

Transplantation

L'ORGANISATION ET L'ACTIVITÉ DU PRÉLÈVEMENT DES ORGANES EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER

Dr Sophie COHEN
Établissement Français des Greffes, Paris

L'activité de prélèvement des organes s'est développée en Europe et aux U.S.A. depuis les années 1980. En 1997, les systèmes législatifs, les organisations de prélèvement et de greffe, et les activités restent différentes d'un pays à l'autre.

L'activité de prélèvement connaît un essor considérable dans un pays (l'Espagne) et une activité régulièrement croissante dans d'autres (Angleterre, U.S.A.) alors que l'activité en France a diminué entre 1991 et 1994 et reste stable depuis.

1. LES LÉGISLATIONS EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER

1.1. Le consentement

La France s'est dotée d'une nouvelle législation depuis 1994 dite loi de Bioéthique¹. Cette législation ne remet pas en cause le consentement présumé pour le prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques, appliqué en France depuis la loi « Caillavet »². L'application pratique de cette loi donne lieu à « un consentement des familles » plus qu'à un témoignage des familles sur la volonté du défunt.

À l'étranger, la législation concernant le consentement se répartit en 3 catégories :

1. Loi de Bioéthique n° 94-654 du 29 juillet 1994 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.

2. Loi Caillavet n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes.

– des pays où le consentement présumé est réglementaire : l'Autriche, la Belgique, le Portugal, la Finlande, la Norvège, l'Espagne ;

– des pays où le consentement explicite est réglementaire : l'Angleterre, la Suède, le Danemark, la Turquie, les États-Unis ;

– Enfin, des pays où la loi ne prévoit pas de réglementation sur le consentement : l'Allemagne, la Hollande.

Le tableau I donne des indications sur ce qui est appliqué en pratique.

Tableau I

Consentement présumé appliqué	Consentement présumé théorique mais consentement informé appliqué
Finlande Portugal Autriche Suède	France Espagne Italie Grèce Belgique Luxembourg
Consentement explicite	Pas de législation mais consentement explicite en pratique
États-Unis Amérique latine Angleterre République d'Irlande	Allemagne Hollande
Danemark	

1.2. Le registre du refus

Dans la loi de Bioéthique (Art. L. 671-7), les parlementaires ont prévu de mettre en place en France, un registre national dit « du refus ». En pratique, sur ce registre s'inscriront toutes les personnes s'oppo-

sant au prélèvement des éléments du corps humain sur leur personne. Le registre du « non » existe également au Portugal depuis 1993.

En Angleterre et en République d'Irlande existent des registres du « oui » depuis 1994. En 1996, on y retrouvait environ 800 000 inscrits. En Belgique, existe un registre du « oui » et du « non » sur lequel on retrouve environ 200 000 inscrits pour une population de 10 millions d'habitants.

Le choix du registre du « non » en France a été très débattu ; cependant cette solution est apparue comme un des moyens de recueillir la volonté de chacun et surtout d'avoir un affichage rassurant vis-à-vis du grand public. Ce registre sera mis en place en 1997 et sera géré par l'Établissement français des Greffes.

1.3. La mort encéphalique

En France, un décret relatif au diagnostic de la mort encéphalique³ a été publié récemment au journal officiel. Il s'agit d'un texte précisant les signes cliniques de la mort encéphalique, et les conditions nécessaires pour signer le constat de la mort. En pratique, cette loi autorise le recours à l'artériographie cérébrale comme alternative à deux électroencéphalogrammes nuls et aréactifs réalisés à 4 heures d'intervalle.

D'autres pays ont une législation concernant le diagnostic de la mort encéphalique : c'est le cas de la Belgique (depuis 1986), de l'Espagne (depuis 1979), du Portugal (depuis 1993), de l'Italie (depuis 1993). Mais si les textes espagnols ou italiens sont voisins du texte français, le texte belge précise « que le diagnostic

3. Décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques et modifiant le code de la Santé publique.

de la mort encéphalique est fait selon les dernières avancées de la science ».

Les Anglo-Saxons, de manière générale, n'ont pas de textes de lois, mais publient des recommandations régulièrement révisées par les sociétés savantes ou les collèges.

Il faut ajouter qu'en Angleterre comme aux États-Unis, l'examen complémentaire n'est pas obligatoire. Dans ces pays, lorsqu'un examen complémentaire est nécessaire, l'artériographie et plus récemment le doppler transcrânien sont largement utilisés.

2. LES ACTIVITÉS DE PRÉLÈVEMENT DES ORGANES

Nombre de donneurs décédés prélevés par million d'habitants.

2.1. Prélèvement en France

Depuis 1988, on enregistre en France une diminution du nombre de donneurs décédés prélevés par million d'habitants. En 1989 on prélevait 19,6 donneurs décédés par million d'habitants, en 1996 on a prélevé 15,1 donneurs décédés par million d'habitants. Cette diminution est la conséquence principalement de l'augmentation du nombre de refus. En effet, le nombre de donneurs recensés est stable et aux alentours de 1600 par an⁴.

2.2. Prélèvement à l'étranger

La Suisse, le Royaume-Uni, Eurotransplant (organisation privée qui associe l'Allemagne, la Hollande, le Luxembourg, la Belgique et l'Autriche) ont une activité de prélèvement identique à la France (res-

pectivement 14 ; 15,9 ; 15 donneurs décédés prélevés par million d'habitants). Les États-Unis enregistraient un taux de 20 donneurs prélevés par million d'habitants en 1995.

Seule l'Espagne connaît actuellement une activité de prélèvement considérable puisqu'en 1977 on enregistrait 27 donneurs prélevés par million d'habitants.

2.3. Le refus

En France, le pourcentage de refus est en augmentation depuis 1991. En 1995, on enregistrait 35 % de refus parmi les donneurs recensés⁴. Ces refus sont pour la plupart des refus exprimés par les familles, plus rarement des refus du défunt rapportés par les familles. Le refus est devenu la première cause de non-prélèvement.

Les refus sont observés dans tous les pays où il existe une activité de prélèvement sur donneur décédé. En Espagne et en Angleterre, le pourcentage de refus dans les années 94-95 est de l'ordre de 20-25 %. En Allemagne, aux États-Unis, il est de l'ordre de 25 à 33 %. Certains états américains ont enregistré des taux de refus de l'ordre de 50 %.

Ainsi, on peut déjà admettre que le système législatif (consentement présumé versus consentement explicite, registres) semble peu intervenir dans les taux observés de refus.

Par ailleurs les études sociologiques concernant le refus, réalisées en Angleterre⁵, en Espagne⁶, en France⁷, ou aux

5. Gore S.M., Cable D.J., Holland A.J. : Organ Donation from intensive care units in England and Wales : two year confidential audit of deaths in intensive care. *BMJ* ; 304 : 349-355, 1992.

6. Gomez P., Santiago C. : La negativa familias. Causas y estrategias. *Rev. Esp. Transpl.* 4 (5) : 334-335, 1995.

7. Pottecher T., Jacob F., Pain L. : Information des familles de donneurs d'organes : facteurs d'acceptation ou de refus de don. Résultats d'une étude multicentrique. *Ann. Fr. Anesth. Réanim.* 12 : 478-482, 1993.

États-Unis⁸, montrent que les causes sont semblables d'un pays à l'autre, dominées par la méconnaissance des familles concernant les souhaits du défunt, l'incompréhension du phénomène de mort encéphalique, l'angoisse concernant la non-intégrité du corps.

Il faut insister sur le fait que les pays qui connaissent une augmentation de l'activité de prélèvement, ont développé des formations spécifiques pour les personnels soignants engagés dans cette activité.

Ces formations sont d'une part médico-scientifiques mais également psychologiques et sociologiques. Ainsi le recueil du consentement et l'entretien avec les familles sont prises en compte dans ces formations.

2.4. Recensement des sujets en mort encéphalique

Le recensement en France des donneurs décédés est stable depuis 1991, avec 1606 donneurs recensés en 1995 et 1601 en 1996. Sur le nombre total de décès en France (environ 500 000 décès par an), la mort encéphalique ne représente que 0,3 % des décès totaux et 0,69 % des décès intra-hospitaliers. Tous les établissements publics de santé en France ne recensent pas de sujets en mort encéphalique. Ainsi on dénombre chaque année seulement 70 à 80 établissements de santé publics, recensant plus d'un sujet en mort encéphalique. En 1995, 29 établissements ayant plus de 500 décès par an n'ont recensé aucun sujet en mort encéphalique. En Espagne, le taux de recensement moyen actuel est de 2 % des décès. La progression du recensement depuis 1991 s'est faite notamment par le développement du recensement dans les centres non-transplanteurs (l'équivalent français des centres hospitaliers non-universitaires).

4. Rapport du Conseil Médical et Scientifique de l'EFG, 1995.

8. Buckley P.E. : The delicate question of the donor family. *Transplant Proc.* 21 : 1411-1412, 1989.

Transplantation

Tableau 11 :
Études portant sur les taux de donneurs potentiels
(en % des décès hospitaliers)

Auteur (région) (durée de l'étude) (année de l'étude)	Décès hospitaliers (A)	Nombre de donneurs potentiels (B)	Incidence (B/A)
Garrison ⁴ (Kentucky) 1 an, 1988	31,589	395	1,25 %
Siminoff ⁸ (Pennsylvania & Minnesota) 20 mois, 1991-1992	10,681	201	1,88 %
Espinal ⁵ (Catalonia) 6 mois, 1987	2675	99	3,7 %
Salih ⁷ (P. de Galles) 1 an, 1988-1989	9840	188	1,9 %
Gore ¹⁰ (Angleterre/Galles) 2 ans, 1 an, 1989-1990	24,023	2401	10 %
Waller ⁶ (Vermont, R Island) 1 an, 1987	324	9	3 %
Navarro ⁹ (Madrid) 3 ans, 1991-1993	31.795	589	1,28 %
Nathan ¹¹ (Pennsylvanie) 1 an, 1987	11.983	453	3,86 %

De nombreuses études consacrées à l'épidémiologie de la mort encéphalique mettent en évidence que la mort encéphalique représente entre 1,8 % et 10 % des décès selon l'étude et le site où est réalisée l'étude (Tableau II). Aucune étude de ce type n'a été réalisée en France, cependant il est probable que le taux réel de mort encéphalique est plus élevé que le taux actuel de (0,3 %).

2.5. Prélèvements d'organes sur des donneurs vivants

Actuellement, en France, 4 % des donneurs de reins sont des sujets vivants apparentés. Ce chiffre nous situe très loin des pays nordiques qui prélèvent plus de 40 % de donneurs vivants, des États-Unis qui prélèvent 25 % de donneurs vivants et du Royaume-Uni qui prélève 15 % de donneurs vivants. En France, le don du vivant d'un organe est autorisé à condition d'être apparenté. Les résultats actuels de la

greffe rénale entre apparentés sont supérieurs en terme de survie à 5 ans à ceux de la greffe de reins à partir de donneurs décédés. Récemment, on a mis en évidence que les résultats de la greffe rénale entre non-apparentés (époux par exemple) sont également meilleurs que ceux de la greffe à partir de donneurs décédés⁹. C'est sur la base de ces résultats et sur la raréfaction des donneurs décédés que certains pays ont résolument développé ces programmes.

2.6. Prélèvements d'organes sur des donneurs décédés à cœur arrêté

Le prélèvement de certains organes (principalement le rein) peut se réaliser sur des donneurs décédés dont le cœur ne bat plus à condition que la durée d'isché-

mie chaude (temps qui sépare l'arrêt circulatoire de la perfusion des organes) soit inférieure à 30 minutes). Dans le domaine de la greffe de reins, certaines équipes européennes (Maastricht, Leicester) ont développé ce type de prélèvement pour lutter contre la pénurie. Le nombre supplémentaire de donneurs fournis n'est pas précisé, mais pour certains, il pourrait avoisiner 25 %¹⁰.

3. LES ACTIVITÉS DE TRANSPLANTATION

3.1. En France

Si la première greffe rénale en France date de 1952, la première greffe pulmonaire date de 1987. Entre 1988 et 1991, l'augmentation du nombre de greffes a été constante. A partir de 1991, l'activité de transplantation a subi les conséquences de la diminution des prélèvements (Figure 1). Si le nombre de prélèvements reste stable entre 1994 et 1996, le nombre d'organes prélevés non transplantés augmente. La principale raison est le vieillissement des donneurs (la moyenne d'âge des donneurs prélevés en 1996 est 37,5 ans et des donneurs non prélevés 38,5).

3.2. À l'étranger

La transplantation en Espagne connaît un essor parallèle au prélèvement. On enregistrait en 1995, 1765 greffes de reins (versus 1578 en France), 698 greffes de foie (versus 646)¹¹. Cette augmentation se poursuit pour 1996 et si on prend l'exemple de la greffe de poumons qui a diminué dans notre pays d'environ 50 % en 5 ans (69 greffes de poumons en 1996), l'Espagne a réalisé 80 greffes de poumons en 1996.

10. Daemen JHC, *Transplant. Proceed.* 28 ; 105-106 : 1996.

11. *Newletter Transplant*, décembre 1996, vol. 1, n° 2.

9. Terasaki, *NEJM* 333 (6) : 379, 1995.

En Angleterre, la greffe augmente également. Ainsi, pour le poumon, l'activité en 1995 a augmenté de 15 %¹².

4. LES ORGANISATIONS DE PRÉLÈVEMENT ET DE TRANSPLANTATION

4.1. En France

Depuis 1994, l'organisation des prélèvements et de la transplantation sont sous l'égide d'un établissement public, l'Établissement français des Greffes. Les missions qui lui sont confiées sont l'attribution des greffons, la sécurité des greffes, l'évaluation et la promotion du don. L'organisation territoriale actuelle est un découpage de la France en 7 inter-régions (figure 2).

La répartition des greffons dans chaque inter-région est organisée par le coordonnateur inter-régional de l'Établissement français des Greffes ou son adjoint.

Au sein des établissements, on identifie des personnels médicaux et infirmiers

chargés d'organiser l'activité : cette activité dite de coordination hospitalière n'était jusqu'à présent qu'aléatoire. Elle deviendra dès 1997 une condition nécessaire à la demande par un établissement d'une autorisation de prélèvement d'organes ou de tissus sur personne décédée (Arrêté de « Bonnes pratiques » de prélèvement, février 1998).

4.2. À l'étranger

Certains pays ont une organisation publique contrôlée par l'État comme la France, c'est le cas notamment de l'Espagne (ONT : Organización Nacional de Transplantes), de l'Angleterre (UKTSSA : United Kingdom Transplant Support Service Authority), de l'Italie, des pays nordiques. D'autres sont gérés par des organismes privés comme Eurotransplant qui regroupe l'Allemagne, l'Autriche, le Luxembourg, la Belgique et la Hollande.

En Espagne, l'organisation territoriale est voisine de l'organisation française, mais on dénombre 15 inter-régions.

Au sein des établissements hospitaliers transplantateurs et non-transplantateurs, il existe une cellule de coordination comprenant un médecin et un(e) infirmier(ère).

L'organisation hospitalière ou coordination des prélèvements et de la greffe se retrouve dans de nombreux pays européens. Une enquête récente du Conseil de l'Europe a recensé tous les personnels européens de coordination.

La différence majeure repose sur le type de personnel (médecin ou infirmière) et leur formation spécifique à cette activité. Certains pays (Eurotransplant, Espagne, Angleterre) ont mis en place des programmes de formation spécifique (EDHEP : European Dispensation Hospital Educational Program) qui commencent à s'organiser en France.

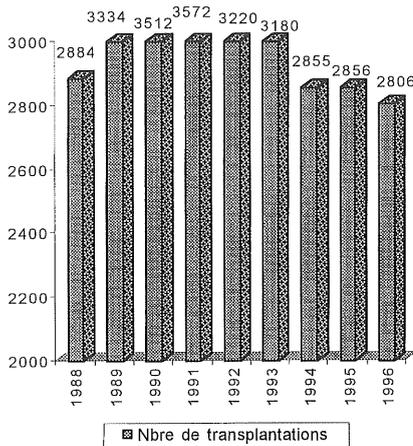


figure 1 : Nombre de transplantations entre 1988 et 1996 en France

12. UKTSSA, *Transplanting activities*, 1996.

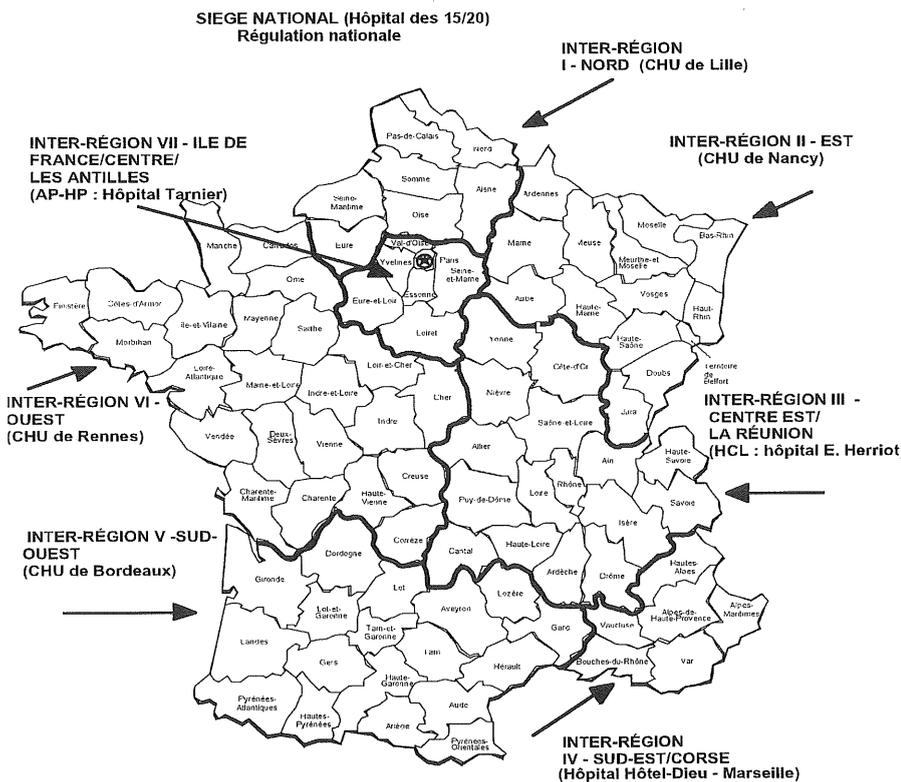


figure 2

Transplantation

5. PERSPECTIVES

L'objectif en France est de faire passer peu à peu le nombre des prélèvements chez les sujets en état de mort encéphalique de 15 à 20 par million d'habitants. Cet objectif peut être atteint en augmentant le recensement des sujets en état de mort encéphalique et en diminuant le refus.

Augmenter le recensement signifie former les personnels hospitaliers à l'identification des donneurs. Il existe encore trop d'établissements en France où aucun sujet en état de mort encéphalique n'est recensé (30 établissements de plus de 500 décès n'ont recensé en 1995 aucun sujet en état de mort encéphalique !)

Diminuer le refus, signifie former un personnel identifié (la coordination hospitalière, les médecins référents principalement), au deuil et à l'entretien avec les familles, améliorer les conditions d'accueil et d'accompagnement des familles.

Dans le domaine de la greffe, les objectifs sont de raccourcir la durée moyenne d'attente d'une greffe et de diminuer la mortalité sur la liste d'attente.

6. CONCLUSION

Chaque année, près de 3 000 greffes d'organes sont réalisées en France. 5 000 malades attendent sur des listes, 300 environ décèdent avant que la greffe ait eu lieu. la

survie des greffés est en constante progression et la greffe reste une thérapeutique irremplaçable dans beaucoup de cas.

Par ailleurs, la greffe est une thérapeutique multidisciplinaire et coûteuse. Pour toutes ces raisons, la greffe doit devenir un des axes prioritaires de Santé publique.

BIBLIOGRAPHIE

(1) Garrisson R.N. : There is an answer to shortage of organ donors. *Surg. Obs. Gynecol.*, 173 ; 391-396, 1991.

(2) Espinel E. : The capacity for organ generation of hospital in Catalonia, Spain : a multicentre study. *Transplant Proceed.*, 1989 ; 21 : 1419-1421.

(3) Waller J.A. : Potential availability of transplantable organs and tissues in fatalities from injury and non traumatic intracranial hemorrhage. *Transplantation* ; 55 : 542-546, 1993.

(4) Siminoff L.A., Arnold R.M., Caplan A.L., Virnig B.A., Seltzer D.L. : Public policy governing organ and tissue procurement in the United States. *Ann. Intern. Med.* ; 12 : 10-17, 1995.

(5) Salih M.A., Harvey I., Frankel S., Coupe D.J., Webb M., Cripps H.A. : Potential availability of cadaver organs for transplantation. *BMJ* ; 302 : 1053-1055, 1991.

(6) Aranzabal *et al.* : Organ procurement organization in the Basque Autonomous Community : present achievements and future

prospects. *Transplant Proceed.*, 22 : 335, 1990.

(7) Gore S.M., Cable D.J., Holland A.J. : Organ donation from intensive care units in England and Wales : two year confidential audit of deaths in intensive care. *BMJ* ; 304 : 349-355, 1992.

(8) Navarro A. : Brain death epidemiology : the Madrid study. *Transp. Proc.* ; 28 : 103-104, 1996.

(9) Alonso M., Miranda B., Ruano H., Navarro A., Coronil A., Burgos R. : The donor action programme in Spain. *Nefrologia*. 1996 (sup. 1) (in press).

(10) Multicentre study SEMIUC Spain. XXXI Congresso. Castellon, 22-24 mayo 1996.

En plus sur le sujet :

– First R. : Transplantation in the nineties. *Transplantation* ; 53 : 1-11, 1992.

– Pour faciliter le don d'organes en Ile-de-France. SCICFT, La Presse Médicale, 1990 ; 19 : 162-165.

– Crosby D.L. : Availability of cadaveric kidneys for transplantation. *BMJ* 4 ; 401-402 : 1971.

– Evans R.W. : The potential supply of organs donors. An assessment of the efficiency of organ procurement efforts in the united states. *JAMA* ; 267 : 239-246, 1992.

– Gortmaker S.L. : Organ donor potential and performance : size and nature of the organ donor shortfall. *Crit. Care Med.* ; 24 : 432-439, 1996.

