

Rôle d'une agence de promotion de la transplantation d'organes.

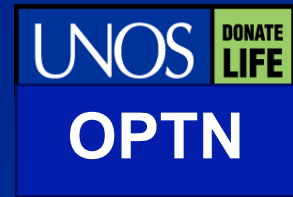
Francis L. Delmonico
Professeur de Chirurgie
Collège Médical d'Harvard

Directeur
Des Affaires Médicales
La Société de Transplantation

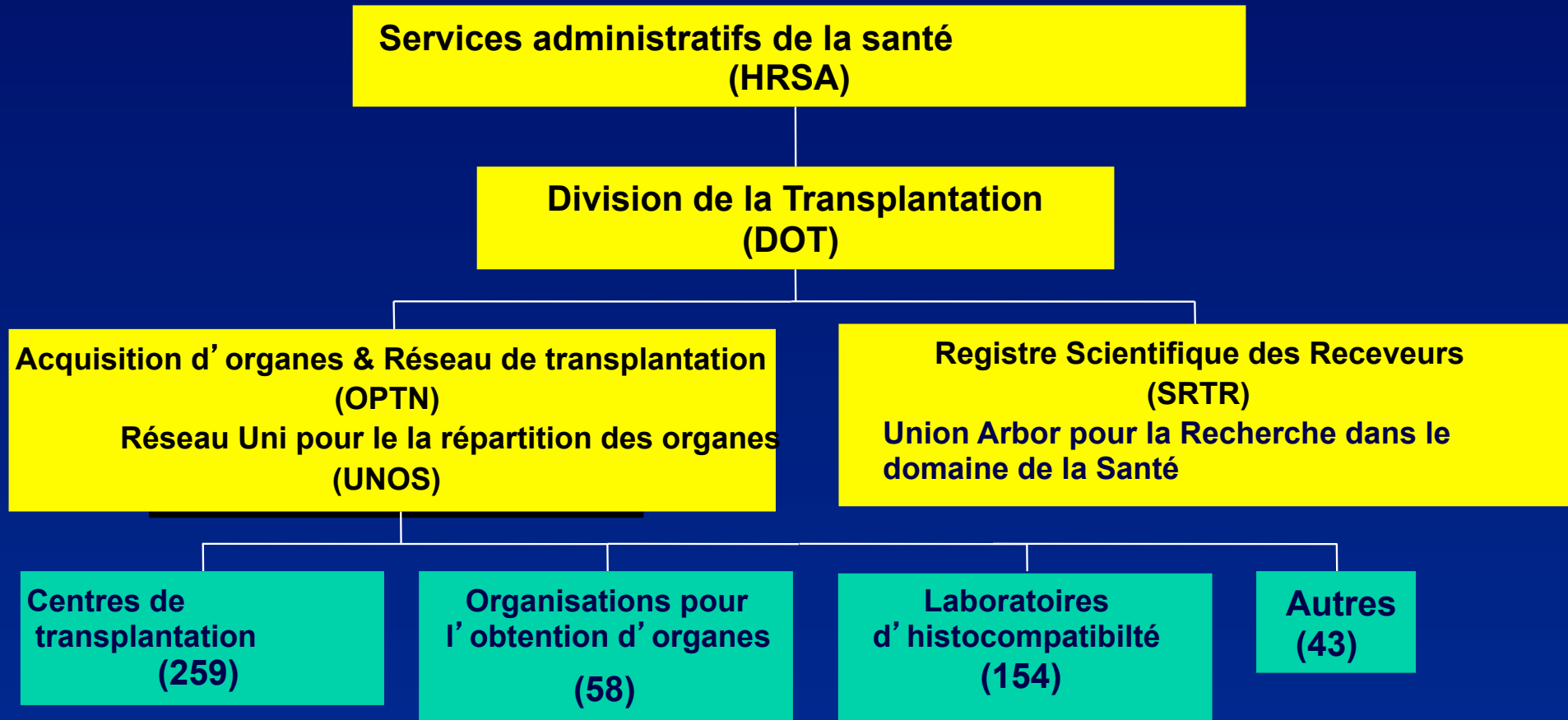
Centre de Transplantation
Hôpital Général du Massachusetts

Directeur Médical
Banque d'organes de la Nouvelle-
Angleterre

Président sortant
UNOS / OPTN



Structure organisationnelle de la Transplantation aux Etats-Unis



La Loi Nationale sur la Transplantation d' Organes a promu

- Une task force
- L' interdiction d' acheter et de vendre des organes
- Est à l' origine du système OPO (organ procurement organizations) moderne
- Un registre scientifique
- Organise l' OPTN, qui promeut le prélèvement d' organes et un réseau de transplantation efficace aux USA

OPTN



Qu'est-ce que l' OPTN ?

- L' OPTN a été créé par la LNTD (Loi Fédérale sur la Transplantation d' Organes) de 1984
42 U.S.C. §§ 273
- L' OPTN est le réseau qui relie tous les professionnels impliqués dans le système de don d' organes et de transplantation des Etats-Unis

Les responsabilités principales de l' OPTN comprennent entre autres :

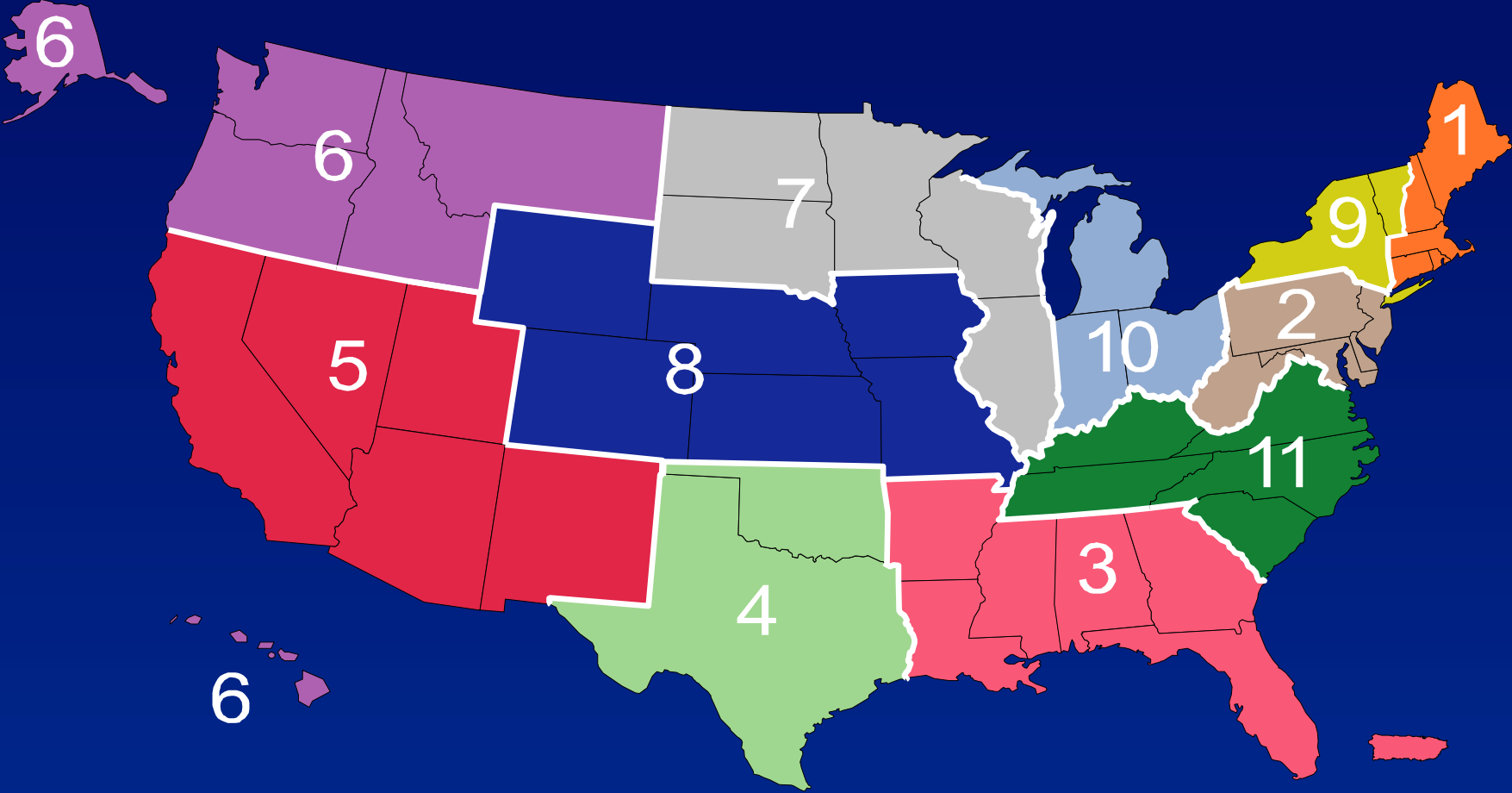
- **La disponibilité d' organes** – Augmenter le taux du don d' organes + le nombre des organes transplantés ;

- **Attribution des organes** – Améliorer la qualité des soins et l' équité des traitements pour les receveurs en développant et maintenant des politiques pour une attribution des organes équitable

- **Politiques et standards** – Améliorer le fonctionnement du réseau à travers le développement, la mise en oeuvre, le fonctionnement, et le maintien de politiques et de standards qui structurent le système national pour l' obtention et la transplantation d' organes ;

- **Collecte de données** – Améliorer la qualité du travail réalisé par l' OPTN dans son ensemble en recueillant et diffusant les données relatives à l' obtention et à la transplantation d' organes

Régions OPTN / UNOS



OPTN



Directive Finale (1)

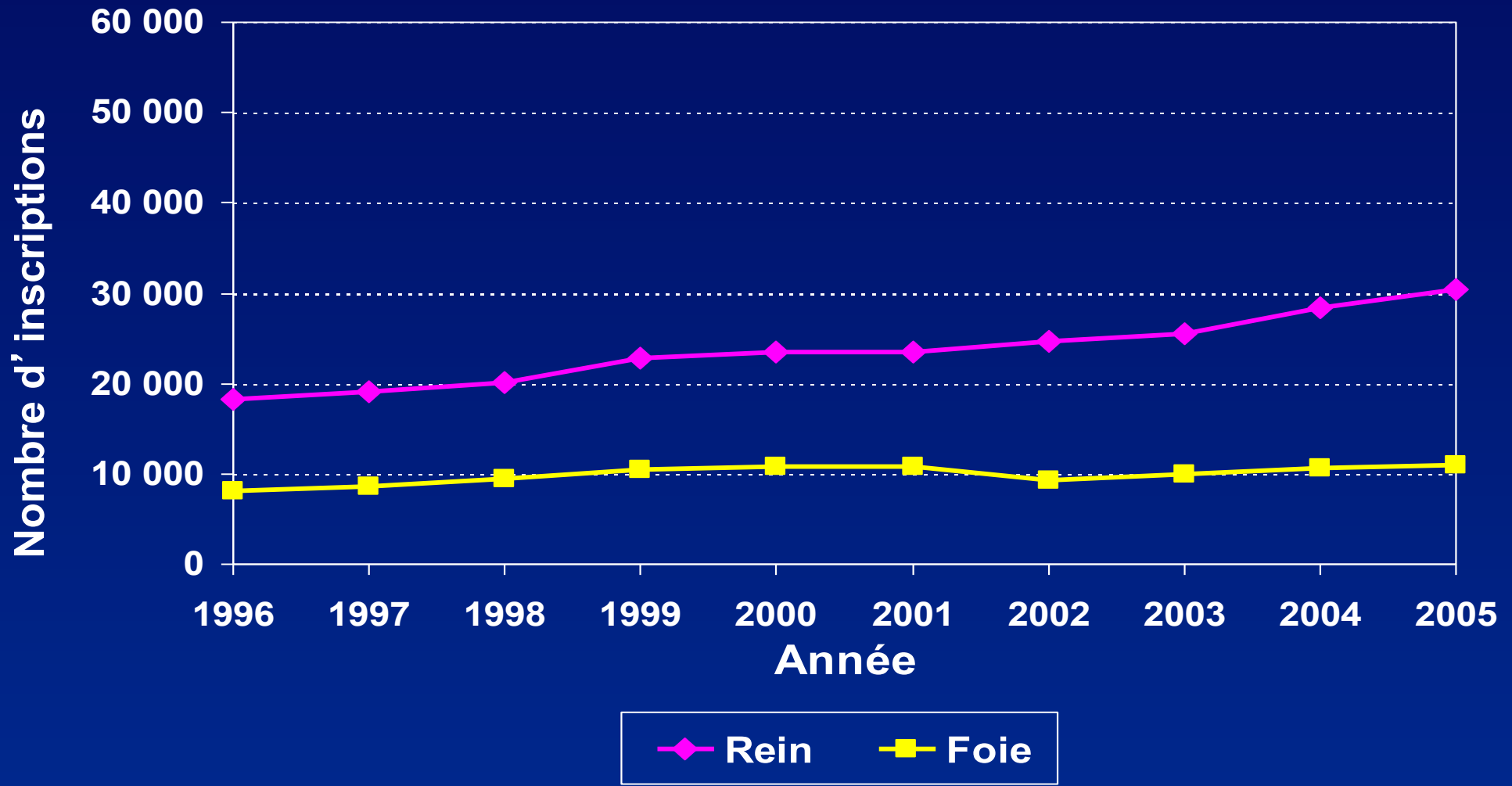
- **En plus de la LNTO et du contra OPTN, les activités de l' OPTN sont régies pas la Directive Finale de l' OPTN, 42 CFR Part 121.**
 - **Elle est entrée en vigueur le 16 mars 2000.**
 - **Elle définit plus en détail les clauses et les conditions de la mise en place de l' OPTN**

DIRECTIVE FINALE

- Ce que requiert la Directive Finale et le Contrat avec le HRSA
- L' OPTN doit être en possession d' instruments de mesure, d' une procédure critique des pairs et de banques de données pour
 - Mener des études régulières et ponctuelles sur chaque centre de transplantation et OPO
 - S' assurer que ses activités sont conformes à la Directive Finale et aux politiques de l' OPTN

Chiffres sur listes d'attente 1996-2005

U.S.A



UNet

Collecte de données Systèmes et traitement de l'information

Transplant Candidate Registration (TCR)

Clinical Information: AT LISTING

Height: ft. in. cm ST=

Weight: lbs kg ST=

BMI:

ABO Blood Group:

Primary Kidney Diagnosis:

Primary Pancreas Diagnosis:

General Medical Factors:

Diabetes:

Dialysis:

Peptic Ulcer:

Angina:

Drug Treated Systemic Hypertens

Symptomatic Cerebrovascular Dis

Symptomatic Peripheral Vascular

Drug Treated COPD:

Transplant Recipient Registration (TRR)

Patient Status

Primary Diagnosis:

Date of Report or Death:

Patient Status:

Transplant Hospitalization:

Date of Admission to Tx Center:

Date of Discharge from Tx Center:

Was patient hospitalized during the last 90 days to the transplant admission:

Medical Condition at time of transplant:

Functional Status:

Physical Capacity:

Working for income:

If No, Not Working Due To:

Source of Payment:

Primary:

Secondary:

Transplant Registration Follow-up (TRF)

Immunosuppressive Medications

[View Immunosuppressive Medications](#)

Definitions Of Immunosuppressive Follow-Up Medications

	Prev Maint	Curr Maint	AR
Steroids (Prednisone, Methylprednisolone, Solumedrol, Medrol, Decadron)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atgam (ATG, Anti-thymocyte Globulin)/NRATG/NRATS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
OKT3 (Orthoclone, Muromonab)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thymoglobulin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Simulect - Basiliximab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zenapax - Daclizumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Azathioprine (AZA, Imuran)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EON (Generic Cyclosporine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gengraf (Abbott Cyclosporine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other generic Cyclosporine, specify brand: <input type="text" value="Generic cyclo"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neoral (CyA-NOF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandimmune (Cyclosporine A)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mycophenolate Mofetil (MMF, Cellcept, RS61443)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tacrolimus (Prograf, FK506)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Collecte de données dépendantes des événements

Pré-opératoire

- Données relatives au receveur
- Contexte médical
- Diagnostic primaire
- Résultats d'analyse de laboratoire et tests diagnostics
- Facteurs médicaux généraux
- Tumeurs

Pendant la greffe

- Données relatives au donneur
- Statut du patient
- Statut de la greffe
- Détection de virus
- Réactions de rejet aigu
- Traitement immunosuppresseur

Post-opératoire

- Données relatives au receveur
- Statut du patient
- Statut du greffon
- Information sur le type de rejet
- Tumeurs
- Traitement immunosuppresseur

Quel système informatique ?

UNetSM est un système informatique médical sûr, en ligne, ayant une approche critique du don d'organes et de la transplantation.

Ce système comprend des applications qui permettent :

- De gérer la liste nationale des patients en attente de greffe
- D'apparier et d'allouer les organes des donneurs en fonction des receveurs
- De tracer les données concernant le patient avant et après l'opération, en suivant le patient jusqu'à la fin de sa vie

Les données suivantes sont recueillies :

■ Candidats à la transplantation

- Caractère médical urgent
- Données cliniques

■ Appariement donneur/receveur

- Liste des receveurs potentiels par ordre prioritaire
- Acceptations et rejets d'organes

■ Donneurs vivants

- Données cliniques antérieures au don
- Données chirurgicales et guérison d'organes
- Complications post-opératoires

■ Histocompatibilité

- Test PRA
- Identification HLA, méthodes & sources d'information
- Cross match

Les données suivantes sont recueillies :

■ Donneurs décédés

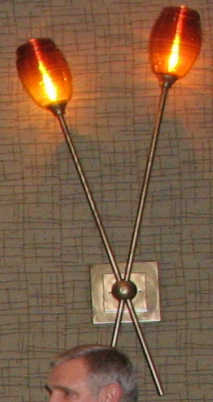
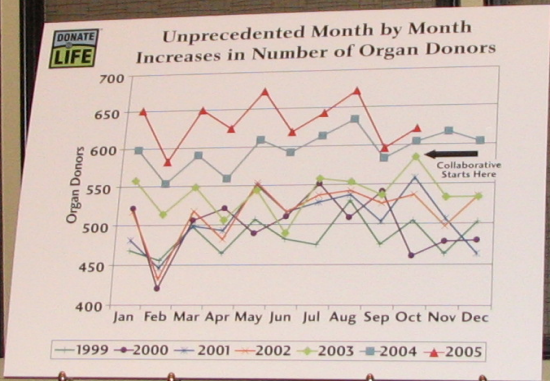
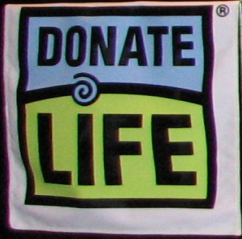
- Prélèvement d'organe et consentement
- Dernières données médicales/ du laboratoire
- Sérologies
- Gestion du donneur avant le clampage

■ Receveurs transplantés

- Statut du patient et du greffon
- Informations cliniques
- Tumeurs
- Traitements immunosuppresseurs

Qui utilise les données de l' OPTN ?

- Les membres de l' OPTN
- Les patients transplantés
- Les réseaux HRSA/CMS/ESRD
- Les autres agences gouvernementales
- Les organisations professionnelles
- Les media
- Les industries de la santé
- Les étudiants



Comment: A commenter who supports the use of organ donation potential in the CMS outcome measures said that population demographics should be considered along with potential. For example, the commenter pointed out that in some areas, donors are older and that even “standard criteria” donors may be sicker than in other parts of the country.

Response: HRSA has advised us that the OPTN and SRTR are considering whether certain conditions and circumstances that may affect the health of standard criteria donors (SCDs) should be factored into the measures used to evaluate OPO performance. If the OPTN and SRTR make this change, we will consider whether we should incorporate it into our outcome measures through future rulemaking.

criteria for an “eligible death.”)

Comment: Some commenters drew attention to the fact that a donation rate outcome measure would be based on self-reported hospital referral data. (In both the proposed rule and in this final rule, the first outcome measure is a donation rate, that is, the number of actual organ donors (“eligible donors” in this final rule) as a percentage of the number of potential organ donors (“eligible deaths” in this final rule). The number of eligible deaths is a subset of the deaths that hospitals report to their designated OPOs. Hospitals are required to report all deaths and imminent deaths to OPOs under § 486.345.) Commenters said that if an OPO does not develop good working relationships with its hospitals, the hospitals likely will not refer all deaths or imminent

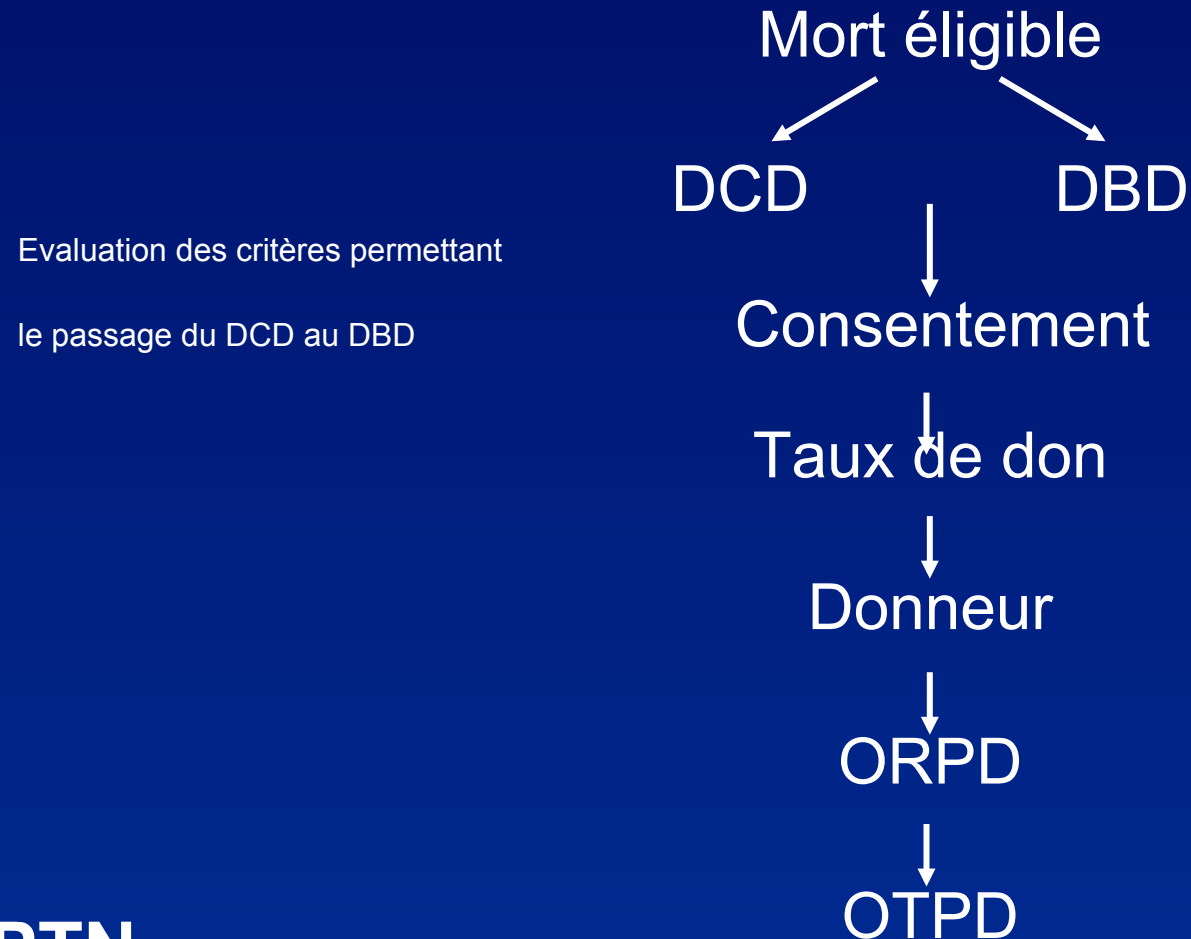
they submit to the OPTN are valid.

Comment: Commenters also said that the outcome measures for kidneys and extra-renal organs procured are subject to manipulation by OPOs that recover organs that can not be transplanted, simply to increase their procurement rate.

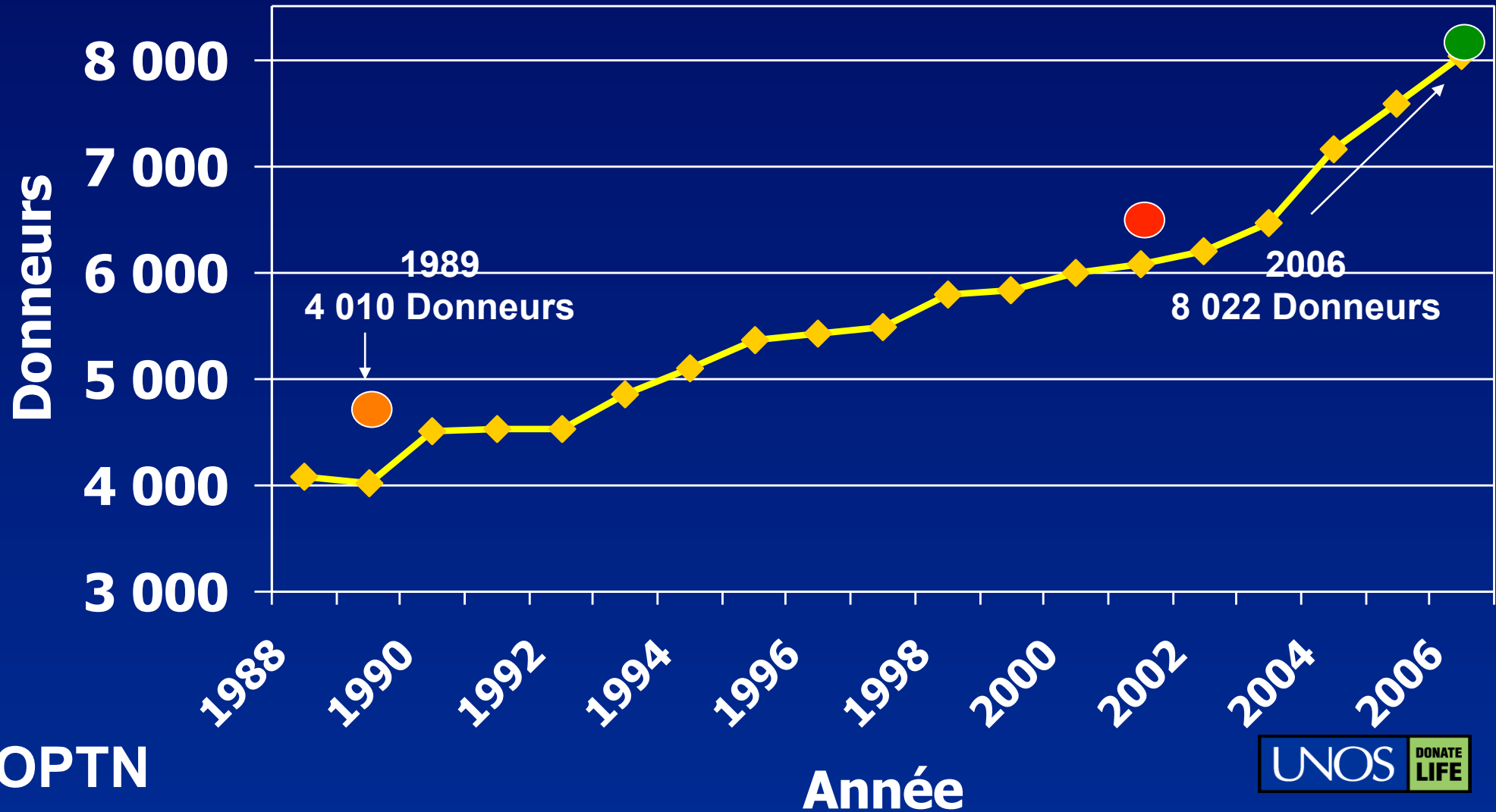
Response: We consider a “donor” to be a deceased individual from whom at least one vascularized organ is removed for the purpose of transplantation. Thus, data on the number of donors, as well as the number of organs recovered, are subject to manipulation by an OPO that recovers an organ that is not suitable for transplantation, solely for the purpose of increasing its performance numbers. However, this final rule includes a measure that can not be manipulated—organs transplanted per donor. (See

Algorithme du don à partir de donneur décédé

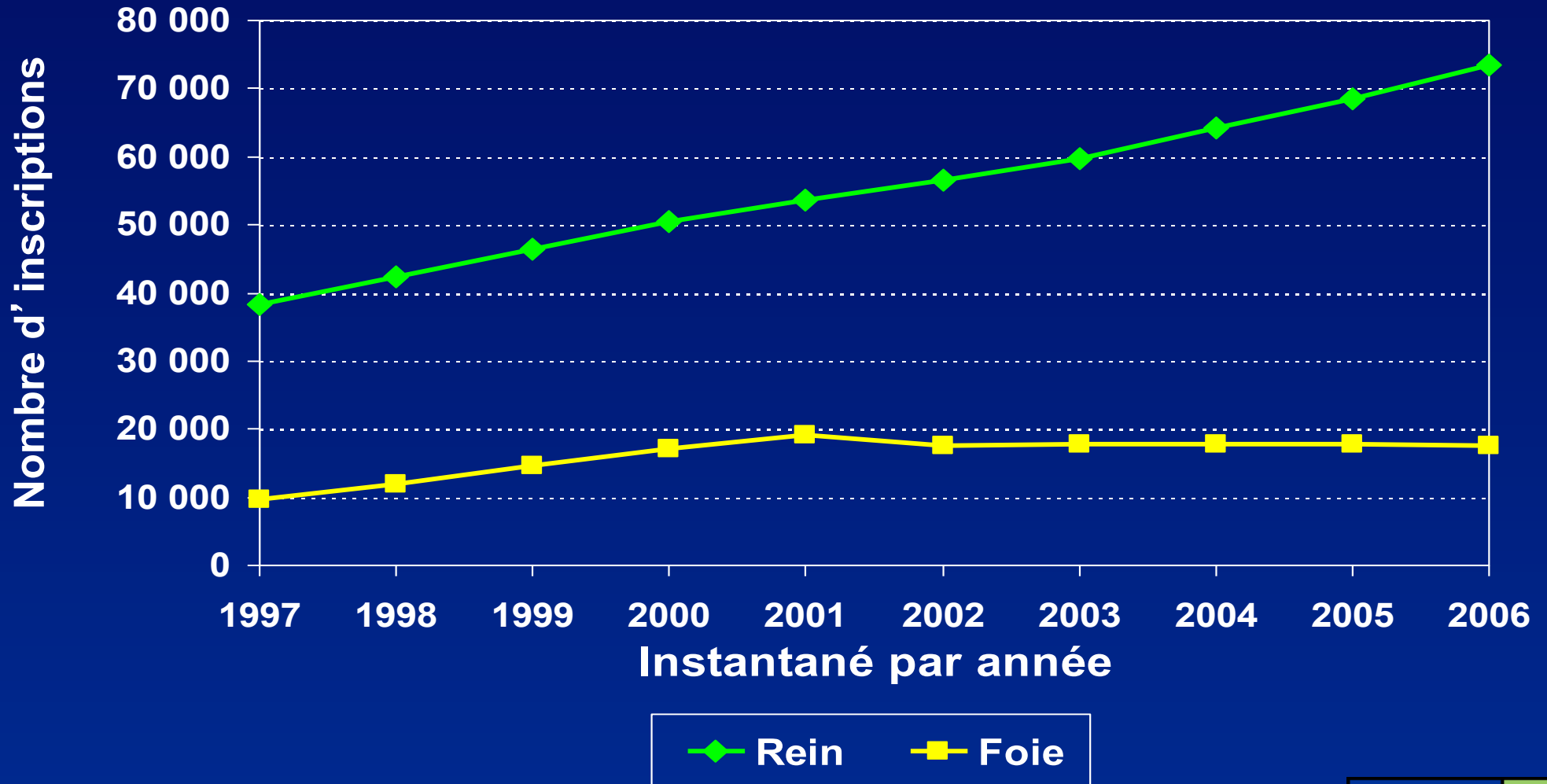
Indicateurs d'une mort imminente



Total des donneurs américains décédés chaque année



Inscriptions sur liste d'attente aux USA 1997-2006



OPTN



COMPARISON OF MORTALITY IN ALL PATIENTS ON DIALYSIS, PATIENTS ON DIALYSIS AWAITING TRANSPLANTATION, AND RECIPIENTS OF A FIRST CADAVERIC TRANSPLANT

ROBERT A. WOLFE, PH.D., VALARIE B. ASHBY, M.A., EDGAR L. MILFORD, M.D., AKINLOLU O. OJO, M.D., PH.D., ROBERT E. ETTENGER, M.D., LAWRENCE Y.C. AGODOA, M.D., PHILIP J. HELD, PH.D., AND FRIEDRICH K. PORT, M.D.

. OUTCOME AMONG RECIPIENTS OF FIRST CADAVERIC TRANSPLANTS,
ACCORDING TO CHARACTERISTICS AT THE TIME OF INITIAL PLACEMENT ON THE WAITING LIST, 1991-1997.*

GROUP	RELATIVE RISK 18 Mo AFTER TRANSPLANTATION (95% CI)†	P VALUE	TIME AT WHICH RISK OF DEATH EQUALS THAT IN REFERENCE GROUP	TIME AT WHICH LIKELIHOOD OF SURVIVAL EQUALS THAT IN REFERENCE GROUP	PROJECTED YEARS OF LIFE (IN REFERENCE GROUP) WITHOUT TRANSPLANTATION‡	PROJECTED YEARS OF LIFE WITH TRANSPLANTATION‡
			days after transplantation			
All recipients of first cadaveric transplants	0.32 (0.30-0.35)	<0.001	106	244	10	20
Age						
0-19 yr	0.33 (0.12-0.87)	0.03	3	5	26	39
20-39 yr	0.24 (0.20-0.29)	<0.001	11	57	14	31
40-59 yr	0.33 (0.29-0.37)	<0.001	95	251	11	22
60-74 yr	0.39 (0.33-0.47)	<0.001	148	369	6	10
Age and diabetes status						
20-39 yr, no diabetes	0.38 (0.28-0.50)	<0.001	14	220	20	31
20-39 yr, diabetes	0.18 (0.14-0.23)	<0.001	10	35	8	25
40-59 yr, no diabetes	0.38 (0.33-0.43)	<0.001	126	356	12	19
40-59 yr, diabetes	0.27 (0.23-0.32)	<0.001	66	181	8	22
60-74 yr, no diabetes	0.37 (0.30-0.46)	<0.001	159	442	7	12
60-74 yr, diabetes	0.46 (0.34-0.61)	<0.001	89	247	5	8

Life Years From Transplantation From A Donated Organ

- **LYFT** is the number of extra years of life that a candidate could expect to live with that donated organ compared to without a transplant.
- **Example:** Based on patient and donor characteristics the remaining lifetime might be estimated as:
 - 15 years with this transplant and
 - 5 years without transplant.
 - **LYFT** = 10 = 15 – 5 = Ten extra years of life

Le sous-comité pour la révision de l'attribution de reins (SCAR)

**Mark D. Stegall, Alan Leichtman, Peter Stock,
Kenneth Andreoni, Mary S. Leffel, Dori Segev, Trent Tipple, Winifred
Williams, Kevin O' Connor, Michael Shapiro,
James Wynn, Keith P. McCullough and Robert A. Wolfe**

Le schéma vise à équilibrer et à harmoniser le fonctionnement du système pour une meilleure répartition des possibilités de transplantation. Les trois axes principaux suivants ont été retenus :

- 1) un système continu de classement pour les donneurs (dit Index du Profil du Donneur, IPD);**
- 2) une méthode continue de définition des priorités basées sur des critères médicaux (dite Années à Vivre Après la Transplantation, AVAT);**
- 3) le facteur temps d'attente (défini comme le temps écoulé depuis le début de la dialyse) qui permet au candidat receveur de monter d'un échelon dans la liste d'attente.**

KPSAM simulations current schema and possible alternative schemas.

The table lists the results of the current schema in 2003.

The major outputs are the total lifespan of all transplanted patients compared to remaining on dialysis (Δ Lifespan), total years of graft survival (Δ Graft years),

LYFT (life years from transplant) = Recipient survival with transplant – survival remaining on dialysis (dialysis years discounted as 0.8 versus transplant years counted as 1.0).

	Current Schema	LYFT Alone	LYFT +0.5 Time	LYFT Time by Cont. DPI	LYFT Time by Cont.DPI ²	Age Matching	Quintile LYFT vs DPI
Δ Lifespan	Ref 108,044*	35,018	28,252	20,505	27,912	19,659	493
Δ Graft years	Ref 73,318	13,105	9,279	6,191	9,140	8,322	2,433
Δ LYFT	Ref 48,424	11,346	9,718	7,079	9,294	7,871	198

	Current Schema	LYFT Alone	LYFT+0.5 Time	LYFT Time by Cont. DPI	LYFT Time by Cont.DPI ²	Age Matching	Quintile LYFT vs DPI
Rec. African Am.%	32.5	33.0	36.3	36.7	35.1	34.9	35.3
Rec. Hispanic	13.5	14.8	14.6	14.5	14.7	14.0	13.8
Rec. Caucasian	47.4	44.7	42.1	41.9	43.1	45.3	44.0
Rec. Other	6.5	7.5	7.0	6.8	7.0	6.6	6.9
Rec. <18 years	6.7	7.2	7.2	7.1	7.1	7.4	7.0
Rec. 18-34 years	12.9	33.7	31.4	27	31.9	21.2	10.5
Rec. 35-49 years	30.5	31	32.2	32.2	30.9	35.3	27.6
Rec. 50-64	37.8	21.9	22.9	26.5	23.4	30.8	41.2
Rec. 65+	12.2	6.2	6.3	7.2	6.3	5.3	13.6