUR ARRÊT CARDIAQUE
CAUSE DE MORT POUR ARRÊT CARDIAQUE
RAPPORT AU COORDINATEUR LOCAL
DONNEUR EFFECTIF
PRÉLÈVEMENT DE TISSUS
PRÉLÈVEMENT DES CORNÉES

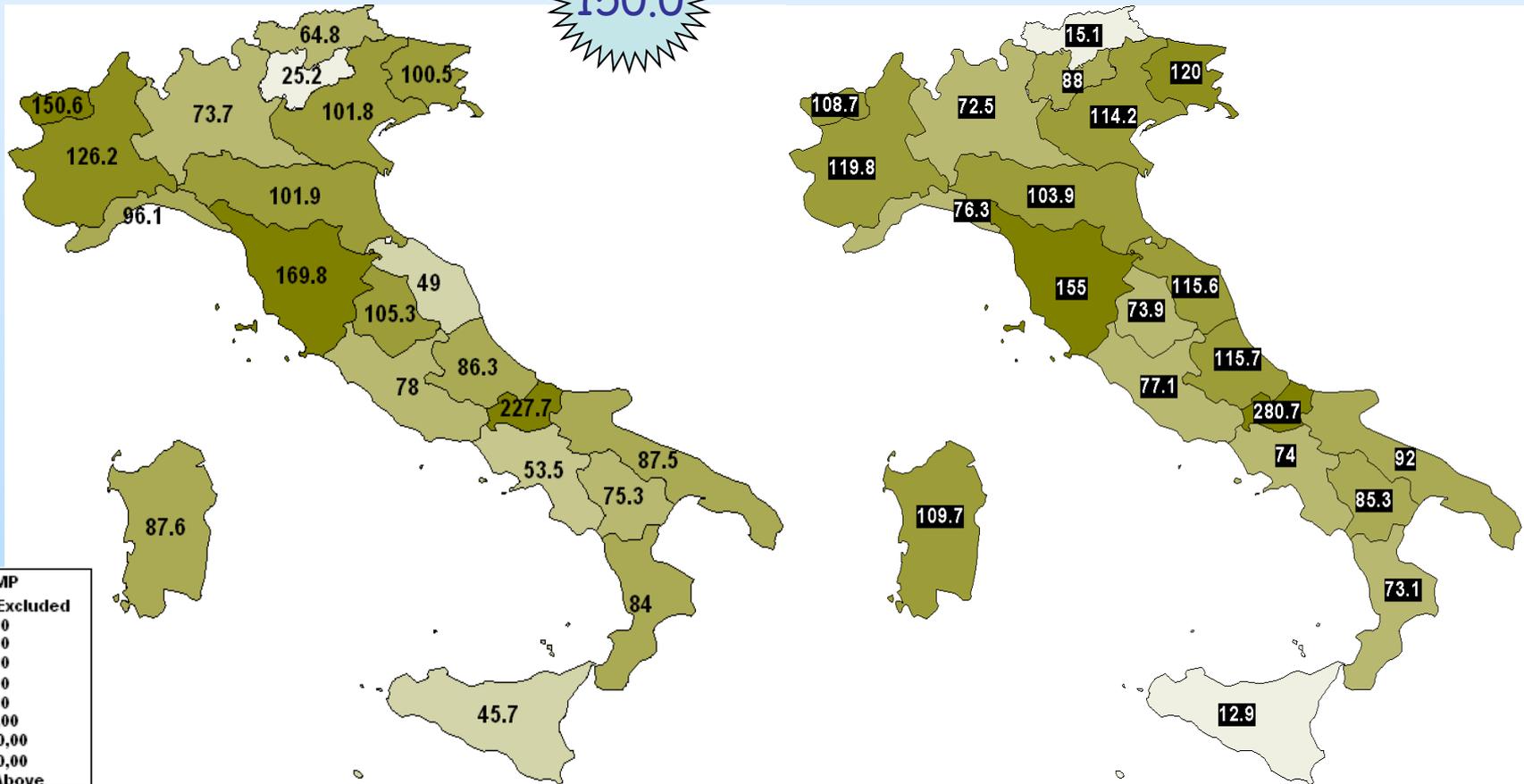
MORTS POUR LÉSIONS CÉRÉBRALES PMP 2007 vs 2008

Année 2007
82,4

Benchmark

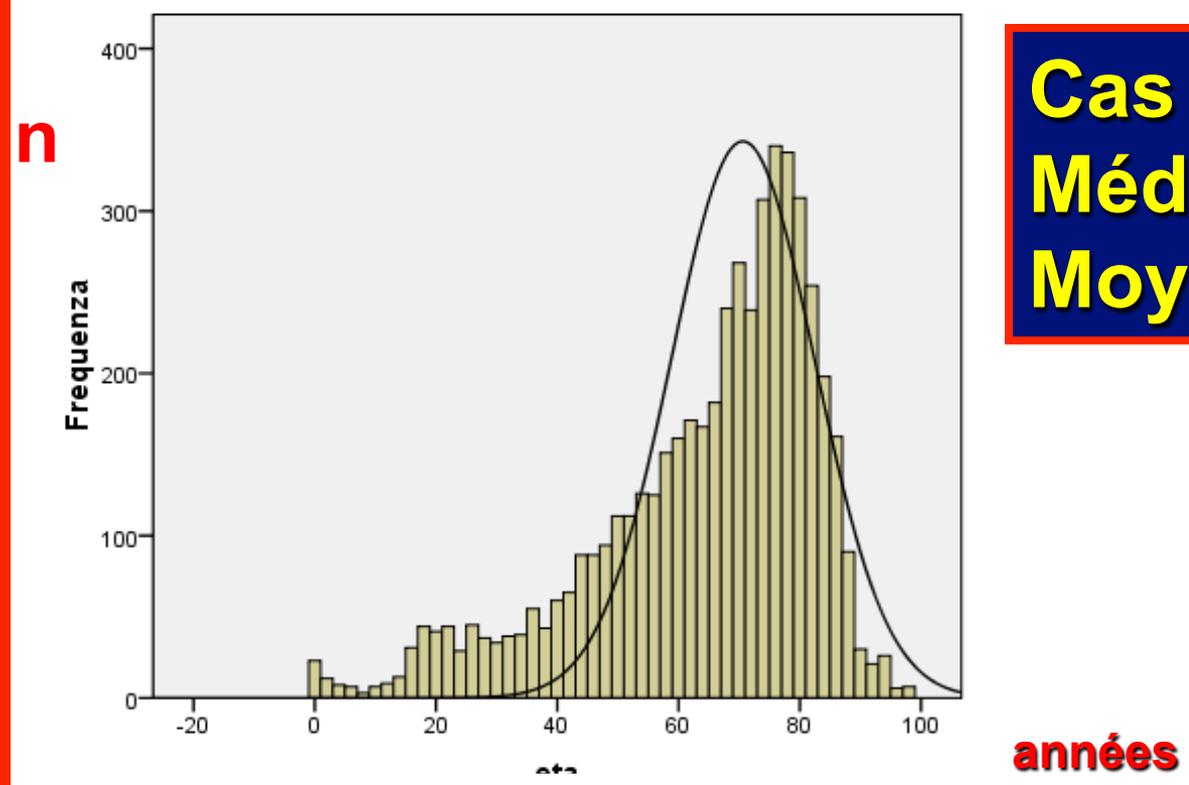
150.0

Année 2008
88,6



MORTS POUR LÉSIONS CÉRÉBRALES - 2008

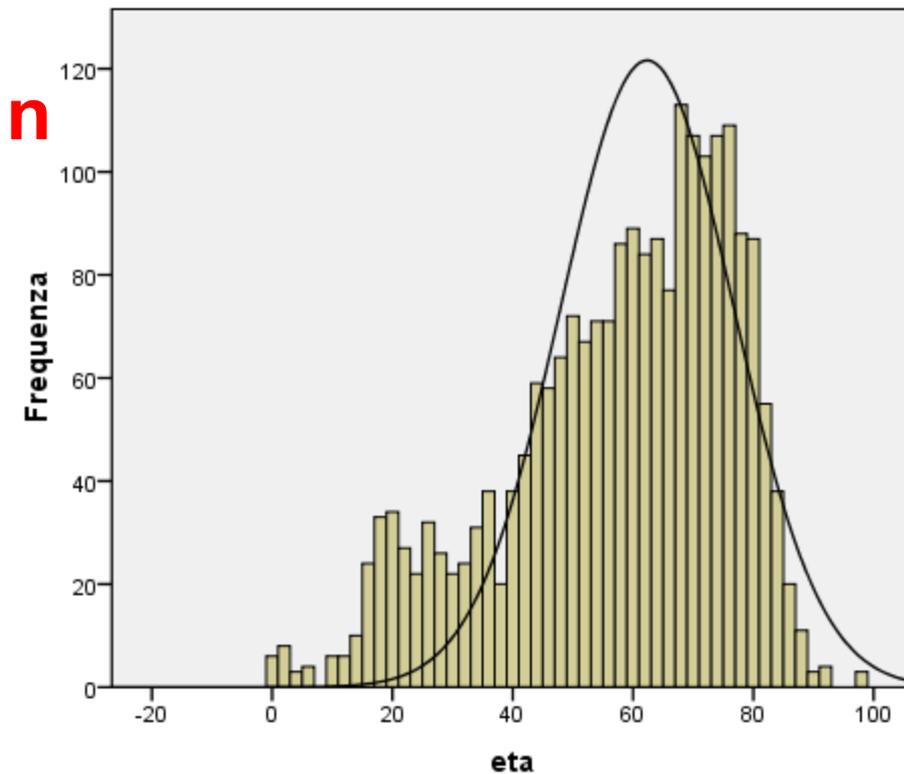
Age



Cas : 5094
Médiane 69
Moyenne 63 ±18.7

DECÈS AVEC SIGNES DE MORT CÉRÉBRALE - 2008

Age



Cas : 2192

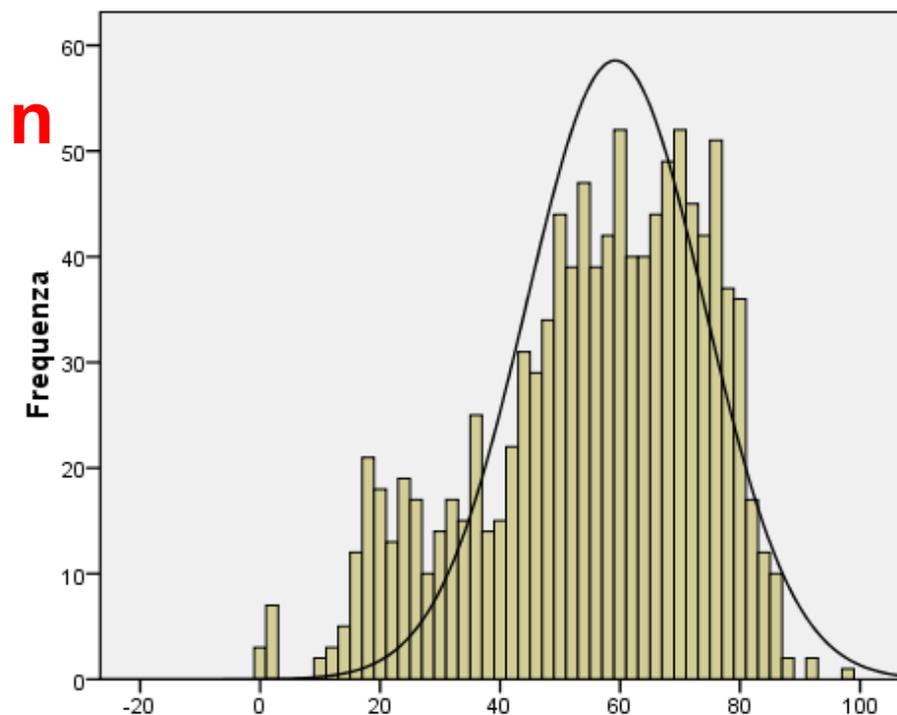
Médiane 60.5

Moyenne $57_{\pm 19.1}$

Années

DONNEURS EFFECTIFS - 2008

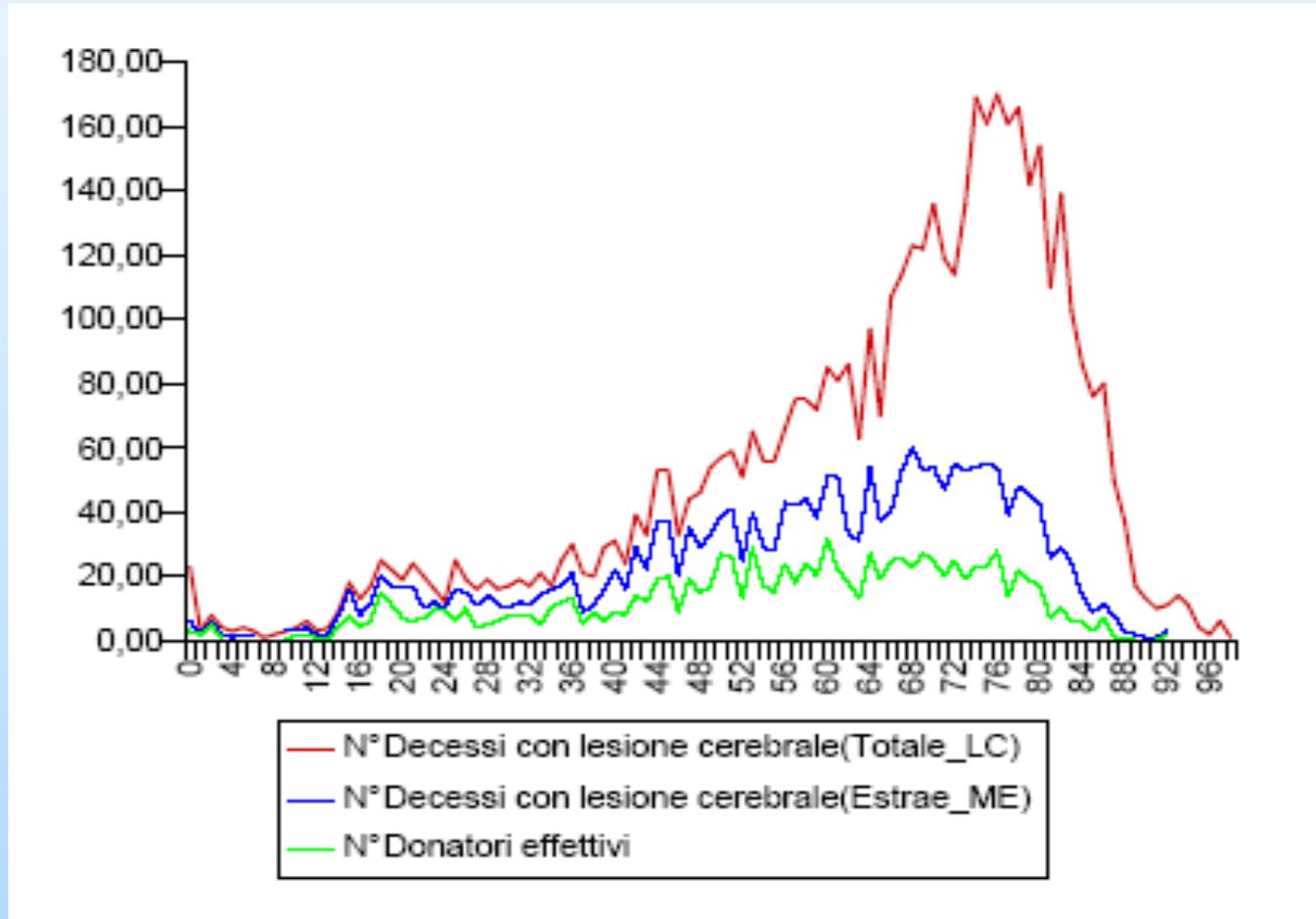
Age



Cas : 1089
Médiane 58
Moyenne $55_{\pm 18.9}$

Années

COMPARAISON DES DONNÉES DU REGISTRE - 2008



Age

LES BUTS

ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DU PROCESSUS D'APPROVISIONNEMENT DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE QUALITÉ

Créer un instrument méthodologique et d'auto-évaluation continue, basée sur des indicateurs de processus et de résultat se référant aux standards Européens et à ceux de la littérature internationale.

LA PLANIFICATION DES AUDITS

PHASE 1: Planification et conception

F. Procaccio; PP. Donadio; G. Bozzi; L. Ridolfi; C. Martini; P. Pettinao; E. Bonagura; S. Pintaudi; L. Rizzato; S. Venettoni.

(Commission Nationale nommée par le Conseil pour les transplantations le 7 septembre 2007)

- Analyse des règles, procédures et protocoles de référence au niveau national
- Cadre général (*définition des objectifs, des domaines d'intérêt*)
- Définition d'indicateurs de résultat et de processus
- Identification des standards attendus
- Rédaction de la feuille de collecte de données
- Définition des procédures pour effectuer l'audit

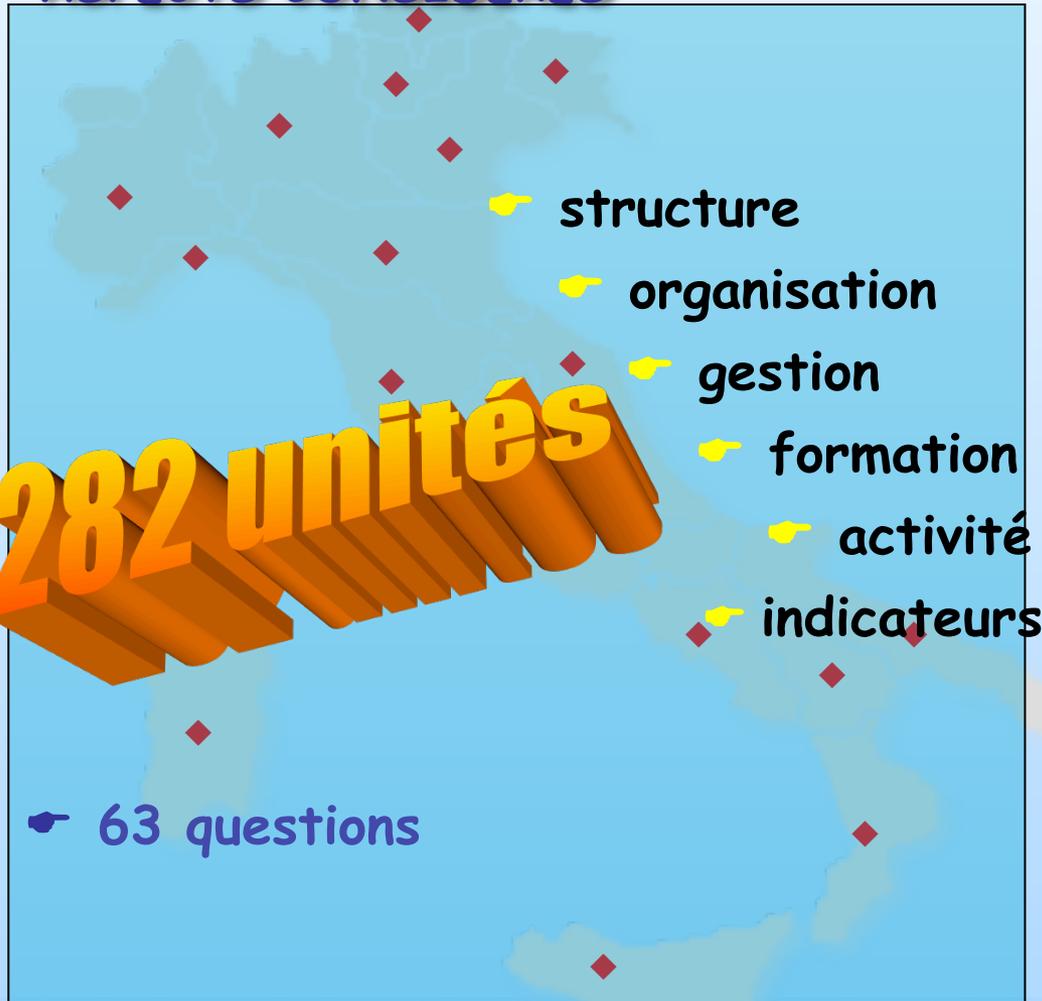
PHASE 2: les tâches des coordinateurs régionaux

- Identification des membres de sa propre Commission Régionale:
 - Coordinateur Régionale ou son délégué
 - 1 expert de vérification et révision de qualité ou de gestion du risque
 - 3/4 coordinateurs de unités locales
 - 1 membre désigné par le CNT

- Définir le calendrier des travaux (*période de temps à partir du 1er Janvier 2008 à 30 Juin 2009*)

- Trois sessions de formation (*1 pour chaque Centre Interrégional Milan, Bologne, Rome*).

ASPECTS CONSIDÉRÉS



structure

organisation

gestion

formation

activité

indicateurs

282 unités

63 questions

Periode de référence 2005/2007



AUDIT COORDINAMENTI LOCALI

Rapporto informativo redatto dalla Commissione di Valutazione Regionale

ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL COORDINAMENTO LOCALE		DATA AUDIT		
COORDINATORE LOCALE		QUALIFICA		
DELIBERA AZIENDALE DI INCARICO N°	STRUTTURA OSPITANTE IL COORDINAMENTO	VIA		
DIRETTORE GENERALE DELL'AZIENDA		CONFIGURAZIONE AZIENDALE DEL COORDINAMENTO LOCALE		
REFERENTI DEL COORDINAMENTO LOCALE PRESENTI ALL'AUDIT		MEMBRI DELLA COMMISSIONE REGIONALE/ NAZIONALE AUDIT		
1 DIREZIONE AZIENDALE		1.		
2.		2.		
3.		3.		
4.		4.		
5.		5.		
PERSONALE AFFERENTE AL COORDINAMENTO LOCALE				
1	NOMINATIVO	QUALIFICA	FUNZIONE	IMPEGNO TEMPORALE Tempo Pleno Tempo Parziale
2	NOMINATIVO	QUALIFICA	FUNZIONE	IMPEGNO TEMPORALE Tempo Pleno Tempo Parziale
3	NOMINATIVO	QUALIFICA	FUNZIONE	IMPEGNO TEMPORALE Tempo Pleno Tempo Parziale
4	NOMINATIVO	QUALIFICA	FUNZIONE	IMPEGNO TEMPORALE Tempo Pleno Tempo Parziale
5	NOMINATIVO	QUALIFICA	FUNZIONE	IMPEGNO TEMPORALE Tempo Pleno Tempo Parziale
6	NOMINATIVO	QUALIFICA	FUNZIONE	IMPEGNO TEMPORALE Tempo Pleno Tempo Parziale
7	NOMINATIVO	QUALIFICA	FUNZIONE	IMPEGNO TEMPORALE Tempo Pleno Tempo Parziale

GESTION DES PATIENTS TRANSPLANTÉS

(*Transplant centres and/or specialized dept of origin*)

GESTION DU SUIVI DU PATIENT
(*Clinique, logistique, . . . logistic, prise de décisions*)

- Examens routiniers
- Réinsertion sociale
- Stabilisation du patient
- Examens routiniers
- Prise en charge du patient
- Ordonnancement des examens
- Protocoles thérapeutiques
- Sortie de l'hôpital

**CE N'EST PAS LA FIN ...
...MAIS LE DÉBUT D'UN NOUVEAU PROCESSUS**

NON IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU SUIVI

- Relation discontinue médecin-patient;
- Possible "différences" dans l'approche au suivi;
- Difficultés de coordination opérationnelle entre médecins généralistes et spécialistes;

ALTERNANCE DES INTERLOCUTEURS

- Différences de comportement dans les prescriptions et les soins aux patients;
- Risque de duplication des interventions des médecins;
- Gestion non personnalisée de suivi

**ÉLÉMENTS QUI INFLUENT
SUR LA QUALITÉ**

SUIVI DES PATIENTS TRANSPLANTÉS

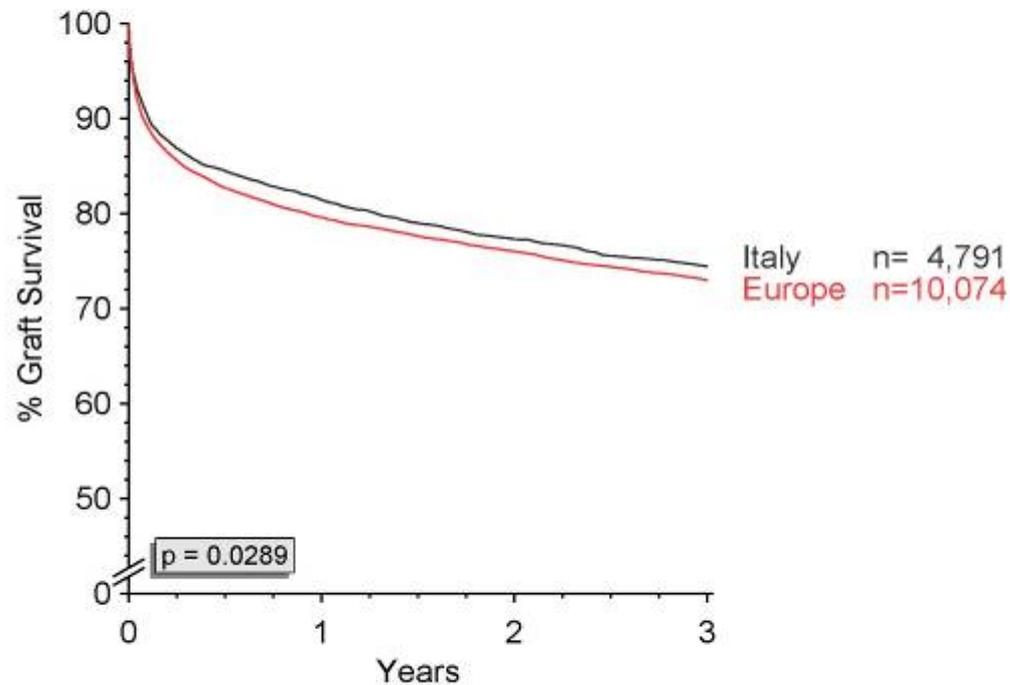
Depuis l'année 2000 la qualité des transplantations en Italie est mesurée au niveau national, grâce au Système Informatique National pour les Transplantations

LES DONNÉES SONT PUBLIÉES CHAQUE ANNÉE SUR LE SITE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ

	#				Inserimento follow - up 2000-06 ^{oo}	Risultati			
	Numero trapianti Adulti 2000-06 N° casi	FU Attesi Adulti Ped.	FU Inviati Adulti Ped.	2000-06 FUP ^{ooo} (%)		Casistica Media Nazionale 2000-06			
						Sopravvivenza Adulti			
						Paziente		Organo	
1 anno (%)		1 anno (%)							
Centro Trapianti									
BA - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO	11	11	0		0%	85,9		86,0	
BG - OSPEDALI RIUNITI	222	182	56		31%	86,6		87,0	
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	247	210	210		100%	85,4		85,0	
CA - A. O. G.BROTZU	59	47	4		9%	82,6		81,6	
CH - OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS	28	21	21		100%	82,1		81,0	
CT - AZ.OSP. V.EMANUELE FERRAROTTO	52	40	39		98%	83,3		82,6	
MI - OSPEDALE CA GRANDA-NIGUARDA	241	204	201		99%	85,6		86,0	
NA - A. O. MONALDI	238	207	201		97%	85,0		84,7	
PA - ISMETT	22	21	20		95%	85,9		86,0	
PA - OSP.CIV.BENFRATELLI	11	7	1		14%	87,4		87,7	
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	149	127	126		99%	86,0		86	
PV - OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO	297	244	232		95%	81,9		80,4	
RM - AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI	69	51	51		100%	85,2		85,2	
RM - O. PEDIATRICO BAMBINO GESU	54	44	44		100%	81,8		81	
SI - SPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE)	120	87	87		95%	84,1		83,7	
TO - A. O. S.GIOVANNI BATTISTA	146	105	100		100%	86,4		86,4	
TO - OSPEDALE INFANTILE R.MARGHERITA	5	5	5		100%	85,6		85,4	
UD - S.MARIA DELLA MISERICORDIA	167	141	141		100%				
VR - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA	142	113	113		100%				
ITALIA	2280	1867	1652		88%	86,1		86,0	

SURVIE ORGANE CHEZ LES ADULTES: Italie vs Europe

First Cadaver Liver Transplants 2000-2006
Recipient Age > 17





CONCLUSIONS

- Pour la plupart des gens une greffe d'organe augmente l'espérance de vie et peut améliorer considérablement leur qualité de vie.
- En raison de la pénurie d'organes, tous les organes disponibles doit être envisagée pour la transplantation puisque un receveur dont la vie est en danger peut accepter un risque de transmission de maladies.
- **Il ya un équilibre** à prendre en considération, le risque associé à l'organe contre les conséquences de ne pas obtenir une greffe. Cependant, la transplantation d'un organe d'un donneur à risque élevé ne peut être justifiée pour patients qui ne sont pas en danger de vie
- Il est donc **indispensable de suivre de près les donneurs et les receveurs** afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque.
- **Mesures de sécurité et de qualité doivent être introduites** à chaque étape du processus de transplantation.