

Commentaires des équipes de greffe d'organes sur l'indicateur de résultat post greffe des équipes de greffe d'organes

Contexte

L'évaluation d'un indicateur de résultats post greffe 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.

Depuis 2006, l'Agence produit annuellement une évaluation d'indicateur résultats.

L'étude réalisée en 2016 concerne les résultats :

- à 3 ans sur la cohorte des malades greffés entre 2008 et 2012 de poumon.
- à 5 ans sur la cohorte des malades greffés entre 2006 et 2010 de cœur et de rein.

Le choix des cohortes et des taux d'échec se fait en respectant une continuité dans l'analyse.

Une étude complémentaire réalisée en 2016 concerne les résultats des greffes rénales à partir de donneur vivant :

- à 1 an sur la cohorte des malades greffés entre 2007 et 2014.
- à 5 ans sur la cohorte des malades greffés entre 2007 et 2010.

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

I. Commentaire des équipes de greffe pulmonaire

Les équipes pulmonaires n'ont émis aucun commentaire.

II. Commentaire des équipes de greffe hépatique

Les équipes hépatiques n'ont émis aucun commentaire.

III. Commentaire des équipes de greffe rénale

Les équipes rénales n'ont émis aucun commentaire.

IV. Commentaire des équipes de greffe cardiaque



Hôpitaux Universitaires HENRI MONDOR
51, avenue du Mal de Lattre de Tassigny
94010 - Créteil Cedex

Standard : 01.49.81.21.11

DIRECTRICE

Martine ORIO

Secrétariat : 01.49.81.20.01
Télécopie : 01.49.81.21.99



Créteil, le 20 juin 2017

Agence de biomédecine
1, avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis la Plaine Cedex

A l'attention de,

Monsieur le Professeur Olivier Bastien ;
Directeur du prélèvement et de la greffe
organes – tissus
Direction Générale médicale et scientifique

Copie : Madame Séverine Grélier, Pôle
Sécurité Qualité

Objet : Suivi de l'indicateur de résultats post greffe des équipes de greffe d'organes.

Monsieur le Directeur,

Par votre courrier du 12 mai 2017 vous interpellez l'équipe de transplantation de chirurgie cardiaque de l'hôpital Henri Mondor (référence PH7CA) sur le suivi de l'indicateur de résultats post greffe à 5 ans pour la période 2006-2010. Ce courrier fait suite à l'envoi du 28/04/2017 du rapport des résultats par équipe effectué en 2016 (pour mémoire les précédents rapports à 5 ans sont ceux des périodes 1998-2002 et 2000-2004). Le courrier fait également état des résultats à 1 an pour la période 2010-2013 réalisé en 2015 et publié en 2016.

Dans ces rapports (à 5 ans et 1 an) il est fait état d'un taux d'échec significativement supérieur au taux d'échec national pour l'analyse à 5 ans et d'un taux à 1 an à la limite supérieure de l'intervalle de confiance mais sans significativité statistique.

Comme demandé, veuillez trouver ci-après l'interprétation des résultats du funnel-plot sur la période 2006-2010 et notre principale analyse de ces résultats.

1- Interprétation des résultats 2006-2010 et 2010-2013

Pour le suivi 2006-2010 : 54 transplantations ont été effectuées sur la période considérée. Le nombre d'échecs observés est de 29 (nombre attendu = 18) soit un taux d'échec brut de 53,7% (national 36,5%) et un taux d'échec ajusté de 57,4% (national 36,6%). Il n'y a aucun perdu de vue sur cette période par rapport au taux national de 0,5%. Le tableau en infra représente l'activité par année de 2006 à 2010. On constate que pour cette période l'activité annuelle se réduit progressivement (14 greffes en 2006 et 8 en 2010) et que la mortalité est supérieure à 50% en 2009 et 2010. Ces deux années correspondent à la période de réorganisation complète de l'activité de chirurgie cardiaque et de réanimation cardiovasculaire.

2006	2007	2008	2009	2010
Nombre de greffe sur la période 2006-2010				
14	11	12	9	8
Nombre de patients décédés à un an				
5	6	2	5	4
Pourcentage de décès à un an				
35%	54%	17%	56%	50%

A partir de la fin de l'année 2010, une nouvelle équipe de chirurgie cardiaque est mise en place et progressivement associée à un renouvellement de l'équipe de réanimation. Ces équipes ont été particulièrement sensibilisées à l'activité de greffe et inscrites dans un programme de formations et de développement de la greffe cardiaque (voir en infra (§2) le détail des actions menées).



La première analyse de l'agence de la biomédecine incluant cette période (2010-2011) a été matérialisée par le rapport de survie à un an pour la période 2010-2013 encore marquée par une forte mortalité (taux d'échec ajusté de l'équipe à 32,9 % comparé au taux d'échec national à 21,4%). L'analyse met en évidence que l'essentiel des échecs à un an portent sur les années 2010 et 2011 (avant le changement d'équipe) mais que celle-ci s'améliore significativement après (voir tableau infra pour la période 2011-2016).

2011	2012	2013	2014	2015	2016
Nombre de greffe sur la période 2011-2015					
17	18	12	13	10	14
Nombre de patients décédés à un an					
8	5	3	7	3	2
Pourcentage de décès à un an					
47%	28%	25%	54%	30%	14%

La survie actuarielle de la période 2011-2016 montre des taux à 85% à un mois et 70% à 1 an, tout à fait comparables à la moyenne nationale. Celle-ci est observée alors que les patients sont plus lourds (pathologie amyloïde et greffes combinées) et démontrent l'impact des mesures effectuées dès la fin de l'année 2010 par les équipes de greffe. Pendant cette période 84 transplantations dont 10 bi-greffes ont été effectuées (5 cœur-foie et 5 cœur-rein) avec des résultats comparables sinon supérieurs sur la période.

Dans ce contexte d'amélioration continue de l'activité et des résultats, on constate cependant un écart en 2014 (54% de mortalité à un an). L'analyse des causes a révélé des difficultés combinées tenant à la qualité des receveurs (patients sous ECMO ou en réanimation et/ou transplantés dans le cadre de super urgence) et des donneurs sélectionnés.

2- Actions et mesures mises en place dès la fin de l'année 2010 par les équipes de greffe cardiaque et la Direction du GH :

- Renforcement des équipes hospitalo – universitaires dédiées à la Chirurgie cardio-vasculaire (Dr. Haouache, Dr Mongardon),
- Formations médicales spécialisées à la prise en charge du patient greffé et de l'assistance respiratoire et cardiaque
- Renforcement de l'équipe médicale (nomination du Dr Guendouz, retour d'études postdoctorale à l'étranger du Pr T Damy),

- Révision de tous les protocoles de soin (documents à votre disposition),
- Optimisation du parcours de soin,
- Formation des intervenants (visite de centres à l'étranger),
- Développement d'activité spécifique de greffe en rapport avec l'expertise du centre pour les cardiomyopathies et l'insuffisance cardiaque : Centre de référence Amyloses Cardiaques (Cardiopathie amyloïde et obtention du centre de référence en 2017. Site constitutif : 36% de greffes l'ont été dans le cadre de l'amylose en 2016).
- Augmentation du nombre de greffes combinées (cœur-rein et cœur-foie : spécificité de l'amylose et du centre par ses compétences multidisciplinaire et son architecture permettant les activités multidisciplinaires,
- Renforcement de l'équipe chirurgicale avec développement de l'activité d'assistance (LVAD et ECMO),
- Développement d'une activité de recherche en greffe cardiaque (Dr Diane Bodez, Thèse de Science dans l'unité du Pr Lévy, Pr T Damy : identifications de biomarqueurs du rejet de greffe. Plosone 2016),
- Validation par l'ARS en 2017 du Programme d'Education Thérapeutique AmyloPEP (Patient Educational Program) comportant 19 ateliers d'éducation thérapeutique dont un sur les greffes dans le cadre de l'Amylose.

3- Poursuite des actions d'amélioration à partir de 2017

- Un renforcement de l'équipe chirurgicale par l'arrivée de plusieurs chirurgiens,
- Un renforcement de l'équipe médicale avec le développement de compétence de la greffe sur plusieurs membres (Dr S Guendouz, Pr T Damy et la nomination d'un MCU-PH Dr D Bodez),
- La nomination d'un PH mi-temps sur la qualité et l'amélioration du parcours de soin pour répondre au mieux aux demandes d'amélioration de l'Agence de Biomédecine (Dr Denis Tixier),
- La création de la Filière Insuffisance Cardiaque 94 (FINC94, 2016) unissant tous les hôpitaux du 94 pour organiser le parcours du soin du patient insuffisant cardiaque (Pr L Hittinger, Pr T Damy) et le financement de la cellule de coordination de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies par la télé-médecine (CCICC), via l'ARS et le plan stratégique de l'APHP. Ceci devrait se traduire par une fidélisation du recrutement sur le territoire (94, 77, 91) en amont de l'apparition des GHT,
- La poursuite des projets de recherches avec le développement de marqueurs sanguins du rejet (Pr Lévy, Pr Damy et Dr Bodez),

4- Evaluation des pratiques professionnelles

- **Réunion hebdomadaire de concertation pluridisciplinaire avec les services concernés** (chirurgie cardiaque, cardiologie, département d'anesthésie réanimation, infirmière coordinatrice, et selon la demande d'autres spécialités comme la néphrologie, l'hépatologie, la psychiatrie, la neurologie, l'hématologie etc...) :
 - o Discussion du dossier des patients de l'indication de greffe, visualisation des examens complémentaires (biologie, échographie, coronarographie, scanner, etc.), une note de staff est rédigée et mis dans le dossier du patient après chaque RCP.
 - o Discussion des patients inscrits sur la liste de greffe, de leur évolutivité dans la maladie et leur état demeurant compatible avec un projet de greffe (1*/mois).
- **Revue de morbidité-mortalité** : Il existe une démarche de retour d'expérience (RMM revue morbi-mortalité) pérenne depuis 2011. Il y a eu 2 réunions en 2011, 2 réunions en 2012, 1 en 2013, 3 en 2014, 3 en 2015, 3 au premier semestre 2016. Des événements en rapport avec une greffe cardiaque y sont traités. Cette RMM est commune avec le service de réanimation cardiovasculaire. A la fin de chaque RMM, une synthèse est rédigée comprenant des propositions d'amélioration de nos pratiques.
- Chaque année toutes les équipes de transplantation et de prélèvement du site se réunissent avec les équipes de la direction dans le cadre de « **Commissions de Prélèvement et Transplantation** ». Chaque équipe présente l'activité de l'année précédente, les points forts et les difficultés, les perspectives avec les axes d'améliorations et les sujets de recherche en cours. A l'issue de chaque réunion, il est rédigé un compte rendu détaillé, le but étant d'évaluer nos pratiques professionnelles.
- Une autoévaluation des équipes de greffe selon le référentiel de l'agence de biomédecine est programmée et sera réalisée en coordination avec le biovigilant, les référents qualité, gestion des risques des pôles concernés et la Direction de la qualité, de la gestion des risques et des relations avec les Usagers (autoévaluation programmée en juin et juillet 2017). Un courrier pour annoncer cette autoévaluation a été diffusé à l'ensemble des équipes de greffe (document joint). Le plan d'actions sera poursuivi en cohérence avec les critères demandés par l'agence de biomédecine.

En conclusion, l'analyse de l'agence de la biomédecine par la méthode du funnel-plot de la survie à 5 ans pour la cohorte de patients 2006-2010 révélant un taux de mortalité plus élevé que la

moyenne nationale a été pris en compte dès 2011 et corrigé par la mise en place de mesures institutionnelles et des équipes multidisciplinaires.

Nous espérons avoir contribué à éclairer utilement cette évolution et vous prions d'agréer,
Monsieur le Directeur, l'assurance de notre considération distinguée.



Martine ORIG
Centre des HUHM

Pr Jean Luc DUBOIS-BENDE
Chef du Pôle PARABANDE
Pr Jean Luc DUBOIS-BENDE
Chef de Pôle CHIRURGIE
Hôpital Hôtel-Dieu - 94000 Créteil Cedex
Tél. : 01 49 81 22 51

Pr Jean Paul COUETIL
Chef de service Chirurgie Cardiaque

Service de Chirurgie Cardiaque
Pr J.P. COUETIL
Hôpital Hôtel-Dieu - 94000 CRETEIL
Tél. : 01 49 81 21 72

Pr Gilles DHONNEUR
Chef de service d'anesthésie réanimations

Dr Alain GILTON
Biovigilant