

Etat des lieux du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules

FRANCE

Pr olivier BASTIEN

Directeur DPGOT

6ème colloque France Maghreb sur la transplantation
Fès, 9 et 10 janvier 2015

Agence de la biomédecine

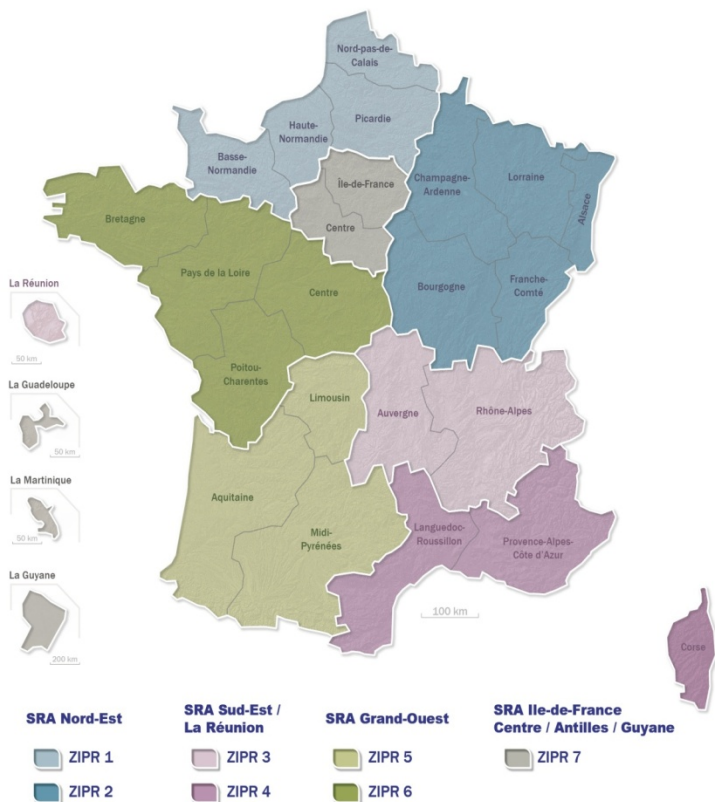
- **Établissement public administratif de l'Etat sous la tutelle du ministre chargé de la santé**
- **Création de l'Agence de biomédecine par la loi 2004-800 du 6 août 2004**
succédant à France Transplant, EFG

Agence de la biomédecine

- **Compétente dans quatre grands domaines de la biologie et de la médecine humaine :**
 - le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, confiés depuis 1994 à l'établissement français des Greffes
 - l'assistance médicale à la procréation
 - le diagnostic prénatal et génétique
 - la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires
- **Ces différentes activités médicales présentent des enjeux thérapeutiques, sanitaires et éthiques majeurs**

Missions - Organisation

Organisation territoriale



Pôle National de Répartition des Greffons H24

- Registre des refus
- LNA
- Plateforme - Attribution des organes & tissus

Services régionaux (SIOS)-SROS) H24

- Service de Régulation et d'Appui - SRA

Pôles Stratégie

- Activité – Règles d'attribution
- Recommandations – Textes (RBP)
- Autorisations

Evaluation – Base de données CRISTAL +++ - Sécurité sanitaire (ANSM) – Formation - Recherche - International

Hôpitaux – Mise en œuvre H24

- **Prélèvement :** coordinations & équipes de PT chirurgical
- **Grefe:** équipes (méd-chir)



Missions prioritaires / COP

Egalité / Equité

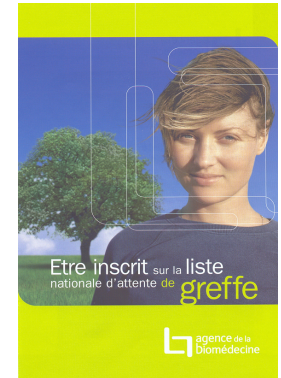
- Égalité de l'accès aux soins
- Réduction du déséquilibre entre l'offre de greffons et le nombre de malades en attente
- Sécurité des greffes (Biovigilance)
- Évaluation des activités de greffe
- Recherche clinique
- Formation des médecins et personnels des établissements de santé
- Aspects éthiques sur la pratique du prélèvement et des greffes

Prélèvement Greffe organes - tissus

Lois de « Bioéthique »

- Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (Code civil)
- Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 modifiée (Code de santé publique) relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal
- Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (Code de santé publique)
- Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (Code de santé publique)

Gestion de la liste nationale d'attente



- Article L 1418-1

« enregistrer l'**inscription** des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la **gestion** de celle-ci et l'**attribution** des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national »

- 365 jours par an, 24 heures sur 24

3 phases:

Qualification, Répartition et Attribution des greffons

- « Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité » L 1231-1-B CSP
- Arrêté du 6 novembre 1996 sur les règles de répartition et d'attribution des greffons, modifié... chaque année

■ SCORES ++

365 jours par an, 24 heures sur 24

The image shows a computer screen with a blue background. At the top, there is a table with columns: 'Donneur', 'Interro', 'Du', 'Organe', and 'Fait par'. Below this, there are four rows of data. Below the table, there is a section for a specific record with fields: 'N° Interro', 'Région', 'Equipe', 'N° Donneur', 'Organe', 'Equipe locale', 'Versions', and 'Score'. The record number is 87906, the region is 7, the organ is FOIE, and the score is IR7.2. At the bottom, there is a navigation bar with the text 'interro. <PageSuiv> consulter/imprimer une annonce'.

| Donneur | Interro | Du | Organe | Fait par |
|---------|---------|------------------|--------------|-----------------|
| | 87906 | 11-07-2005 15:28 | FOIE | IR7ARA BALDIKTE |
| | 87905 | 11-07-2005 15:28 | POUMON | IR7ARA BALDIKTE |
| | 87904 | 11-07-2005 15:28 | COEUR | IR7ARA BALDIKTE |
| | 87903 | 11-07-2005 15:27 | COEUR POUWON | IR7ARA BALDIKTE |

| | | | | | |
|---------------|-------|--------|-------|---------------------|---------------|
| N° Interro | 87906 | Région | 7 | Inter-Région | ILE DE FRANCE |
| N° Donneur | | Equipe | | | |
| Equipe locale | | Organe | F | FOIE | |
| Versions | | Score | IR7.2 | Interrogation v1/10 | |

interro. <PageSuiv> consulter/imprimer une annonce

Le Registre national des refus


décret n° 97-704 du 30 mai 1997

- Interrogation :

- obligatoire avant tout prélèvement
- après signature du constat de décès
- pour tout sujet de plus de 13 ans
- par le directeur de l'hôpital ou par délégation du directeur auprès de l'Agence de la biomédecine

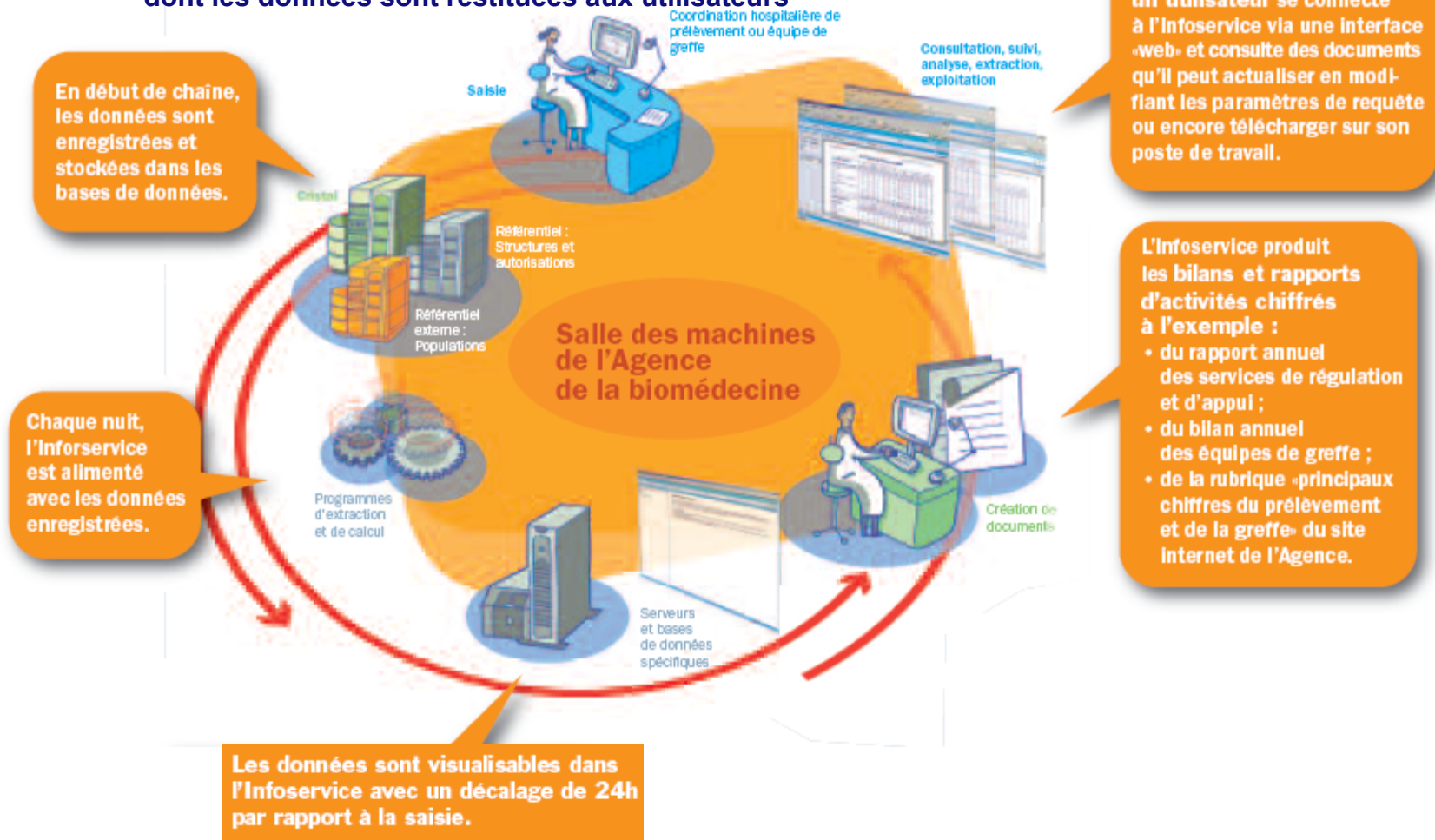


Sécurité sanitaire et qualité

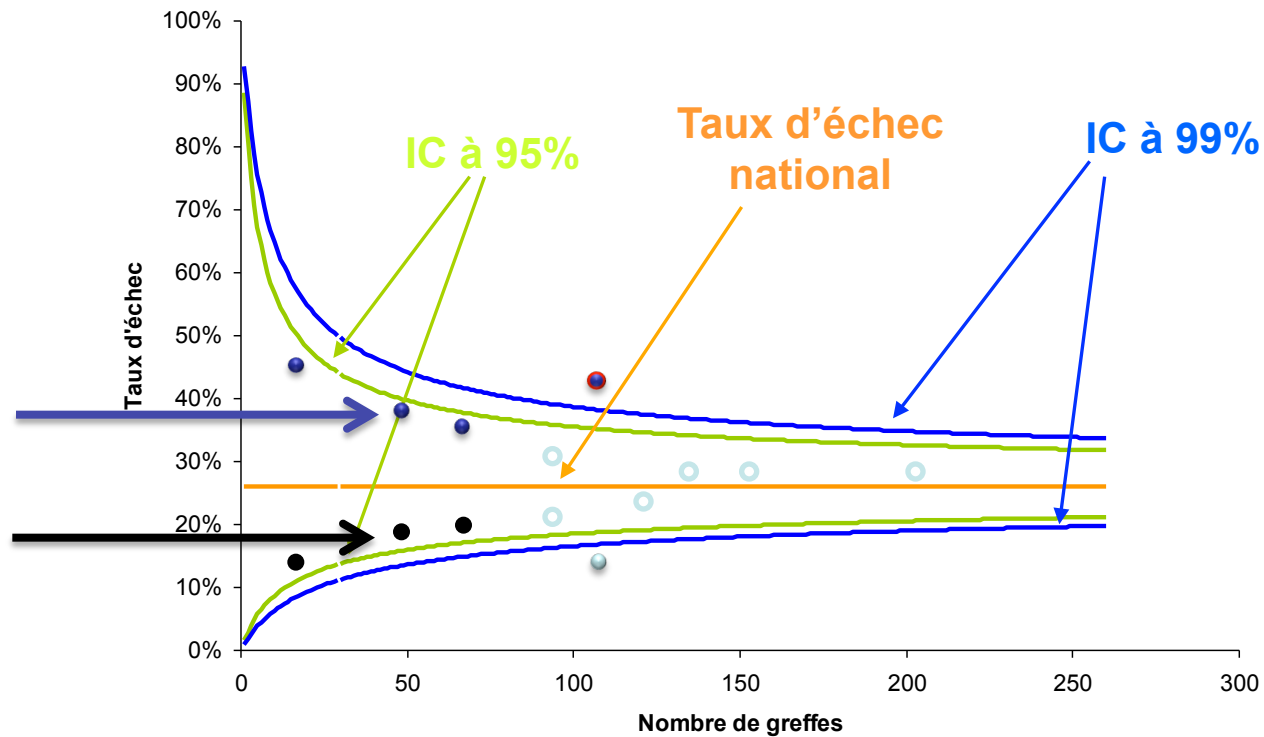
- Suivi des données des greffes
 - TEC, greffes dérogatoires ...  **BASE CRISTAL**
 - Cristal green / biovigilance
- Avis des ARS pour autorisation
 - Mission d'inspection
- Avis SIOS
- Autorisation coordination hospitalière
- Reco bonnes pratiques (reactualisation)

Infrastructure technique de l'IS

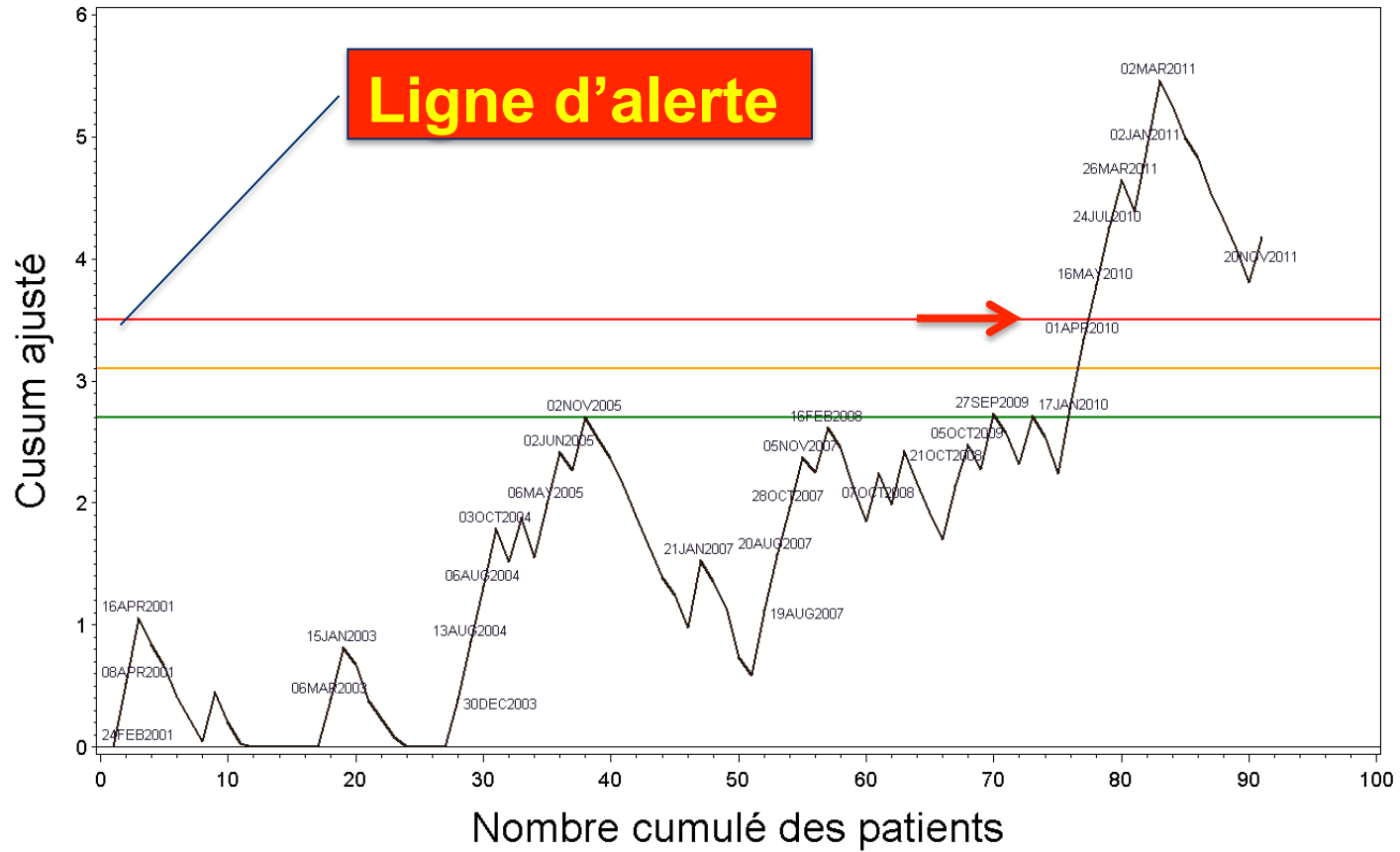
Les systèmes sources alimentent la base de données Infoservice dont les données sont restituées aux utilisateurs



Comparaison des équipes à la norme



CUSUM ajusté et non-ajusté décès (1 mois)



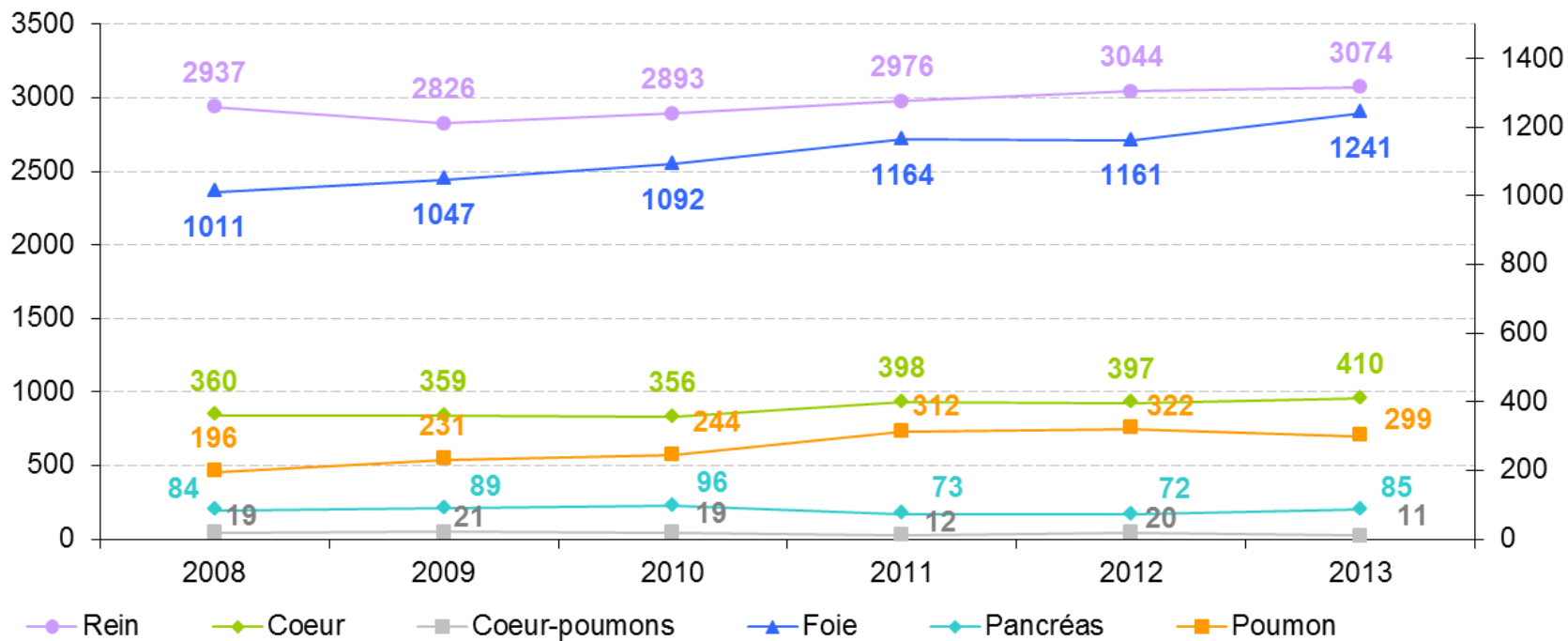
Financement

- Assurance maladie ? Oui
- Niveau de couverture: 100%
 - Neutralité financière
- Existe-t-il un budget spécifique ?
 - CPO
 - FAG
 - MiG

Centres de prélèvement et de greffe

- Nbre de centres de greffe de rein: 42
- Nbre de centres de greffe de foie: 21
- Nbre de centres de prélèvement sur DD: 170
- Nbre de centres de greffe de CSH: 37 (allogreffes)
- Les centres doivent être autorisés pour l'activité:
 - ARS après avis ABM + SIOS
- L'activité de greffe n'est pas autorisée dans le secteur privé mais le prélèvement l'est (réseau)

Les greffes d'organes



Organe Rein

| | 2012 | 2013 | 2014 |
|------------------------------|------|------|------|
| • Nbre de greffes de rein DV | 357 | 401 | 504 |
| • Nbre de greffes de rein DD | 2606 | 2595 | 2642 |

Médiane d'attente: 24,3 mois

DD = Donneur décédé DV = donneur vivant

Organe Foie

| | 2012 | 2013 | 2014 |
|------------------------------|------|------|------|
| • Nbre de greffes de foie DV | 9 | 13 | 17 |
| • Nbre de greffes de foie DD | 1161 | 1241 | 1240 |

Médiane d'attente: 6,4 mois

DD = Donneur décédé DV = donneur vivant

Prélèvements sur donneur décédé

| | 2012 | 2013 | 2014 |
|-----------------------------|----------------|----------|----------|
| • Donneur décédés prélevés: | | | |
| – en nombre | 1589 | 1627 | 1640 |
| – par million d’habitants | 24,3 pmh | 24,7 pmh | 24,8 pmh |
| • Population totale | 66,15 millions | | |

Liste d'attente au niveau national

| | Nbre de patients inscrits en liste d'attente début 2014 | Nbre de patients inscrits année 2014 (2013) |
|------|---|---|
| Rein | 10778 | 4422 (4528) |
| Foie | 1267 | 1761 (1822) |

Début 2014, nombre connu de patients en attente de greffe de :

- Cœur : 337
- Poumons : 165 + 21 CP
- Pancréas : 177

Suivi des greffés et des DV

Survie des greffons rénaux à 1 et 5 ans:

Rein : 91,2 % et 79,5%

(nombre: 39887 et 25215)

Survie des patients greffés hépatiques à 1 et 5 ans:

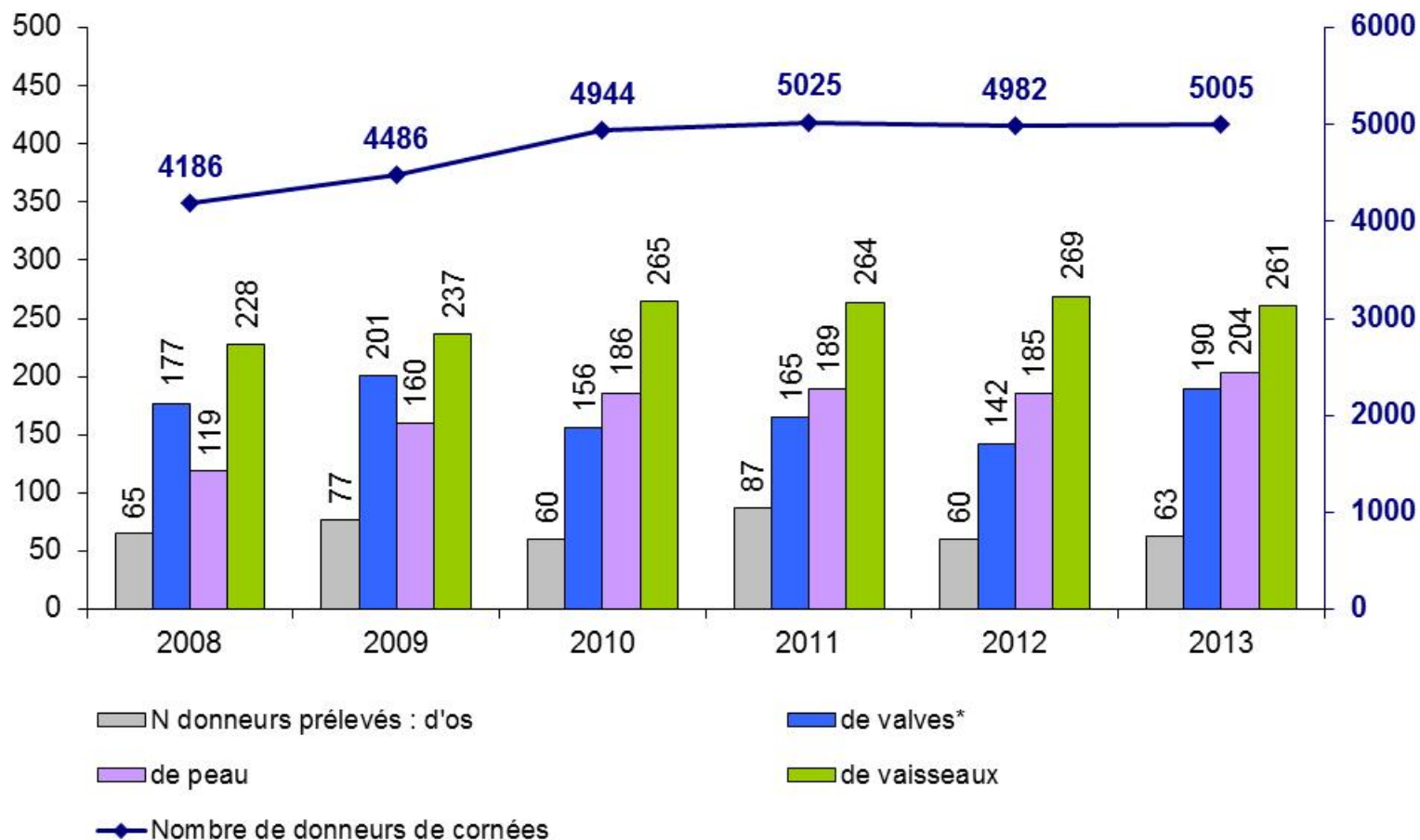
Foie : 84,3% et 72,7%

(nombre: 12669 et 7937)

Existe-t-il un registre national de suivi des greffés et des DV ? Oui

- Nombre de patients porteurs d'un greffon rénal fonctionnel début 2014: 33 701
- Nombre de patients sous hémodialyse début 2014:
 - 40 072 patients
 - 20 114 patients de moins de 70 ans
- Nombre de patients sous dialyse péritonéale début 2014: 2 870
- Nombre de nouveaux patients admis en dialyse pendant l'année 2013: 10 086 (+ 354 greffes préemptives)

Evolution de l'activité de prélèvement de tissus



* Valves : exclusion des cœurs devenus valves

Cellules

- Nombre de greffes de CSH

| | 2012 | 2013 |
|-----------------|-------------|-------------|
| – Allogreffes : | 1721 | 1872 |
| – Autogreffes : | 2766 | 3044 |
- Nombre de banque de sang placentaire: revu
- nombre d'unités de sang placentaire conservées début 2014: 30,000

Formation

- PFPS: parcours ... DPC ... Université
 - Plateforme
 - FCHP
 - Formation initiale
 - Formations spécifiques
 - Abord des proches
 - Religions
 - Simulation
 - Centre documentation, site internet

Pistes d'amélioration

- Que faut-il améliorer aujourd'hui ?
 - Temps d'ischémie
 - Règles, transport, machines, bloc....
- Réflexions?
 - Cibles de communication
 - Multi culturalisme
 - Convaincre # passer à l'acte
 - Professionnalisme