



# Faits marquants et perspectives pour le SRA GO



—SAINTES • 20 MARS 2019 —

**Une baisse de 5 % des greffes tous organes confondus, sauf dans les DOM et pour les greffes dites « Maastricht III » (par donneurs décédés des suites d'un arrêt cardiaque après une limitation ou un arrêt des thérapeutiques)**

- Estimation de 5 781 greffes en 2018 (tous organes confondus), soit 324 greffes de moins qu'en 2017 (- 5 % environ).

**Par source de greffons :**

- 281 greffes grâce à un don de type « Maastricht III » (234 en 2017 soit + 20 %)
- 551 greffes à partir de donneurs vivants (629 en 2017, soit - 12 %)
- 1 743 donneurs en état de mort encéphalique (1 796 en 2017, soit - 3 %)

## Des constats toutefois encourageants :

### - La loi n'est pas en cause

La baisse d'activité n'est pas liée au renforcement du consentement présumé en 2017 (loi de modernisation de notre système de santé). En effet, l'opposition de la population au don d'organes n'a pas augmenté depuis cette loi. **Au contraire, le taux de refus exprime une tendance à la baisse (33 % en 2016, 30,5 % en 2017 et 30 % en 2018).**

### - Les prélèvements de type « Maastricht III » poursuivent leur augmentation en 2018

L'activité de greffe à partir de donneurs décédés dans le cadre d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques (Maastricht III) initiée fin 2014, a permis 281 greffes d'organes au cours de l'année 2018 (234 en 2017, soit + 20 %). À ce jour, 26 hôpitaux sont autorisés à réaliser des prélèvements de type Maastricht III en France (ils étaient 20 hôpitaux début 2018).

### - Une augmentation inédite dans les DOM

Il n'y a jamais eu autant de prélèvements et de greffes dans les départements d'Outre-Mer.

|            | Greffes de reins |      |         |
|------------|------------------|------|---------|
|            | 2017             | 2018 |         |
| La Réunion | 31               | 74   | + 139 % |
| Guadeloupe | 44               | 58   | + 32 %  |

|  | 2014                   | 2015                   | 2016                   | 2017                   | 2018                   |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Greffes cardiaques                                     | 423                    | 471                    | 477                    | 467                    | 450                    |
| Greffes cardio- pulmonaires                            | 13                     | 8                      | 13                     | 6                      | 9                      |
| Greffes pulmonaires                                    | 327                    | 345                    | 371                    | 378                    | 372                    |
| Greffes hépatiques (dont à partir de donneurs vivants) | 1 280<br>(12)          | 1 355<br>(15)          | 1 322<br>(5)           | 1 374<br>(18)          | 1 323<br>(14)          |
| Greffes rénales (dont à partir de donneurs vivants)    | 3 232<br>(514)         | 3 486<br>(547)         | 3 615<br>(576)         | 3 782<br>(611)         | 3 546<br>(537)         |
| Greffes pancréatiques                                  | 79                     | 78                     | 90                     | 96                     | 78                     |
| Greffes intestinales                                   | 3                      | 3                      | 3                      | 2                      | 3                      |
| <b>TOTAL<br/>(dont à partir de donneurs vivants)</b>   | <b>5 357<br/>(526)</b> | <b>5 746<br/>(562)</b> | <b>5 891<br/>(581)</b> | <b>6 105<br/>(626)</b> | <b>5 781<br/>(551)</b> |

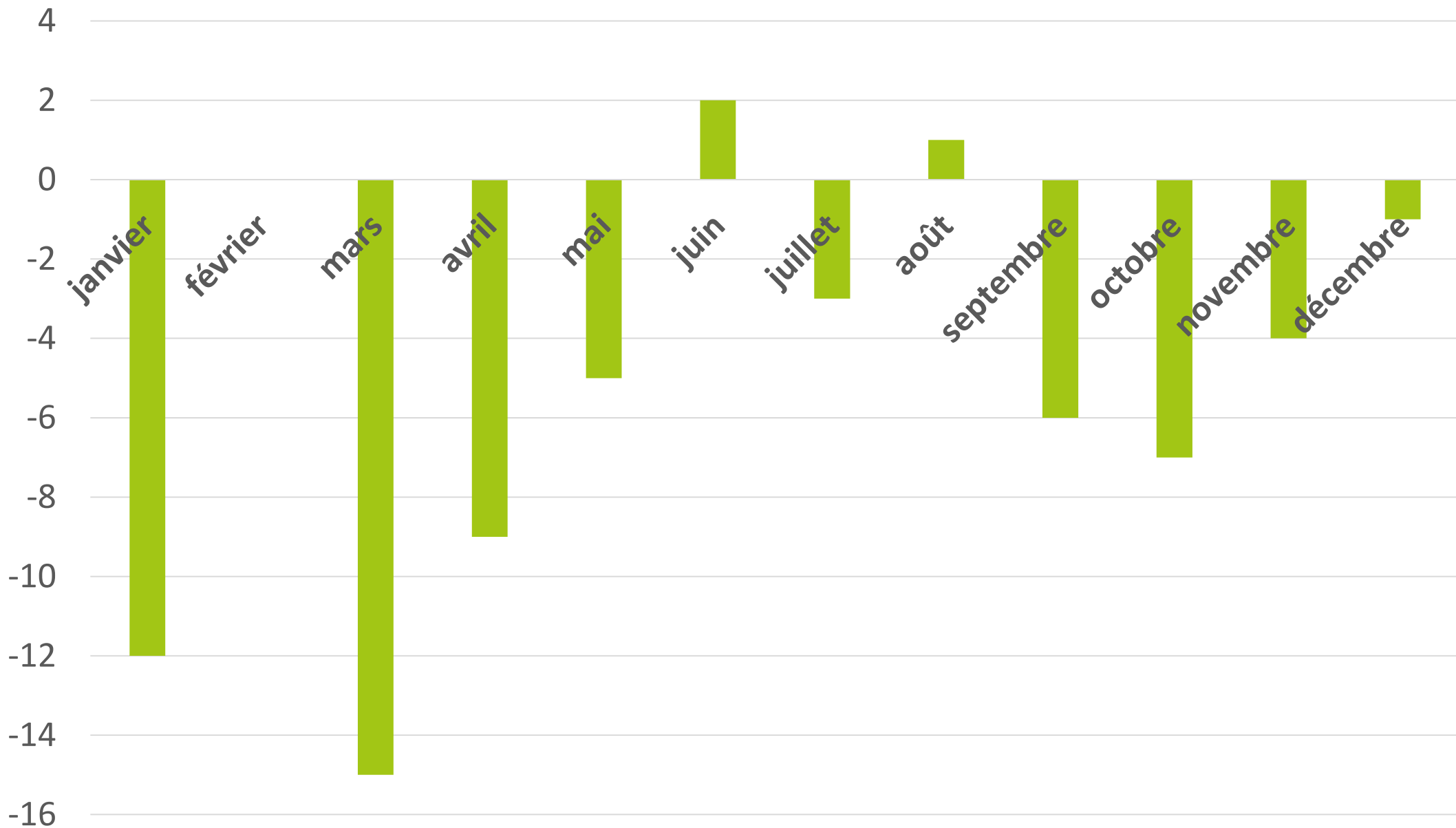
# ACTIVITE DE PRELEVEMENT

|                   | France           | Grand Ouest       |
|-------------------|------------------|-------------------|
| Recensement       | 3485 (-1.5% )    | 901(-4.3%)        |
| Prélèvement       | 1743 (-3% )      | 469 (-6.9%)       |
| Taux d'opposition | 30%              | 25.5%             |
| M3 prélevés       | 121 (99 en 2017) | 33 (38) en 2017 ) |
| Prélèvement PMH   | 25.8             | 29.4              |

# EVOLUTION DES CAUSES DE DÉCÈS DES SUJETS EN ÉTAT DE MORT ENCÉPHALIQUE PRÉLEVÉS GO

|                        | 2014       | 2015       | 2016       | 2017       | 2018       |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Traumatique A.V.P.     | 51         | 33         | 42         | 43         | 36         |
| Traumatique Non A.V.P. | 82         | 76         | 70         | 53         | 76         |
| Vasculaire             | 259        | 276        | 311        | 320        | 261        |
| Intoxication           | 0          | 2          | 4          | 1          | 2          |
| Anoxie                 | 65         | 90         | 81         | 77         | 85         |
| Méningite              | 1          | 6          | 6          | 5          | 3          |
| Tumeur                 | 0          | 0          | 4          | 1          | 1          |
| Autre                  | 3          | 5          | 3          | 4          | 5          |
| <b>Total</b>           | <b>461</b> | <b>488</b> | <b>521</b> | <b>504</b> | <b>469</b> |

# Evolution mensuelle AVC prélevés 2017- 2018 GO



# PRELEVEMENT DONNEES REGIONALES

| Région administrative | Nb SME recensés | Ratio SME recensés Pmh | Nb SME prélevés | Ratio SME prélevés Pmh |
|-----------------------|-----------------|------------------------|-----------------|------------------------|
| Bretagne              | 212             | 62,2                   | 109             | 32,0                   |
| Centre-Val de Loire   | 130             | 49,2                   | 66              | 25,0                   |
| Nouvelle-Aquitaine    | 380             | 62,7                   | 196             | 32,4                   |
| Pays de la Loire      | 179             | 46,8                   | 98              | 25,6                   |
| Total SRA Ouest       | 901             | 56,6                   | 469             | 29,4                   |

Estimations des populations : Source INSEE 2005 jusqu'à l'année 2009 (inclusive). Source INSEE 2011 à partir de l'année 20102



# Tissus

- Activité de prélèvement
- Réorganisation territoriale EFS
  - BTGO/Banque EFS Nouvelle Aquitaine
- Mais évolution des besoins
- Valves cardiaques
- Cornées pénurie dynamique ?
- Greffes lamellaires
  - 3-4 mm de sclère nécessaire

Evolution de l'activité de prélèvement de cornées  
sur donneurs décédés après arrêt cardiaque persistant

**Nombre de cornées prélevées**

|                            | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|----------------------------|------|------|------|------|------|------|
| <b>AQUITAINE</b>           | 556  | 633  | 581  | 552  | 485  | 524  |
| <b>BRETAGNE</b>            | 247  | 224  | 216  | 228  | 312  | 360  |
| <b>CENTRE VAL DE LOIRE</b> | 257  | 311  | 295  | 258  | 248  | 220  |
| <b>LIMOUSIN</b>            | 306  | 310  | 296  | 227  | 287  | 217  |
| <b>PAYS DE LOIRE</b>       | 459  | 522  | 625  | 676  | 712  | 708  |
| <b>POITOU CHARENTES</b>    | 214  | 181  | 229  | 254  | 194  | 154  |
| <b>SRA Grand-Ouest</b>     | 2039 | 2181 | 2242 | 2195 | 2238 | 2183 |

# EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE GREFFE RÉNALE PAR ÉQUIPE

| Equipes de greffe | 2014       | 2015       | 2016       | 2017       | 2018       |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| ANGERS            | 43         | 35         | 51         | 50         | 57         |
| BORDEAUX A+P      | 146        | 152        | 175        | 186        | 166        |
| BORDEAUX P        | 6          | 7          | 1          | 5          | 5          |
| BREST             | 50         | 56         | 49         | 47         | 42         |
| LIMOGES           | 56         | 36         | 50         | 49         | 30         |
| NANTES            | 174        | 166        | 208        | 179        | 166        |
| NANTES P          | 6          | 11         | 13         | 8          | 7          |
| POITIERS          | 55         | 66         | 59         | 84         | 82         |
| RENNES            | 73         | 82         | 91         | 76         | 102        |
| TOURS A+P         | 111        | 133        | 134        | 148        | 145        |
| TOURS P           | 2          | 6          | 4          | 2          | 2          |
|                   | <b>722</b> | <b>750</b> | <b>835</b> | <b>834</b> | <b>804</b> |

Données provisoires

# EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE GREFFE CARDIAQUE PAR ÉQUIPE

| Equipes de greffe     | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|-----------------------|------|------|------|------|------|------|
| Bordeaux (A+P)        | 15   | 12   | 19   | 23   | 23   | 24   |
| Nantes (A+P)          | 24   | 21   | 19   | 25   | 20   | 16   |
| Rennes (A)            | 20   | 30   | 19   | 23   | 16   | 21   |
| Tours Trousseau (A+P) | 22   | 18   | 17   | 18   | 11   | 19   |
| Total                 | 86   | 87   | 87   | 93   | 70   | 80   |

Données provisoires

# EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE GREFFE PULMONAIRE ET CARDIO-PULMONAIRE PAR ÉQUIPE

| <b>Cœur Poumons</b> | <b>2013</b> | <b>2014</b> | <b>2016</b> | <b>2017</b> | <b>2018</b> |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Nantes (A+P)        | 3           | 2           | 2           | 1           | 2           |
| <b>Total</b>        | <b>3</b>    | <b>2</b>    | <b>2</b>    | <b>1</b>    | <b>2</b>    |

| <b>Poumons</b> | <b>2013</b> | <b>2014</b> | <b>2015</b> | <b>2016</b> | <b>2017</b> | <b>2018</b> |
|----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Bordeaux (A+P) | 22          | 24          | 22          | 23          | 29          | 24          |
| Nantes (A+P)   | 20          | 21          | 17          | 24          | 22          | 29          |
| <b>Total</b>   | <b>42</b>   | <b>45</b>   | <b>39</b>   | <b>47</b>   | <b>51</b>   | <b>53</b>   |

Données provisoires

# EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE GREFFE HÉPATIQUE PAR ÉQUIPE

| SRA         | Equipes de greffe   | Donneur             | 2013       | 2014       | 2015       | 2016       | 2017       | 2018       |
|-------------|---------------------|---------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Grand-Ouest | <b>Bordeaux (A)</b> | SME                 | 56         | 59         | 68         | 65         | 70         | 69         |
|             |                     | Domino              | 0          | 0          | 2          | 0          | 0          | 0          |
|             |                     | <b>Total Equipe</b> | <b>56</b>  | <b>59</b>  | <b>70</b>  | <b>65</b>  | <b>70</b>  | <b>69</b>  |
|             | <b>Tours (A)</b>    | SME                 | 89         | 98         | 87         | 108        | 112        | 105        |
|             |                     | Domino              | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 0          |
|             |                     | DDAC M3             | 0          | 0          | 0          | 2          | 6          | 5          |
|             |                     | <b>Total Equipe</b> | <b>89</b>  | <b>99</b>  | <b>87</b>  | <b>111</b> | <b>118</b> | <b>110</b> |
|             | <b>Rennes (A+P)</b> | SME                 | 117        | 118        | 121        | 117        | 128        | 132        |
|             |                     | Vivant              | 0          | 0          | 1          | 0          | 0          | 0          |
|             |                     | DDAC M3             | 0          | 0          | 0          | 5          | 8          | 2          |
|             |                     | <b>Total Equipe</b> | <b>117</b> | <b>118</b> | <b>122</b> | <b>122</b> | <b>136</b> | <b>134</b> |
|             | <b>Total</b>        |                     | <b>262</b> | <b>276</b> | <b>279</b> | <b>298</b> | <b>324</b> | <b>313</b> |

Données provisoires

# MAASTRICHT 2

## Rencensement

| SRA                  | Région administrative | 2015       | 2016       | 2017      | 2018      |
|----------------------|-----------------------|------------|------------|-----------|-----------|
| Nord Est             | Total                 | 14         | 21         | 6         | 1         |
| Sud Est Océan Indien | Total                 | 27         | 36         | 34        | 25        |
| Grand-Ouest          | Bretagne              | 0          | 0          | 0         | 0         |
|                      | Centre-Val de Loire   | 1          | 0          | 5         | 2         |
|                      | Nouvelle-Aquitaine    | 0          | 0          | 0         | 0         |
|                      | Pays de la Loire      | 20         | 15         | 9         | 13        |
|                      | Total                 | 21         | 15         | 14        | 15        |
| Idf                  | Total                 | 51         | 39         | 35        | 8         |
| <b>Total</b>         |                       | <b>113</b> | <b>111</b> | <b>89</b> | <b>49</b> |

# MAASTRICHT 2

## Evolution de l'activité de prélèvement

|        | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|--------|------|------|------|------|
| NE     | 9    | 9    | 3    | 0    |
| SE     | 11   | 7    | 14   | 9    |
| GO     | 7    | 10   | 8    | 8    |
| IDF    | 13   | 16   | 13   | 0    |
| France | 40   | 42   | 38   | 17   |



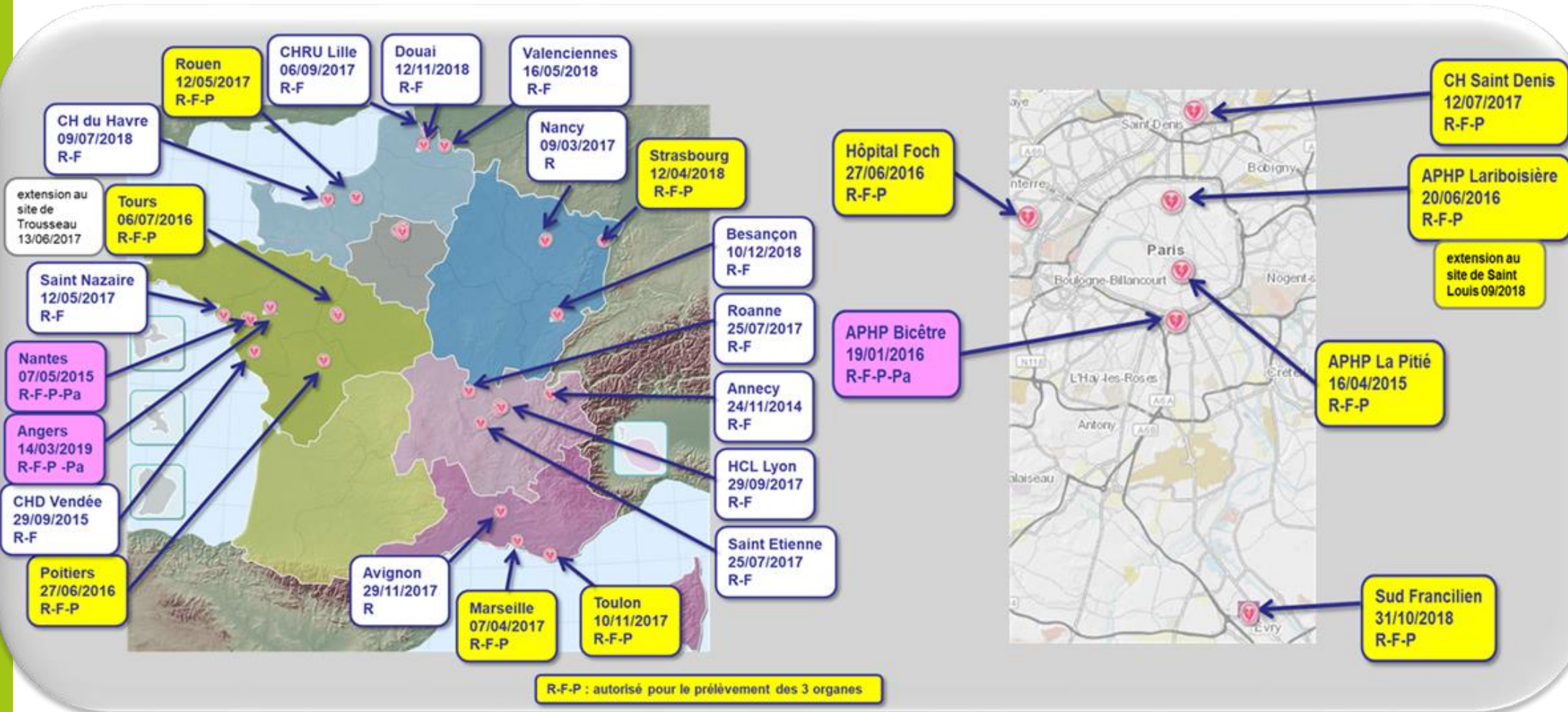
# MAASTRICHT 3

## Evolution de l'activité régionale

|                                 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|---------------------------------|------|------|------|------|
| <b>Nord Est</b>                 | 0    | 0    | 13   | 28   |
| <b>Sud Est Océan<br/>Indien</b> | 4    | 7    | 17   | 37   |
| <b>Bretagne</b>                 | 0    | 0    | 0    | 0    |
| <b>Centre Val de<br/>Loire</b>  | 0    | 3    | 12   | 7    |
| <b>Nouvelle<br/>Aquitaine</b>   | 0    | 1    | 4    | 11   |
| <b>Pays de Loire</b>            | 6    | 19   | 22   | 15   |
| <b>Grand Ouest</b>              | 6    | 23   | 38   | 33   |
| <b>Idf</b>                      | 5    | 17   | 31   | 23   |
| <b>France</b>                   | 15   | 47   | 99   | 121  |

# MAASTRICHT 3

## CARTOGRAPHIE DES SITES



# M3: SRA GO Etat des lieux des activités

|             | Convention | Lettre d'intention | Réflexion |
|-------------|------------|--------------------|-----------|
| La Roche    | x          |                    |           |
| Nantes      | x          |                    |           |
| Poitiers    | x          |                    |           |
| Tours       | x          |                    |           |
| Orléans     | (x)        |                    |           |
| Tours-Blois | (x)        |                    |           |
| St Nazaire  | x          |                    |           |
| Angers      | x          |                    |           |
| Rennes      | (x)        |                    |           |
| Brest       |            | x                  |           |
| Périgueux   | (x)        |                    |           |
| Bordeaux    |            | x                  |           |
| Le Mans     |            |                    | x         |
| Vannes      |            | x                  |           |

# AUDITS DE PROCESSUS HAS: THÉMATIQUE DON D'ORGANES ET DE TISSUS

Non obligatoire

Complémentaires des audits ABM

Alimentation du compte SARA

V2014 comprenant la thématique sur le don d'organes et de tissus, audit de processus depuis 2018 :

- *Effectif paramédical de la CHP ;*
- *Accès au bloc opératoire*
- *Conformité de la salle de prélèvement de tissus en chambre mortuaire*

certification V2020 réflexion sur l'intégration du parcours du patient greffé .Indicateurs





# Formations

**Prélèvements d'organes après un arrêt circulatoire de la catégorie 3 de MAASTRICHT**

*Aspects techniques et relationnels*

31 Janvier et 01 Février 2018

Formation initiale professionnalisante  
Agence de Biomédecine

A destination des professionnels de soins critiques et des coordinations de PMOT souhaitant mettre en œuvre ce type de prélèvement

- Journées nouveaux arrivants
- Outils ABM
- FCHP
- Travailler ensemble/Simulation : Angers octobre 2019
- SIMU M3 – Angers
- Formations chirurgiens préleveurs 2019
  - Nantes Octobre

**PROGRAMME**

Formation prélèvement en vue de greffe

Travailler ensemble pour le prélèvement

9h30 - 17h00

# PERSPECTIVES 2019

- **Intégration Dreux Chartres réseau Centre Val de Loire**
- **SME Relance de la dynamique**
- **M3 ➔ Poursuite du déploiement sites volontaires**
- **Intégration effective de l'activité de prélèvement d'organes en tant qu'urgence chirurgicale dans l'organisation du bloc opératoire.**
- **Déploiement du programme d'audit**
- **Déclaration EI**
- **RBP Tissus?**

Guide to the quality  
and safety of  
**ORGANS FOR  
TRANSPLANTATION**



European Committee  
(Partial Agreement)  
on Organ Transplantation  
(CD-P-TO)

EDQM  
7<sup>th</sup> Edition  
2018



**Chapter 15. Biovigilance and surveillance, page 345**

|         |  |     |
|---------|--|-----|
| 15.1.   | Introduction .....   | 345 |
| 15.2.   | Definitions .....  | 346 |
| 15.2.1. | Serious adverse event .....                                    | 346 |
| 15.2.2. | Serious adverse reaction .....                                 | 346 |
| 15.2.3. | Alert.....   | 346 |
| 15.2.4. | Adverse event and adverse reaction...                          | 346 |
| 15.2.5. | Vigilance .....  | 347 |
| 15.2.6. | Surveillance.....  | 347 |
| 15.3.   | Setting up an effective vigilance & surveillance system .....  | 347 |
| 15.3.1. | General organisation .....                                     | 347 |
| 15.3.2. | Organisation of the vigilance system on a national level ..... | 347 |
| 15.3.3. | Organisation of the surveillance system .....                  | 348 |
| 15.4.   | Procedures in organ vigilance .....                            | 349 |
| 15.4.1. | Detection of cases .....                                       | 349 |
| 15.4.2. | Reporting of cases .....                                       | 351 |
| 15.4.3. | Rapid alert .....  | 352 |
| 15.4.4. | Assessment of serious adverse events or reactions .....        | 353 |
| 15.4.5. | Final report .....   | 357 |
| 15.4.6. | Archive of appropriate donor specimen                          | 357 |
| 15.5.   | Vigilance communication.....                                   | 358 |
| 15.6.   | Registry and archive of information .....                      | 358 |
| 15.7.   | Traceability, audit and record keeping .....                   | 358 |
| 15.8.   | Education and training .....                                   | 358 |
| 15.9.   | Surveillance for new risks (horizon scanning).....             | 359 |
| 15.10.  | Conclusions .....  | 359 |
| 15.11.  | References.....  | 359 |

Remerciements a tous ceux et celles qui ont  
participé à l'activité et qui partent vers  
d'autres horizons



CLAUDE PIHAN  
YVES MARIE GUILLOU



# MERCI

DE VOTRE ATTENTION

