

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**SÉANCE DU VENDREDI 30 MARS 2007**

DELIBERATION N° 2007-CO-12

**OBJET : EVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTIVITÉ DES ÉQUIPES DE GREFFE D'ORGANES**

<b>Étaient présents :</b>	<b>Étaient excusés :</b>
<b>Madame Elisabeth CREDEVILLE</b> , conseiller à la Cour de cassation	<b>Monsieur Jean-Claude ETIENNE</b> , sénateur
<b>Docteur Philippe GUIOT</b> , expert scientifique spécialisé en réanimation	<b>Professeur Sadek BELOUCIF</b> , membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
<b>Professeur Claudine ESPER</b> , professeur de droit	<b>Docteur Jacques MONTAGUT</b> , expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction
<b>Professeur Pierre LE COZ</b> , philosophe	<b>Professeur Philippe MERVIEL</b> , expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique
<b>Professeur Dominique THOUVENIN</b> , professeur de droit	<b>Monsieur Pierre-Louis FAGNIEZ</b> , député
<b>Professeur Jean-Claude AMEISEN</b> , membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé	<b>Professeur Jean-Paul VERNANT</b> , expert scientifique spécialisé en hématologie
<b>Monsieur Patrick PELLERIN</b> , représentant de l'Association des paralysés de France	<b>Monsieur Philippe SAUZAY</b> , conseiller d'Etat honoraire
<b>Professeur Arnold MUNNICH</b> , expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique	<b>Madame Agnès LEVY</b> , psychologue clinicienne
<b>Professeur Dominique DURAND</b> , expert scientifique spécialisé en néphrologie	<b>Madame Dominique LENFANT</b> , représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »
<b>Madame Monique HEROLD</b> , représentante de la Ligue des droits de l'homme	<b>Monsieur Philippe VAUR</b> , représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales
<b>Docteur Caroline ELIACHEFF</b> , pédopsychiatre	
<b>Madame Marie-Christine OUILLADE</b> , représentante de l'Association française contre les myopathies	
<b>Madame Nicole QUESTIAUX</b> , membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme	
<b>Madame Yvanie CAILLE</b> , représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux	

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et
- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

DECIDE, à la majorité des membres présents :

**Article 1er :**

d'approuver les critères et les résultats de l'évaluation de la qualité de l'activité des équipes de greffe d'organes, tels qu'ils figurent en document annexé à la présente délibération.

Fait à Saint-Denis, le 13 avril 2007

Le président du Conseil d'orientation  
de l'Agence de la biomédecine



Alain COBBIER

Saint-Denis, le 14 mars 2007

## **Conseil d'orientation du vendredi 30 mars 2007**

**Saisine : « qualité de l'activité des équipes de greffe d'organes »**

### **Objet, origine de la saisine**

Evaluation d'un indicateur de qualité de l'activité des équipes de greffe d'organes : méthodologie et résultats

### **Etat de la question**

L'évaluation de la qualité de l'activité des équipes de greffe d'organes fait partie des missions de l'Agence de la biomédecine. Dès sa création en 1994, l'Etablissement français des Greffes avait développé un système d'information capable de gérer le recueil et la transmission des informations nécessaires à cette évaluation. La base de données Cristal a été conçue dans la continuité du système d'information mis en place par l'association France-Transplant. Elle a été complétée, en 1996, par des informations médicalisées sur la sévérité des malades à l'inscription et à la greffe.

Les résultats de la première évaluation portant sur la cohorte des malades greffés entre 1991 et 1996 ont été publiés en 1999 dans la revue de l'Académie nationale de médecine. En 2004, l'Etablissement français des Greffes a mis en place les bases d'une deuxième évaluation sur la cohorte des malades greffés entre 1998 et 2002. La méthodologie de ces évaluations reprend les standards internationaux définis par les pays qui publient annuellement les résultats de toutes leurs équipes de greffes (Euro-transplant, UK transplant, UNOS(USA)).

Cette évaluation s'inscrit dans une démarche générale de soutien des professionnels à l'amélioration de la qualité des soins et des procédures.

Le premier indicateur étudié est la fréquence des échecs de la greffe à un an, cette approche sera complétée dans les années à venir par d'autres indicateurs de qualité.

L'objectif est de comparer la fréquence des échecs dans les équipes de greffe avec la fréquence observée au niveau national, en tenant compte des caractéristiques des donneurs, de celles des receveurs et des conditions de la greffe. Toutes les facteurs de risque d'échec de la greffe disponibles (greffons ou donneurs limites, sévérité de la maladie, retransplantation...) sont pris en compte dans l'analyse pour tenir compte de la diversité de recrutement dans les équipes de greffe.

L'ensemble de cette démarche (objectifs, méthode et les premiers résultats) a été présenté et discuté avec les médecins greffeurs lors de groupes de travail de l'Agence de biomédecine et a été approuvé par le comité médical et scientifique de l'Agence le 9 janvier 2007.

Dès 2004, les équipes et leurs techniciens d'études cliniques ont été informés de la nécessité de mettre à jour le suivi des malades greffés de cette cohorte pour limiter le nombre de perdus de vue et vérifier la validité des informations médicales présentes dans Cristal. En 2006, l'Agence a chargé un prestataire extérieur de réaliser un audit de la qualité des données utilisées pour cette évaluation.

Le principe de la méthodologie statistique peut être résumé en quatre étapes :

- les variables pronostiques de la survie du greffon à un an sont sélectionnées en analyse univariée et multivariée pour tenir compte des différences de recrutement des équipes et éliminer les variations de survie qui pourraient être expliquées par des profils de risque différents dans les équipes (par exemple, malades plus âgés ou donneurs marginaux),
- le taux d'échec à un an ajusté de chaque équipe est estimé par la prise en compte des caractéristiques pronostiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe, définies dans l'étape précédente. Ainsi standardisés, les taux d'échec peuvent être comparés au taux d'échec national,
- construction de l'intervalle de confiance à 99% autour du taux d'échec national selon le nombre de greffes,
- le taux d'échec ajusté des équipes est considéré comme significativement différent de la moyenne nationale s'il sort de l'intervalle de confiance à 99% du taux national.

Un taux d'échec ajusté significativement supérieur au taux national doit conduire à identifier les raisons qui ont conduit une équipe à s'écarter du profil des autres équipes. L'augmentation anormale de la fréquence des échecs dans une équipe peut s'expliquer par une sévérité particulière des malades qui n'aurait pas été prise en compte dans l'analyse (par ex. bilan des comorbidités) ou bien par une élévation de la fréquence des complications post-transplantation. Pour ces équipes, il est proposé de mener des investigations complémentaires, par une analyse qualitative des dossiers médicaux et des processus de prise en charge des malades.

Dans tous les cas, une démarche d'autoévaluation annuelle sera proposée aux équipes. Ces audits consistent dans un premier temps à définir avec les équipes un cadre référentiel de la prise en charge des malades, des bilans pré-greffe au suivi post-greffe. Dans un second temps, les auditeurs seront amenés à confronter les pratiques des différents sites de greffe, et à répertorier les procédures proposées par chaque équipe pour prévenir les dysfonctionnements potentiels.

La communauté de la greffe d'organes en France franchit une nouvelle étape dans une recherche d'excellence en acceptant cette démarche d'évaluation transparente qui est associée à une procédure d'auto-évaluation lancée en 2007. Cette approche rejoint celle mise en place dans quelques pays à la pointe de la qualité des soins.

Toutes les équipes ont des résultats très proches les unes des autres, sans oublier l'incontournable incertitude des moyens statistiques. Cette étude sera reproduite chaque année avec l'objectif essentiel d'enclencher une démarche d'amélioration continue des soins.

**Correspondant direct au sein de la direction médicale et scientifique : Docteur Fabienne Pessione**

## **Commentaires des équipes de greffe d'organes sur l'évaluation d'un indicateur de qualité de leur activité**

### **I. Contexte**

L'évaluation d'un indicateur de qualité de l'activité des équipes de greffe d'organe est une des missions de l'Agence de la biomédecine. Les résultats de la première évaluation portant sur les malades greffés entre 1991 et 1996 ont été publiés en 1998.

En 2005, l'Agence de la biomédecine a mis en place les bases d'une nouvelle évaluation des résultats des greffes de 1998 à 2002. Les objectifs, la méthodologie et les premiers résultats ont été discutés avec les transplantateurs en groupe de travail. Dès 2004, les équipes et leurs techniciens d'étude clinique ont été informés de la nécessité de mettre à jour le suivi de la cohorte des malades greffés pour limiter le nombre de perdus de vue et de vérifier la validité des informations médicales enregistrées dans Cristal. En 2006, un prestataire extérieur à l'Agence a été chargé de réaliser un audit de la qualité des données utilisées pour cette évaluation. Les résultats de l'analyse d'un indicateur qualité de l'activité des équipes de greffe (survie des greffons à un an) ont été adressés par courrier en décembre 2006 à chaque équipe de transplantation. Puis, ils ont été présentés en groupe de travail à l'Agence de la biomédecine en janvier 2007.

Les commentaires des équipes transmis à l'Agence font partie de la publication. Ainsi, pour chaque activité de greffe (cardiaque, pulmonaire, hépatique, rénale), les réactions personnelles et écrites, qu'ont pu avoir certaines équipes, sont publiées ci-dessous.

### **II. Commentaire des équipes de greffe cardiaque**

Les équipes cardiaques n'ont émis aucun commentaire.

### **III. Commentaire des équipes de greffe pulmonaire**

Les équipes pulmonaires n'ont émis aucun commentaire.

#### IV. Commentaire des équipes de greffe hépatique

##### LY3FP – Lyon Croix Rousse (HCL) – Dr C. Ducerf

Cette étude a attiré toute mon attention et je l'ai trouvée particulièrement pertinente à une époque où la qualité, dans tous les domaines, fait partie du quotidien. J'ai trouvé très intéressant de pouvoir bénéficier d'une équipe de statisticiens de haut vol permettant une étude non critiquable sur le plan méthodologique qui fait trop souvent défaut dans nos structures hospitalières. Ces résultats ont la grande vertu de pouvoir se mesurer par rapport à un standard pour améliorer ses pratiques.

De ce point de vue, je serais très heureux de pouvoir participer à la deuxième partie de l'étude qui concerne l'analyse des pratiques dans chacun des centres selon les grandes lignes qui nous ont été présentées lors de la dernière réunion du groupe de travail foie le 23 janvier 2007 dans vos locaux.

Pour terminer, l'étude concernant la survie des greffons à un an a été présentée aux différents membres de notre centre de transplantation. L'ensemble de l'équipe a été particulièrement intéressé par ce travail et souhaite unanimement la poursuite de telles études.

##### NI4FA – Nice (A) – Pr J. Gugenheim

Le taux d'échec ajusté de l'équipe de Nice est défini par le nombre de receveurs ayant présenté un arrêt fonctionnel du greffon ou un décès à un an, ce taux local ajusté n'est pas significativement différent de la moyenne nationale (22,8% vs 18,9%).

Certaines particularités locales peuvent expliquer les écarts observés. Les caractéristiques globales des receveurs, donneurs et données de la greffe sont comparables à celles recueillies au niveau national, exceptées les pathologies à l'origine de la greffe, majoritairement représentées par les cirrhoses non cholestatiques.

Afin d'analyser le taux d'échec local, les items retrouvés significatifs lors de l'analyse univariée ont été pris en compte. Ces données représentent en effet les conditions de transplantation « optimales » de référence, c'est-à-dire en l'absence de critères à risque d'échec. Cette étude a utilisé le test du Chi 2. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

CARACTERISTIQUES		P
Receveurs	Cirrhoses non cholestatiques	0,04
	Antécédents de greffe	0,35 (ns)
	Antécédent de Super urgence / Urgence	0,21 (ns)
	Antécédent de chirurgie abdominale	0,51 (ns)
	Attente à domicile de la greffe	0,45 (ns)
	Absence d'encéphalopathie	0,66 (ns)
Donneurs	Taux sérique de bilirubine < 35 µmol/l	0,19 (ns)
	Taux sérique de GammaGT < 39 UI/l	0,90 (ns)
Données de la greffe	Durée d'ischémie froide	0,07 (ns)

Les transplantations pour cirrhoses cholestatiques (cirrhose biliaire primitive, cholangite sclérosante primitive) donnent en général de meilleurs résultats que les transplantations pour les autres maladies du foie (cirrhoses non cholestatiques, cancers). Cette différence des indications de la transplantation hépatique à Nice, par rapport aux autres centres français, peut expliquer la différence non significative du taux d'échec qui a été observé

### PC7FA – Paris Cochin (AP-HP) – Pr Y. Calmus et Pr O. Soubrane

L'équipe de Cochin accueille favorablement l'évaluation de l'ABM sur les résultats de la TH. Toutefois, la comparaison entre centres nous apparaît, à ce jour, prématurée, et propre à induire des inquiétudes illégitimes dans le public et chez les correspondants. En effet :

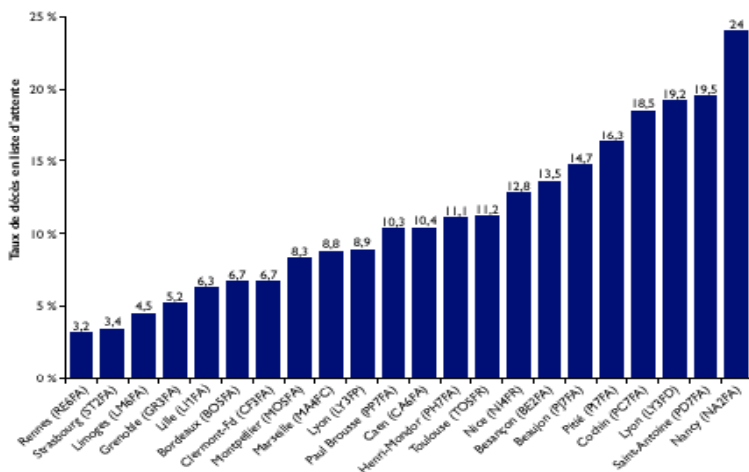
1. Cette évaluation ne reflète que les données Cristal avant 2007, c'est-à-dire obtenues à partir d'un système très imparfait qui ne recueillait que des données fragmentaires. A titre d'exemple, la fonction rénale, critère prédictif majeur de la survie des patients après TH n'était pas évaluée.
2. Cette défaillance du système dans l'évaluation de la gravité des patients en liste d'attente est reflétée par la médiocre valeur de la statistique C, 0,69, qui indique que le modèle est plus proche du hasard que de la réalité.
3. La mortalité en liste d'attente de Cochin était l'une des plus élevée de France. Le délai d'attente également

On peut raisonnablement penser que ceci était la conséquence de l'absence de centre de prélèvement affilié à notre équipe, une situation existant depuis la création de l'EFG, et dont l'historique est liée à la prise en charge de l'EFG par Didier Houssin. La gravité des patients transplantés à Cochin résultait d'une aggravation de leur état en liste d'attente, alors que d'autres centres greffaient rapidement les patients avant qu'ils ne s'aggravent.

4. Enfin, la qualité des greffons n'est pas prise en compte dans ce modèle. Un « donor risk index » proche de celui proposé aux USA est envisageable. Les nouveaux essais cliniques dans le domaine de la transplantation hépatique, notamment ceux de l'industrie pharmaceutique, tiennent déjà compte de cette exigence. La seule donnée disponible dans Cristal pour apprécier ce paramètre est l'âge des donneurs : nous avons, par exemple, utilisé des greffons provenant de donneurs de plus de 60 ans dans 43 % des cas en 2006 vs 26 % pour la moyenne nationale.

Nous réfutons donc la validité des données actuelles, et proposons de publier des résultats globaux, et non pas par centre. Si l'ABM décide de publier néanmoins les données par centre, nous demandons que les 4 points ci-dessus soient précisés en exergue de chaque figure.

Figure F 18 Variations des taux de décès en liste d'attente selon l'équipe



## V. Commentaire des équipes de greffe rénale

### **BO5RA – Bordeaux (A) – Pr Pierre Merville et Dr Jean-Marie Ferrière**

En réponse au courrier de Mme Camby du 15 février dernier, nous vous adressons les commentaires suivants concernant les résultats de l'équipe B05RA :

- Nous avons trouvé intéressant de disposer d'un indicateur de qualité des équipes qui permet de voir notre positionnement au niveau national,
- Il est rassurant de constater que l'équipe BO5RA obtient des résultats non significativement différents de la moyenne nationale. Toutefois, il faut noter que c'est le cas de toutes les équipes auditées, sauf une qui obtient un résultat significativement meilleur. Au-delà de ce qu'il y a à apprendre des modalités d'organisation de cette équipe, on peut se poser la question du caractère suffisamment discriminatif de l'outil.
- En effet, l'analyse des variables explicatives n'apporte pas, nous semble-t-il d'éléments bien neufs puisque l'on retrouve les paramètres habituels : immunisation, âge donneur et receveur, ischémie etc...
- Enfin, ce type d'évaluation ne trouverait une véritable utilité que si il était régulièrement répété, offrant ainsi à l'équipe un suivi longitudinal. Ceci venant en complément de l'analyse par l'équipe de ses propres résultats (revues de morbi-mortalité par exemple).
- L'autre avantage que nous y voyons est celui de disposer d'une mesure objective de nos résultats qui peut s'avérer particulièrement utile quand il s'agit de convaincre nos tutelles (CHU, ARH) pour financer tel ou tel projet autour de la transplantation
- Le dernier point est une réflexion à engager sur les moyens à mettre en œuvre pour aider les équipes qui seraient identifiées comme étant en difficulté

### **CA6RA – Caen (A) – Pr Bruno Hurault de Ligny et Pr Henri Bensadoun**

Les résultats de l'équipe de transplantation rénale du CHU de Caen sont le fait d'une collaboration médico-chirurgicale harmonieuse et d'une volonté surtout pour les chirurgiens de prioriser cette activité au détriment d'autres compte tenu d'un effectif médical réduit et ceci malgré un éloignement géographique des services d'Urologie et de Néphrologie (2 sites situés à 3 km) et l'absence de personnel paramédical dédié à cette activité.

D'une façon générale, le succès des greffes est étroitement corrélé à la qualité du suivi. A Caen, il serait certainement amélioré si les moyens humains étaient corrélés aux recommandations préconisées par l'Agence de biomédecine de 2004.

### **DI3RA – Dijon (A) – Pr Christiane Mousson**

La lecture de l'indicateur qualité d'activité de l'équipe de greffe rénale de Dijon basé sur la survie greffon à un an entre 1998 et 2002 amène plusieurs remarques. La première est la relative ancienneté des chiffres, puisqu'entre 1998 et 2007 les connaissances et les pratiques médicales ont évolué. D'autre part, environ la moitié de l'équipe médico-chirurgicale s'est renouvelée entre 1998 et 2007, par conséquent il semble difficile de transposer automatiquement l'évaluation.

La seconde remarque est que l'indicateur survie à un an ne prend pas du tout en compte les comorbidités et par conséquent défavorise les équipes qui acceptent les patients avec des co-morbidités significatives par rapport à celles qui refusent d'inscrire ces patients.

Sans attendre les résultats nationaux, nous avons mis en place depuis plusieurs années des paramètres d'évaluation, car nous avons noté certaines années échecs immédiats par thrombose artérielle ou veineuse avec pour conséquence des pertes immédiates de greffon. Un colloque mensuel médico-chirurgical discute systématiquement les dossiers difficiles, les complications et en particulier bien sûr les échecs. Si l'on regarde les résultats 2006 de l'équipe de Dijon, vous pourrez constater que sur 51 greffons il y a eu deux échecs au cours de la première semaine et à ce jour un décès d'accident vasculaire cérébral hémorragique avec greffon fonctionnel à 6 mois chez un patient diabétique. Tous les autres greffons 2006 sont parfaitement fonctionnels. En 2005, sur 42 greffons, il y a deux échecs à un an chez des patients décédés avec des greffons fonctionnels. Ces éléments vous indiquent je pense l'attention toute particulière que nous prenons à la surveillance des résultats et à l'engagement médico-chirurgical fort dans le domaine de la transplantation rénale.



Toujours dans l'optique de la qualité, je vous informe, à l'occasion de ce courrier, que la durée d'ischémie froide pour les greffons prélevés en Bourgogne et greffés à Dijon était en moyenne de 17 h en 2005 et 14 h en 2006. Pour le début d'année 2007, la moyenne est inférieure à 14 h, mais sur seulement six transplantations il paraît prématuré de tirer des conclusions.

Pour ces différentes raisons, l'indicateur qualité que vous nous avez transmis nous paraît un outil de travail et de réflexion utile, mais qui ne peut pas être transposé automatiquement pour la période actuelle et nous craignons qu'une dérive d'interprétation de chiffres bruts ne favorise la démotivation des équipes de terrain dont la charge de travail est lourde.

De plus, il nous semblerait intéressant lors des transmissions de résultats ou d'indicateurs de pouvoir comparer nos chiffres et la moyenne nationale.

**FT7R5 – Paris Necker (AP-HP) (A) – Pr Christophe Legendre et Pr Eric Thervet**

**FT7R7 – Paris Saint-Louis (AP-HP) (A) jusqu'en septembre 2004 – Pr Christophe Legendre et Pr Eric Thervet**

Les résultats obtenus se situent dans la moyenne nationale malgré des caractéristiques des donneurs et des receveurs qui sont considérées comme péjoratives.

Il convient en effet de noter que :

- les receveurs à Necker (comme dans le reste de l'Île de France) attendent depuis plus longtemps et que ce temps supplémentaire de dialyse impacte nécessairement la liste des co-morbidités qui ne sont malheureusement pas accessibles de façon exhaustive. Ces patients ont été transplantés avec le reins de donneur plus âgés que la moyenne nationale, autre facteur de risque négatif. On remarque par ailleurs que la sérologie CMV est plus souvent positive ce qui traduit une particularité de l'Île de France à savoir une plus grande proportion de patients d'origine africaine où nord-africaine chez la sérologie CMV est plus souvent positive. Enfin, le nombre de patients ayant bénéficié d'une seconde transplantation est beaucoup plus élevé que la moyenne nationale en raison de l'ancienneté du programme de transplantation.
- Il convient en effet de noter que les receveurs à Saint-Louis (comme dans le reste de l'Île de France) attendent depuis plus longtemps et que ce temps supplémentaire de dialyse impacte nécessairement la liste des co-morbidités qui ne sont malheureusement pas accessibles de façon exhaustive. Ces patients ont été transplantés avec le reins de donneur plus âgés que la moyenne nationale, autre facteur de risque négatif. Enfin, on remarque que la sérologie CMV est plus souvent positive ce qui traduit une particularité de l'Île de France à savoir une plus grande proportion de patients d'origine africaine où nord-africaine chez la sérologie CMV est plus souvent positive.

Ces résultats démontrent donc qu'à court terme en tout cas, il est possible d'obtenir des résultats comparables à la moyenne nationale avec pourtant des receveurs ayant une durée d'attente plus longue (et donc plus de co-morbidités) et un risque immunologique accru et des donneurs plus âgés donc entrant dans la catégorie des donneurs marginaux.

**FT7R6 – Paris Tenon (AP-HP) (A) – Pr Eric Rondeau**

La période considérée 1998-2002 remonte déjà à 9 ans pour les premiers malades greffés. Les résultats obtenus alors ne correspondent plus à la réalité d'aujourd'hui puisque l'activité de greffe a sensiblement augmenté, passant d'une moyenne de 20-25 greffes par an durant cette période à 42 greffes en 2005 et 65 greffes en 2006. La qualité des résultats précoces à 1 an a aussi progressé puisque le taux d'échec brut à 1 an de cette période de 17,9% (6,8% de décès, et 11,1% de retour en dialyse) a constamment diminué par la suite à 14,8% (3,7% de décès, et 11,1% de retour en dialyse) sur la période 2000-2004, et 11,5% (3,6% de décès et 7,9% de retour en dialyse) sur la période 2002-2005. Les premiers résultats sur 2006 confirment cette amélioration constante.

Les raisons de cette amélioration sont multiples: un renforcement de l'équipe médicale et chirurgicale sur le plan quantitatif et qualitatif, des formations internes du personnel soignant, une plus grande participation aux essais cliniques thérapeutiques multicentriques, la mise en place de protocoles de soins et de surveillance rigoureux.

Cette amélioration est obtenue alors que la typologie des patients ne s'est pas modifiée, avec de nombreuses comorbidités qui ne sont pas prises en compte dans l'analyse, ou de milieux socio-

économiques défavorisés qui ne sont pas non plus pris en compte dans l'analyse, mais qui pénalisent les patients et les résultats de notre centre par rapport à la moyenne nationale.

#### **MA4RE – Marseille (A) – Pr Yvon Berland et Dr Valérie Moal**

Nous souhaitons apporter 2 commentaires aux résultats de MA4RE concernant la survie des greffons rénaux à un an :

- le premier est que les résultats concernent en réalité deux équipes : une équipe médico-chirurgicale pédiatrique et une équipe médico-chirurgicale adulte. Ainsi 2 des échecs concernent des enfants.
- le deuxième commentaire porte sur le cas d'un malade qui a bénéficié de 2 greffons le même jour et donc est compté comme ARF pour le 1<sup>er</sup> rein, du fait d'un problème vasculaire artériel découvert au déclampage artériel. Il s'agit d'un problème totalement inhérent au greffon rénal et ne pouvant être prévenu.

#### **NA2RA – Nancy (Adultes) – Pr Michèle Kessler**

Nous avons soigneusement pris connaissance du rapport d'évaluation des résultats des greffes d'organes en France comportant les résultats de notre équipe comparés à ceux de la France entière après ajustement sur un certain nombre de variables.

Le premier commentaire que j'ai à faire est qu'il s'agit d'une excellente initiative s'intégrant dans une démarche d'évaluation qualitative et non plus quantitative de la greffe d'organes en France.

J'ai néanmoins deux remarques à faire :

La première concerne la durée d'un an pour l'analyse de survie des greffons.

Ce délai permet d'étudier les facteurs d'échec précoce liés le plus souvent à ce qui s'est passé au cours de la première hospitalisation post greffe et ne permet en aucun cas de juger de la qualité du suivi à moyen et à long terme de nos patients.

Je pense donc qu'il est indispensable d'envisager rapidement la réalisation d'analyses portant sur la survie à 3 ou 5 ans.

La deuxième concerne la comparaison des taux d'échec dans les différentes équipes. La rigueur méthodologique aurait voulu que ce test soit appliqué avec un intervalle de confiance à 95%. En effet, l'utilisation d'un intervalle de confiance à 99% comme cela a été fait dans l'étude, permet d'aboutir à la conclusion très politiquement correcte qu'il n'y a que peu de différence entre les équipes et que seules trois équipes sont en dehors de l'intervalle de confiance, toutes les trois dans le bon sens.

Si l'intervalle de confiance 95% avait été utilisé, il y aurait vraisemblablement eu un nombre plus grand d'équipes ayant des résultats significativement différents de la moyenne nationale.

On peut donc se demander quel va être l'impact d'une évaluation concluant au fait qu'il n'y a pas de différence significative dans les résultats de l'immense majorité des équipes.

Par contre, je n'ai aucun commentaire à faire sur les résultats de notre équipe car je constate que les caractéristiques du donneur, les conditions de la greffe et les résultats sont très voisins de la moyenne française.

#### **NA2RP – Nancy (Pédiatriques) – Dr Jean-Luc Andre**

Nous adhérons tout à fait au principe d'une évaluation et à l'aide qui nous est donné par ce document. Quelques tableaux statistiques sont de compréhension un peu ardue et surtout je suis gêné par la difficulté de se comparer aux séries forcément beaucoup plus nombreuses des centres d'adultes, alors que notre série est fort modeste en nombre.

A la suite de la réunion spécifique des centres pédiatriques, qui s'était tenue en septembre, ne serait-il pas possible de prévoir une comparaison entre ces centres, en utilisant des tests statistiques appropriés à de petites séries.

Merci pour les informations que vous nous adressez très régulièrement.

#### **NN6RA – Nantes (A+P) – Pr Jean-Paul Soullou**

Mes collègues et moi-même avons parcouru l'étude comparative de l'Agence de la biomédecine et nous n'avons pas de commentaires particulier à faire, hormis le fait, qui va de soi, qu'il est important qu'il soit bien indiqué dans la légende du diagramme situant la position comparative des équipes, que cette position est à interpréter en fonction de la typologie des patients.

Je crois que cette étude a été correctement faite et que cette typologie est effectivement bien présentée. Cependant, compte tenu de l'utilisation variée qui peut être faite de ce genre de documents, il faut insister à différent endroit sur cette pondération.

Par ailleurs, je suis personnellement favorable à ce genre d'initiatives qui permettent à des équipes de réfléchir sur leur activité. La première étude comparative avait d'ailleurs été faite lorsque je présidais le Conseil de l'Etablissement français des Greffes.

#### **PK7RA – Le Kremlin Bicetre (AP-HP) (A) – Pr Bernard Charpentier**

Les commentaires de l'équipe du Kremlin Bicêtre sont probablement les mêmes que ceux de toutes les autres équipes mises dans un système comparatif sur un sujet aussi difficile que la santé, tel que la grande presse se plait actuellement à faire : classement des hôpitaux, des services, etc...

Sur un strict plan scientifique on ne peut comparer que des données validées et comparer ce qui est comparable.

Concernant les données validées, ce ne semble pas être totalement le cas, de nombreuses données sont parcellaires ou incomplètes. Le deuxième item nécessite que soient pris en compte pour chacune des équipes, les grands facteurs de pondération de résultats bruts : donneurs à risques, receveurs à risques, transplantations à risques, transplantations faites dans le cadre de recherche clinique, dans le cadre de nouveaux protocoles « à risque », greffes complexes etc...

Ces deux grands items, pour toutes les équipes, n'étant pas validés scientifiquement, il faut donc être extrêmement prudents quant à l'analyse des résultats et à leur interprétation, par des instances non médicales en particulier, et qui pourraient avoir des conséquences fâcheuses pour les équipes, mais aussi pour l'Agence de régulation.

#### **PR7RA – Paris Rober Debré (AP-HP) (P) – Pr Georges Deschênes**

La période choisie (1998-2002) pour évaluer les équipes de transplantation rénale est particulièrement peu favorable à PR7RA avec un taux brut d'échec à 12 mois de greffe de 13.7% et un taux ajusté de 17.5%.

En taux brut d'échec à un an, il s'agit de la plus mauvaise période de PR7RA en comparaison avec 1989-1993 (7.3%), 1994-1998 (7.8%), 2001-2005 (6.9%). Le résultat de la période 1998-2002 doit ce pendant être interprété avec les données suivantes : 1/ un malade avec une greffe fonctionnelle a été compté par erreur comme perdu de vue et exclu de l'étude; 2/ un malade en échec avant un an a reçu une greffe de rein moins d'un mois après une greffe de foie et peut être assimilé à une greffe foie-rein en terme de risque d'échec ; 3/ un malade en échec immédiat par thrombose du greffon avait un syndrome des antiphospholipides dont il est mort après l'échec précoce d'une deuxième greffe de rein faite ultérieurement dans une équipe adulte.

## **Protocole de l'évaluation d'un indicateur de qualité de l'activité des équipes de greffe d'organes**

L'évaluation d'un indicateur de qualité de l'activité des équipes de greffes d'organe est une des missions de l'Agence de la biomédecine. Dès sa création en 1994, l'Etablissement français des Greffes avait développé un système d'information capable de gérer le recueil et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation. Cette base de données CRISTAL a été conçue dans la continuité du système d'information de l'association France-Transplant. Elle a été complétée dans un premier temps par des informations médicales sur l'état des malades à l'inscription et en 1998 par des informations de la période pré et post-greffe.

Les résultats de la première évaluation portant sur la cohorte des malades greffés pour la première fois entre 1991 et 1996 ont été publiés en 1998. En 2005, l'Agence de la biomédecine a mis en place les bases d'une deuxième évaluation des résultats des greffes sur la cohorte des malades greffés entre 1998 et 2002.

Les objectifs, la méthode et les résultats sont présentés dans ce rapport. Ils ont été préalablement présentés et discutés avec les médecins transplantateurs lors de groupes de travail de l'Agence.

Dès 2004, les équipes ont été informées de la nécessité de mettre à jour le suivi des malades greffés de cette cohorte pour limiter le nombre de perdus de vue et de vérifier la validité des informations médicales présentes dans CRISTAL. Pour les malades perdus de vue, un courrier a été adressé à la mairie de naissance des malades, par les techniciens d'étude clinique des équipes, pour identifier les malades décédés.

En 2006, un prestataire extérieur à l'Agence a été chargé de réaliser un audit de la qualité des données utilisées pour cette évaluation. Le rapport de cet audit a été remis à l'Agence en octobre 2006, un résumé des résultats obtenus au niveau national est présenté sur le site de l'Agence.

## I Objectif

L'objectif de cette étude est de comparer la fréquence des échecs de la greffe à un an dans les équipes de greffe à la fréquence observée au niveau national, en tenant compte des caractéristiques des donneurs, des receveurs et des conditions de la greffe. Il s'agit de détecter les équipes pour lesquelles les résultats des greffes seraient significativement inférieurs ou supérieurs à la moyenne nationale.

## II Malades et méthode

Cette évaluation a concerné les greffes de rein, de foie, de cœur et de poumon. Les greffes de pancréas, d'intestin et de cœur-poumons n'ont pas été étudiées. Ces greffes sont trop peu nombreuses par équipe sur la période étudiée pour faire l'objet de ce type d'analyse statistique.

### II.1 Population étudiée

Un échantillon a été constitué en incluant les **greffes réalisées entre 1998 et 2002**.

Ont été exclus de l'étude :

- les greffes réalisées à partir de donneurs vivants (y compris les greffes dominos),
- Les greffes combinées en greffe rénale (à la demande des équipes),
- les malades qui n'ont pas été suivis au moins un an après leur première greffe (pas d'échec déclaré ni de suivi vivant au-delà de la première année)
- les greffes effectuées par des équipes de greffes, dont l'autorisation de greffe a été arrêtée pendant la période analysée (en rein : MA4RC, en cœur : PA7CA, en foie : NA2FA).

Les greffes réalisées dans des équipes ayant effectué moins de 10 greffes pendant cette période ont été incluses dans l'échantillon pour l'analyse de la fonction de risque ; mais les résultats de ces équipes n'ont pas pu être testés par rapport à la moyenne nationale en raison d'un nombre d'événements attendus trop petit pour permettre un test statistique fiable. Cela concerne 3 équipes pulmonaires (LI1LB, PI7XA, TO5LP) et 1 équipe cardiaque (PL7XA).

### II.2 Critères de l'évaluation

**L'échec de la greffe est défini comme l'arrêt de fonction du greffon et/ou le décès du malade survenant moins d'un an après la greffe.**

Les échecs survenus plus d'un an après la greffe et les malades déclarés vivants sans échec de la greffe au moins un an après la greffe sont considérés comme vivants avec greffon fonctionnel à un an.

La durée de suivi des malades après la greffe est égale au délai écoulé depuis la date de la greffe jusqu'à la fin du suivi. La fin du suivi étant défini par :

- la date d'arrêt de fonction du greffon ou la date de reprise de la dialyse pour le rein
- la date de décès du malade
- la date de dernier suivi vivant déclaré dans CRISTAL

### **II.3 Les variables d'ajustement**

Toutes les informations enregistrées dans CRISTAL susceptibles d'être associées au risque d'échec de la greffe ont été étudiées.

Celles ayant plus de 20% de données manquantes n'ont pas été retenues dans l'analyse, sauf indication inverse des groupes de travail.

Les dossiers avec données manquantes ne sont pas éliminés de l'analyse. Une variable indicatrice de donnée manquante (0/1) est créée, quelle que soit la nature de la variable. Pour les variables continues, la valeur de la moyenne de l'échantillon est attribuée aux variables manquantes.

Les variables continues qui ne présentaient pas de relation linéaire avec le risque d'échec ont été étudiées avec une transformation (logarithmique) ou converties en variables catégorielles.

#### **II.3.1 Caractéristiques du donneur :**

Les caractéristiques du donneur sont : les caractéristiques sociodémographiques et morphologiques, la causes du décès, les antécédents médicaux notables, les anomalies de la fonction de l'organe greffé, les conditions de la réanimation.

#### **II.3.2 Les caractéristiques du receveur :**

Les caractéristiques du receveur sont : les caractéristiques sociodémographiques, morphologiques, le groupe sanguin, l'indication de la greffe, la retransplantation, l'immunisation HLA et la durée de la dialyse pour les greffes rénales, l'état médical des malades au moment de l'inscription et de la greffe (y compris les priorités nationales en urgence et super-urgence pour le foie).

#### **II.3.3 Les conditions de la greffe :**

Les caractéristiques de la greffe sont : la durée d'ischémie froide, l'appariement donneur-receveur selon l'organe (sérologies, sexe, indice de masse corporelle, HLA), l'année de greffe, le type de greffon, les greffes combinées, la durée d'attente.

## II.4 La méthode statistique

Le principe de l'analyse consiste à **comparer le nombre d'échecs de la greffe observé à 1 an au nombre attendu** dans chaque équipe. Sur le principe de la standardisation indirecte, le nombre attendu est estimé en appliquant à chaque malade, selon ses facteurs de risque d'échec, la probabilité d'échec observée au niveau national pour les malades ayant le même niveau de risque.

La fonction de risque est définie en deux étapes :

- L'étude de la relation statistique entre les variables d'ajustement et l'échec de la greffe avec un modèle de régression logistique. Toutes les variables ayant un seuil de signification  $< 0.10$  (pour au moins une modalité) ou un intervalle de confiance de l'odds ratio ne contenant pas la valeur 1 sont retenues dans le modèle d'analyse multivariée. Les variables non significatives mais dont la valeur pronostique a été validée par la littérature internationale ou l'expertise médicale sont également introduites dans le modèle d'analyse multivariée.
- L'analyse multivariée avec un modèle de régression logistique incluant les variables retenues à l'étape précédente. Les variables présentant de fortes corrélations entre elles sont départagées pour participer au modèle sur les résultats des tests d'adéquation du modèle logistique. Chaque facteur de risque est pondéré par un coefficient estimant son effet propre sur le risque d'échec, tenant compte des facteurs de confusion et des corrélations multiples. L'indice « c », permettant d'estimer l'aire sous la courbe de ROC des prédictions du modèle selon le seuil de détection, est présenté.

Le nombre d'échecs attendu : la probabilité d'échec de la greffe est estimée pour chaque malade, tenant compte des facteurs de risque observés. La somme des probabilités des malades d'une équipe est égale au nombre d'échecs attendu. Le ratio du « nombre d'échecs observé » sur le « nombre d'échecs attendu » quantifie l'écart à la moyenne nationale pour une équipe.

Test statistique d'écart à la moyenne nationale : méthode du « funnel plot » (Spiegelhalter, DJ. 2005).

Le test statistique est construit en deux étapes :

- La construction d'un intervalle de confiance à 99% autour de la fréquence des échecs observée au niveau national selon le nombre de greffes avec la méthode du logit (Collett D., 2003). Un risque d'erreur de 1% de ne pas contenir la vraie valeur a été retenu pour tenir compte de la répétition des tests statistiques (par équipe).
- Le taux d'échec ajusté dans une équipe est égal au produit du ratio d'écart à la moyenne nationale par la fréquence des échecs observée au niveau national.
- **Le taux d'échec ajusté dans une équipe est considéré comme significativement différent de la moyenne nationale s'il se trouve en dehors de l'intervalle de confiance à 99%.**

### Références

- Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. Stat Med. 2005 Apr 30;24(8):1185-202.
- Collett D. Modelling Binary Data, Second edition, 2003.

## Evaluation d'un indicateur de qualité de l'activité des équipes de greffe d'organes en France

### I. Contexte

Ce rapport présente les résultats de l'analyse statistique des survies post-greffes à un an réalisée à partir des informations contenues dans le système d'information CRISTAL. Les items étudiés ont été renseignés par les équipes de greffe, pour les malades greffés, et par les services de régulation et d'appui de l'Agence, pour les donneurs. L'analyse concerne les greffes réalisées au cours de la période 1998 - 2002.

L'objectif est de comparer le taux d'échec ajusté à un an des équipes par rapport au taux d'échec observé au niveau national. Le taux d'échec dans les équipes a été ajusté sur les éléments pronostiques mis en évidence dans les analyses univariées et multivariées. Ce taux est comparé au taux national et à son intervalle de confiance à 99% par la méthode du « funnel plot » (cf. chapitre « méthodologie » du protocole).

### II. Description des tableaux et figures

Les tableaux et la figure suivants présentent pour chaque type de greffe la description des caractéristiques des malades, des donneurs et des conditions de la greffe en France ainsi que la répartition des échecs à un an, les résultats des analyses pronostiques univariées et multivariées, les taux d'échec à un an bruts et ajustés dans l'équipe et au niveau national, le test statistique de comparaison du taux d'échec ajusté de l'équipe au taux national (« funnel plot »).

**Les tableaux 1, 2 et 3** présentent une description des caractéristiques des malades (tableau 1), des donneurs (tableau 2) et des conditions de la greffe (tableau 3) ainsi que la répartition des échecs à un an en France.

Les items retenus pour la construction de la fonction d'ajustement (analyse multivariée) ont été présentés dans ces trois tableaux. Dans les rapports individuels fournis à chaque équipe, ces descriptions permettaient de comparer les caractéristiques des greffes qui influencent la fréquence des échecs dans l'équipe (« case mix ») avec la répartition de ces mêmes items observés au niveau national.

**Les tableaux 4 et 6** présentent les valeurs pronostiques de l'échec à un an des items étudiés en analyse univariée (tableau 6) et multivariée (tableau 4). Les informations présentées sont : l'odds ratio et son intervalle de confiance à 95% pour chaque modalité des items étudiés et le seuil de signification du test statistique ( $p$ ). L'odds ratio est une estimation du risque d'échec à un an d'une modalité par rapport au groupe de référence. Un odds ratio supérieur à 1 signifie que le risque d'échec est augmenté, inversement le risque est diminué pour un odds ratio inférieur à 1. L'odds ratio est considéré comme significativement différent de 1 si la valeur 1 se trouve à l'extérieur de l'intervalle de confiance. La valeur du seuil de signification du test statistique ( $p$ ) de l'item étudié permet de conclure sur la valeur pronostique de l'ensemble de l'item, alors que l'odds ratio donne une information sur chacune des modalités d'un même item.

Comme indiqué dans le protocole, la sélection des items pour le modèle d'analyse multivariée a été faite à partir des résultats de l'analyse univariée ( $p < 0.10$ ) mais aussi après concertation avec les transplantateurs qui ont participé aux groupes de travail. Certains items dont le seuil de signification est inférieur à 5%, du fait de la valeur prédictive de la modalité « donnée manquante », n'ont pas été retenues si l'analyse



complémentaire (non présentée ici) montrait que cette valeur pronostic était liée à un facteur de confusion bien identifié (par ex. les bilans manquants des malades inscrits en urgence ou super urgence hépatique). Le modèle d'analyse multivariée permet de construire la fonction d'ajustement du taux d'échec de greffe à 1 an et d'estimer le taux d'échec ajusté.

Le taux d'échec brut de greffe rapporte le nombre de receveurs ayant eu un arrêt fonctionnel du greffon ou un décès 1 an après la greffe à l'ensemble des greffes réalisées. Le taux d'échec ajusté est le pourcentage d'échec que l'on aurait observé dans l'équipe si les caractéristiques des malades, des donneurs et des greffes étaient similaires à celles de l'ensemble des greffes réalisées en France pendant cette période.

**La figure 1** présente le test statistique d'écart à la moyenne nationale par la méthode du « funnel plot ». Si le taux d'échec ajusté d'une équipe est inférieur à la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 99%, cela indique que le taux d'échec à 1 an de l'équipe est significativement inférieur au taux d'échec à 1 an observé au niveau national ; inversement lorsqu'il est supérieur à la borne supérieure, le taux d'échec à 1 an de l'équipe est significativement supérieur au taux d'échec à 1 an national.

Il est important de noter que l'ajustement du « case mix » des malades par la fonction d'ajustement ne prend en compte que les facteurs de risque disponibles dans Cristal, d'autres facteurs de risque non disponibles actuellement peuvent expliquer les différences observées dans les équipes. Un taux d'échec ajusté significativement supérieur au taux national doit être interprété comme la nécessité d'identifier les raisons qui ont conduit cette équipe à s'écarter significativement du profil des autres équipes. Dans ce cas, des investigations devraient être conduites par l'équipe afin de déterminer les causes de cette différence, principalement par une analyse qualitative des dossiers médicaux et des processus de prise en charge des malades.

Le **tableau 5** fournit la table des correspondances entre le code d'équipe et l'intitulé géographique de l'équipe

### III. Indicateur de qualité pour la greffe cardiaque

**Tableau C 1.** Description des caractéristiques des malades et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Cœur

Variable	Modalité	France		
		Nombre	Fréquence	Nombre d'échecs
<b>Age du receveur</b>	Années (moyenne +/- ET)	48	+/- 13.2	
<b>Retransplantation</b>	Non	1583	98%	376
	Oui	40	2%	18
<b>Maladie initiale</b>	Autres pathologies	225	14%	51
	Cardiomyopathies dilatées	774	48%	172
	Cardiopathies ischémiques	536	33%	145
	Cardiopathies valvulaires	88	5%	26
<b>Antécédents médicaux et chirurgicaux</b>	Chirurgie cardiaque	373	23%	108
	Diabète	73	4%	22
	Autre	506	31%	103
	Aucun antécédent	479	30%	91
<b>Etat médical à la greffe</b>	Manquant	192	12%	70
	Non USI ou manquant	1175	72%	240
<b>Assistance ventriculaire à la greffe</b>	USI	448	28%	154
	Non ou manquant	1428	88%	319
<b>Drogues inotropes IV à la greffe</b>	Oui	195	12%	75
	Non ou manquant	1151	71%	243
<b>Ventilation artificielle à la greffe</b>	Oui	472	29%	151
	Non ou manquant	1449	89%	312
<b>Ballon intraaortique à la greffe</b>	Oui	174	11%	82
	Non ou manquant	1576	97%	375
<b>Résistance artérielle pulmonaire</b>	Oui	47	3%	19
	<2.4	510	31%	90
	2.4=<RAPul<4	349	22%	97
	4=<RAPulm=<6	153	9%	35
<b>Pression artérielle pulmonaire systolique</b>	Manquant	611	38%	172
	0<=PAPsysto<40	451	28%	77
	40<=PAPsysto<60	513	32%	114
	60<=PAPsysto	224	14%	65
<b>CMV à la greffe</b>	Manquant	435	27%	138
	Négatif	710	44%	136
	Positif	847	52%	218
	Manquant	66	4%	40

ET = écart type

PAPsysto = pression artérielle pulmonaire systolique en mmHg

RAPulm = Résistance artérielle pulmonaire en Uwood

IV = en intraveineux

CMV = Cytomégalovirus

**Tableau C 2.** Description des caractéristiques des donneurs et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Cœur

<b>Variable</b>	<b>Modalité</b>	<b>France</b>		
		<b>Nombre</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Nombre d'échecs</b>
<b>Age</b>	Années (moyenne +/- ET)	35.3	+/- 12.8	
<b>Cause de décès</b>	Vasculaire	587	36%	151
	Traumatisme	932	57%	213
	Autre	104	6%	30
<b>Collapsus au moment du passage à la mort encéphalique</b>	Non	1351	83%	313
	Oui	257	16%	78
	Indéterminé	15	1%	3

ET = écart type

**Tableau C 3.** Description des caractéristiques des conditions de la greffe et répartition des échecs à un an en France

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Cœur

<b>Variable</b>	<b>Modalité</b>	<b>France</b>		
		<b>Nombre</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Nombre d'échecs</b>
<b>Ischémie froide</b>	Heures (moyenne +/- ET)	3	+/- 1.2	
<b>Appariement Sexe</b>	Non	376	23%	111
	Oui	1247	77%	283
<b>Appariement IMC</b>	Non	1433	88%	335
	Oui	190	12%	59

ET = écart type

**Tableau C 4.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse multivariée (fonction d'ajustement du taux d'échec de greffe à 1 an)

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Cœur

<i>Variable</i>	<i>Modalité</i>	<i>OR</i>	<i>IC à 95%</i>	<i>p</i>
<b>Caractéristiques du receveur</b>				
<b>Age à la greffe</b>	années	1,02	[1,00;1,03]	0,001
<b>Retransplantation</b>	Non	1		0,034
	Oui	2,18	[1,06;4,49]	
<b>Maladie initiale</b>	Cardiopathies ischémiques	1,14	[0,85;1,52]	0,314
	Cardiopathies valvulaires	1,3	[0,72;2,31]	
	Cardiopathies dilatées	1		
	Autres pathologies	1,44	[0,96;2,15]	
<b>Antécédents médicaux et chirurgicaux</b>	Chirurgie cardiaque	1,48	[1,00;2,17]	0,004
	Diabète	1,64	[0,91;2,94]	
	Autre	1,03	[0,73;1,43]	
	Aucun	1		
<b>Etat médical à la greffe</b>	Manquant	2,17	[1,36;3,43]	
	Non USI ou manquant	1		0,112
<b>Assistance ventriculaire à la greffe</b>	USI	1,36	[0,92;1,99]	
	Non	1		0,012
<b>Assistance manquante</b>	Oui	1,67	[1,11;2,50]	
	Non	1		0,123
<b>Drogues inotropes IV à la greffe</b>	Oui	0,39	[0,11;1,29]	
	Non	1		0,849
<b>Ventilation artificielle à la greffe</b>	Oui	0,96	[0,66;1,39]	
	Non	1		<0,0001
<b>Ballon intra aortique à la greffe</b>	Oui	2,5	[1,60;3,86]	
	Non	1		0,644
<b>Résistance artérielle pulmonaire</b>	Oui	0,85	[0,41;1,72]	
	RAPul / <2.4	1		0,063
	2.4=<RAPul<4	1,59	[1,11;2,28]	
	4=<RAPulm<=6	1,06	[0,64;1,74]	
<b>Pression artérielle pulmonaire systolique</b>	Manquant	1,1	[0,72;1,68]	
	PAPsysto<40	1		0,078
	40<=PAPsysto<60	1,27	[0,89;1,80]	
	60<=PAPsysto	1,69	[1,10;2,57]	
	Manquant	1,55	[0,96;2,47]	

<i>Variable</i>	<i>Modalité</i>	<i>OR</i>	<i>IC à 95%</i>	<i>p</i>
<b>CMV à la greffe</b>	Négatif	1		<0,0001
	Positif	1,3	[0,99;1,68]	
	Manquant	6,73	[3,31;13,6]	
<b>Caractéristiques du donneur</b>				
<b>Age</b>		1,02	[1,00;1,03]	0,001
<b>Cause de décès</b>	Vasculaire	0,62	[0,37;1,04]	0,185
	Traumatisme	0,72	[0,44;1,18]	
	Autre	1		
<b>Collapsus au moment du passage à la mort encéphalique</b>	Non	1		0,01
	Oui	1,59	[1,14;2,18]	
	Indéterminé	0,45	[0,11;1,84]	
<b>Caractéristiques de la greffe</b>				
<b>Appariement sexe</b>	Non	1,45	[1,08;1,92]	0,012
	Oui	1		
<b>Appariement IMC (IMC Dr &lt;20% IMC Rr)</b>	Non	0,68	[0,46;0,97]	0,038
	Oui	1		
<b>Ischémie froide</b>	<240 min	1		0,05
	>=240 min	0,96	[0,70;1,32]	

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'évènement

PAPsysto = pression artérielle pulmonaire systolique en mmHg

RAPulm = Résistance artérielle pulmonaire en Uwood –

IV = en intraveineux

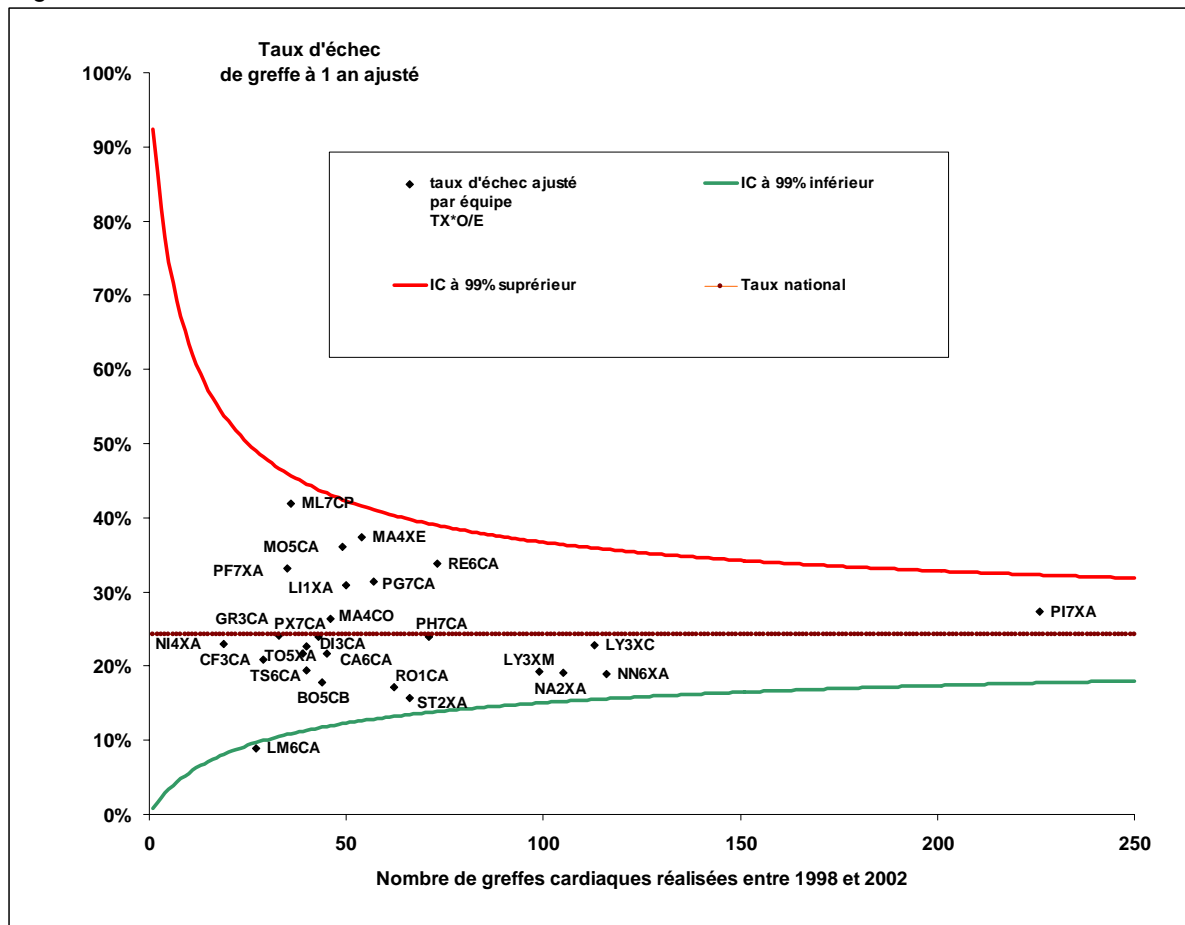
CMV = Cytomégalovirus

La valeur de l'aire sous la courbe Roc de la fonction d'ajustement est : c=0.72

#### Remarques sur la construction et l'identification de certains items :

- Les variables assistance ventriculaire, ventilation artificielle, drogues inotropes, ballon intra-aortique et l'état médical qui ont été recodées avec une variable indicatrice de modalité manquante pour tenir compte de la colinéarité.
- L'ischémie est à la fois une variable dépendante du travail, de l'organisation de l'équipe mais aussi de facteurs indépendants de l'équipe comme les règles de répartition. Etant donné ce dernier point, il est essentiel d'ajuster la probabilité d'échec à 1 an avec ce facteur.
- Certains facteurs n'étaient pas significatifs en analyse univariée ou contenaient plus de 20% de données manquantes mais ont été inclus en analyse multivariée par décision du groupe telles que la résistance artérielle pulmonaire et la pression artérielle pulmonaire.

**Figure C 1.** Test statistique d'écart à la moyenne nationale : méthode du « funnel plot »  
Greffes réalisées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Cœur



Une équipe de greffe cardiaque a un taux d'échec à 1 an ajusté significativement inférieur au taux d'échec à 1 an national.

**Tableau C 5.** Correspondance entre le code de l'équipe et le libellé

<i>Code de l'équipe</i>	<i>Nom de l'équipe</i>
BO5CB	Bordeaux (A+P)
CA6CA	Caen (A)
CF3CA	Clermont-Ferrand (A)
DI3CA	Dijon (A)
GR3CA	Grenoble (A)
LI1XA	Lille (A+P)
LM6CA	Limoges (A)
LY3XC	Lyon I (HCL) (A+P)
LY3XM	Lyon II (HCL) (A)
MA4CO	Marseille Timone adultes (APM) (A)
MA4XE	Marseille Timone enfants (APM) (A+P)
ML7CP	Le Plessis-Robinson Marie-Lannelongue (A+P)
MO5CA	Montpellier (A)
NA2XA	Nancy (A+P)
NI4XA	Nice XA
NN6XA	Nantes (A+P)
PF7XA	Suresnes Foch (A)
PG7CA	Paris Georges Pompidou (AP-HP) (A)
PH7CA	Créteil Henri Mondor (AP-HP) (A)
PI7XA	Paris Pitié-Salpêtrière (AP-HP) (A+P)
PL7XA*	Paris Necker Enfants Malades (AP-HP) (A+P) *
PX7CA	Paris Bichat (AP-HP) (A)
RE6CA	Rennes (A)
RO1CA	Rouen (A+P)
ST2XA	Strasbourg (A+P)
TO5XA	Toulouse (A)
TS6CA	Tours (A+P)

\* équipe participant à la fonction de risque mais non présente sur le funnel plot (cf protocole – population étudiée)

**Tableau C 6.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse univariée  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Cœur

<i>variable</i>	<i>modalités</i>	<i>OR</i>	<i>IC95%</i>		<i>p</i>
<b>Caractéristiques du receveur</b>					
<b>Durée d attente</b>	=0 jr	3,483	1,299	11,793	0,02
	<76 jrs	1			
	>=76 jrs	1,124	0,894	1,413	0,32
<b>Urgence</b>	Non	1			
	Oui	1,054	0,736	1,508	0,78
<b>Période inscription</b>	1998-1999	1			0,47
	2000-2002	0,92	0,733	1,155	
<b>Diabète</b>	Non	1			
	Oui	2,011	0,654	6,183	0,2231
	indéterminé	1,892	1,076	3,328	0,0268
<b>Hyper tension artérielle</b>	Non	1			
	Oui	1,042	0,698	1,555	0,8414
	indéterminé	1,593	0,893	2,841	0,1148
<b>Antécédents médicaux chirurgicaux</b>	Chirurgie cardiaque	1,738	1,262	2,392	<0,0001
	Diabète	1,839	1,062	3,187	0,03
	Autre	1,09	0,796	1,493	0,59
	Aucun antécédent	1			
	Manquant	2,446	1,686	3,549	<,0001
<b>Maladie initiale</b>	Cardiomyopathies dilatées	1			
	Cardiopathies ischémiques	1,298	1,006	1,675	0,05
	Cardiopathies valvulaires	1,468	0,901	2,392	0,12
	Autres pathologies	1,026	0,719	1,463	0,89
<b>Retransplantation</b>	Non	2,628	1,395	4,952	0,003
	Oui	1			
<b>Etat médical à la greffe</b>	domicile	1			
	hôpital	1,07	0,735	1,558	0,73
	USI	2,161	1,678	2,784	<,0001
	manquant	3,438	1,701	6,951	<0,0001
<b>CMV à la greffe</b>	Négatif	1			
	Positif	1,463	1,148	1,864	<0,0001
	Manquant	6,493	3,829	11,008	<,0001



<i>variable</i>	<i>modalités</i>	<i>OR</i>	<i>IC95%</i>		<i>p</i>
<b>Assistance ventriculaire à la greffe</b>	Non	1			
	Oui	2,232	1,628	3,058	<,0001
	manquant	2,499	1,248	5,006	0,01
<b>Drogues inotropes à la greffe</b>	Non	1			
	Oui	1,824	1,432	2,323	<,0001
	manquant	2,714	1,350	5,457	0,01
<b>Pression artérielle pulmonaire systolique</b>	< 40 mmHg	1			
	40-60 mmHg	1,435	1,022	2,013	0,04
	> 60 mmHg	2,194	1,474	3,264	<,0001
	manquant	2,461	1,750	3,461	<,0001
	manquant sous traitement	2,453	1,597	3,770	<,0001
<b>Résistance artérielle pulmonaire</b>	< 2,4 Uwood	1			
	2,4 - 4 Uwood	1,804	1,287	2,530	<,0001
	4 - 6 Uwood	1,346	0,843	2,149	0,2132
	manquant	1,863	1,374	2,524	<,0001
	manquant sous traitement	2,258	1,491	3,421	<,0001
<b>Ventilation artificielle à la greffe</b>	Non	1			
	Oui	3,341	2,416	4,619	<,0001
	manquant	2,624	1,310	5,257	0,01
<b>Ballon intra aortique à la greffe</b>	Non	1			
	Oui	2,22	1,225	4,022	0,01
	manquant	2,29	1,145	4,580	0,02
<b>Caractéristiques du donneur</b>					
<b>Cause de décès du donneur</b>	Autre	1			
	Traumatisme	0,731	0,465	1,147	0,17
	Vasculaire	0,854	0,538	1,357	0,50
<b>Collapsus au moment du passage à la mort encéphalique</b>	Non	1			
	Oui	1,445	1,077	1,940	0,0142
	indéterminé	1,244	0,328	4,716	1
<b>Conditions de la greffe</b>					
<b>Greffe combinées</b>	Non	1			
	Oui	1,093	0,459	2,605	0,84
<b>Adéquation IMC donneur receveur &lt;20%</b>	Non	1			
	Oui	1,476	1,061	2,055	0,02
<b>Ischémie froide</b>	< 240 min	1			
	>= 240 min	1,087	0,813	1,452	0,57

<i>variable</i>	<i>modalités</i>	<i>OR</i>	<i>IC95%</i>		<i>p</i>
<b>Appariement Sexe</b>	manquant	4,08	2,125	7,835	<,0001
	Non	1,427	1,102	1,847	0,01
	Oui	1			
<b>Appariement CMV Donneur Receveur</b>	D+ R-	0,84	0,574	1,230	0,37
	D- R+	1,324	0,965	1,817	0,08
	D-R neg	1			
	D-R pos	1,292	0,939	1,778	0,12
	Manquant	1,767	1,008	3,100	0,05
<b>Appariement CMV</b>	Non	0,981	0,776	1,239	0,87
	Oui	1			
	Manquant	1,543	0,904	2,631	0,11

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'évènement

PAPsysto = pression artérielle pulmonaire systolique en mmHg -

RAPulm = Résistance artérielle pulmonaire en Uwood

IV = en intraveineux

CMV = Cytomégalovirus

Les variables quantitatives suivantes ont aussi été testées :

<i>variable</i>	<i>OR</i>	<i>ic95%</i>		<i>p</i>
<b>Age du receveur à la greffe</b>	1,014	1,005	1,023	0,0027
<b>Age du donneur</b>	1,019	1,010	1,029	<,0001

**Remarques sur la construction et l'identification de certains items :**

De nombreuses variables et combinaisons de variables ont été analysées en univarié. Les résultats ont été discutés en groupe de travail pour choisir les variables à inclure dans le modèle multivarié.

Certains items n'ont pas pu être utilisés, leur taux de remplissage étant trop faible. C'est le cas du VO2 max, de la fraction d'éjection ventriculaire gauche et du diamètre télé diastolique du ventricule gauche à l'inscription, du NYHA, et de la virémie de l'hépatite C..

#### IV. Indicateur de qualité pour la greffe pulmonaire

**Tableau PO 1.** Description des caractéristiques des malades et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Poumon

Variable	Modalité	France		
		Nombre	Fréquence	Nombre d'échecs
<b>Age du receveur</b>	Années (moyenne +/- ET)	41,2	+/- 14,7	
<b>Retransplantation</b>	Non	377	96%	120
	Oui	14	4%	7
<b>Maladie initiale</b>	Mucoviscidose	120	31%	29
	Autre	271	69%	98
<b>Indice de Masse Corporelle</b>	Maigre	194	50%	54
	Normal	160	41%	60
	Surpoids	37	9%	13
<b>Etat médical à la greffe</b>	Non USI	355	91%	106
	USI	28	7%	19
	Manquant	8	2%	2
<b>Ventilation assistée à la greffe</b>	Invasive	26	7%	16
	Non invasive	113	29%	36
	Pas de ventilation	243	62%	72
	Manquant	9	2%	3
<b>Drogues inotropes IV à la greffe</b>	Non	361	92%	111
	Oui	22	6%	14
	Manquant	8	2%	2

ET = écart type -- IV = Intra veineuse

**Tableau PO 2.** Description des caractéristiques des donneurs et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Poumon

Variable	Modalité	France		
		Nombre	Fréquence	Nombre d'échecs
<b>Age</b>	Années (moyenne +/- ET)	33,5	+/- 12,7	
<b>Tabac</b>	Fumeur	77	20%	31
	Non fumeur	240	61%	72
	Manquant	74	19%	24
<b>Arrêt cardiaque récupéré</b>	Non	343	88%	104
	Oui	48	12%	23
<b>Inhalation</b>	Non	320	82%	101
	Oui	13	3%	7
	Manquant	58	15%	19

ET = écart type

**Tableau PO 3.** Description des caractéristiques des conditions de la greffe et répartition des échecs à un an en France

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Poumon

Variable	Modalité	France		
		Nombre	Fréquence	Nombre d'échecs
<b>Ischémie froide</b>	Heure (moyenne +/- ET)	4,5	+/- 1,6	
<b>Type de greffe</b>	Bi pulmonaire	241	62%	76
	Mono pulmonaire	150	38%	51
<b>Appariement ABO</b>	Non	22	6%	11
	Oui	369	94%	116
<b>Appariement CMV</b>	D+R-	58	15%	22
	Autre	325	83%	104
	Manquant	8	2%	1

ET = écart type

CMV = Cytomégalovirus

**Tableau PO 4.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse multivariée (fonction d'ajustement du taux d'échec de greffe à 1 an)

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Poumon

Variable	Modalité	OR	IC à 95%	p
<b>Caractéristiques du receveur</b>				
<b>Maladie initiale</b>	Mucoviscidose	0,44	[0,25;0,73]	0,002
	Autre	1		
<b>Etat médical à la greffe</b>	USI	5,52	[2,33;13,0]	0,0004
	Autre	1		
	Manquant	3,09	[0,34;28,1]	
<b>Caractéristiques du donneur</b>				
<b>Arrêt cardiaque récupéré</b>	Oui / Non	2,15	[1,12;4,10]	0,020
<b>Conditions de la greffe</b>				
<b>Ischémie froide</b>	Heure	1,18	[1,01;1,36]	0.028

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'évènement

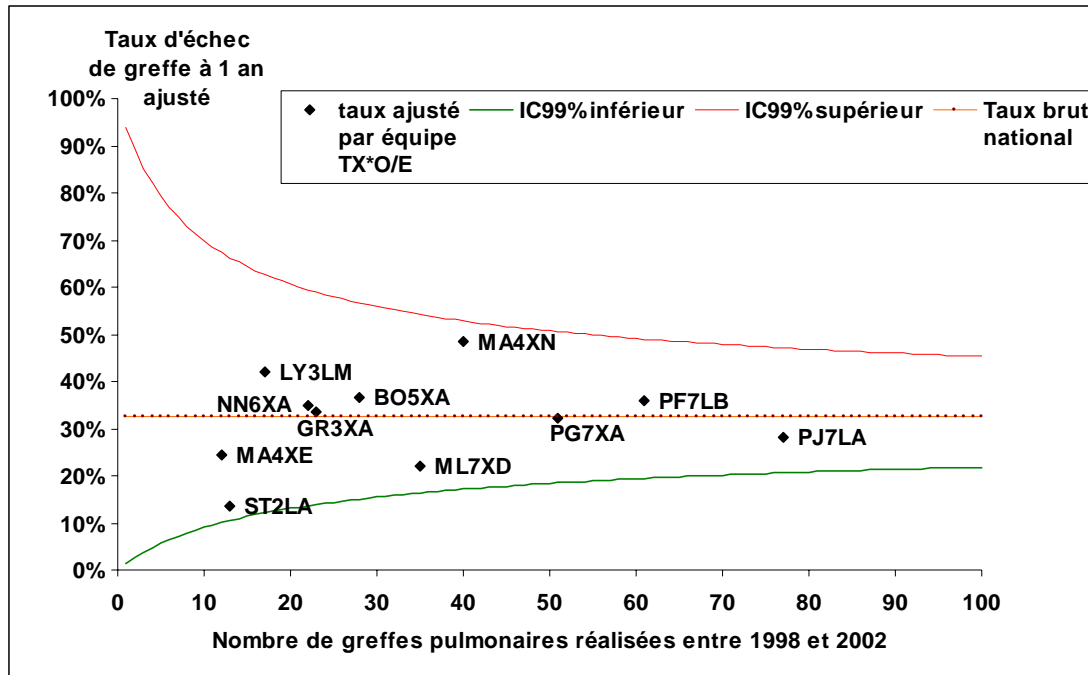
La valeur de l'aire sous la courbe Roc de la fonction d'ajustement est : c=0.66

**Remarques sur la construction et l'identification de certains items :**

Les modalités manquantes des variables drogues inotropes / état médical à la greffe / ventilation invasive ont été recodées pour tenir compte de la colinéarité.

L'ischémie est à la fois une variable dépendante du travail, de l'organisation de l'équipe mais aussi de facteurs indépendants de l'équipe comme les règles de répartition (locales, régionales ou nationales). Etant donné ce dernier point, il est essentiel d'ajuster la probabilité d'échec à 1 an avec ce facteur.

**Figure PO 1.** Test statistique d'écart à la moyenne nationale : méthode du « funnel plot »  
Greffes réalisées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Poumon



Aucune équipe de greffe pulmonaire n'a de taux d'échec à 1 an ajusté différent du taux d'échec à 1 an national.

**Tableau PO 5.** Correspondance entre le code de l'équipe et le libellé

<i>Code de l'équipe</i>	<i>Nom de l'équipe</i>
BO5XA	Bordeaux (A+P)
GR3XA	Grenoble (A)
LI1LB *	Lille (A) *
LY3LM	Lyon (A)
MA4XE	Marseille Timone enfants (APM) (A+P)
MA4XN	Marseille Sainte Marguerite (APM) (A)
ML7XD	Le Plessis-Robinson Marie-Lannelongue (A+P)
NN6XA	Nantes (A+P)
PF7LB	Suresnes Foch (A)
PG7XA	Paris Georges Pompidou (AP-HP) (A+P)
PI7XA *	Paris Pitié-Salpêtrière (AP-HP) (A+P) *
PJ7LA	Clichy Beaujon (AP-HP) (A)
ST2LA	Strasbourg (A)
TO5LP *	Toulouse (A) *

\* équipe participant à la fonction de risque mais non présente sur le funnel plot

**Tableau PO 6.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse univariée  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Poumon

<i>Variable</i>	<i>Modalité</i>	<i>OR</i>	<i>IC à 95%</i>	<i>p</i>
<b>Caractéristiques du receveur</b>				
<b>Indication de la greffe</b>	Autre	1		0,016
	Mucoviscidose	0,547	[0,335 ; 0,893]	
<b>Retransplantation</b>	Non	1		0,163
	Oui	2,142	[0,735 ; 6,242]	
<b>Statut pondéral du receveur</b>	Maigre	0,643	[0,411 ; 1,007]	0,146
	Normal	1		
	Surpoids	0,903	[0,428 ; 1,905]	
<b>Etat du receveur à l'inscription</b>	Domicile	1		0,586
	Hôpital	1,358	[0,71 ; 2,598]	
	USI	1,342	[0,314 ; 5,729]	
	Manquant	1,598	[0,686 ; 3,724]	
<b>Antécédents médicaux chirurgicaux</b>	Aucun antécédent	1		0,314
	Autre	0,747	[0,445 ; 1,252]	
	Chirurgie thoracique	1,01	[0,581 ; 1,756]	
	Manquant	1,656	[0,689 ; 3,979]	
<b>NYHA à l'inscription</b>	1-3	1		0,932
	>=4	1,028	[0,653 ; 1,618]	
	Manquant	1,141	[0,57 ; 2,283]	
<b>Drogues inotropes IV à l'inscription</b>	Non	1		
	Oui	1,434	[0,236 ; 8,7]	
	Manquants	1,434	[0,668 ; 3,077]	0,612
<b>Ventilation assistée à l'inscription</b>	Invasive	1,524	[0,207 ; 11,23]	0,717
	Manquant	1,758	[0,523 ; 5,907]	
	Non invasive	0,921	[0,343 ; 2,471]	
	Oxygénothérapie seule	1,129	[0,446 ; 2,855]	
	Pas de ventilation	1		
<b>Prostacyclines à l'inscription</b>	Non	1		
	Manquant	1,821	[0,599 ; 5,534]	0,291
<b>VEMS à l'inscription (%)</b>	<17	0,833	[0,426 ; 1,63]	0,455
	17-23%	0,812	[0,435 ; 1,515]	
	24-32%	1		
	33% et +	0,823	[0,433 ; 1,564]	
	Manquant	1,502	[0,727 ; 3,103]	

<b>Variable</b>	<b>Modalité</b>	<b>OR</b>	<b>IC à 95%</b>	<b>p</b>
<b>CMV du receveur à l'inscription</b>	Négatif	1		0,479
	Positif	1,123	[0,726 ; 1,736]	
	Manquant	1,811	[0,679 ; 4,827]	
<b>Etat médical du receveur au moment de la greffe</b>	Domicile	1		0,001
	Hôpital	1,481	[0,797 ; 2,752]	
	Manquant	0,831	[0,165 ; 4,199]	
	USI	5,266	[2,293 ; 12,09]	
<b>Technique de greffe</b>	Autre	1,424	[0,652 ; 3,109]	0,68
	Mono	1,091	[0,689 ; 1,73]	
	Séquentielle	1		
	Manquant	1,691	[0,563 ; 5,075]	
<b>Type de greffe</b>	Bi-Pulmonaire	1		0,613
	Mono-Pulmonaire	1,118	[0,725 ; 1,725]	
<b>Drogues inotropes IV au moment de la greffe</b>	Non	1		
	Oui	3,941	[1,607 ; 9,665]	
	Manquants	0,751	[0,149 ; 3,778]	0,01
<b>Ventilation assistée au moment de la greffe</b>	Invasive	3,33	[1,378 ; 8,044]	0,016
	Non invasive	1		
	Oxygénothérapie seule	0,943	[0,581 ; 1,533]	
	Pas de ventilation	0,396	[0,127 ; 1,238]	
	Manquant	0,694	[0,134 ; 3,603]	
<b>CEC</b>	Non	1		0,798
	Oui	1,088	[0,688 ; 1,72]	
	Manquant	1,254	[0,641 ; 2,451]	
<b>Greffe multiple</b>	Non	1		0,557
	Oui	1,573	[0,347 ; 7,134]	
<b>CMV au moment de la greffe</b>	Négatif	1		
	Positif	1,202	[0,784 ; 1,845]	
	Manquant	0,322	[0,039 ; 2,675]	0,362
<b>Caractéristiques du donneur</b>				
<b>Cause de décès du donneur</b>	Traumatisme	1		
	Vasculaire	0,965	[0,618 ; 1,506]	
	Autre	0,974	[0,434 ; 2,184]	0,987
<b>Hypertension artérielle du donneur</b>	Non	1		0,949
	Oui	0,91	[0,364 ; 2,273]	
	manquant	1,134	[0,409 ; 3,143]	



<b>Tabagisme du donneur</b>	Fumeur	1,573	[0,923 ; 2,678]	0,25
	Non fumeur	1		
	Non renseigné	1,12	[0,64 ; 1,96]	
<b>CMV donneur</b>	Négatif	1		0,296
	Positif	1,254	[0,82 ; 1,919]	
<b>Arrêt cardiaque récupéré du donneur</b>	Pas d'arrêt cardiaque	1	[1 ; 1]	0,016
	Arrêt récupéré	2,114	[1,147 ; 3,896]	
<b>Collapsus du donneur</b>	Non	1		0,467
	Oui	1,13	[0,619 ; 2,063]	
	Manquant	4,283	[0,384 ; 47,76]	
<b>Aspiration trachéo-bronchique du donneur</b>	Normale	1		0,643
	Anormale	1,119	[0,617 ; 2,028]	
	Manquant	0,81	[0,471 ; 1,393]	
<b>Inhalation du donneur</b>	Non	1		0,265
	Oui	2,529	[0,829 ; 7,716]	
	Manquant	1,056	[0,582 ; 1,919]	
<b>Diabète donneur</b>	Non	1		0,651
	Manquant	1,143	[0,641 ; 2,038]	
<b>Conditions de la greffe</b>				
<b>Greffon prélevé en dehors de l'IR de greffe</b>	Non	1		0,852
	Oui	1,041	[0,681 ; 1,592]	
<b>Greffe en iso-groupe sanguin</b>	Compatible	1		0,077
	Iso-groupe	0,459	[0,193 ; 1,088]	
<b>Greffe en "iso-sexe"</b>	Sexe donneur=sexe receveur	1		0,429
	Donneur et receveur de sexe différent	1,199	[0,765 ; 1,877]	
<b>Appariement CMV</b>	Autre	1		0,35
	D+R-	1,299	[0,728 ; 2,318]	
	Manquant	0,304	[0,037 ; 2,5]	
<b>Poids donneur &lt; de 30% au poids du receveur</b>	Non	1		0,337
	Oui	1,27	[0,78 ; 2,069]	

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'événement

CEC : circulation extra corporelle

VEMS : Volume expiratoire maximum à la 1<sup>ère</sup> seconde

CMV = Cytomégalo virus

Les variables quantitatives suivantes ont aussi été testées :

<i>Variables</i>	<i>OR</i>	<i>IC à 95%</i>	<i>p</i>
<b>Age du donneur</b>	1,108	[1,003 ; 1,224]	0,0435
<b>Durée du collapsus du donneur</b>	1,002	[0,997 ; 1,007]	0,4069
<b>Année de greffe</b>	1,028	[0,89 ; 1,188]	0,7066
<b>Age du receveur</b>	1,013	[0,998 ; 1,028]	0,0976
<b>Durée d'ischémie froide (heure)</b>	1,113	[0,973 ; 1,273]	0,1185
<b>Durée d'ischémie froide manquante</b>	0,298	[0,036 ; 2,452]	0,2604
<b>IMC du receveur</b>	1,034	[0,984 ; 1,086]	0,1876

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'événement

IMC : indice de masse corporelle

Les variables grisées ont participé à l'analyse multivariée.

**Remarques sur la construction et l'identification de certains items :**

Certains items n'ont pas pu être utilisés, leur taux de données manquantes étant trop élevé : Aspiration trachéo-bronchique du donneur (22%), Liquide de perfusion (34%), Cross-match (82%), Nombre de flacons transfusés avant la greffe (53%), Compatibilité HLA donneur-receveur ( 33%).

D'autres ont été recodés avec des modalités manquantes.

L'appariement CMV et le type de greffe n'étaient pas significatifs en analyse univariée mais ont été inclus en analyse multivariée par décision du groupe de travail.

## V. Indicateur de qualité pour la greffe hépatique

**Tableau F 1.** Description des caractéristiques des malades et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Foie

	France		
	N greffes	%	N échecs
<b>Nombre total de greffes</b>	3625	100.0	688
<b>Age du receveur (ans)</b>			
0-15	282	7.8	74
16-34	318	8.8	65
35-49	1185	32.7	187
50-64	1721	47.5	339
>=65	119	3.3	23
<b>Indication initiale</b>			
Cirrhoses non cholestatiques	2103	58.0	351
Cirrhoses cholestatiques	437	12.1	72
Tumeurs malignes	518	14.3	113
Pathologies métaboliques	146	4.0	27
Hépatites aiguës	210	5.8	72
Autres	211	5.8	53
<b>Antécédent de greffe</b>			
Non	3292	90.8	569
Oui	333	9.2	119
<b>Urgence ou super-urgence</b>			
Super-urgence	330	9.1	116
Urgence	113	3.1	34
Ni SU ni Urgence	3182	87.8	538
<b>Antécédents de chirurgie abdominale</b>			
Manquant	570	15.7	158
Non	1670	46.1	238
Oui	1385	38.2	292
<b>Etat médical à la greffe</b>			
Manquant	98	2.7	40
Domicile	2376	65.5	337
Hospitalisation conventionnelle	430	11.9	103
Réanimation	721	19.9	208
<b>Encéphalopathie à l'inscription</b>			
Absence	2714	74.9	432
Grade 1 ou 2	421	11.6	96
Grade 3 ou 4	141	3.9	48
Manquant	349	9.6	112
<b>Bilirubine à l'inscription</b>			
<35	1525	42.1	241
35-50	446	12.3	77
>50	1288	35.5	254
Manquant	366	10.1	116

**Tableau F 2.** Description des caractéristiques des donneurs et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Foie

	France		
	N greffes	%	N échecs
<b>Nombre total de greffes</b>	3625	100.0	688
<b>Age du donneur (ans)</b>			
0-15	217	6.0	49
16-34	1294	35.7	200
35-49	1143	31.5	218
50-64	823	22.7	185
>=65	148	4.1	36
<b>Cause de décès du du donneur</b>			
Traumatisme	2031	56.0	347
Accident Vasculaire Cérébral	1594	44.0	341
<b>Index de masse corporelle du donneur</b>			
maigre	447	12.3	71
normal	2794	77.1	525
Surpoids	282	7.8	64
Obésité	102	2.8	28
<b>Antécédent d'hypertension artérielle du donneur</b>			
Non	3049	84.1	550
Oui	468	12.9	114
Manquant	108	3.0	24
<b>Stabilité artérielle du donneur</b>			
Non	2759	76.1	528
Oui	333	9.2	74
Manquant	533	14.7	86
<b>GGT donneur (UI)</b>			
0-39	2080	57.4	361
40-79	609	16.8	142
>=80	396	10.9	96
manquant	540	14.9	89

**Tableau F 3.** Description des caractéristiques des conditions de la greffe et répartition des échecs à un an en France

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Foie

	France		
	N greffes	%	N échecs
<b>Nombre total de greffes</b>	3625	100.0	688
<b>Type de greffon</b>			
Foie total	3425	94.5	635
Foie droit adulte	94	2.6	18
Foie gauche adulte	22	0.6	8
partage pédiatrique	84	2.3	27
<b>Greffe combinée</b>			
Non	3453	95.3	646
Oui	172	4.7	42
<b>Durée ischémie froide (heures)</b>			
0-4	165	4.6	40
5-9	2021	55.8	348
10-14	1236	34.1	231
>=15	63	1.7	16
Manquant	140	3.9	53
<b>Import du greffon d'une autre interrégion</b>			
Non	2552	70.4	466
Oui	1073	29.6	222
<b>Année de greffe</b>			
1998	659	18.2	125
1999	657	18.1	130
2000	742	20.5	142
2001	744	20.5	155
2002	823	22.7	136

**Tableau F 4.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse multivariée (fonction d'ajustement du taux d'échec de greffe à 1 an)

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Foie

	Analyse multivariée			
	p Seuil de signification	Odds Ratio	Intervalle de confiance à 95%	
<b>Maladie initiale</b>				
Cirrhoses non cholestatiques*	0.02	1		
Cirrhoses cholestatiques		0.79	0.56	1.10
Tumeurs malignes		1.37	1.05	1.78
Pathologies métaboliques		1.00	0.62	1.61
Hépatites aiguës		1.37	0.88	2.13
Autres		1.41	0.97	2.05
<b>Age du receveur</b>				
0<=age<16	0.12	1.36	0.81	2.30
16<=age<35		1.16	0.82	1.65
35<=age<50*		1		
50<=age<65		1.31	1.07	1.62
65<=age		1.36	0.82	2.25
<b>Antécédent de greffe hépatique</b>				
Non*	<0.0001	1		
Oui		1.88	1.38	2.56
<b>Urgence ou super-urgence</b>				
ni urgence ni super-urgence*	0.96	1		
Super-urgence		1.06	0.68	1.64
Urgence		1.01	0.62	1.64
<b>Antécédent de chirurgie abdominale</b>				
Non*	0.002	1		
Oui		1.33	1.08	1.65
Manquant		1.62	1.20	2.23
<b>Etat médical au moment de la greffe</b>				
Domicile*	0.0003	1		
Hospitalisation conventionnelle		1.52	1.16	1.99
Unité de soins intensifs		1.63	1.26	2.12
Manquant		1.76	0.93	3.30
<b>Encéphalopathie à l'inscription</b>				
Absence*	0.02	1		
grade 1 ou 2		1.4	1.03	1.80
grade 3 ou 4		1.8	1.15	2.79
manquant		1.59	0.65	3.92
<b>Log(bilirubine à l'inscription)</b>				
Bilirubine manquante	0.35	1.05	0.95	1.15
	0.84	0.92	0.39	2.18

	Analyse multivariée			
	p Seuil de signification	Odds Ratio	Intervalle de confiance à 95%	
<b>Type de greffon</b>				
Foie total*	0.05	1		
Foie droit adulte		1.41	0.81	2.46
Foie gauche adulte		2.19	0.85	5.64
Partage pédiatrique		1.99	1.02	3.87
<b>Greffe combinée</b>				
Non*	0.08	1		
Oui		1.42	0.95	2.11
<b>Durée d'ischémie froide (heures)</b>				
0-4	0.001	1.36	0.91	2.04
5-9*		1		
10-14		1.38	1.13	1.68
>=15		2.01	1.08	3.75
manquant		2.01	1.17	3.47
<b>Importation du greffon d'une autre interrégion</b>				
Non*	0.26	1		
Oui		0.88	0.71	1.10
<b>Age du donneur (ans)</b>				
0<=age<16	0.06	1.46	0.91	2.25
16<=age<35*		1		
35<=age<50		1.15	0.90	1.46
50<=age<65		1.35	1.03	1.77
65<=age		1.70	1.07	2.69
<b>Cause du décès du donneur</b>				
Autre*	0.09	1		
Accident vasculaire cérébral		1.19	0.97	1.46
<b>Index de masse corporelle du donneur</b>				
Maigreur*	0.28	1		
Normal		1.06	0.80	1.42
surpoids		1.23	0.82	1.86
obésité		1.61	0.93	2.77
<b>Antécédents d'hypertension du donneur</b>				
Non*	0.43	1		
Oui		1.16	0.89	1.52
manquant		1.23	0.74	2.03
<b>Stabilité artérielle du donneur</b>				
Oui*	0.06	1		
Non		1.28	0.96	1.71
Manquant		0.83	0.63	1.08
<b>Log(GGT)</b>	0.003	1.2	1.06	1.35
valeur manquante	0.26	0.81	0.56	1.17

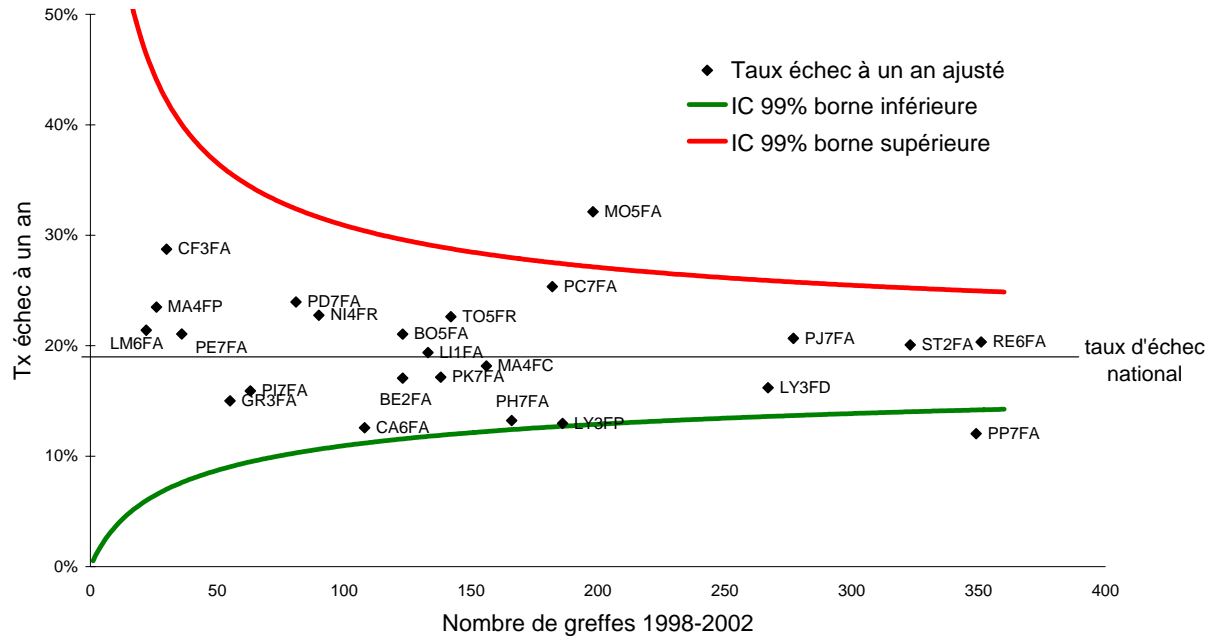
	Analyse multivariée			
	p Seuil de signification	Odds Ratio	Intervalle de confiance à 95%	
<b>Délai d'attente</b>				
<3 mois	0.34	1.42	0.91	2.21
3-6 mois		1.21	0.76	1.93
6-9 mois		1.26	0.76	2.11
9-12 mois		1.62	0.89	2.98
>=12 mois*		1		

\* groupe de référence

La valeur de l'aire sous la courbe de ROC de la fonction d'ajustement est :  $c = 0.69$ .



**Figure F 1.** Test statistique d'écart à la moyenne nationale : méthode du « funnel plot »  
Greffes réalisées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Foie



Deux équipes de greffe hépatique ont un taux d'échec à 1 an ajusté significativement différent au taux d'échec à 1 an national.

**Tableau F 5.** Correspondance entre le code de l'équipe et le libellé

<b>Code équipe</b>	<b>libellé</b>
BE2FA	Besançon
BO5FA	Bordeaux
CA6FA	Caen
CF3FA	Clermont-Ferrand
GR3FA	Grenoble
LI1FA	Lille
LM6FA	Limoges
LY3FD	Lyon Edouard Herriot (HCL)
LY3FP	Lyon Croix Rousse (HCL)
MA4FC	Marseille Conception (APM)
MA4FP	Marseille Timone enfants (APM)
MO5FA	Montpellier
NI4FR	Nice
PC7FA	Paris Cochin (AP-HP)
PD7FA	Paris Saint-Antoine (AP-HP)
PE7FA	Paris Necker-Enfants Malades (AP-HP)
PH7FA	Créteil Henri Mondor (AP-HP)
PI7FA	Paris Pitié-Salpêtrière (AP-HP)
PJ7FA	Clichy Beaujon (AP-HP)
PK7FA	Le Kremlin Bicêtre (AP-HP)
PP7FA	Villejuif Paul Brousse (AP-HP)
RE6FA	Rennes
ST2FA	Strasbourg
TO5FR	Toulouse

**Tableau F 6.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse univariée  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Foie

	Analyse univariée			P seuil de signification
	Odds ratio	Intervalle de confiance à 95%		
<b>Indication initiale de la greffe</b>				
Cirrhoses non cholestatiques*	1			<0.0001
Cirrhoses cholestatiques	0.98	0.75	1.3	
Tumeurs malignes	1.39	1.1	1.77	
Pathologies métaboliques	1.13	0.73	1.75	
Hépatites aiguës	2.6	1.92	3.54	
Autres	1.67	1.2	2.33	
<b>Age du receveur</b>				
0<=ager<16	1.9	1.4	2.58	0.001
16<=ager<35	1.37	1	1.88	
35<=ager<50*	1			
50<=ager<65	1.31	1.08	1.59	
65<=ager	1.28	0.79	2.07	
<b>Sexe du receveur</b>				
Hommes*	1			0.37
Femme	1.08	0.9	1.29	
<b>Groupe sanguin du receveur</b>				
O*	1			0.34
A	1.04	0.87	1.24	
AB	0.87	0.55	1.36	
B	0.8	0.59	1.08	
<b>Index de masse corporelle du receveur</b>				
Maigreur*	1			0.51
Normal	1.11	0.85	1.46	
Surpoids	0.93	0.66	1.32	
Obésité	1.08	0.73	1.61	
Manquant	1.5	0.78	2.88	
<b>Antécédents de greffe hépatique</b>				
Non*	1			<0.0001
Oui	2.66	2.09	3.39	
<b>Urgence ou super-urgence</b>				
Ni urgence ni super-urgence*	1			<0.0001
Super-urgence	2.66	2.09	3.4	
Urgence	2.11	1.4	3.19	
<b>Antécédent de chirurgie abdominale</b>				
Non*	1			<0.0001
Oui	1.61	1.33	1.94	
Manquant	2.31	1.83	2.9	

	Analyse univariée		
	Odds ratio	Intervalle de confiance à 95%	P seuil de signification
<b>Etat médical au moment de la greffe</b>			
A domicile*	1		<0.0001
Hospitalisation conventionnelle	1.91	1.48 2.45	
Hospitalisation en USI	2.45	2.01 2.99	
Manquant	4.17	2.74 6.34	
<b>Encéphalopathie à l'inscription</b>			
Absence*	1		<0.0001
Grade 1 ou 2	1.56	1.21 2	
Grade 3 ou 4	2.73	1.9 3.92	
Manquant	2.5	1.95 3.2	
<b>Bilirubine à l'inscription</b>			
<35*	1		<0.0001
35-50	1.11	0.84 1.473	
>50	1.31	1.08 1.59	
Manquant	2.47	1.91 3.2	
<b>Log(bilirubine)</b>	1.19	1.1 1.29	<0.0001
Manquante	2.2	1.7 2.8	
<b>Temps de Quick à l'inscription</b>			
TP>54%*	1		<0.0001
44-54	0.73	0.57 0.94	
<44%	1.11	0.9 1.36	
manquant	2.24	1.74 2.88	
<b>Albumine à l'inscription</b>			
>35*	1		<0.0001
28-35	0.87	0.7 1.08	
<28	0.96	0.75 1.22	
manquant	1.89	1.47 2.44	
<b>Ascite à l'inscription</b>			
Absence*	1		<0.0001
Modérée	0.9	0.73 1.11	
Résistante	0.99	0.78 1.27	
Manquant	2.12	1.64 2.74	

	<i>Analyse univariée</i>			<i>p seuil de signification</i>
	<i>Odds ratio</i>	<i>Intervalle de confiance à 95%</i>		
<b>Conditions de la greffe</b>				
<b>Type de greffon</b>				
Foie total*	1			0.003
Foie droit adulte	1.04	0.62	1.75	
Foie gauche adulte	2.51	1.05	6.01	
Partage pédiatrique	2.08	1.31	3.32	
<b>Greffe combinée</b>				
Non*	1			0.06
Oui	1.40	0.98	2.01	
<b>Durée d'ischémie froide (heures)</b>				
0-4	1.54	1.06	2.24	<0.0001
5-9*	1			
10-14	1.10	0.92	1.33	
>=15	1.64	0.92	2.92	
Manquant	2.93	2.04	4.20	
<b>Durée d'ischémie froide ajustée sur la variable "urgence"</b>				
0-4	1.5	1.03	2.2	<0.0001
5-9*	1			
10-14	1.24	1.03	1.5	
>=15	1.95	1.09	3.5	
Manquant	3.14	2.18	4.5	
<b>Importation du greffon d'une autre interrégion</b>				
Non*	1			0.09
Oui	1.17	0.98	1.40	
<b>Année de la greffe</b>				
1998	1			0.27
1999	1.05	0.80	1.38	
2000	1.01	0.77	1.32	
2001	1.12	0.86	1.46	
2002	0.85	0.65	1.11	
<b>Délai d'attente</b>				
<3 mois	1.75	1.15	2.66	0.001
3-6 mois	1.22	0.77	1.91	
6-9 mois	1.23	0.75	2.02	
9-12 mois	1.41	0.79	2.54	
>=12 mois	1			

	Analyse univariée			p seuil de signification
	Odds ratio	Intervalle de confiance à 95%		
<b>CARACTERISTIQUES DU DONNEUR</b>				
<b>Age du donneur</b>				
<16	1.59	1.12	2.27	0.0002
16-34*	1			
35-49	1.29	1.04	1.59	
50-64	1.59	1.27	1.98	
>=65	1.76	1.17	2.63	
<b>Cause du décès du donneur</b>				
Autre cause	1			0.004
Accident vasculaire cérébral	1.321	1.118	1.56	
<b>Index de masse corporelle du donneur</b>				
Maigreur*	1			0.01
Normal	1.22	0.94	1.6	
Surpoids	1.55	1.07	2.3	
Obésité	2	1.2	3.3	
<b>Antécédents d'hypertension artérielle du donneur</b>				
Non*	1			0.003
Oui	1.46	1.16	1.84	
Manquant	1.30	0.82	2.06	
<b>Stabilité artérielle du donneur</b>				
Oui*	1			0.08
Non	1.21	0.92	1.60	
Manquant	0.81	0.63	1.04	
<b>GGT du donneur</b>				
0-39*	1			<0.0001
40-79	1.45	1.16	1.80	
>=80	1.52	1.18	1.97	
Manquant	0.94	0.73	1.21	
<b>Log(GGT) du donneur</b>				
Manquante	1.25	1.12	1.39	<0.0001
	1.33	0.94	1.88	
<b>Appariement CMV donneur*receveur</b>				
Receveur positif*	1			<0.0001
Receveur négatif et donneur négatif	1.14	0.91	1.41	
Receveur négatif et donneur positif	1.13	0.88	1.45	
CMV receveur manquant	2.99	2.28	3.94	
<b>Alcoolisme du donneur</b>				
Non*	1			0.40

	Analyse univariée			p seuil de signification
	Odds ratio	Intervalle de confiance à 95%		
Oui	1.08	0.80	1.44	
Manquant	0.87	0.69	1.10	
<b>Diabète du donneur</b>				
Non*	1			0.40
Oui	1.27	0.62	2.60	
Manquant	0.87	0.68	1.11	
<b>Tabagisme du donneur</b>				
Non*	1			0.40
Oui	1.08	0.80	1.44	
Manquant	0.87	0.69	1.10	
<b>Intubation du donneur supérieure à 5 jours</b>				
Non*	1			0.37
Oui	1.01	0.79	1.29	
Manquant	0.83	0.64	1.08	
<b>Collapsus</b>				
Non*	1			0.24
Oui	0.95	0.77	1.16	
Manquant	0.44	0.16	1.24	
<b>Arrêt cardiaque récupéré</b>				
Non*	1			0.10
Oui	0.79	0.63	1.0	
Manquant	0.55	0.12	2.40	
<b>Utilisation de dopamine</b>				
Non*	1			0.16
Oui	0.94	0.78	1.12	
Manquant	0.66	0.42	1.02	
<b>Utilisation d'adrénaline</b>				
Non*	1			0.34
Oui	0.89	0.70	1.13	
Manquant	0.81	0.57	1.14	

	Analyse univariée			p seuil de signification
	Odds ratio	Intervalle de confiance à 95%		
<b>Utilisation de noradrénaline</b>				
Non*	1			0.51
Oui	0.93	0.78	1.10	
Manquant	0.81	0.53	1.25	
<b>Clearance de créatinine du donneur</b>				
formule de Cockroft en ml/mn	0.99	0.99	1.00	0.14
Manquant	0.79	0.53	1.16	0.22
<b>Echographie hépatique du donneur</b>				
Normale*	1			0.17
Anormale	1.39	0.97	2.00	
Manquante	0.94	0.73	1.21	
<b>Transaminases hépatiques ASAT- SGOT</b>				
0-39*	1			0.47
40-79	0.86	0.71	1.04	
>=80	0.90	0.72	1.13	
Manquant	0.90	0.52	1.57	
<b>Transaminases hépatiques ALAT- SGOT</b>				
0-39*	1			0.22
40-79	0.83	0.67	1.04	
>=80	0.95	0.74	1.22	
Manquant	0.74	0.51	1.08	

\* groupe de référence

Plusieurs items présents dans Cristal n'ont pas pu être analysés du fait d'un nombre de données manquantes supérieur à 20%.



## VI. Indicateur de qualité pour la greffe rénale

**Tableau R 1.** Description des caractéristiques des malades et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Rein

		France		
		N	%	N échec
Dialyse à l'inscription	non	910	10.2%	58
	oui	7908	88.5%	703
	manquant	113	1.3%	6
Durée de la dialyse avant l'inscription	pas de dialyse avant inscription	910	10.2%	58
	moins de 1 an	3991	44.7%	299
	entre 1 an et 4 ans	3104	34.8%	298
	plus de 5 ans	813	9.1%	106
	manquant	113	1.3%	6
Type de dialyse avant l'inscription	non dialysé	910	10.2%	58
	péritonéale	722	8.1%	64
	hémodialyse	6079	68.1%	520
	type de dialyse manquant	1107	12.4%	119
	manquant	113	1.3%	6
Néphropathie d'origine	Polykystose rénale	1213	13.6%	90
	Diabète insulino-dépendant (Type I ou II)	307	3.4%	30
	Glomérulonéphrite chronique	2668	29.9%	221
	Néphropathie malformative ou héréditaire	644	7.2%	42
	Néphropathie interstitielle chronique	1087	12.2%	93
	Néphroangio-sclérose	444	5.0%	46
	Autres	2568	28.8%	245
Age au moment de la greffe	0-15 ans	360	4.0%	27
	16-59 ans	7203	80.7%	577
	60-69 ans	1273	14.3%	145
	70 ans et +	95	1.1%	18
Taux d'anticorps anti-HLA	0-5%	7327	82.0%	572
	6%-79%	1124	12.6%	129
	>=80%	480	5.4%	66
Greffe rénale antérieure	non	7630	85.4%	593
	oui	1301	14.6%	174
Sérologie CMV	+	5208	58.3%	481
	-	3467	38.8%	252
	manquant	256	2.9%	34
Durée d'attente avant greffe	en mois (moyenne +/- ET)	49.836 +/- 58.928		

N : Nombre de malades dans chaque catégorie

% : Pourcentage de malades dans chaque catégorie

N échec : Nombre d'échec de greffe dans chaque catégorie

**Tableau R 2.** Description des caractéristiques des donneurs et répartition des échecs à un an en France  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Rein

		France		
		N	%	N échec
Age	0-15 ans	445	5.0%	49
	16-30 ans	2080	23.3%	122
	31-45 ans	2578	28.9%	192
	46-60 ans	2855	32.0%	279
	60 ans et +	973	10.9%	125
Groupe sanguin	A	3980	44.6%	337
	AB	325	3.6%	34
	B	832	9.3%	82
	O	3794	42.5%	314
Cause de décès	Traumatisme et autre	4825	54.0%	358
	Accident vasculaire cérébral	4106	46.0%	409
Hypertension artérielle	manquant	311	3.5%	34
	non	7276	81.5%	578
	oui	1344	15.0%	155
Diabète	manquant	221	2.5%	19
	non	8504	95.2%	714
	oui	206	2.3%	34
Clearance de la créatinine	en ml/min (moyenne +/- ET)	84.025 +/- 25.106		
Clearance de la créatinine manquante	non	7393	82.8%	656
	oui	1538	17.2%	111
Arrêt cardiaque récupéré	manquant	46	0.5%	5
	non	7283	81.5%	617
	oui	1602	17.9%	145
Dopamine	manquant	472	5.3%	33
	non	5506	61.7%	452
	oui	2953	33.1%	282
Noradrénaline	manquant	445	5.0%	42
	non	3902	43.7%	360
	oui	4584	51.3%	365
Prélèvement multi-organe	non	1940	21.7%	211
	oui	6991	78.3%	556

N : Nombre de greffes dans chaque catégorie

% : Pourcentage de greffes dans chaque catégorie

N échec : Nombre d'échec de greffe dans chaque catégorie

**Tableau R 3.** Description des caractéristiques des conditions de la greffe et répartition des échecs à un an en France

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Rein

		France		
		N	%	N échec
Mismatch CMV	D+ _R+	2656	29.7%	249
	D+ _R-	1602	17.9%	129
	D- _R+	2552	28.6%	232
	D- _R-	1864	20.9%	123
	manquant	257	2.9%	34
Incompatibilité HLA	A, B et DR (moyenne +/- ET)	2.970 +/- 1.296		
Incompatibilité HLA manquant	non	8910	99.8%	762
	oui	21	0.2%	5
Durée d'ischémie froide	en heure (moyenne +/- ET)	22.104 +/- 7.983		
Durée d'ischémie froide manquante	non	8782	98.3%	739
	oui	149	1.7%	28
Type de greffon	droit	4531	50.7%	446
	gauche	4377	49.0%	317
	mono-bloc ou bigreffe	23	0.3%	4

N : Nombre de greffes dans chaque catégorie

% : Pourcentage de greffes dans chaque catégorie

N échec : Nombre d'échec de greffe dans chaque catégorie

**Tableau R 4.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse multivariée (fonction d'ajustement du taux d'échec de greffe à 1 an)

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Rein

		OR	IC à 95%	p
<b>Caractéristique du receveur</b>				
Age au moment de la greffe	0-15 ans	0.837	[0.5;1.401]	0.0023
	16-59 ans *	1	-	
	60-69 ans	1.327	[1.078;1.633]	
	70 ans et +	2.243	[1.305;3.857]	
Durée de dialyse au moment de l'inscription	non	0.81	[0.602;1.089]	0.0559
	moins de 1 an *	1	-	
	1-4 ans	1.118	[0.936;1.336]	
	plus de 5 ans	1.283	[0.975;1.688]	
	manquant	0.596	[0.257;1.383]	
Greffe rénale antérieure	non *	1	-	0.0002
	oui	1.587	[1.247;2.019]	
Taux d'anticorps anti-HLA	0-5% *	1	-	0.0264
	6%-79%	1.216	[0.962;1.539]	
	>=80%	1.542	[1.108;2.145]	
Durée d'attente avant greffe	forme log linéaire en année	1.056	[0.993;1.123]	0.083
<b>Caractéristique du donneur</b>				
Groupe sanguin	A *	1	-	0.3271
	AB	1.205	[0.823;1.764]	
	B	1.109	[0.855;1.44]	
	O	0.918	[0.776;1.085]	
Age	0-15 ans	2.299	[1.506;3.51]	0.0003
	16-30 ans *	1	-	
	31-45 ans	1.154	[0.902;1.476]	
	46-60 ans	1.357	[1.057;1.744]	
	60 ans et +	1.595	[1.17;2.174]	
Cause de décès	traumatisme et autre *	1	-	0.0695
	vasculaire	1.172	[0.987;1.392]	
Clearance de la créatinine	linéaire avec ref 140 ml/min	1.004	[1.001;1.007]	0.0138
Clearance de la créatinine manquante	non *	1	-	0.3005
	oui	0.893	[0.721;1.106]	
Diabète	non *	1	-	0.0131
	oui	1.701	[1.149;2.52]	
	manquant	0.719	[0.411;1.259]	
Hypertension artérielle	non *	1	-	0.088
	oui	1.188	[0.962;1.468]	
	manquant	1.466	[0.95;2.261]	

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'événement

\* groupe de référence

**Tableau R 4 (suite).** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse multivariée (fonction d'ajustement du taux d'échec de greffe à 1 an)

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Rein

		OR	IC à 95%	p
<b>Condition de la greffe</b>				
Incompatibilité HLA	linéaire de 0 à 6	1.111	[1.043;1.182]	0.0011
Incompatibilité HLA manquante	non *	1	-	0.0157
	oui	3.559	[1.27;9.968]	
Durée d'ischémie froide	linéaire en heure	1.007	[0.998;1.017]	0.1453
Durée d'ischémie froide manquante	non *	1	-	<.0001
	oui	2.643	[1.719;4.064]	
Partie de l'organe greffé	Gauche *	1	-	<.0001
	droit	1.41	[1.208;1.644]	
	monobloc ou bigreffe	1.707	[0.559;5.207]	

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'événement

\* groupe de référence

La valeur de l'aire sous la courbe Roc de la fonction d'ajustement est : c=0.65

#### Remarques sur la construction et l'identification de certains items :

La dialyse est une information demandée lors de l'inscription dans Cristal. La dialyse au moment de la greffe est une information importante pour l'évaluation de la survie du greffon. Au moment de l'analyse, le système d'information Cristal ne permettait pas d'accéder à cette dernière information. Dans un moyen terme avec l'interopérabilité entre Cristal et Diadem (logiciel de l'Agence pour le REIN, Réseau Epidémiologie Information Néphrologie), cette information sera disponible. Néanmoins, un algorithme a permis à partir des données Cristal au moment de l'inscription et de l'arrêt de fonction du greffon : de dire si le malade était en dialyse au moment de son inscription et de calculer la durée de dialyse cumulée avant son inscription.

Le groupe sanguin n'était pas significativement lié à un échec de greffe avant 1 an. Néanmoins, le groupe de travail « transplantation rénale » restreint sur le thème de l'évaluation de la survie post greffe a souhaité forcer l'inclusion du groupe sanguin du donneur dans la fonction d'ajustement.

La durée d'attente avant greffe a été codée en forme log linéaire car sa distribution dans la cohorte ne suivait pas une loi Normal.

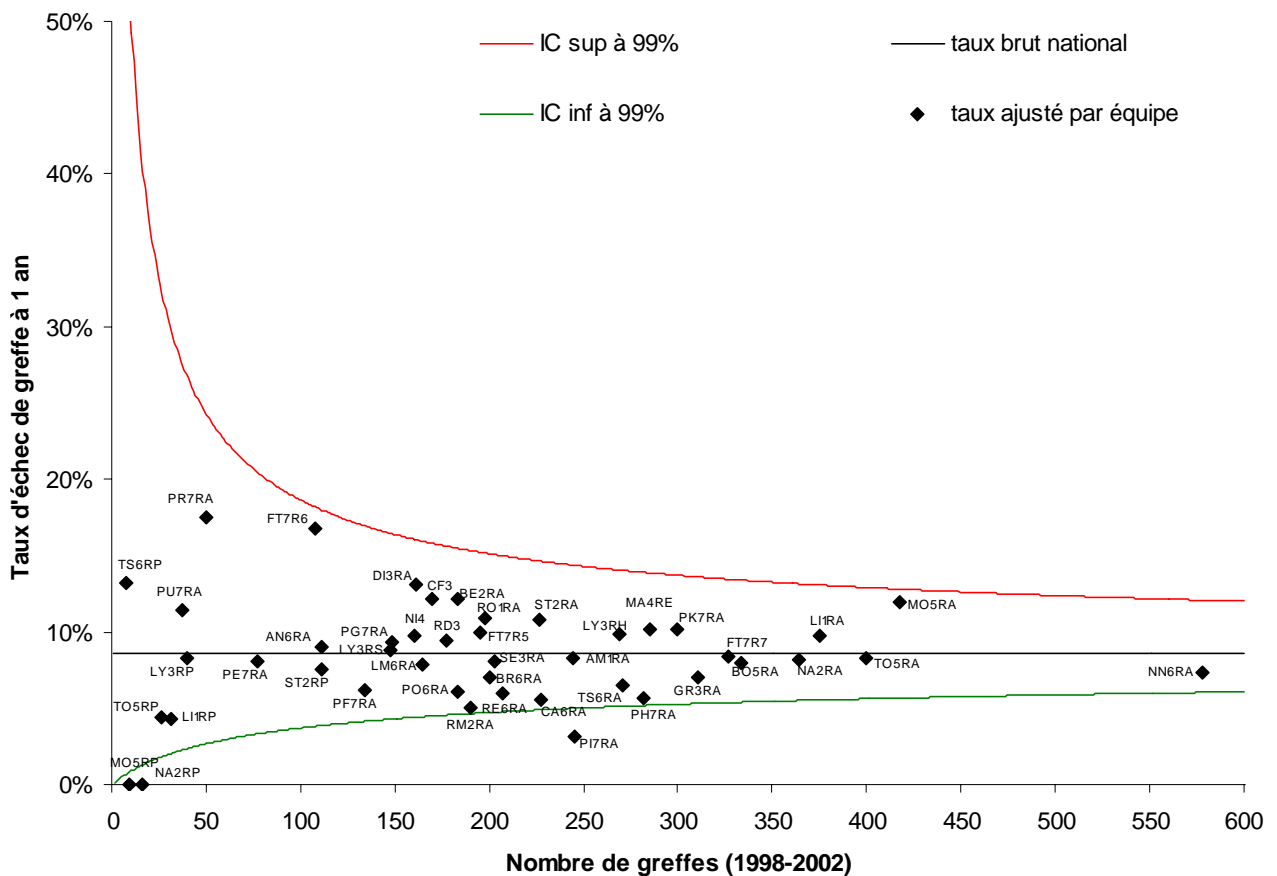
La clearance de la créatinine a été codée afin de prendre 140 ml/min comme valeur de référence. Ainsi, pour chaque unité de clearance de la créatinine en moins, le risque augmente de 1.004.

L'incompatibilité HLA n'était pas significativement liée à un échec de greffe avant 1 an. Néanmoins, l'incompatibilité HLA a été incluse dans la fonction d'ajustement car c'est facteur clinique reconnu important.

Le groupe de travail s'est accordé pour dire que la valeur du crossmatch n'est pas toujours la même. Elle dépend du matériel biologique utilisé pour faire le crossmatch. D'autre part, les équipes font un choix de stratégie de greffe thérapeutique quand elles greffent avec un crossmatch positif. Cette variable peut donc être considérée comme un critère de qualité de l'équipe. Au regard de ces différents points, le groupe a pris la décision de ne pas utiliser cette variable dans la fonction d'ajustement.

L'ischémie est à la fois une variable dépendante du travail, de l'organisation de l'équipe mais aussi de facteurs indépendants de l'équipe comme les règles de répartition. Etant donné ce dernier point, il est essentiel d'ajuster la probabilité d'échec à 1 an avec ce facteur. Il reste évident que l'Agence et les équipes doivent continuer à travailler pour optimiser au mieux la durée d'ischémie froide.

**Figure R 1.** Test statistique d'écart à la moyenne nationale : méthode du « funnel plot »  
Greffes réalisées entre 01/01/1998 et 31/12/2002  
Organe : Rein



Trois équipes de greffe rénale ont un taux d'échec à 1 an ajusté significativement inférieur au taux d'échec à 1 an national.

**Tableau R 5.** Correspondance entre le code de l'équipe et le libellé

Code de l'équipe	Nom de l'équipe
AM1RA	Amiens (A)
AN6RA	Angers (A)
BE2RA	Besançon (A+P)
BO5RA	Bordeaux (A)
BR6RA	Brest (A)
CA6RA	Caen (A)
CF3	Clermont-Ferrand (A)
DI3RA	Dijon (A)
FT7R5	Paris Necker (A) (APHP)
FT7R6	Paris Tenon (A) (AP-HP)
FT7R7	Paris Saint-Louis (A) (AP-HP)
GR3RA	Grenoble (A)
LI1RA	Lille A. Calmette (A)
LI1RP	Lille Jeanne de Flandre (P)
LM6RA	Limoges (A)
LY3RH	Lyon Edouard Herriot adulte (A) (HCL)
LY3RP	Lyon Edouard Herriot pédiatrique (HCL)
LY3RS	Lyon Sud (A) (HCL)
MA4RE	Marseille Conception (A+P)
MO5RA	Montpellier La Peyronie (A)
MO5RP	Montpellier A. de Villeneuve (P)
NA2RA	Nancy (A)
NA2RP	Nancy (P)
NI4	Nice (A+P)
NN6RA	Nantes (A+P)
PE7RA	Paris Enfants Malades (P) (AP-HP)
PF7RA	Suresnes Foch (A)
PG7RA	Paris Georges Pompidou (A) (APHP)
PH7RA	Creteil Henri Mondor (A) (APHP)
PI7RA	Paris Pitié Salpêtrière (A) (APHP)
PK7RA	Le Kremlin Bicêtre (AP-HP) (A)
PO6RA	Poitiers (A)
PR7RA	Paris Robert Debré (AP-HP) (P)
PU7RA	Paris Trousseau (P) (AP-HP)
RD3	La Réunion (A+P)
RE6RA	Rennes (A+P)
RM2RA	Reims (A+P)
RO1RA	Rouen (A+P)
SE3RA	Saint-Etienne (A)
ST2RA	Strasbourg Hautepierre (A+P)
ST2RP	Strasbourg Hôpital Civil (A)
TO5RA	Toulouse Rangueil (A)
TO5RP	Toulouse Purpan (P)
TS6RA	Tours Bretonneau (A)
TS6RP	Tours Clocheville (P)

**Tableau R 6.** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse univariée  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Rein

		OR	IC à 95%	p
Caractéristique du receveur				
Dialyse à l'inscription	non	0.70	[0.52 ; 0.92]	0.0179
	oui *	1	-	
	manquant	0.57	[0.25 ; 1.31]	
Durée de la dialyse avant l'inscription	pas de dialyse avant inscription	0.84	[0.62 ; 1.12]	<0.0001
	moins de 1 an *	1	-	
	entre 1 an et 4 ans	1.31	[1.10 ; 1.55]	
	plus de 5 ans	1.85	[1.46 ; 2.34]	
	manquant	0.69	[0.30 ; 1.58]	
Type de dialyse avant l'inscription	non dialysé	0.73	[0.54 ; 0.96]	0.0082
	péritonéale	1.04	[0.79 ; 1.36]	
	Hémodialyse *	1	-	
	type de dialyse manquant	1.29	[1.04 ; 1.58]	
	manquant	0.60	[0.26 ; 1.37]	
Néphropathie d'origine	Polykystose rénale	0.89	[0.68 ; 1.14]	0.0842
	Diabète insulino-dépendant (Type I ou II)	1.20	[0.80 ; 1.79]	
	Glomérulonéphrite chronique *	1	-	
	Néphropathie malformative ou héréditaire	0.77	[0.54 ; 1.08]	
	Néphropathie interstielle chronique	1.04	[0.80 ; 1.33]	
	Néphroangio-sclérose	1.28	[0.91 ; 1.78]	
	Autres	1.17	[0.96 ; 1.41]	
Age au moment de la greffe	0-15 ans	0.93	[0.62 ; 1.39]	<0.0001
	16-59 ans *	1	-	
	60-69 ans	1.48	[1.21 ; 1.78]	
	70 ans et +	2.69	[1.59 ; 4.51]	
Taux d'anticorps anti-HLA	0-5% *	1	-	<0.0001
	6%-79%	1.53	[1.25 ; 1.87]	
	>=80%	1.88	[1.43 ; 2.47]	
Greffe rénale antérieure	non *	1	-	<0.0001
	oui	1.83	[1.52 ; 2.19]	
Sérologie CMV	+	1.30	[1.10 ; 1.52]	0.0002
	- *	1	-	
	manquant	1.95	[1.33 ; 2.86]	
Durée d'attente avant greffe	forme log linéaire en année	1.11	[1.05 ; 1.18]	0.0003

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'évènement

\* groupe de référence



**Tableau R 6 (suite 1).** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse univariée  
Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Rein

		OR	IC à 95%	p
<b>Caractéristique du donneur</b>				
Groupe sanguin	A *	1	-	0.2968
	AB	1.26	[0.87 ; 1.83]	
	B	1.18	[0.91 ; 1.52]	
	O	0.98	[0.83 ; 1.14]	
Age	0-15 ans	1.99	[1.40 ; 2.81]	<0.0001
	16-30 ans *	1	-	
	31-45 ans	1.29	[1.02 ; 1.63]	
	46-60 ans	1.74	[1.39 ; 2.16]	
	60 ans et +	2.37	[1.82 ; 3.07]	
Cause de décès	traumatisme et autre *	1	-	<0.0001
	vasculaire	1.38	[1.19 ; 1.60]	
Clearance de la créatinine	linéaire avec ref 140 ml/min	1.006	[1.003 ; 1.009]	<0.0001
	non manquante *	1	-	0.0464
	manquante	0.81	[0.66 ; 0.997]	
Diabète	non *	1	-	0.0003
	oui	2.16	[1.48 ; 3.14]	
	manquant	1.03	[0.63 ; 1.65]	
Hypertension artérielle	non *	1	-	<0.0001
	oui	1.51	[1.25 ; 1.82]	
	manquant	1.42	[0.98 ; 2.05]	
Collapsus	non *	1	-	0.2807
	oui	0.88	[0.73 ; 1.05]	
	manquant	1.22	[0.69 ; 2.14]	
Arrêt cardiaque récupéré	non *	1	-	0.6482
	oui	1.08	[0.88 ; 1.29]	
	manquant	1.32	[0.51 ; 3.34]	
Dopamine	non *	1	-	0.0499
	oui	1.18	[1.01 ; 1.37]	
	manquant	0.84	[0.58 ; 1.21]	
Noradrénaline	non *	1	-	0.0949
	oui	0.85	[0.73 ; 0.99]	
	manquant	1.03	[0.73 ; 1.43]	
Prélèvement multi-organe	oui	1	-	<0.0001
	non	1.41	[1.19 ; 1.66]	

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'évènement

\* groupe de référence

**Tableau R 6 (suite 2).** Valeur pronostique de l'échec de la greffe à un an des caractéristiques des receveurs, des donneurs et des conditions de la greffe en analyse univariée

Greffes effectuées entre 01/01/1998 et 31/12/2002

Organe : Rein

		OR	IC à 95%	p
<b>Condition de la greffe</b>				
Appariement homme - femme	receveur masculin - donneur masculin *	1	-	0.3861
	receveur féminin - donneur féminin	1.17	[0.93 ; 1.45]	
	receveur féminin - donneur masculin	0.95	[0.78 ; 1.16]	
	receveur masculin - donneur féminin	1.05	[0.86 ; 1.28]	
Mismatch CMV	D- _R- *	1	-	0.0006
	D+ _R+	1.46	[1.16 ; 1.83]	
	D+ _R-	1.24	[0.95 ; 1.60]	
	D- _R+	1.42	[1.12 ; 1.77]	
	manquant	2.16	[1.44 ; 3.23]	
Incompatibilité HLA	A, B et DR	1.03	[0.98 ; 1.09]	0.2802
	non manquant *	1	-	0.0163
	manquant	3.44	[1.26 ; 9.42]	
Durée d'ischémie froide	en heure	1.02	[1.01 ; 1.02]	0.0014
	non manquante *	1	-	<0.0001
	manquante	2.55	[1.68 ; 3.87]	
Type de greffon	G *	1	-	<0.0001
	D	1.40	[1.20 ; 1.62]	
	M	2.70	[0.91 ; 7.97]	
Année de la greffe	1998 *	1	-	0.2709
	1999	0.85	[0.66 ; 1.07]	
	2000	0.81	[0.63 ; 1.02]	
	2001	0.82	[0.65 ; 1.03]	
	2002	0.95	[0.76 ; 1.18]	

OR : Odds Ratio

IC : Intervalle de confiance des odds ratio

p : degré de signification de liaison entre la variable et l'évènement

\* groupe de référence

#### Remarques sur la construction et l'identification de certains items :

Certains items n'ont pas pu être utilisés leur taux de remplissage étant trop faible. C'est notamment le cas des comorbidités et de l'hépatite C qui auraient été des variables importantes à tester et à inclure dans la fonction d'ajustement. Les comorbidités auraient pu indiquer le niveau de gravité de l'état de santé des patients.

La définition dans Cristal des comorbidités pose un problème en raison de la saisie limitée à une seule comorbidité. Dans Cristal V2, cet item aura la même construction que celui de Diadem (logiciel de l'Agence pour le REIN, Réseau Epidémiologie Information Néphrologie). Plusieurs choix de comorbidités seront possibles et la liste des comorbidités élargie. Néanmoins, il reste important de remplir cet item pour avoir un meilleur taux de complétude et pour pouvoir dans l'avenir ajuster la survie sur ce facteur. Ce manque d'information entraîne la non possibilité d'intégrer des données reconnues comme facteur de risque cardio-vasculaire majeur tel que le diabète, l'obésité, les antécédents cardio-vasculaires, les dyslipidémies, le tabac, et qui sont donc négligés dans l'analyse finale. Toutefois, nous pouvons faire remarquer que la probabilité qu'une équipe ait des résultats inférieurs à 1 an en raison des comorbidités des patients greffés semble faible. De plus si c'était le cas, il serait licite de s'interroger sur la sélection des patients réalisée par cette équipe.