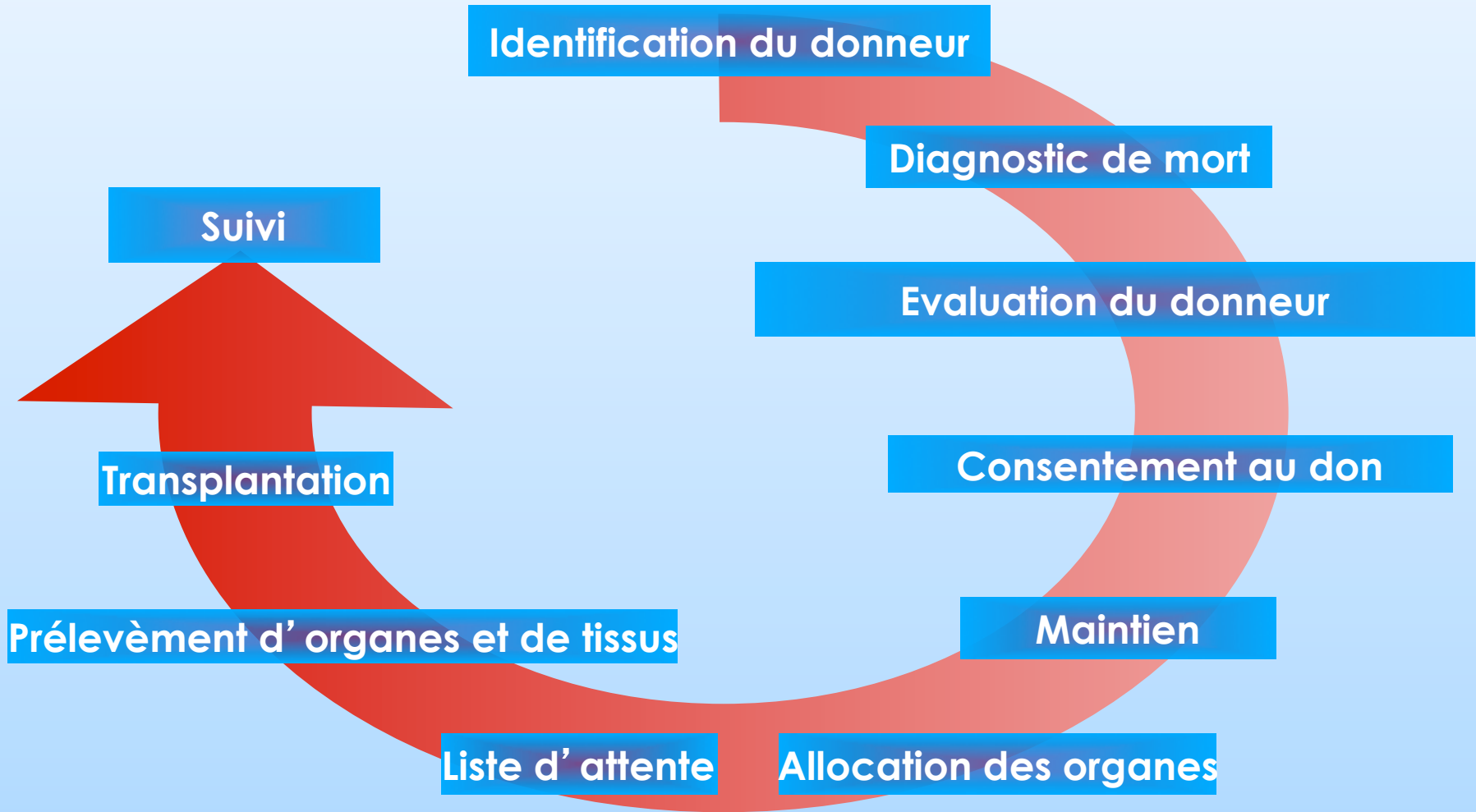




SUIVI et ÉVALUATION des ACTIVITÉS de PRÉLÈVEMENT et de GREFFES: quelles données, quels outils?

*Alessandro Nanni Costa
Italian National Transplant Centre*

DON et TRANSPLANTATION: LE PROCESSUS



Proposition de loi en Europe

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

8 Décembre 2008

LES ARTICLES PRINCIPAUX DE LA DIRECTIVE

Nommer
une autorité nationale

Caractérisation
des organes

Autorisation des
activités

**PRINCIPES DE QUALITÉ
ET SÉCURITÉ**

Programmes
nationaux
de qualité

Report des évènements
et des réactions
adverses graves

Traçabilité

Programmes de
audit et contrôle

SÉCURITÉ et QUALITÉ : les point de contact

QUALITÉ

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

SÉCURITÉ

Qualité et sécurité ne peuvent jamais être séparées

FAIRE FACE À LA PÉNURIE D'ORGANES

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



QUEL EST LE SENS DU MOT “QUALITÉ”?



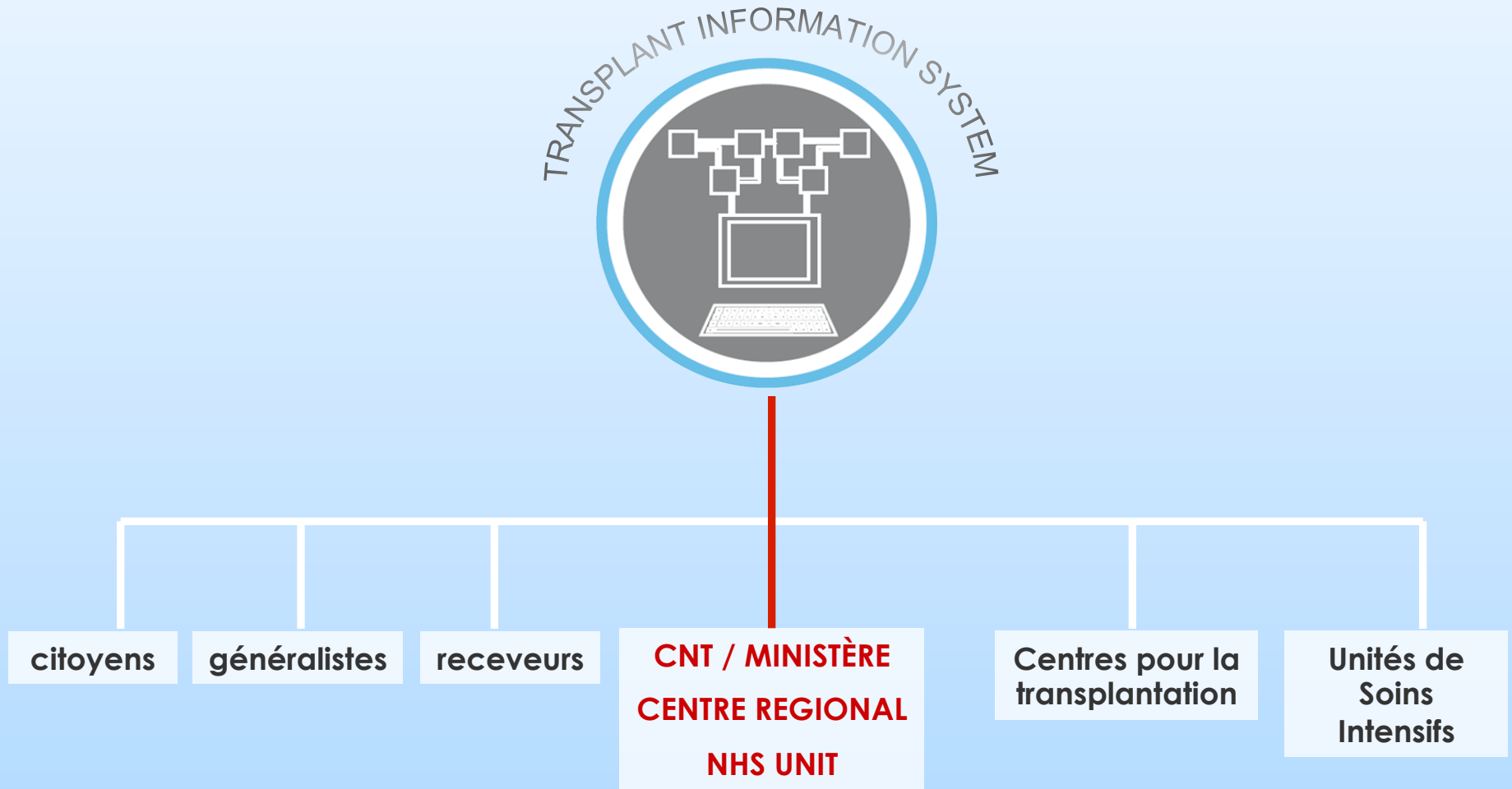
POSSIBILITÉ DE VERIFIER LE PROCESSUS
À CHAQUE INSTANT

IDENTIFICATION D' INDICATEURS
MESURABLES, REPRODUCTIBLES,
COMPARABLES

QUI DEVRAIT LE FAIRE?

Une Autorité Compétente ou son délégué

TRAÇABILITÉ ET QUALITÉ : UTILISATEURS



TRAÇABILITÉ ET QUALITÉ : ACTEURS

CNT / MINISTÈRE

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

CENTRE REGIONAL

Evaluation médicale du donneur potentiel - Consentement

UNITÉS SANITAIRES LOCALES

Consentement au don

Citoyens

EUROCET site web – Compteur sur le site du Ministère

Médecins généralistes

Consentement au don

Receveurs

Sortie de liste - Urgence

Centres pour la transplantation

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

Unités de Soins Intensifs

Diagnostic de mort cérébrale

TIS



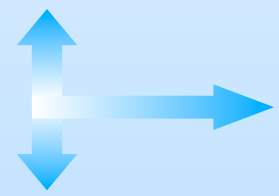


DU DON À LA TRANSPLANTATION

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

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

GESTION GLOBALE



**GESTION DU
PATIENT
TRANSPLANTÉ**

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

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

LA QUALITÉ DU DON: QUEL PARCOURS?

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

Trois étapes:

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

LA CERTIFICATION DES COORDINATEURS

OBJECTIF

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

ADRESSÉE à

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

LA CERTIFICATION DES COORDINATEURS

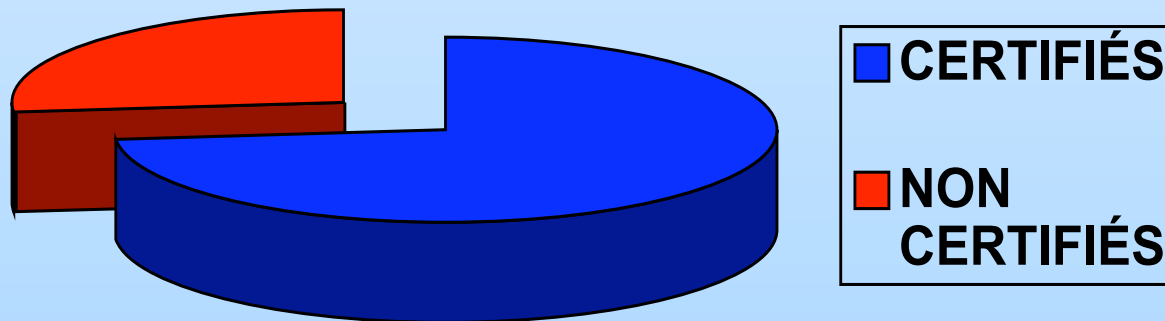
1. Un avis national en 2005 et en 2006, ouvert d'abord aux coordinateurs de don d'organes et l'année suivant à ceux de don de tissus aussi;
2. Une Commission Nationale a été nommée par le Conseil National pour les Transplantations
3. Les candidats ont présenté une série de documents
4. La Commission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

LES DOCUMENTS NECESSAIRES

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

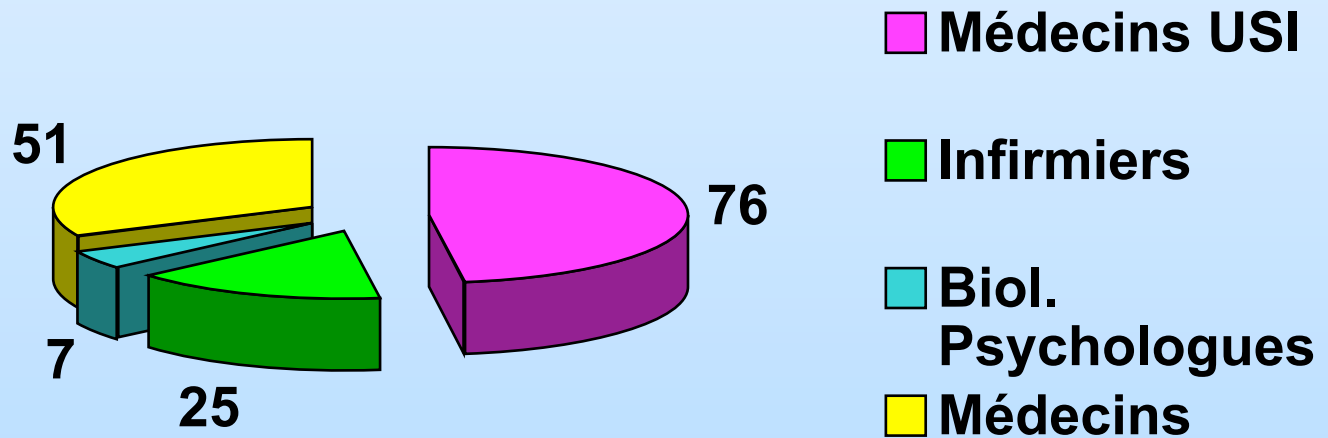
LA CERTIFICATION EN 2005

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



LA CERTIFICAZIONE EN 2005

PROFESSIONS (159 CANDIDATS QUALIFIÉS)



LA CERTIFICAZIONE EN 2006

TOTAL des CANDIDATS

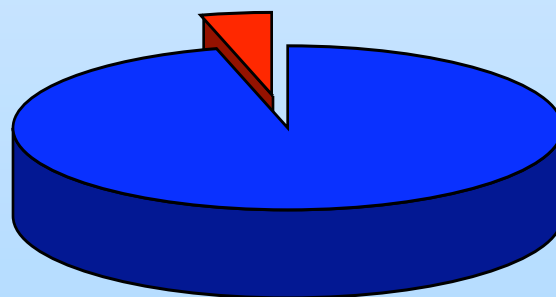
N° 98

CERTIFIÉS

N° 94

NON CERTIFIÉS

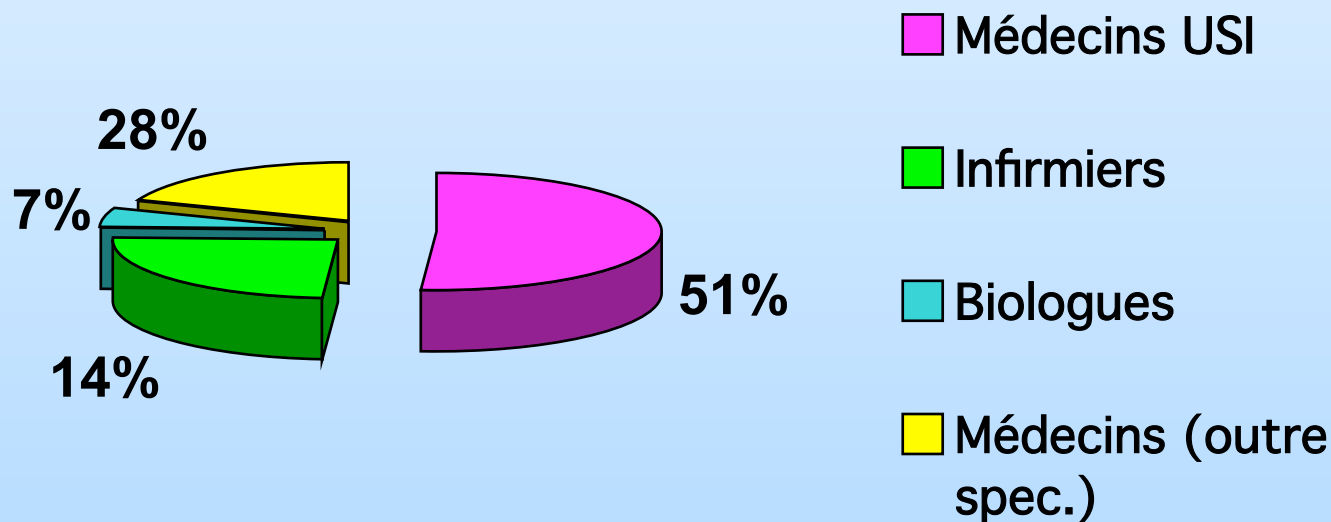
N° 4



LA CERTIFICAZIONE EN 2006

PROFESSIONS

(94 CANDIDATS CERTIFIÉS)



DEUXIÈME ÉTAPE DU PARCOURS QUALITÉ



REGISTRE DES MORTS AVEC LÉSIONS CÉRÉBRALES

Épidémiologie clinique des patients
touchés par des lésions cérébrales aiguës

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

AOÛT 2006

Indicateurs de résultat et de processus

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

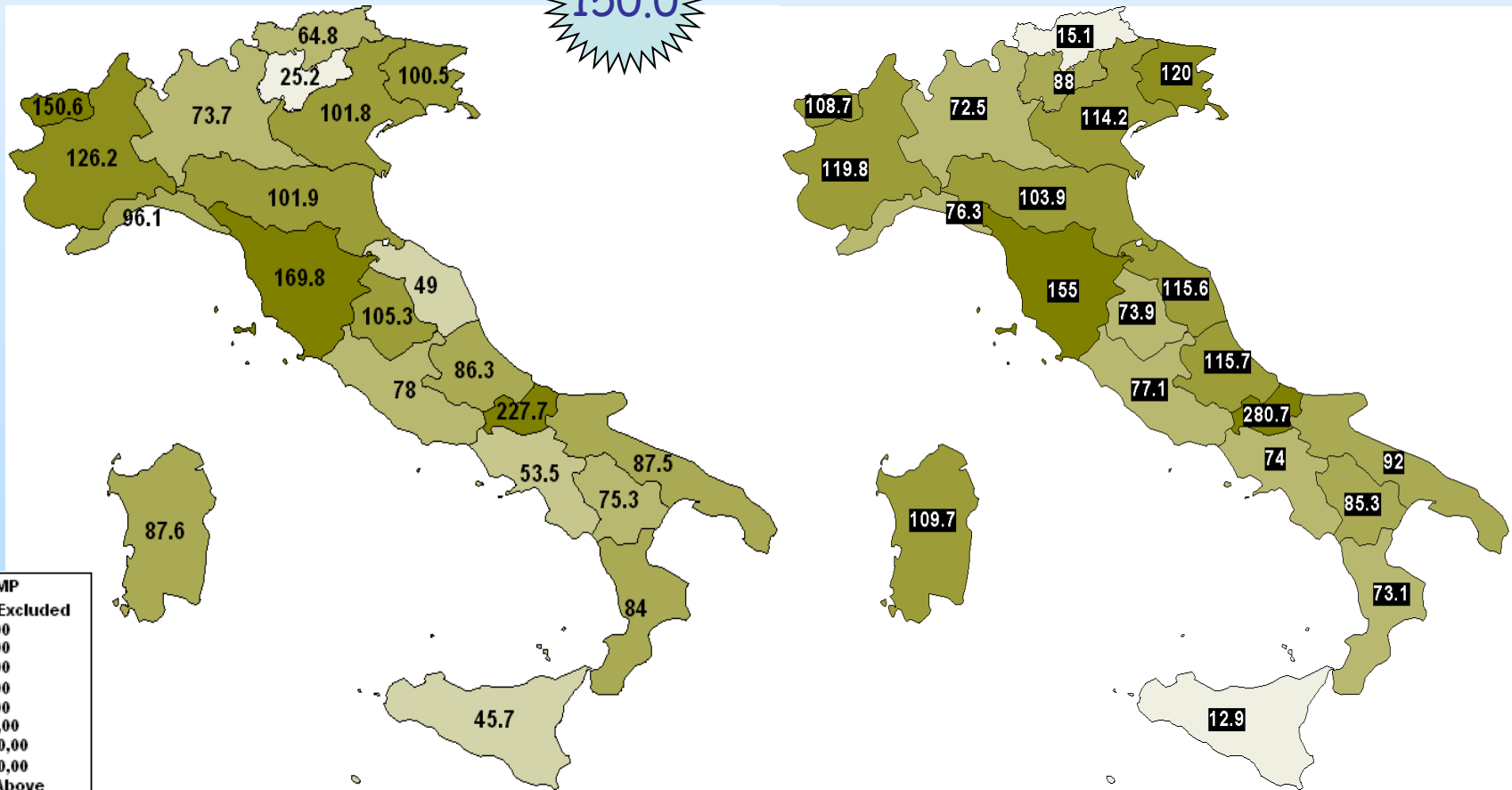
MORTS POUR LÉSIONS CÉRÉBRALES PMP 2007 vs 2008

Année 2007
82,4

Benchmark

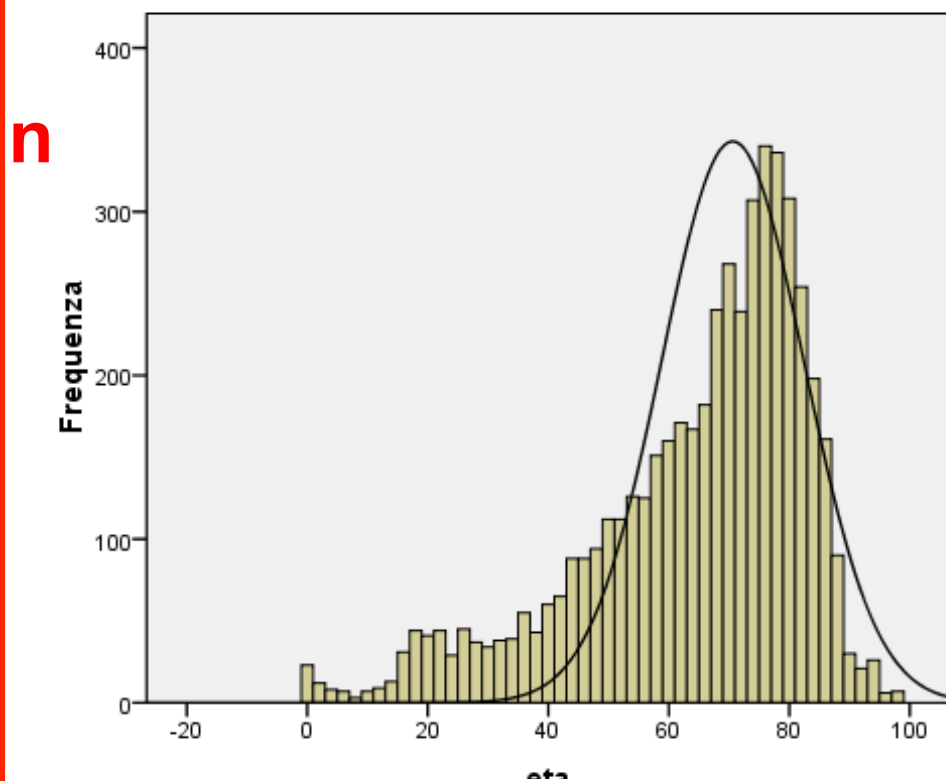
150.0

Année 2008
88,6



MORTS POUR LÉSIONS CÉRÉBRALES - 2008

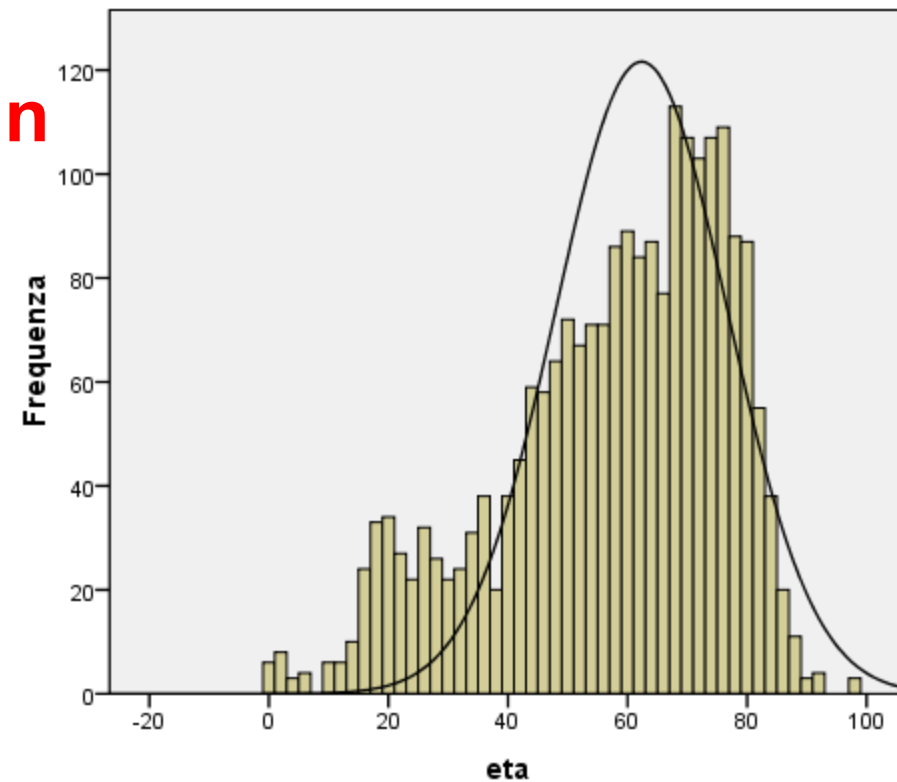
Age



Cas : 5094
Médiane 69
Moyenne 63 ±18.7

DECÈS AVEC SIGNES DE MORT CÉRÉBRALE - 2008

Age



Cas : 2192

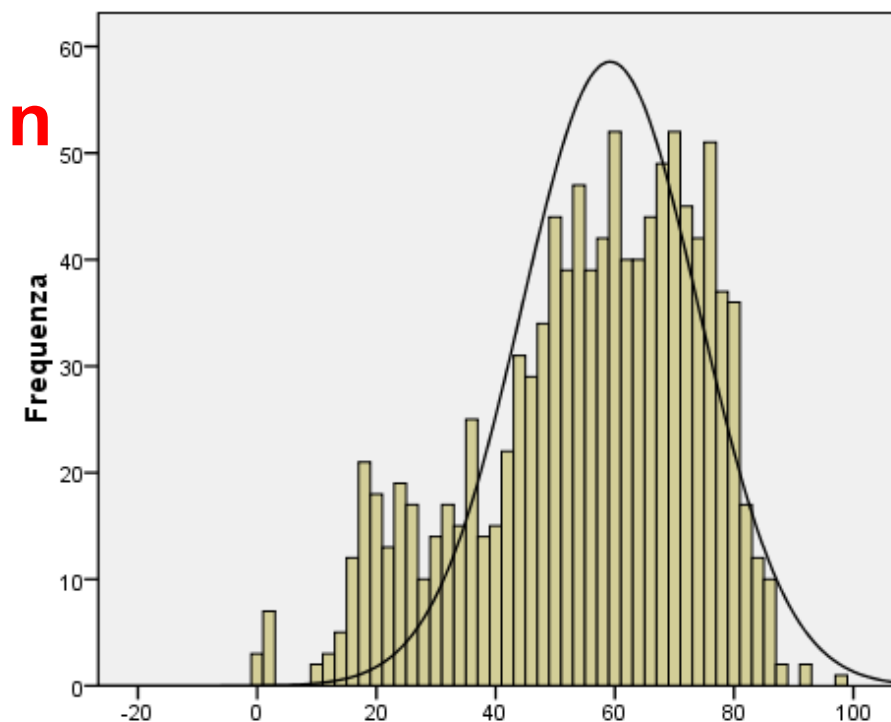
Médiane 60.5

Moyenne $57_{\pm 19.1}$

Années

DONNEURS EFFECTIFS - 2008

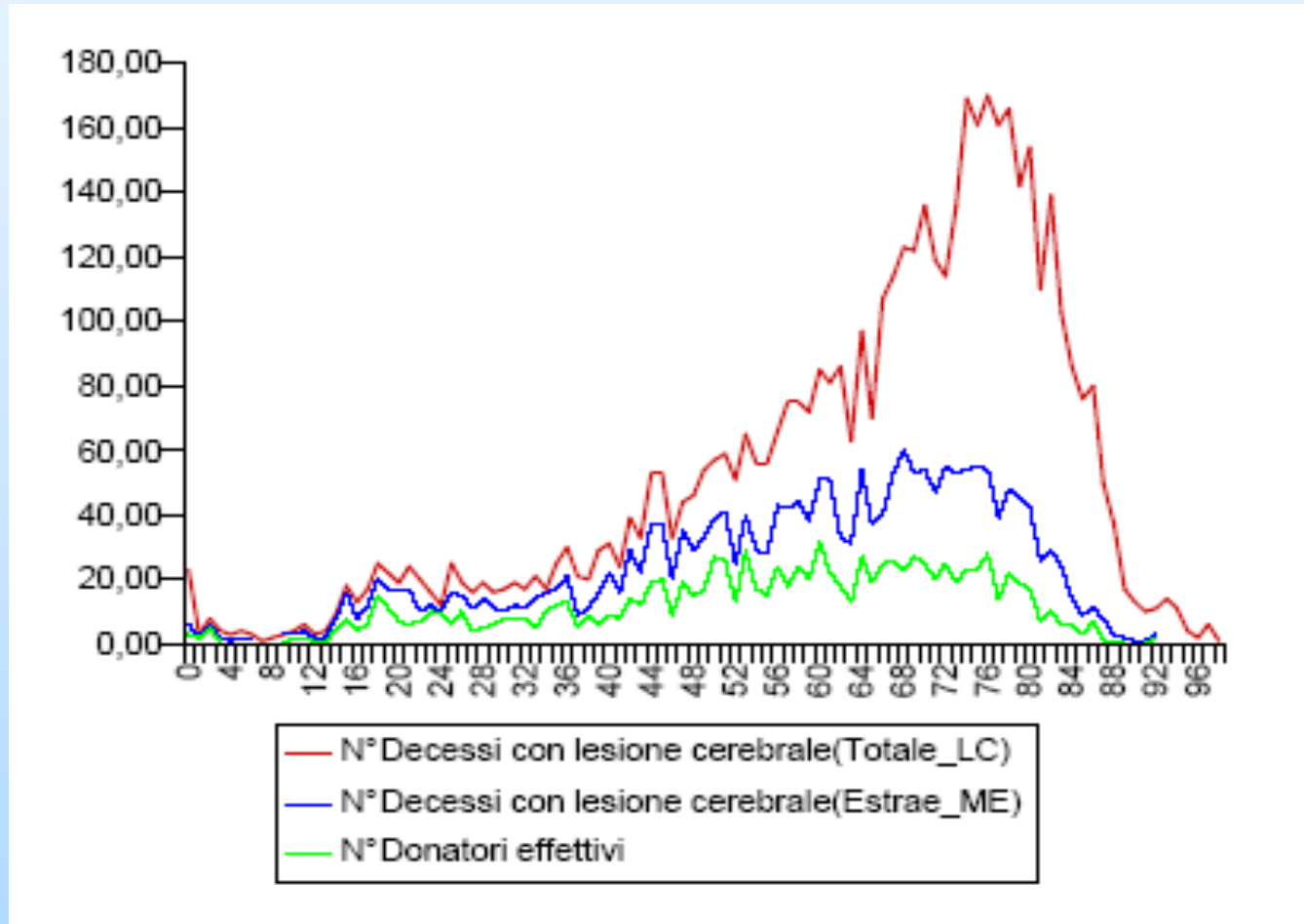
Age



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

Années

COMPARAISON DES DONNÉES DU REGISTRE - 2008



Age

LES BUTS

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

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

LA PLANIFICATION DES AUDITS

PHASE 1: Planification et conception

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

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

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

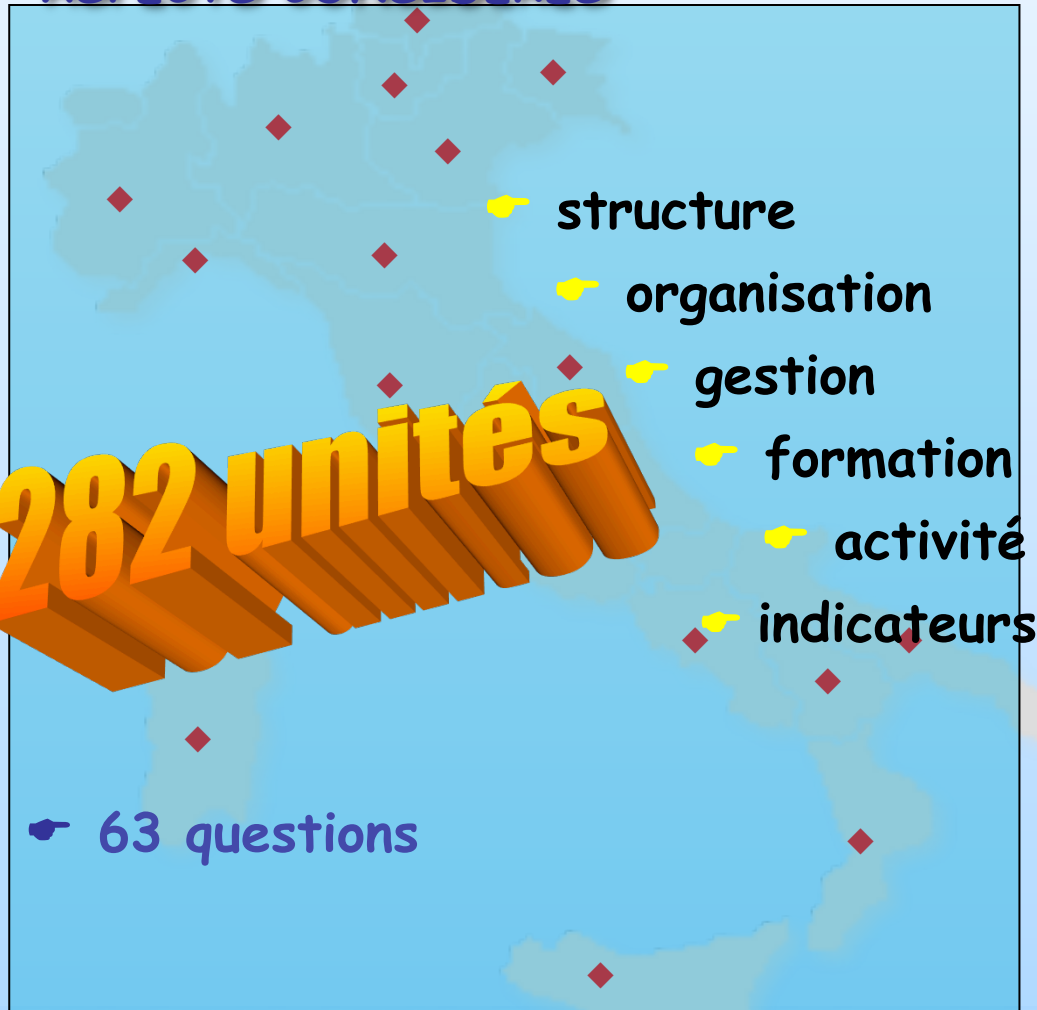
PHASE 2: les tâches des coordinateurs régionaux

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

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

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

ASPECTS CONSIDÉRÉS



282 unités

- ☛ structure
- ☛ organisation
- ☛ gestion
- ☛ formation
- ☛ activité
- ☛ indicateurs

☛ 63 questions

Periode de référence 2005/2007



AUDIT COORDINAMENTI LOCALI

Rapporto informativo redatto dalla Commissione di Valutazione Regionale

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

GESTION DES PATIENTS TRANSPLANTÉS

(Transplant centres and/or specialized dept of origin)

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

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

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

NON IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU SUIVI

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

ALTERNANCE DES INTERLOCUTEURS

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

**ÉLÉMENTS QUI INFLUENT
SUR LA QUALITÉ**

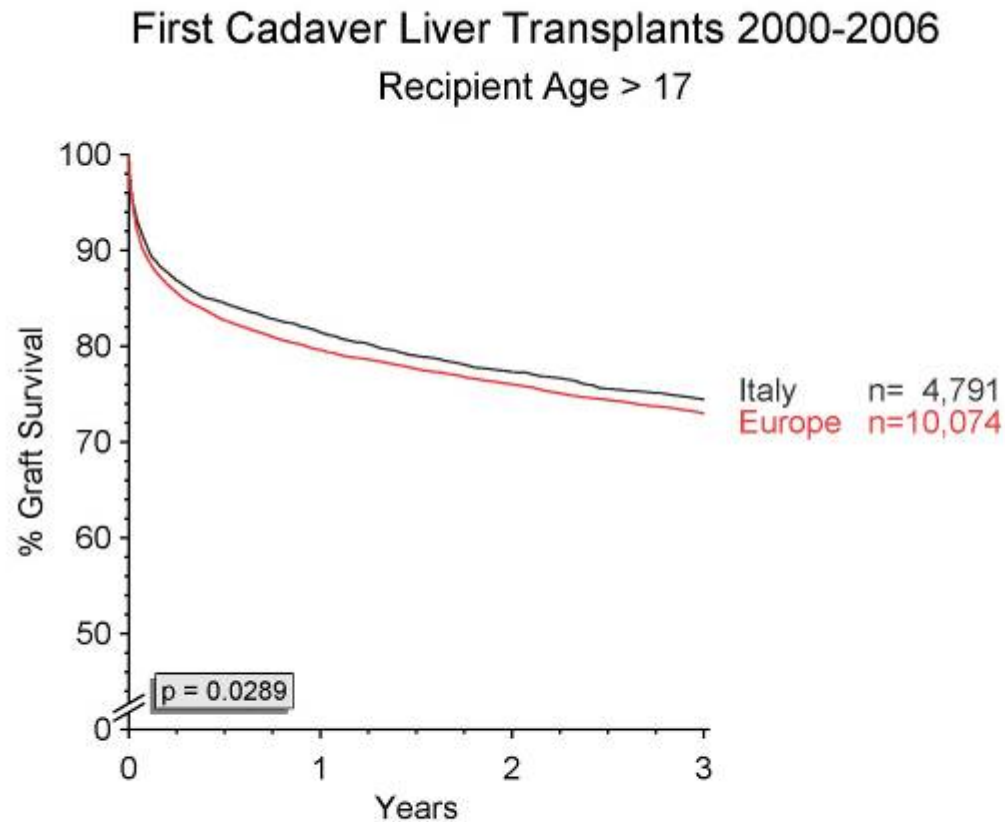
SUIVI DES PATIENTS TRANSPLANTÉS

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

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

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

SURVIE ORGANE CHEZ LES ADULTES: Italie vs Europe



CONCLUSIONS

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