

---

# RECOMMANDATIONS SUR LA MISE EN PLACE D'UN REGISTRE DES RECEVEURS D'UN GREFFON RÉNAL ET D'UN REGISTRE DES DONNEURS VIVANTS DANS LES PAYS MAGHRÉBINS

---

Groupe de travail : Pr Ramdani (Maroc, animateur), Dr El Hassan Trabelssi (Maroc), Pr Sqalli (Maroc), Pr Laouad (Maroc), Pr Khemri (Algérie), Pr Benziane (Algérie), Pr Boulahia (Algérie), Pr Ben Hamida (Tunisie), Dr Bacha (Tunisie), Pr Zouaghi (Tunisie), Pr Ben Fatma (Tunisie), Dr Couchoud (France, animatrice).

Colloque France Maghreb 2015, atelier 4.

## TABLE DES MATIÈRES

---

---

I.	Introduction .....	3
A.	l'IRCT dans les pays maghrebins.....	3
B.	Intérêt d'un registre.....	5
1.	Registre des receveurs de greffe rénale.....	5
2.	Registre des donneurs vivants .....	6
3.	Bénéfices secondaires .....	6
C.	état des lieux dans chacun des pays.....	7
II.	Noyau dur commun d'information à recueillir .....	8
A.	Quels évènements ?.....	8
1.	Registre des receveurs.....	8
2.	Registre des donneurs vivants .....	9
B.	Quelles variables ? .....	10
1.	Registre des receveurs.....	10
2.	Registre des donneurs vivants .....	13
3.	Recommandations générales.....	14
III.	Mise en œuvre .....	16
A.	Opportunités, facteurs clés de succès .....	16
B.	Difficultés à anticiper .....	16
C.	Recommandations pour la mise en œuvre .....	17
1.	Prérequis.....	17
2.	Organisation.....	19
3.	Moyens.....	19
4.	Lien avec la dialyse.....	20
IV.	Conclusions.....	21

# I. INTRODUCTION

## A. L'IRCT DANS LES PAYS MAGHREBINS

En l'absence de registre exhaustif, les données sur les traitements de suppléance dans les pays du Maghreb sont basées sur des estimations. Elles montrent la faible place accordée à la transplantation rénale et la dialyse péritonéale par rapport à l'hémodialyse.

Les chiffres ci-dessous ont été rassemblés par le Pr Mohamed Benghanem (Casablanca, Maroc) et mis à jour par les membres de l'atelier.

### Indicateurs généraux

	Tunisie	Maroc	Algérie
Population générale (millions)	10 938	32 987	38 818
Pyramide des âges			
PIB par habitant (\$US, 2009)	9 550	4 712	8 433
Dépenses pour la santé par habitant (\$US, 2011)	267	186	225
Prévalence du diabète (%)	10	14	12
Prévalence de l'hypertension artérielle (%)	30	17	24

### Indicateurs sur l'offre de soins

	Tunisie	Maroc	Algérie
Nombre des néphrologues	136	300	500
Nombre des néphrologues (pmh)	12,4	9,1	12,9
Nombre d'équipe de greffe	6	6	12
Nombre d'équipe de greffe (pmh)	0,6	0,2	0,3
Nombre de centres d'hémodialyse	150	212	331
Nombre de centres d'hémodialyse (pmh)	13,7	6,4	8,5
Nombre de centres de dialyse péritonéale	9	2	27
Nombre de centres de dialyse péritonéale (pmh)	0,8	0,06	0,7

### Indicateurs sur l'IRCT

	Tunisie	Maroc	Algérie
Nombre de patients en traitement de suppléance	10 234	14 069	20 312
Prévalence des traitements de suppléance (pmh)	936	427	523
Nombre de patients en hémodialyse	8 896*	13 612	18 300
Prévalence de l'hémodialyse (pmh)	813	413	471
Nombre de patients en dialyse péritonéale	238	54	426
Prévalence de la dialyse péritonéale (pmh)	22	2	11
Nombre de greffés	1100	403	1 586
Prévalence de la greffe (pmh)	101	12	41
Rapport dialysés/greffés	8,3	33,9	11,8
Incidence des dialysés (pmh par an)	142	42	104
Sources de financement de l'IRCT	30% Etat 70% Assurance maladie	40% Etat 50% Assurance maladie	80% Etat 20% Assurance maladie

\*Rapport Ministère de la Santé Tunisienne au 31/12/2011

## B. INTÉRÊT D'UN REGISTRE

---

Au sens de l'arrêté français relatif au Comité National des Registres, « un registre est défini comme un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées. ».

L'enjeu d'un registre est de mettre à disposition des informations permettant de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des personnes.

---

### 1. REGISTRE DES RECEVEURS DE GREFFE RÉNALE

---

Dans le cadre de la transplantation rénale, un registre des receveurs peut répondre à différents objectifs. Pour se faire, les patients de ce registre doivent être inclus au moment de leur inscription sur une liste d'attente de greffe rénale, que ce soit pour recevoir un greffon de donneur vivant ou un greffon de donneur cadavérique.

#### 1. Fournir un outil d'aide à la décision en Santé Publique

Par l'estimation des besoins (patients en attente, suivi de la cohorte des patients greffés), un registre est un outil d'aide à l'organisation de l'offre de soins et à la planification des ressources.

Un tel outil permettra également de recenser les greffes effectuées à l'étranger et donc l'écart entre la demande et les besoins.

#### 2. Disposer d'un outil d'évaluation des pratiques

Par l'enregistrement d'un certain nombre d'information sur les patients greffés, leur traitement et leur devenir, le registre permet le suivi de la qualité de la prise en charge et l'évaluation des équipes.

Les pratiques pourront être comparées avec des recommandations de bonnes pratiques nationales ou internationales. Le registre permet également la comparaison des centres entre eux (benchmarking), avec l'extérieur ou avec la littérature.

#### 3. Mettre en place un outil de vigilance

Le recueil des événements indésirables permet la mise en place de revue de morbidité dans un objectif d'amélioration de la qualité de la prise en charge.

Le registre est également un outil d'évaluation des risques sanitaires (transmission d'agents bactériens ou de cellules cancéreuses lors de la greffe par exemple)

#### 4. Disposer d'une plateforme de recherche

La mise en place d'une base de données de bonne qualité favorisera les études épidémiologiques, cliniques, médico-économiques dans le domaine de la greffe.

Le registre peut également être le support d'essais cliniques multicentriques.

#### 5. Avoir un outil support de l'information aux patients

Le registre permet de fournir des informations sur les bénéfices et les risques de la greffe dans le cadre de la décision médicale partagée

---

## 2. REGISTRE DES DONNEURS VIVANTS

---

Dans le cadre de la transplantation rénale, un registre des donneurs vivants peut répondre à différents objectifs dont l'objectif global est de protéger les donneurs.

### 1. Disposer d'un outil d'évaluation des pratiques

Par l'enregistrement d'un certain nombre d'information sur le devenir des personnes ayant donné un rein de leur vivant, le registre permet le suivi de la qualité de la prise en charge et l'évaluation des équipes. Ces pratiques doivent être analysées au regard des possibilités de prise en charge des donneurs, en particulier des coûts engendrés par les bilans médicaux réguliers.

### 2. Mettre en place un outil de vigilance

Le recueil des événements indésirables post don permet la mise en place de revue de morbidité dans un objectif d'amélioration de la qualité de la prise en charge.

### 3. Avoir un outil support de l'information aux personnes

Le registre permet de fournir des informations sur les devenir et les risques des personnes ayant donné un rein et ainsi nourrir les campagnes de promotion du don.

### 4. Réponse à une obligation légale

Le suivi des personnes ayant fait un don de leur vivant fait partie des recommandations du Conseil de l'Europe et est une obligation légale dans de nombreux pays.

---

## 3. BÉNÉFICES SECONDAIRES

---

Le bénéfice à court terme de la mise en place d'un registre des patients en attente d'un greffon rénal est de permettre d'établir une liste d'attente en toute transparence et d'établir des règles de répartition des greffons. Le lien entre le registre et un outil opérationnel d'allocation des greffons peut-être envisagé d'emblée. Cela nécessitera le développement complémentaire d'une base de données sur les prélèvements et les greffons.

Un recueil d'information minimum sur les donneurs vivants potentiels finalement non prélevés permettrait de mesurer la charge de travail et les coûts associés à la greffe de donneur vivant.

Le bénéfice à moyen terme de la mise en place de registres au niveau national serait une opportunité pour favoriser la standardisation de protocoles de prise en charge et l'initiation de recommandations.

## C. ÉTAT DES LIEUX DANS CHACUN DES PAYS

---

Chacun des 3 pays dispose d'une législation encadrant les activités de transplantation rénale.

**Aucun pays ne dispose à ce jour d'un registre national des donneurs vivants.**

### A) ALGÉRIE

---

Une Agence nationale des greffes (ANG) a été créée conformément au décret exécutif 12/167 du 5 avril 2012. Elle n'est pas encore opérationnelle.

L'Algérie ne dispose d'aucun registre national sur les donneurs et sur les receveurs de greffe rénale.

Un comité registre IRCT a été mis en place par la Société Algérienne de Néphrologie en Novembre 2014.

### B) MAROC

---

Le Maroc dispose du registre MAGREDIAL sur les patients en IRCT, déployé dans 7 régions.

### C) TUNISIE

---

Le Centre National de Prélèvement et Transplantation d'Organes (CNPTO, qui dépend du ministère de la Santé) dispose d'une base de données des patients en attente d'une greffe de rein à partir d'un donneur en état de mort encéphalique. Cette base est une aide au choix du receveur et est fonctionnelle depuis plus de 15 ans.

La Tunisie dispose par ailleurs d'une base sur les données de 650 transplantations rénales, tenue par Pr Taieb Ben Abdallah à l'hôpital Charles Nicolle à Tunis.

Un projet de constitution d'une base nationale est en cours de réalisation (incluant les donneurs et les receveurs).

Des fiches informatisées concernant le projet de registre IRCT ont été préparées avant la révolution en collaboration avec l'ABM.

## II. NOYAU DUR COMMUN D'INFORMATION À RECUEILLIR

---

### A. QUELS ÉVÈNEMENTS ?

---

Au vu des objectifs définis ci-dessus, les registres sont basés sur le recueil prospectif d'un certains nombres d'évènements permettant de répondre aux questions posées.

Le détail et la fréquence de recueil des ces évènements est à définir en fonction des objectifs et de la faisabilité d'un tel recueil.

#### 1. REGISTRE DES RECEVEURS

---

##### (1) BILAN À L'INSCRIPTION DU RECEVEUR POTENTIEL

Une bonne description des patients en attente de greffe semble indispensable pour pouvoir évaluer l'accès à la greffe des patients inscrits, avoir des éléments clinique pour gérer la liste d'attente et alimenter les règles de répartition puis évaluer les résultats post-greffe des patients greffés.

Le détail de ce bilan est également conditionné par l'existence ou non d'un registre des patients dialysés, dans lequel figure une partie des informations (comme les données démographiques ou la maladie rénale initiale par exemple). Un lien entre ces 2 registres est indispensable. En cas de greffe préemptive (patients non dialysés), ces variables doivent faire l'objet d'un recueil supplémentaire.

##### (2) BILAN DU DONNEUR CADAVÉRIQUE

Bien que non directement lié au receveur, disposer d'une bonne description du donneur cadavérique (données cliniques, causes de décès par exemple) et de l'état du (ou des) greffon (s) est indispensable pour évaluer les résultats post-greffe et disposer d'éléments de traçabilité dans le cadre de la sécurité sanitaire. Ce donneur ne sera pas défini par des données nominatives mais par un numéro identifiant unique, de même que les 2 greffons rénaux. Un lien entre l'identifiant du greffon et le receveur est indispensable.

NB : Ces informations pourront être colligées dans une base de données opérationnelle des donneurs prélevés, utilisée pour l'allocation des greffons.

##### (3) RAPPORT DE GREFFE

Le rapport de greffe permet de décrire les conditions techniques de la greffe telles que les temps d'ischémie et les résultats immédiats de la greffe comme le délai de récupération de la fonction rénale. Il rend compte des évènements péri-opératoires : avant greffe immédiat, pendant l'intervention et post greffe immédiat (30 jours). De même, il pourra donner des informations sur les différents protocoles d'immunosuppression notamment l'induction, et de préventions infectieuses (particulièrement les protocoles d'antibioprophylaxie).

##### (4) SUIVI DU RECEVEUR

Le patient receveur d'un greffon rénal sera suivi régulièrement au moyen d'un enregistrement systématique dans le registre de son état clinique et des évènements intercurrents.

La fréquence du suivi systématique dans le registre est à définir en fonction de la faisabilité d'un tel recueil. Elle ne préjuge pas de la fréquence du suivi clinique qui va dépendre des protocoles et de l'état clinique des patients. Ce suivi permet de décrire notamment la capacité fonctionnelle du greffon et les traitements immunosuppresseur suivis. Il s'agit au minimum d'un suivi à 3 mois puis annuel.

Le décès du receveur ou de la perte fonctionnelle du greffon avec retour en dialyse doivent être recueillis au fil de l'eau (lors de la survenue de l'évènement).

Les autres évènements intercurrents tels que les épisodes de rejet, de complications infectieuses ou cancéreuses ou les effets secondaires des médicaments peuvent soit faire l'objet d'un recueil lors du suivi systématique (incidence cumulée d'évènements sur la période) ou d'un recueil au fil de l'eau. Le détail et la fréquence du recueil des ces évènements sont à définir en fonction des objectifs et de la faisabilité d'un tel recueil.

Ce suivi doit en principe être assuré par l'équipe de greffe. Cependant la place des médecins généralistes ou des médecins de la structure de dialyse ayant référé le patient peut être discutée, notamment pour réduire le volume important de patients à suivre par l'équipe de greffe. Ces informations resteront cependant sous la responsabilité d'un néphrologue référent de l'équipe de greffe.

---

## 2. REGISTRE DES DONNEURS VIVANTS

---

### (1) BILAN DU DONNEUR VIVANT

Disposer d'une bonne description du donneur vivant (données cliniques, lien de parenté) et de l'état du rein prélevé est indispensable pour évaluer les résultats post-greffe et disposer d'éléments de traçabilité dans le cadre du suivi du donneur post néphrectomie. Un lien entre l'identifiant du greffon et le receveur est indispensable.

### (2) SUIVI PRÉCOCE DU DONNEUR VIVANT

Les informations sur la période initiale péri et post-néphrectomie sont indispensables pour évaluer les pratiques. La survenue d'évènements indésirables tels que des complications hémorragiques, traumatiques tels le pneumothorax doivent être déclarés.

### (3) SUIVI À LONG TERME DU DONNEUR VIVANT

Le donneur vivant sera suivi régulièrement au moyen d'un enregistrement systématique dans le registre de son état clinique et des évènements intercurrents.

Ce suivi doit en principe être organisé et pris en charge par l'hôpital dans le quel s'est effectué la greffe. Cependant la place des médecins généralistes, voir des personnes elles-mêmes dans le recueil d'information peut être discutée, notamment pour réduire le nombre de personnes perdues de vue. Ces informations resteront cependant sous la responsabilité d'un néphrologue référent de l'équipe ayant organisé le don.

La fréquence du suivi systématique dans le registre est à définir en fonction de la faisabilité d'un tel recueil. Elle ne préjuge pas de la fréquence du suivi clinique qui va dépendre des protocoles et de l'état clinique des patients. Ce suivi permet de décrire la fonction rénale résiduelle et la survenue de complications.

Le décès du donneur doit être recueilli au fil de l'eau (lors de la survenue de l'évènement).

Les autres évènements intercurrents tels que l'apparition d'une HTA, d'une protéinurie ou d'une insuffisance rénale feront l'objet d'un recueil lors du suivi systématique.

## B. QUELLES VARIABLES ?

---

### 1. REGISTRE DES RECEVEURS

---

#### (1) IDENTIFICATION DU RECEVEUR

L'identification précise des personnes est indispensable pour s'assurer de l'absence de doublons dans la base et pour étudier la trajectoire des patients.

Cette identification comporte au minimum : nom naissance / nom marital ou nom usage ; prénom d'usage / autres prénom (1 ou plusieurs), sexe, date de naissance, la couverture sociale. Prévoir la possibilité de changer de nom d'usage.

Des informations complémentaires telles que la nationalité, le niveau d'éducation, la situation familiale et l'activité peuvent être recueillis. Prévoir la possibilité d'enregistrer des évolutions.

Le lieu de naissance peut servir à départager des homonymes. Il permet également dans certains pays de recueillir la date de décès en cas de perdu de vue.

#### (2) L'ADRESSE DE RÉSIDENCE DU RECEVEUR

Cette adresse est indispensable pour pouvoir calculer des indicateurs se rapportant à la population d'une aire géographique telles que l'incidence ou la prévalence. Elle permet également d'étudier l'accès aux structures de soins et l'adéquation entre la demande et l'offre.

Cette adresse doit être mise à jour à chaque déménagement au fil de l'eau ou au minimum à chaque évènement. Les anciennes adresses doivent être historisées et non écrasées.

#### (3) L'ÉQUIPE DE GREFFE

Le ou les équipes médicales ayant effectué le bilan prégreffe puis l'inscription, la greffe et le suivi seront enregistrées. Prévoir la possibilité d'évolution.

#### (4) BILAN À L'INSCRIPTION DU RECEVEUR POTENTIEL

Ce bilan peut être divisé en 3 parties.

Les antécédents médicaux et l'état clinique actuel

Ces informations permettront d'évaluer le résultat de la greffe, en tenant compte des caractéristiques des patients. Il s'agit essentiellement de facteurs pronostiques de la survie (facteurs de risque cardiovasculaires par exemple) mais également de pathologie pouvant récidiver (Glomérulopathies, SHU etc...), ou s'aggraver sous-immunosuppresseurs (cancer, diabète..).

En l'absence de registre de dialysés, il sera noté si le patient dialyse et depuis quand ou dans le cas contraire, si il s'agit d'une inscription préemptive. En cas de greffe préemptive, la néphropathie initiale et le niveau de fonction rénale seront notés.

- Le bilan infectieux

Ces examens permettent d'avoir une référence pré-greffe dans le cadre du risque de transmission par le greffon. Ils permettent également d'adapter les prises en charge telle que la prévention de l'infection à CMV ou à EBV.

- Le bilan immunologique

Ce bilan permet de définir la compatibilité entre le receveur et le donneur. Il s'agit en particulier du groupe sanguin et du groupage HLA, et la présence d'AC anti HLA (taux et spécificités) Certains de ces éléments seront utilisés dans les règles de répartition des greffons. Leur recueil doit donc faire l'objet de toutes les attentions. Les antécédents de transfusions et de grossesse seront notés.

## (5) BILAN DU DONNEUR CADAVERIQUE

Ce bilan peut être divisé en 4 parties.

- Identification

Du fait d'un don qui se doit de rester anonyme, un identifiant sera affecté au donneur et à chacun des organes prélevés. Le lien entre l'identifiant de l'organe et le receveur sera conservé. Le sexe et la date de naissance du donneur seront recueillis.

- Les antécédents médicaux et l'état clinique au moment du décès

Ces informations permettront d'évaluer la qualité du greffon. La date du passage ne état de mort encéphalique et les conditions du décès seront recueillies. L'état hémodynamique et le bilan de la fonction rénale seront notés.

- Le bilan infectieux

Ces examens permettent d'avoir une référence pré-greffe dans le cadre du risque de transmission par le greffon. Il est ainsi important en cas d'infection chez le donneur avant le prélèvement, de noter les germes responsables. Ils permettent également d'adapter les prises en charge telle que la prévention de l'infection à CMV ou à EBV.

- Le bilan immunologique

Ce bilan permet de définir la compatibilité entre le receveur et le donneur. Il s'agit en particulier du groupe sanguin et du groupage HLA. Certains de ces éléments seront utilisés dans les règles de répartition des greffons. Leur recueil doit donc faire l'objet de toutes les attentions.

## (6) RAPPORT DE GREFFE

Ce rapport peut être divisé en 5 parties.

- L'état clinique au moment de la greffe

Ces informations permettront de mettre à jour certaines informations ayant pu évoluer depuis le bilan à l'inscription.

En l'absence de registre de dialysés, il sera noté si le patient dialyse et depuis quand ou dans le cas contraire, si il s'agit d'une greffe préemptive.

Si le patient a suivi un programme de sensibilisation, celui-ci sera détaillé.

Les examens sérologiques permettent d'avoir une référence pré-greffe dans le cadre du risque de transmission par le greffon. Ils permettent également d'adapter les prises en charge telle que la prévention de l'infection à CMV ou à EBV.

- Le bilan immunologique

Le résultat du cross-match, les anticorps spécifiques (DSA et MFI) sur le sérum du jour ainsi que sur les précédents sérums doivent être notés.

- Les conditions de la greffe

Des informations concernant la qualité du greffon seront recueillies comme la date et heure du déclampage, les temps d'ischémie froide et tiède, le rein prélevé, le type d'implantation de l'artère et le nombre d'artères, le type d'anastomose urinaire, le type liquide de perfusion et de conservation, et les résultats d'une éventuelle biopsie avant greffe. En cas d'utilisation d'une machine à perfusion, les informations sur les résistances et les flux seront notées régulièrement.

Le rang de la greffe sera noté et le cas échéant le nombre de greffés antérieures.

En cas de greffes multiples, le ou les autres organes greffés seront enregistrés.

- Le traitement immunosuppresseur

Seront notés les traitements d'induction et le traitement de sortie d'hospitalisation. Le niveau de détail de ces informations (dose, date de début, date de fin..) dépendra de la faisabilité d'un tel recueil.

- Le suivi post opératoire

Les complications postopératoires seront notées, de même que les éléments permettant de juger de la qualité fonctionnelle du greffon. Au minimum, la nécessité de séances de dialyse post opératoire, la date de reprise de la diurèse et la créatininémie à la sortie de l'hospitalisation seront recueillies.

## (7) SUIVI DU RECEVEUR APRÈS GREFFE

Ce suivi peut être divisé en 3 parties.

- L'état du receveur

Les éléments cliniques de la consultation seront notés tels que le poids, la taille, la pression artérielle, la valeur de la créatininémie, la présence de protéinurie.

Les évènements intercurrents ou les complications seront notés. Le degré de détail de ces déclarations (type, date début, date fin, traitement) tiendra compte de la faisabilité d'un tel recueil.

En cas de décès, la date et la cause du décès seront déclarés au plus près de la date de l'évènement. En cas de retour en dialyse, la date et la cause seront également déclarés.

- Le suivi immunologique

Les épisodes de rejet seront notés. Le degré de détail de ces déclarations (type, date début, date fin, traitement) tiendra compte de la faisabilité d'un tel recueil. Le suivi des AC anti HLA et des DSA sera enregistré.

- Le traitement immunosuppresseur

Seront notés les traitements d'entretien. Le niveau de détail de ces informations (dose, date de début, date de fin..) dépendra de la faisabilité d'un tel recueil.

---

## 2. REGISTRE DES DONNEURS VIVANTS

---

### (1) IDENTIFICATION

Cette identification comporte au minimum : nom naissance / nom marital ou nom usage ; prénom d'usage, sexe, date de naissance, couverture sociale et le lien de parenté avec le receveur.

Des informations complémentaires telles que la situation maritale, l'activité et le niveau de scolarité peuvent être notés.

### (1) L'ÉQUIPE DE GREFFE

Le ou les équipes médicales ayant effectué le bilan pré-don, la néphrectomie puis le suivi seront enregistrées. Prévoir la possibilité d'évolution.

### (2) PRISE EN CHARGE DU DONNEUR

Des informations concernant les personnes qui assurent le suivi des donneurs et les modalités de prise en charge des examens médicaux seront notés afin de mettre en évidence d'éventuelles difficultés.

### (3) BILAN DU DONNEUR VIVANT

La date de début du bilan, ainsi que la date fin du bilan (prélèvement) seront notée afin de repérer certains délais importants.

Ce bilan peut être divisé en 4 parties.

- Les antécédents médicaux et l'état clinique actuel

Ces informations permettront d'évaluer le risque post néphrectomie. Il s'agit essentiellement de facteurs pronostiques de la survie ou de complications post opératoires.

- Le bilan rénal

L'évaluation rénale du donneur doit permettre d'estimer la fonction rénale, le nombre d'artères, le choix du rein à prélever.

- Le bilan infectieux

Ces examens permettent d'avoir une référence dans le cadre du risque de transmission par le greffon.

- Le bilan immunologique

Ce bilan permet de définir la compatibilité entre le receveur et le donneur. Il s'agit en particulier du groupe sanguin et du groupage HLA. Certains de ces éléments seront utilisés dans les règles de répartition des greffons. Leur recueil doit donc faire l'objet de toutes les attentions.

#### (4) SUIVI PRÉCOCE

Ce rapport peut être divisé en 2 parties.

- L'intervention

Le type de néphrectomie sera précisé ainsi que la date de l'intervention et le rein prélevé.

Les complications per-opératoires seront notés ainsi que la date de sortie de l'hospitalisation initiale.

- Les complications post opératoires

Les complications postopératoires et les réhospitalisations dans les 3 mois après l'intervention seront notées,

#### (5) SUIVI À LONG TERME

Ce suivi peut être divisé en 2 parties.

- Le bilan rénal

Les éléments cliniques de la consultation seront notés tels que le poids, la taille, la pression artérielle, la valeur de la créatininémie, la présence de protéinurie.

- Les complications ou évènements intercurrents

Les évènements intercurrents ou les complications seront notés. Le degré de détail de ces déclarations (type, date début, date fin, traitement) tiendra compte de la faisabilité d'un tel recueil. Seront en particulier activement recherchés les douleurs et les complications psychiques éventuelles

En cas de décès, la date et la cause du décès seront déclarés au plus près de la date de l'évènement.

Des éléments complémentaires sur la satisfaction des donneurs, sur l'évolution de leur activité professionnelle peuvent être notés.

---

### 3. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

---

Chaque variable doit être définie dans un guide utilisateur. La méthode de mesure doit également être précisée si nécessaire. Ceci afin de garantir la comparabilité des informations d'un utilisateur à l'autre.

A des fins d'exploitation, il convient dans la mesure du possible de toujours préférer des listes de valeurs, et des classifications de références (telle que la CIM10 par exemple) plutôt que du texte libre.

Il convient de hiérarchiser les informations entre celles dites obligatoires qui feront l'objet d'un contrôle qualité systématique et celles dites essentielles.

Le recueil de données peut être assuré par un personnel dédié mais sous la responsabilité du médecin référent.

### III. MISE EN ŒUVRE

---

#### A. OPPORTUNITÉS, FACTEURS CLÉS DE SUCCÈS

---

D'après l'expérience d'autres registres, les opportunités de démarrage d'un registre peuvent être de plusieurs ordres :

- la nécessité de mettre en place une liste nationale d'attente des receveurs potentiels et des règles de répartition transparentes ;
- le caractère obligatoire du recueil pour les donneurs vivants ;
- l'expérience antérieure de mise en place d'un registre sur une pathologie chronique ;
- la collaboration déjà effective entre les équipes de greffe ;
- une structure médico-administrative en charge de l'organisation de l'activité de greffe, qui pourra servir de structure support aux registres ;
- des dossiers médicaux déjà informatisés dans lesquels une partie de l'information pourrait être facilement extraite ;
- des bases de données médico-administratives permettant de contrôler l'exhaustivité de la déclaration des cas ;
- l'adhésion forte des équipes de greffe à un tel projet. Cette motivation devra être entretenue par l'organisation de retour d'informations pertinentes auprès des praticiens.
- la greffe rénale a pour avantage de concerner des patients qui sont facilement identifiables et répartis dans un nombre limité de structures. Ceci a pour conséquence de faciliter la collecte des informations.

#### B. DIFFICULTÉS À ANTICIPER

---

D'après l'expérience d'autres registres, les difficultés au démarrage ou au maintien au cours du temps d'un registre peuvent être de plusieurs ordres

- Réticence à la transmission des données
  - méfiance vis-à-vis de l'établissement support du registre ou méfiance vis-à-vis de l'utilisation potentielle des données (contrôle de l'activité, concurrence...) ;
  - motivation fonctionnelle : activité reposant sur la bonne volonté des centres, activité chronophage, le registre n'est pas prioritaire, le personnel fait déjà face à de nombreuses demandes, saisie multiple ;
  - absence de cadre juridique ou contractuel encadrant la transmission des données ;

- Sentiment d'inutilité
  - le nombre d'items est toujours insuffisant pour les médecins car souhait d'en faire un dossier médical ;
  - manque de certaines informations jugées primordiales ;
  - existence de bases de données parallèles ;
  - pas de retour d'information directement utile pour les médecins ou trop tardif ;
  - pas de confiance dans la qualité des données, en particulier sur l'exhaustivité des cas ;
  - mauvaise valorisation des données du fait de l'absence de temps dédiés ou un personnel peu formé ;
  - rapport annuel peu pertinent, production d'indicateurs trop généralistes peu utiles pour les professionnels ;
- Difficulté au recueil
  - un outil informatique pas suffisamment convivial ou ergonomique ;
  - l'accès à l'information dépend de la qualité des dossiers médicaux dans les centres ;
  - hétérogénéité du recueil et du codage du fait de l'absence d'un protocole commun permettant de standardisée l'information recueillie ;
- Fragilité du dispositif
  - pas de moyens pérennes pour assurer la coordination du registre, le contrôle de qualité et l'analyse des données ou le développement de l'outil informatique ;
  - l'absence de structure médico-administrative dédiée à la greffe

## C. RECOMMANDATIONS POUR LA MISE EN ŒUVRE

---

### 1. PRÉREQUIS

---

#### (1) PROTOCOLE

Avant de démarrer, il convient de réunir tous les partenaires du futur registre afin de définir clairement les différents aspects concernant le recueil de données et l'exploitation des données.

Seront clairement définis les points suivants :

- les objectifs du registre : une surveillance épidémiologique, une aide à la décision en santé publique et/ou un outil opérationnel d'allocation.
- l'organisation fonctionnelle du registre : les instances de pilotage, les acteurs, le circuit des informations, le repérage des point focaux dans chaque centre...

- l'organisation du recueil d'information : définition de la population à inclure, les évènements à déclarer, les informations à recueillir...
- les procédures de contrôles qualité : un contrôle continu de l'exhaustivité de l'enregistrement des patients et des évènements, un contrôle annuel de la qualité des informations pour un nombre limité de données dites essentielles, avant consolidation des dossiers, des contrôles ad hoc portant sur des échantillons de patients pour les autres données....
- L'organisation de l'exploitation des données : les conditions d'accès aux données (cf. charte de l'information), la restitution vers les professionnels sous forme de rapport annuel, de tableaux de bords, les études spécifiques...
- le schéma général du système d'information qui doit comporter les 3 fonctionnalités suivantes : outil de recueil, outil de contrôle qualité, outil d'exploitation.

Ce protocole doit être mis à jour régulièrement par l'instance de pilotage du registre.

## (2) CHARTE DE L'INFORMATION

Ce document définit les droits et les devoirs de chacun en matière de traitement et de flux d'informations, ainsi que les procédures mises en place pour garantir la confidentialité et la sécurité des données. Il devra clairement définir qui a accès à quelles données pour faire quoi.

Au minimum, doit être assuré l'accès de chaque centre aux informations concernant les patients dont ils ont la charge.

## (3) CHARTE GÉNÉRALE DE FONCTIONNEMENT

Ce document peut servir d'accord cadre national autour duquel l'ensemble des partenaires (sociétés savantes, tutelles etc...) coordonnent leurs actions et signent leur engagement vis à vis du registre.

L'implication de l'ensemble des parties prenantes : néphrologues, urologues, chirurgiens vasculaires, anesthésiste réanimateurs, immunologiste, biologiste etc.... semble une condition initiale fondamentale pour la bonne marche future du registre.

Le soutien des tutelles est indispensable pour assurer la pérennité du dispositif. Dans cette perspective, la présence d'une structure médico-administrative nationale dédiée à la greffe est d'un intérêt majeur.

Cette charte est l'occasion de mettre en place avec les centres de greffe les bases permettant la transmission effective des informations nécessaires au fonctionnement d'un registre en tant que partenaires.

Selon le contexte locale, un échelon régional du registre peut être envisagé afin d'être au plus près des besoins des cliniciens et des organismes en charge de la planification des soins.

---

## 2. ORGANISATION

---

### (1) UNE COORDINATION NATIONALE

Les membres de la coordination nationale auront pour charge d'assurer le fonctionnement au quotidien du registre : assistance aux utilisateurs, accompagnement de l'évolution du système d'information, coordination du contrôle qualité des données, élaboration d'un rapport annuel, coordination des études...

### (2) UN GROUPE DE PILOTAGE

Cette instance décisionnelle aura pour mission de suivre la mise en œuvre du registre, le respect et l'évolution du protocole.

Dans la mesure du possible, il conviendra d'y intégrer une personne de chaque équipe de transplantation.

### (3) UN COMITÉ SCIENTIFIQUE

Le Comité scientifique formule des propositions sur les orientations de la politique scientifique du registre, concernant l'exploitation des données nationales.

Il est notamment consulté sur :

- la promotion des thèmes de travail prioritaires,
- la validation scientifique des projets de recherche et d'étude qui lui sont soumis,
- les règles de bonnes pratiques et de signature des publications produites à partir des données du registre, conformément à la charte de l'information.

Il devra favoriser le travail en groupes thématiques et en réseau.

Il donnera au besoin un conseil méthodologique le cas échéant sur les études qui lui sont soumises.

Le conseil scientifique veille à la cohérence de la charte d'information avec la politique du registre

---

## 3. MOYENS

---

### (1) MOYENS HUMAINS

La pérennité du registre passe par la professionnalisation des acteurs.

Le recueil des données au fil de l'eau et les mises à jour régulières prennent du temps et peuvent rapidement être mis de côté par les professionnels de soins ayant par ailleurs une charge clinique à assurer. L'assistance par des techniciens devrait s'envisager. Au moins pour les gros centres.

Même si la qualité des données reste l'affaire de tous, un bon contrôle de qualité nécessite du temps et des compétences spécifiques qui ne peuvent être assurées que par des personnes dédiées et formées à cette tâche. L'assistance par des attachés de recherche clinique doit

s'envisager. Comme pour les registres en général, la qualité des informations est évaluée par le taux d'exhaustivité de l'enregistrement (patients, évènements, variables) et par la qualité intrinsèque des données recueillies.

Enfin, l'assistance par des biostatisticiens et des épidémiologistes permettra de valoriser les données du registre.

## (2) L'OUTIL INFORMATIQUE

Il convient de privilégier un outil WEB sécurisé accessible dans les centres et qui doit comporter les 3 fonctionnalités suivantes : outil de recueil, outil de contrôle qualité, outil d'exploitation.

L'outil de recueil des informations médicales doit garantir un accès sécurisé avec identification des utilisateurs. Une base unique nationale permet de diminuer le risque de déclaration en doublons des patients pouvant être pris en charge par plusieurs équipes. Dans la mesure du possible, cet outil doit se baser sur des référentiels existants.

Cet outil doit permettre le retour d'information du registre vers les équipes tout en étant conforme aux principes décrits dans la charte du système d'information. Ce retour d'information peut prendre différentes formes : des tableaux de suivi et d'analyse de l'activité, des rapports annuels d'activité ou des fichiers d'extractions pour des études ad-hoc.

Cet outil doit également servir pour l'administration qualité des données. Il permettra de corriger les trajectoires des patients, de gérer les patients en doublons ou d'organiser des audits (enquêtes ad-hoc) sur la qualité des données.

Un guide utilisateurs devra être publié à destination des utilisateurs du système d'information qui collectent les données et/ou qui analysent ces données à des fins de recherche ou d'actions en santé publique. Dans ce guide figurera les instructions de codage.

Le système d'information du registre pourra s'intégrer dans un système plus global en lien avec des outils informatiques existants ou à créer tels que les dossiers médicaux, les résultats des laboratoires ou de l'imagerie, la rédaction des ordonnances et des comptes-rendus d'hospitalisation. L'échange de données entre ses différentes bases peut être organisé.

---

## 4. LIEN AVEC LA DIALYSE

---

Un lien avec un registre des patients en dialyse est un atout permettant un suivi des patients à travers leurs différents modes de traitement et une approche globale de la filière de soins néphrologiques incluant la dialyse et la transplantation. Un certain nombre de données recueillies au démarrage de la dialyse n'est plus à recueillir au moment du bilan à l'inscription sur la liste d'attente, sauf pour les patients en inscription préemptive.

## IV. CONCLUSIONS

---

Dans le cadre de la promotion de la greffe rénale dans les pays maghrébins, la mise en place de registres est obligatoire afin de disposer d'informations sur l'adéquation entre l'offre et la demande et sur la qualité de la prise en charge.

La constitution d'un registre des donneurs vivants semble essentielle afin de pouvoir s'assurer de l'absence d'impact négatif du don sur la survie, la qualité de vie et la santé des donneurs. La difficulté de disposer d'information sur le long terme pour des personnes « en bonne santé » est un obstacle important à considérer. Un tel registre doit être considéré comme un outil de protection des donneurs vivants. Un registre des receveurs de greffe rénale est également indispensable afin de pouvoir évaluer de la qualité de la prise en charge au regard de recommandations de bonnes pratiques. La difficulté d'un tel dispositif est liée à la nécessité de recueillir un nombre relativement important d'informations portant sur l'état clinique des patients et leur évolution. Un lien avec un registre des patients dialysés est indispensable pour disposer d'informations sur l'adéquation entre l'offre et la demande.

Avant tout démarrage d'un registre, un certain nombre de prérequis et de moyens sont indispensables afin d'assurer la pérennité du projet. Il s'agit au minimum d'une charte de l'information et d'un protocole, d'un outil informatique permettant le recueil des données et le retour d'information et du temps de professionnels dédiés (informaticiens, épidémiologistes).