

DOSSIER DE PRESSE

**Dons et greffes d'organes :
les chiffres clés 2015**

Retrouvez l'Agence de la biomédecine sur...

www.dondorganes.fr

et  @ag_biomedecine et sur  Don d'organes je le dis

CONTACTS PRESSE

Isabelle Closet - isabelle.closet@prpa.fr - 01 77 35 60 95
Lucie Blaise - lucie.blaise@prpa.fr - 01 46 99 69 62

SOMMAIRE

▶ Introduction	3
▶ Le succès de la greffe se confirme en 2015	4
De très bons résultats de prélèvements et de greffes en 2015	4
Des résultats en termes de durée et de qualité de vie en constante progression	5
La qualité de l'activité, reflet du travail de l'ensemble des acteurs	5
La chaîne du don à la greffe	7
▶ Le travail des acteurs du prélèvement et de la greffe	8
Existe-t-il un « profil » des professionnels du prélèvement et de la greffe ?	8
Comment décririez-vous l'évolution de l'activité ?	8
Comment qualifieriez-vous la relation du grand public au don d'organes ?	8
▶ L'activité de prélèvement et de greffe en Europe	10
Quelles sont les perspectives européennes de l'activité de prélèvement et de greffe ?	10
Comment se positionne la France en Europe ?	10
Quelles relations l'Agence de la biomédecine entretient-elle avec les autres pays européens et avec les instances décisionnelles de l'Union ?	10
Il existe également une « Plateforme européenne d'échange d'organes ». Quelle est sa finalité ?	11
▶ Focus sur la phase pilote du programme Maastricht III	12
Qu'est-ce que la classification de Maastricht ?	12
Une nouvelle source de greffons	12
Une activité strictement encadrée par l'Agence de la biomédecine	13
Premier bilan du protocole « Maastricht III »	14

INTRODUCTION

A l'occasion des 10 ans de l'Agence de la biomédecine en mai 2015, Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, avait confirmé les enjeux du deuxième Plan greffe (2012-2016), visant à renforcer l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus notamment par un objectif de 5 700 greffes annuelles d'ici fin 2016.

Parmi les axes stratégiques du Plan figurait le développement de toutes les possibilités de prélèvement d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés et de donneurs vivants, en considérant l'ensemble de ces sources de greffons comme complémentaires les unes par rapport aux autres. Le programme de prélèvement d'organes sur personnes décédées des suites d'un arrêt circulatoire après une limitation ou un arrêt des traitements (Maastricht III) s'inscrit dans cette démarche.

En ce début d'année 2016, l'Agence de la biomédecine présente les bons résultats de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus en France en 2015, avec un focus sur la phase pilote du protocole Maastricht III et ses perspectives d'évolution.

L'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine est une agence publique nationale de l'État créée par la loi de bioéthique de 2004 et placée sous la tutelle du Ministère de la Santé.

L'Agence exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

En matière de prélèvement et de greffe d'organes, l'Agence de la biomédecine gère la liste nationale d'attente de greffe et le registre national des refus ; elle coordonne les prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons en France et à l'international ; elle garantit que les greffons prélevés sont attribués aux personnes malades en attente de greffe dans le respect des critères médicaux et des principes d'équité ; elle assure l'évaluation des activités médicales qu'elle encadre ; enfin, l'Agence est chargée de promouvoir et développer l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

LE SUCCES DE LA GREFFE SE CONFIRME

► De très bons résultats de prélèvements et de greffes en 2015 (chiffres préliminaires)

Durant l'année 2015, il y a eu plus de 15 greffes d'organes réalisées chaque jour. Au total, ce sont 5 746 organes qui ont été greffés, soit une augmentation de 7% par rapport à 2014 (5 357 greffes en 2014) et près de 400 greffes supplémentaires. **L'objectif annuel de 5 700 greffes d'ici fin 2016 (avec une croissance de +5%) fixé dans le Plan greffe. Il a donc été atteint et dépassé avec un an d'avance.**

Type de greffe	2014	2015	Evolution
Greffes cardiaques	423	471	+11,3%
Greffes cardio-pulmonaires	13	8	+3,8%
Greffes pulmonaires	327	345	
Greffes hépatiques <i>dont à partir de donneur vivant</i>	1 280 12	1 355 24	+5,9%
Greffes rénales <i>dont à partir de donneur vivant</i>	3 232 514	3 486 547	+7,9%
Greffes pancréatiques	79	78	-1,3%
Greffes intestinales	3	3	+/-0%

En 10 ans (2006-2015), le nombre de greffes d'organes a augmenté de près de +35,2%.

- 2006 : 4 238 greffes d'organes
- 2015 : 5 746 greffes d'organes

Concernant les tissus, l'activité de prélèvement de cornées est également en croissance : 11 360 en 2015 (10 751 en 2014).

L'activité de greffe de rein et de foie à partir de donneur vivant a également progressé en 2015 avec 571 greffes de rein et de foie (526 en 2014) :

- 24 greffes de foie ont été réalisées (12 en 2014) ;
- 547 greffes de rein représentant 15,7% de la greffe rénale (514 en 2014).

Années	2011	2012	2013	2014	2015
Nombre de greffes rénales à partir de donneur vivant	302	357	401	514	547

Conformément aux orientations données par le deuxième Plan greffe (2012-2016), les prélèvements d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés et de donneurs vivants se développent parallèlement et sont complémentaires.

En parallèle, l'activité nationale de recensement des sujets en état de mort encéphalique est en hausse de +0,9% (3 547 en 2014 ; 3 579 en 2015) et **l'activité de prélèvement connaît une nette augmentation de près de 7% (+6,9%) avec 1 769 donneurs¹ en 2015** (1 655 en 2014).

L'âge moyen des donneurs (en état de mort encéphalique) est en léger recul comparé à 2014 : 57,1 ans (57,7 en 2014). La progression est toutefois de +2,1 ans depuis 2012.

À noter, enfin, que le taux d'opposition est en légère diminution avec une moyenne nationale de 32,5% (33,5% en 2014).

► Des résultats en termes de durée et de qualité de vie en constante progression

La greffe ne permet plus seulement de sauver des vies, elle s'impose comme un atout thérapeutique majeur qui offre aux patients et à leur entourage une qualité de vie retrouvée.

Pour le cas du rein par exemple, la survie globale du greffon rénal pour les 24 147 malades ayant bénéficié d'une greffe entre 1993 et 2005 est de 90,4% à 1 an, 79,1% à 5 ans et 62,5% à 10 ans. Cela signifie qu'au bout de 10 ans, près des deux tiers des greffons rénaux sont toujours fonctionnels.

Des greffés du cœur témoignent aujourd'hui que 10 ans après la greffe voire plus, ils mènent une vie professionnelle et sociale épanouie.

Les médecins encouragent les personnes greffées à refaire du sport, ce qui leur permet de se réconcilier avec leur corps et d'enregistrer, au-delà des bénéfices thérapeutiques, des bienfaits psychologiques. La Course du cœur annuelle, en témoigne : www.lacourseducoeur.com.

► La qualité de l'activité, reflet du travail de l'ensemble des acteurs

La reconnaissance d'une activité sûre

La greffe reste la meilleure thérapeutique pour rétablir la fonction des organes.

En 2015, le taux de prélèvement est toujours très efficace avec 91% d'organes prélevés greffés. Ces chiffres témoignent de l'efficacité du système français par rapport à d'autres pays qui prélèvent avant de savoir ce qu'il adviendra du greffon.

Une meilleure équité du système

La mise en œuvre d'un nouveau système d'attribution des greffons rénaux aux patients (appelé « score ») visant à optimiser leurs règles d'attribution grâce à un meilleur appariement (compatibilité donneur/receveur) et une meilleure répartition entre les régions.

Un nouveau programme de prélèvement

Depuis fin 2014, dans le cadre d'une phase pilote, quelques centres pilotes ont démarré des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt circulatoire à la suite de la limitation ou de l'arrêt des thérapeutiques (Maastricht III). *Focus sur ce nouveau programme page 9 de ce dossier.*

Une activité innovante

En 2015, de nombreuses innovations sont venues améliorer la pratique et renforcer l'image d'excellence de cette activité au bénéfice des patients.

¹ Donneurs recensés en état de mort encéphalique (hors donneurs décédés après arrêts cardiaque et hors donneurs vivants).

Quelques exemples :

- La première autorisation d'essai clinique en France de greffes d'utérus au CHU de Limoges. Cette greffe permettra à des femmes nées sans utérus ou ayant subi une hystérectomie (ablation de l'utérus), de pouvoir donner naissance ;
- Le lancement d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) sur la greffe de larynx ;
- L'avancée des travaux sur la perfusion, sur machine, des greffons hépatiques et pulmonaires augmentant le temps et la qualité de conservation du greffon avant transplantation.

Une mobilisation sans faille des équipes hospitalières

Le prélèvement et la greffe sont pratiqués par des équipes hospitalières spécifiquement formées et fortement mobilisées au quotidien pour la réussite d'une activité de pointe et humaine à la fois.

En France, en 2015, 54 659 personnes étaient porteuses d'un greffon fonctionnel.

La population est de plus en plus sensibilisée à ces progrès. Elle est de plus en plus volontaire à participer à cette chaîne de vie et de solidarité.

La réussite de la greffe d'organes et de tissus génère donc des attentes fortes : si 8 733 personnes étaient en attente d'une greffe en 1997, elles sont aujourd'hui 21 378², ce qui confirme là aussi la confiance des professionnels et les espoirs des patients dans l'expertise de l'ensemble des acteurs mobilisés pour le succès de la greffe.

« Tissons un lien »

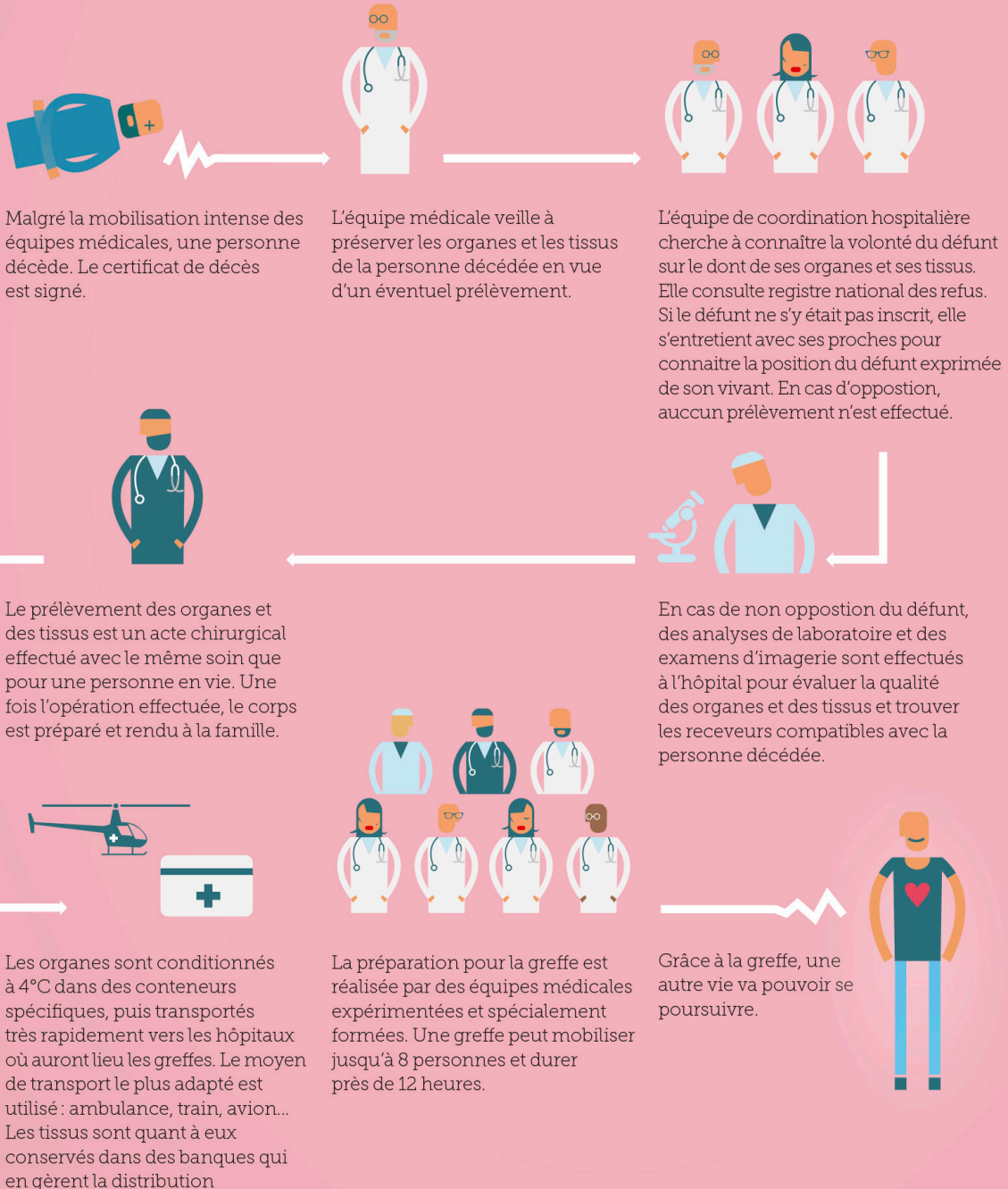
Le prélèvement de tissus est un enjeu majeur de santé publique. La greffe de tissus est, souvent, une thérapeutique de première intention. Devant les singularités observées en fonction des types de tissus, l'Agence de la biomédecine entreprend une réflexion pour développer cette activité.

Une des actions mises en place est la création d'une newsletter « Tissons un lien » destinée à tous les acteurs du prélèvement, de la conservation et de la greffe de tissus. Chaque numéro est l'occasion de partager un point de vue, de mettre en lumière un chiffre, un métier (coordination hospitalière de prélèvement, préleveur, greffeur ou banque de tissus).

Cette newsletter est accessible en ligne sur le site des professionnels de santé de l'Agence de la biomédecine, à la rubrique *Tissus* : www.agence-biomedecine.fr/La-Newsletter-Tissons-un-lien

² À savoir à propos de ce chiffre : une partie des patients inscrits sur la liste nationale d'attente sont en contre-indication temporaire (8 à 40% selon les organes).

LA CHAÎNE DU DON À LA GREFFE



LE TRAVAIL DES ACTEURS DU PRELEVEMENTS

Trois questions au Pr Benoit Barrou, Président de la Société Francophone de Transplantation (SFT) et PU-PH, chirurgien urologue à l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière.

► Existe-t-il un « profil » des professionnels du prélèvement et de la greffe ?

Ces professionnels ont un idéal, qui est celui de sauver des vies et un degré de motivation que je qualifierais de supérieur. Ce sont des personnes altruistes, passionnées et dévouées qui doivent chaque jour être mobilisées pour atteindre l'excellence. C'est souvent au transplantateur que revient toute la gloire, alors que sans le préleveur, il ne peut rien. Nous avons donc besoin de valoriser le prélèvement en termes d'image mais également d'efficience.

C'est souvent au transplantateur que revient toute la gloire, alors que sans le préleveur, il ne peut rien...

Les coordinations hospitalières jouent également un rôle majeur. Elles ont la mission délicate d'engager le dialogue sur le prélèvement d'organes. Et il y a bien évidemment en amont un travail important à accomplir pour détecter les sujets en état de mort encéphalique. Sans un bon système de recensement, nous serions démunis. C'est un travail d'équipe, terriblement exigeant à chaque étape de la chaîne.

► Comment décririez-vous l'évolution de l'activité ?

Je me suis beaucoup intéressé aux conditions de réalisation des prélèvements et des greffes, ainsi qu'à la formation et à la sécurité des professionnels. Cette réflexion s'inscrit dans le temps. L'organisation, simple du temps des « pionniers » dans les années 1960, est devenue complexe. L'activité a pris beaucoup d'ampleur, les greffes ont fortement augmenté et ont concerné de plus en plus d'organes. En 2011, pour les 5 000 organes qui ont été prélevés, les équipes se sont déplacées 3 651 fois pour un nombre total de 1 360 000 kilomètres, ce qui représente un coût de 20 millions d'euros. J'ai donc décidé de travailler sur des hypothèses de mutualisation et créé une école - l'école francophone de prélèvement multi-organes¹ - il y a huit ans pour former des professionnels déjà très spécialisés. Au lieu de désigner une équipe pour le prélèvement d'un seul organe, pourquoi ne pas raisonner par spécialité ? Les professionnels de la chirurgie thoracique pourraient ainsi prélever des cœurs mais aussi des poumons. Cette mutualisation permettrait de réduire le déplacement des équipes de 38% et le nombre de kilomètres passerait à 234 000 kilomètres, ce qui représenterait une économie de 11 millions d'euros. Mais cela implique de former les professionnels au prélèvement de plusieurs organes, ce que propose l'école.

► Comment qualifieriez-vous la relation du grand public au don d'organes ?

Le cadre légal, qui pose le principe du consentement présumé avec la possibilité d'exprimer son refus, est très satisfaisant. Malheureusement, les Français connaissent mal la loi. Nous participons donc à la réflexion actuelle sur les modalités d'expression du refus car il est important que la population française se positionne et fasse part de son choix. Il s'agit d'exprimer un refus et non un accord.

¹ En savoir plus sur <http://www.efpmo.fr>

Les pays qui ont mis en place le consentement explicite enregistrent un nombre de prélèvement inférieur à celui que nous connaissons lorsque le consentement est présumé.

Nous avons un énorme travail collectif d'information et de sensibilisation à mener. Je pratique aussi des greffes d'organes avec des donneurs vivants. Avant la campagne grand public menée en 2013, il fallait faire preuve de beaucoup de prosélytisme pour convaincre un donneur. Aujourd'hui, la situation est plus facile, il y a davantage de propositions spontanées, la démarche est devenue plus naturelle. C'est ce que nous devons réussir à faire s'agissant du consentement présumé.

L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT ET DE GREFFE EN EUROPE

Quatre questions au Dr Karim Laouabdia, Directeur général adjoint de l'Agence de la biomédecine chargé de la politique médicale et scientifique (DGAMS).

► Quelles sont les perspectives européennes de l'activité de prélèvement et de greffe ?

La barre symbolique des 500 greffes rénales à partir de donneurs vivants a été franchie en 2014.

Les enjeux en Europe dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus sont les mêmes qu'en France, à savoir satisfaire les besoins des patients. Le succès de la greffe, lié à la qualité de la prise en charge médicale des patients greffés et aux nouvelles générations de traitements immunosuppresseurs et les nouvelles indications de greffe génèrent une demande de plus en plus forte. Pour répondre à cette demande, des programmes visant à développer le prélèvement sur personnes décédées ont été lancés : donneurs à critères élargis (l'âge des donneurs est régulièrement repoussé en France, la moyenne se situe autour de 57 ans ; elle est déjà de 60 ans en Espagne) et donneurs après arrêt circulatoire suite à un arrêt cardiaque brutal ou après arrêt des thérapeutiques, dans le cadre de la loi Leonetti.

L'Agence de la biomédecine a également décidé en 2010 d'encourager les greffes rénales à partir de donneurs vivants, une pratique qui était fortement développée dans le Nord de l'Europe et dans les pays anglo-saxons. Cette stratégie a porté ses fruits puisque celles-ci ont représenté, en 2015, près de 16% des greffes de rein totales. L'activité a plus que doublé en cinq ans et la barre symbolique des 500 greffes rénales à partir de donneurs vivants a été franchie en 2014.

Nous avons aussi d'autres problématiques communes : par exemple, comment maintenir une qualité optimale de prise en charge des patients greffés qui sont de plus en plus nombreux ? Ou encore, comment mieux assurer le suivi à vie des donneurs vivants.

► Comment se positionne la France en Europe ?

Sur les 27 pays européens, et s'agissant de greffes d'organes prélevés sur des donneurs décédés, la France se situe en cinquième position derrière l'Espagne, la Croatie, le Portugal et la Belgique. Si nous isolons les pays dont la population est comparable, la France arrive en deuxième position derrière l'Espagne.

► Quelles relations l'Agence de la biomédecine entretient-elle avec les autres pays européens et avec les instances décisionnelles de l'Union ?

L'Agence de la biomédecine collabore avec l'ensemble des agences nationales et les ministères de la santé des pays européens. Elle travaille plus étroitement avec ses homologues européennes (en Espagne, Suisse et Italie) sur les stratégies à développer pour augmenter le nombre des donneurs d'organes.

Des plateformes d'échanges et de concertation existent soit au niveau de la Commission européenne pour traiter de sujets relatifs à la qualité et à la sécurité de la greffe (dans le cadre des directives européennes), soit au niveau du Conseil de l'Europe avec le « Comité Transplantation » qui édicte

notamment des recommandations de bonnes pratiques. La France est également liée par une convention très ancienne à la Suisse. Ainsi un patient helvétique ayant besoin d'une greffe hépatique en urgence est inscrit sur nos listes. Ces échanges qui concernaient au départ les seules greffes du foie ont été élargis aux autres organes et aux donneurs vivants dans le cadre des dons croisés. Il s'agit d'une relation bilatérale très fructueuse et très importante.

► **Il existe également une « Plateforme européenne d'échange d'organes ». Quelle est sa finalité ?**

Cette plateforme a été développée dans le cadre d'un projet financé par la commission européenne. Chaque pays de l'Union peut y proposer des organes qui n'ont pas trouvé de receveurs « nationaux », en cas d'incompatibilité par exemple. La France exporte entre 30 et 40 greffons par an et en importe sensiblement autant.

FOCUS SUR LA PHASE PILOTE DU PROGRAMME MAASTRICHT III

► Qu'est-ce que la classification de Maastricht ?

Les donneurs décédés après arrêt circulatoire ont été classés en quatre catégories lors d'une conférence internationale qui s'est déroulée à Maastricht en 1995. Cette classification internationale a été révisée en 2013.

- **La catégorie I** désigne les personnes qui font un arrêt circulatoire en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée, déclarées décédées à la prise en charge.
- **La catégorie II** désigne les personnes qui font un arrêt circulatoire avec mise en œuvre d'un massage cardiaque et d'une ventilation mécanique efficaces, mais sans récupération d'une activité circulatoire.
- **La catégorie III** désigne les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation.
- **La catégorie IV** désigne les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt circulatoire irréversible au cours de la prise en charge en réanimation dans le but de préserver les organes.

Dans la classification Maastricht, les catégories I, II et IV correspondent aux donneurs décédés après arrêt cardiaque inopiné, la catégorie III aux donneurs décédés après arrêt circulatoire suite à la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques (LAT).

► Une nouvelle source de greffons

Avant 2005, l'arrêt volontaire des traitements chez des personnes en fin de vie étant interdit et non encadré par la loi, il n'était pas possible d'évoquer les possibilités de prélèvement d'organes sur les personnes décédées après arrêt cardiaque de la catégorie III de Maastricht.

Depuis 2005, la loi Leonetti autorise l'arrêt des thérapeutiques chez des patients en fin de vie. La procédure doit se faire de façon collégiale et être réalisée en accord avec la volonté du malade ou de ses proches. En effet, la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie indique que les actes médicaux « *ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant pas d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris.* »

Par ailleurs, le code de santé publique autorise les prélèvements d'organes sur les personnes décédées d'un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, sans conditions restrictives. **La loi Leonetti a rendu possible de facto l'éventualité d'un prélèvement chez les patients décédés après arrêt cardiaque suite à une limitation ou un arrêt des thérapeutiques.**

Une phase de réflexion éthique et médico-scientifique s'est alors ouverte. Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a constitué un groupe de travail pluridisciplinaire (représentants des sociétés savantes de médecine d'urgence, de réanimation et d'anesthésie-réanimation, adulte et pédiatrique, de l'Observatoire de la fin de vie et de la société des coordinations hospitalières) qui a mené ses propres débats sur les questions éthiques que soulève la mise en place d'un programme de prélèvement d'organes sur personnes faisant l'objet d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques (LAT) en France. Les conclusions de ce groupe de réflexion, alimentées des travaux menés en parallèle par le CCNE et les comités d'éthique des sociétés savantes SFAR et SRLF, ont été présentées devant le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en février 2012 puis

devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) en février 2013 lors d'une audition publique sur cette thématique en présence de professionnels de la greffe français, britanniques et espagnols, des représentants des sociétés savantes concernées et des associations de patients. Au terme de cette audition, les parlementaires ont estimé que le temps de la réflexion, très instructif et profitable, était terminé et ils ont demandé à l'Agence de la biomédecine d'engager l'élaboration d'un protocole en collaboration étroite avec les professionnels afin de définir les conditions techniques de sa mise en œuvre. La rédaction du protocole a été confiée à un comité de pilotage, constitué de professionnels de la réanimation, du prélèvement et de la greffe.

Enfin, parmi les axes stratégiques du Plan greffe II figure le développement de toutes les possibilités de prélèvement d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés et de donneurs vivants, en considérant toutes ces sources de greffons comme complémentaires. Le prélèvement d'organes sur personnes décédées des suites d'un arrêt cardiaque après un arrêt des traitements (catégorie III de Maastricht) s'inscrit ainsi dans ce cadre.

Le programme a été officiellement lancé en décembre 2014, selon une démarche transparente et progressive. Il a été décidé de commencer par une phase pilote, associant un nombre limité de centres hospitaliers. C'est seulement au vu de l'évaluation de cette phase pilote que doit être défini le devenir du programme. Cette phase pilote vient de se terminer et d'être évaluée (cf. bilan ci-dessous).

Les expériences étrangères

Dans les hôpitaux étrangers où il se pratique, le prélèvement d'organes suite à une limitation ou un arrêt programmé des thérapeutiques a permis, après une montée en charge progressive, **d'augmenter de 10 à 40% le nombre de greffons disponibles**. Il concerne surtout les reins et dans certains pays le foie, les poumons et le pancréas.

Les taux de survie des greffons rénaux à 1,5 et 10 ans sont comparables à ceux obtenus avec des greffons issus de donneurs décédés en état de mort encéphalique.

Pays	Année de mise en place	Pourcentage du prélèvement
Pays-Bas	1981	51
Royaume-Uni	1989	38
Belgique	1994	19

► Une activité strictement encadrée par l'Agence de la biomédecine

La procédure dite de Maastricht III a fait l'objet d'un protocole unique national défini par l'Agence de la biomédecine en étroite collaboration avec les sociétés savantes, les équipes de prélèvement et de greffe et les coordinations hospitalières de prélèvement.

Ce protocole, qui a également été soumis aux associations de patients, précise les conditions éthiques et les modalités techniques de mise en œuvre de ce prélèvement.

Le protocole comporte trois grands principes :

- La décision d'arrêt ou de limitation des traitements (LAT) est indépendante de la possibilité du don d'organes. Cette décision est de la responsabilité exclusive des équipes de réanimation dans des conditions de collégialités.
- Les filières sont étanches : l'équipe de réanimation décide et met en œuvre la LAT, puis l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement gère la procédure de don d'organes.

- Il est important de noter que la démarche auprès des proches est réalisée avec un délai entre l'information sur la décision de LAT et celle du don d'organes.

Les centres hospitaliers titulaires d'une autorisation de prélèvement, désireux d'initier ce programme, doivent répondre aux exigences requises par le protocole et signer une convention avec l'Agence de la biomédecine.

► Premier bilan du protocole « Maastricht III »

Cinq établissements sélectionnés

Cinq établissements ont été autorisés pour le prélèvement sur donneurs décédés de la catégorie III de Maastricht :

- **2 centres hospitaliers** : Annecy depuis novembre 2014 et La Roche sur Yon depuis septembre 2015
- **3 centres hospitaliers universitaires** : La Pitié Salpêtrière (AP-HP) depuis avril 2015, Nantes depuis mai 2015 et Kremlin Bicêtre (AP-HP) depuis décembre 2015.

Au total, 15 donneurs ont été prélevés d'au moins un organe en 2015 (48% des donneurs recensés) mais seuls les organes prélevés sur 14 donneurs ont été greffés car les deux reins d'un même donneur se sont avérés contre indiqués pour une greffe (découverte d'un carcinome rénal sur l'un des deux reins), ce qui représente **26 greffes rénales fonctionnelles**.

Une réunion du comité de suivi de ce programme DDAC M3 (donneurs décédés après arrêt circulatoire de catégorie 3 de Maastricht) s'est tenue le 18 décembre 2015 à l'Agence de la biomédecine en présence des professionnels de 4 des 5 sites pilotes ayant commencé le programme.

Le bilan est positif

- Les réanimateurs de ces sites pilotes ont témoigné d'une mise en œuvre sans difficultés au sein de leur service ;
- La clarté des informations et la transparence de la procédure ont été appréciées par le personnel médical et paramédical et par les familles ;
- Plusieurs familles ont posé la question du don d'organes avant le décès du patient, témoignant indirectement de la qualité d'information et d'explication lors de la discussion de la LAT ;
- Plusieurs réanimations ont mis en place du temps dédié avec un psychologue pour la prise en charge des proches en cas de LAT ou de démarche de don. La qualité de l'accompagnement par l'équipe de Coordination Hospitalière des Prélèvements d'Organes et de Tissus (CHPOT) et du psychologue a été très appréciée par les familles et par les équipes de réanimation. Elle participe pleinement à l'adhésion au projet de don.

En conclusion, l'activité observée est satisfaisante pour un programme ouvert depuis quelques mois sur quatre sites, le cinquième ayant reçu l'autorisation en décembre 2015. Le rapport d'évaluation du programme, réalisé après ce comité de suivi, recommande l'extension de l'âge des donneurs à 65 ans et l'extension du programme à d'autres centres. Ce rapport et les recommandations ont été validés par le comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine et par son conseil d'orientation.

Etendre l'âge des donneurs de 60 à 65 ans

Le retour d'expérience des centres pilotes confirme la disponibilité d'un bilan de qualification des organes comparable à celui obtenu pour un donneur en état de mort encéphalique ainsi que des délais d'ischémie chaude relativement courts. Ces deux éléments permettent d'envisager une extension de l'âge maximal des donneurs de 60 ans à 65 ans inclus, ce qui devrait par ailleurs améliorer le recensement au regard de l'âge moyen des malades faisant l'objet d'une procédure de LAT en réanimation.

Cette proposition doit faire l'objet d'un amendement au protocole.

Rappel des conditions pour participer au programme DDAC M3

- être autorisés au prélèvement d'organes ;
- être expérimentés pour la prise en charge de donneurs en état de mort encéphalique (EME) avec une coordination hospitalière de prélèvement ;
- bénéficier d'un accord fort des professionnels impliqués et de l'établissement (direction hospitalière, CME) ;
- avoir un protocole de soins rédigé (procédure écrite) et bien établi au sein de l'établissement ou du service de prise en charge du malade pour la décision et la mise en œuvre des LAT ;
- avoir la possibilité de dédier un bloc opératoire pour le prélèvement et/ou la ou les greffes pendant un délai de quelques heures du fait de l'incertitude du moment de survenue de l'arrêt cardio-circulatoire ;
- disposer obligatoirement sur le site hospitalier d'une équipe chirurgicale en mesure de réaliser le prélèvement rénal et idéalement les prélèvements du foie et des poumons dès la mise en œuvre de la LAT ;
- avoir signé un engagement de respect des conditions du protocole dans le cadre d'une convention avec l'Agence de la biomédecine.