

Contribution de Renaloo à la réflexion collective pour la définition de nouvelles orientations stratégiques dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes pour les années à venir

Cette contribution a été établie à la demande de l'Agence de la biomédecine, dans la perspective de l'arrivée à son terme du « Plan greffe 2 » en décembre 2016. Elle s'appuie notamment sur les travaux et recommandations issus des Etats Généraux du Rein.

Compte tenu des enjeux majeurs relatifs à l'insuffisance rénale, il nous semble essentiel que ces mesures ne soient pas considérées de manière isolées, **mais qu'elles s'inscrivent dans une démarche globale de réforme de la prise en charge des maladies rénales**. Elles devraient notamment viser à ce que la greffe devienne dans les faits le traitement de première intention de l'insuffisance rénale terminale. L'accès à la liste d'attente de greffe doit être amélioré et l'augmentation du nombre de patient en attente doit s'accompagner d'efforts majeurs en termes de prélèvement.

Afin que ces mesures soient efficaces, **il est nécessaire que des objectifs chiffrés soient clairement établis et que des moyens financiers adaptés soient attribués** pour les atteindre et pour accompagner l'évolution de l'activité des équipes de prélèvement et de greffe et l'augmentation des cohortes de patients transplantés et en attente.

Objectif à 5 ans (horizon 2022) : 6000 greffes rénales par an à partir de donneurs vivants et décédés

- Objectif 1 : 55% de patients transplantés parmi les patients traités pour IRCT (45 % actuellement)
- Objectif 2 : 80% des patients âgés de moins de 60 ans inscrits avant 6 mois de dialyse, dont 50% de manière préemptive
- Objectif 3 : Garantir à tous les patients la réalisation du bilan prégreffe - et le cas échéant l'inscription sur la LNA - dans un délai maximal de 3 mois
- Objectif 4 : une durée d'ischémie froide moyenne nationale de 15 heures et aucune équipe au-delà de 17h
- Objectif 5 : 1000 greffes rénales à partir de donneur vivant par an
- Objectif 6 : 4000 donneurs potentiels en ME recensés (3579 en 2015) par an
- Objectif 7 : taux de refus de 20% (32.5% en 2015) pour atteindre 2400 donneurs en ME prélevés par an
- Objectif 8 : Développer le prélèvement sur DDAC (type I et II) - 200 donneurs prélevés par an
- Objectif 9 : Développer le prélèvement sur DDAC (type III) - 400 donneurs prélevés par an
- Objectif 10 : un total de 3000 donneurs décédés prélevés, permettant la réalisation de 5000 greffes rénales à partir de donneurs décédés par an

Proposition 1 : Assurer un accès rapide et équitable à la liste d'attente pour tous les patients pour lesquels une transplantation rénale est indiquée

- **Entreprendre sans délais une large réforme organisationnelle et financière de la prise en charge de l'insuffisance rénale en France, conduisant notamment à faire de la transplantation rénale le traitement de première intention de l'IRCT et à lever les freins à son accès**
- **Systématiser l'information précoce et exhaustive de tous les patients** potentiellement candidats à la greffe dans un délai prévisible de deux ans sur la greffe, notamment sur la greffe de donneur vivant et la greffe préemptive
- Améliorer les **conditions d'organisation et les durées des bilans pré-greffe**, qu'ils soient réalisés par les équipes de greffe ou de néphrologie dont les patients sont issus, afin d'apporter des garanties en termes de délais d'inscription (maximum 3 mois)

Proposition 2 : Poursuivre le développement du prélèvement sur donneurs décédés en état de mort encéphalique (ME)

- Rendre transparentes, analyser et réduire les **causes de disparités régionales et entre établissements** en termes de recensement et prélèvement. L'augmentation récente de l'activité ne repose que sur quelques régions
- S'assurer de la **participation aux réseaux de prélèvement** de tous les établissements hospitaliers publics ou privés et de tous les services ou unités de soins prenant en charge des malades pouvant entrer dans le cadre d'un recensement de ME
- S'assurer de la qualité des unités de coordination des prélèvements d'organes par des **audits réguliers internes ou externes**
- Etablir entre les établissements ou équipes impliqués et les ARS des **CPOM sur les taux de recensement et de prélèvement**
- Développer **information et formation des professionnels** en introduisant dans le cursus des études médicales et paramédicales des modules dédiés au prélèvement et à la greffe, en développant la FMC sur ces thèmes dans les services impliqués, en faisant entrer dans la déontologie médicale la notion de soins translatifs

Proposition 3 : Diminuer le taux de refus (objectif : 20% de refus)

- Veiller à l'**application du consentement présumé « souple »**, sans introduire de modification législative susceptible de déstabiliser les équipes de prélèvement ou faisant courir le risque de défiance de la société vis-à-vis du don
- Mieux **former et encadrer les personnels médicaux et paramédicaux des coordinations de prélèvement** sur les conditions d'entretien avec les proches
- Mieux utiliser l'**annonce anticipée de la ME** notamment dans les unités de soins intensifs ou les services d'urgence
- Mieux analyser le taux de refus par des **enquêtes** ciblant certaines populations
- Développer des **campagnes de promotion du don ciblées** sur des populations à risque de refus, en fonction des résultats des enquêtes sur les causes de refus

Proposition 4 : Analyser les causes du faible développement du prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque non contrôlé (DDAC M I et M II)

- Poursuivre cette activité car elle présente un **réel potentiel** malgré sa lourdeur
- **Inciter fortement tous les CHU, ainsi que les gros CHG volontaires, à participer** à cette activité en leur proposant pour la mise en place de l'organisation, l'aide de l'AbM et des centres expérimentés les plus actifs, tout en demandant aux ARS de motiver les responsables d'établissement.
- **Evaluer et publier régulièrement les résultats**, au plan national et par centre

Proposition 5 : Poursuivre le développement du prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque contrôlé (DDAC M III)

- Encourager les établissements à s'engager dans cette activité en leur apportant le soutien nécessaire
- Veiller à ce que les équipes impliquées soient dotées de **moyens logistiques adaptés** (chirurgiens d'astreinte, équipes chir, anesthésistes, etc.)
- Analyser l'éventuelle concurrence entre cette activité et le prélèvement sur les donneurs décédés en mort encéphalique
- **Evaluer et publier régulièrement les résultats**, au plan national et par centre

Proposition 6 : améliorer l'évaluation et la qualité des greffons ainsi que l'information et les modalités de consentement des receveurs

- Evaluer les résultats de la généralisation du recours aux **machines à perfusion** pour tous les reins à critères élargis
- Développer de nouvelles stratégies de **réduction de la durée d'ischémie froide** avec comme objectif 15h en moyenne au plan national et aucune équipe au-delà de 17h
- Développer des **scores pertinents d'évaluation de la qualité des greffons** en utilisant les données de Cristal (base de données gérée par l'AbM)
- Créer des **gardes d'anatomopathologistes compétents en néphrologie** dans toutes les villes siège d'un ou plusieurs centres de greffe pour permettre la réalisation et la lecture immédiate, en 24h/24, des biopsies extemporanées des greffons
- Etablir des recommandations de bonnes pratiques et systématiser **l'information et le consentement des patients sur la qualité des organes à greffer**

Proposition 7 : Développer la greffe de donneur vivant et améliorer le parcours des donneurs

Inciter toutes les équipes à développer des programmes de TDV avec un niveau d'activité suffisant :

- Instaurer un **dispositif d'engagement réciproque**, en garantissant des moyens (postes de coordination, de gestion administrative, psychologue, etc.) **en fonction du niveau d'activité de TDV** (par exemple, > 10% ou > 20% de l'activité globale, etc.)

- **Renforcer la transparence** en ce qui concerne l'activité de TDV sur le territoire, en rendant publique, accessible et compréhensible, pour les patients et leurs proches notamment, une **cartographie de l'offre disponible**

Permettre un réel essor de la greffe à partir de dons non-dirigés

- Rendre possible et encourager la mise en œuvre de **programmes d'échanges croisés** et de **dons altruistes** en proposant par voie d'amendement législatif une modification du texte actuel de la loi de bioéthique

Prendre en compte les difficultés spécifiques des receveurs, qui les conduisent souvent à refuser la TDV

- **Mieux accompagner les patients**, tout au long de leur parcours, notamment en renforçant l'information sur la TDV, ainsi qu'un meilleur accompagnement psychologique
- **Encourager la participation des proches des patients** aux consultations, aux réunions d'information, aux séances d'ETP
- Mener une réflexion sur des **dispositifs d'information des proches plus adaptés et ne laissant pas l'entière responsabilité de cette étape cruciale au receveur**

Améliorer le parcours et la satisfaction des donneurs vivants de rein

- **Sensibiliser l'ensemble des professionnels amenés à participer à la prise en charge** des donneurs vivants aux enjeux de leur démarche et à leurs besoins d'accompagnement. Proposer des formations spécifiques
- Généraliser la présence dans toutes les équipes **d'IDE coordinatrices de greffes de donneurs vivants en nombre adaptés à l'activité de greffe et de TDV**
- Développer une **formation spécifique pour les IDE coordinatrices de greffes de donneurs vivants**, intégrant notamment les dimensions d'accompagnement, d'écoute et de bienveillance
- Organiser un **soutien des donneurs par l'Assurance Maladie** via un site web dédié et un numéro vert (aide dans les démarches, en cas de question ou de difficultés rencontrées pour les prestations liées au don)
- Optimiser **l'organisation des bilans médicaux des donneurs**, en regroupant au maximum les examens et consultations, de manière à limiter les déplacements et le temps qu'ils doivent y consacrer
- Améliorer la communication avec les donneurs vivants tout au long de leur bilan médical, notamment en leur **transmettant systématiquement les résultats des différents examens dès qu'ils sont connus, ainsi que les éclairages nécessaires à leur compréhension**
- **Raccourcir les délais** liés au parcours des donneurs vivants, en garantissant un **délai maximal de 6 mois entre le début du bilan et la réalisation de la greffe**
- Créer une **charte des donneurs vivants**, destinées à tous ceux qui « s'occupent » d'eux, à tous les niveaux, avant, pendant et après le don, en associant à sa conception l'ensemble des acteurs concernés et recouvrant. Tous les aspects de leur parcours, médical, social, administratif et financier, dans une démarche globale de bienveillance
- Créer un **guide du don**, destiné aux donneurs et aux receveurs, exposant de manière synthétique tous les éléments pertinents du parcours, des conseils pratiques, ainsi que les recours possibles en cas de difficulté

- Garantir l'accès à un **soutien psychologique**, par des psychologues dédiés et formés à l'approche des donneurs comme des receveurs, avant, pendant et après le don
- **Evaluer systématiquement la satisfaction des donneurs vivants** en confiant à une structure indépendante de l'équipe de transplantation la mise en œuvre d'une **enquête de satisfaction**, 3 à 6 mois après le don
- Faire des résultats de cette enquête des **indicateurs d'évaluation et d'amélioration des pratiques** des différents intervenants

Améliorer le parcours juridique des donneurs vivants

- **Sensibiliser les TGI et de leurs magistrats** sur les enjeux du don, les besoins de donneurs et les avancées de la législation
- **Intégrer un représentant du TGI aux comités donneurs**, de manière à confondre l'étape du TGI et celle du comité en une seule audience

Garantir aux donneurs vivants une neutralité financière complète, dans des conditions satisfaisantes, quelle que soit leur situation :

- Transférer la responsabilité du **remboursement des donneurs vivants à l'Assurance Maladie** (via le service d'accompagnement décrit plus haut)
- Garantir le remboursement sur la base **des frais réels** en ce qui concerne les actes médicaux (qui peuvent éventuellement faire l'objet de dépassements) mais aussi de frais de transports
- **Augmenter sensiblement le plafond de remboursement des pertes de rémunération** des donneurs vivants (actuellement 4 fois le plafond de l'Assurance Maladie)
- Prendre en compte **l'ensemble des dépenses liées au don**, y compris celles qui ne sont pas couvertes actuellement (frais de garde d'enfant, etc.)
- Prévoir des **délais maximums de remboursement**, de l'ordre de 10 jours
- **Garantir le même niveau de prise en charge à tous les donneurs vivants**, qu'ils soient résidents ou non, dans la mesure où le receveur est un résident

Garantir aux donneurs vivants que leur prise en charge se poursuivra dans la durée, y compris en cas de complication liée au don

- Mettre en œuvre un **dispositif d'exonération des actes médicaux et examens biologiques** nécessaires au suivi des donneurs vivants, précisant la suppression totale de leur participation, sans limitation de durée
- Supprimer le **seuil d'incapacité minimale** pour les donneurs vivants ayant **recours à l'ONIAM pour l'indemnisation d'un préjudice lié au don**
- Garantir aux donneurs vivants que leur geste sera pris en compte, dans l'hypothèse hautement improbable où ils se trouveraient à leur tour en attente d'une greffe de rein, en leur accordant une **priorité d'accès à la greffe**

Proposition 8 : Améliorer l'équité et la transparence de l'accès à la liste d'attente de greffe et de la répartition des greffons, lutter contre les inégalités

- Mieux comprendre et lutter de manière volontariste contre **les inégalités sociales et géographiques dans l'accès à la liste d'attente et à la greffe**
- Instaurer un large débat national sur l'**amélioration de la répartition des greffons** sur le territoire, le **renforcement de l'équité entre les patients** (mesurée en fonction des durées d'attente), la **pertinence de la sanctuarisation du rein local**
- Veiller à ce que la répartition des greffons participe à l'**incitation de toutes les équipes à s'engager résolument** dans les différentes stratégies de lutte contre la pénurie (donneurs vivants, donneurs à critères élargis, donneurs décédés après arrêts cardiaques, etc.)
- **Rappeler que la lutte contre la pénurie est une priorité et un enjeu national**, de solidarité, auquel **tous les acteurs doivent contribuer** et pas uniquement les centres ou régions dont les délais d'attente sont longs
- Améliorer l'accès à la greffe des receveurs jeunes (moins de 30 ans), **en élargissant aux 18 – 30 ans la priorité pédiatrique nationale**, leur permettant d'être greffés rapidement avec des greffons jeunes
- Garantir à tous les patients inscrits un **délais maximal d'attente** au-delà duquel ils bénéficieront de formes de priorités ou d'ajouts progressifs de points dans le score
- Réduire les disparités de durées de médiane d'attente (ajustées sur les facteurs de risque d'attente) entre les équipes, jusqu'à **obtenir en cinq ans des écarts maximaux du simple au double**
- **L'impact de l'évolution des règles sur l'activité des équipes doit demeurer une considération subsidiaire à l'impératif de justice et d'équité entre les patients en attente et à la lutte contre l'hétérogénéité des durées d'attente sur le territoire**
- Les choix et les évolutions quant à l'attribution des greffons rénaux doivent être réalisés de manière parfaitement **transparente** et selon les principes de la démocratie sanitaire
- En particulier, **les représentants des patients doivent être associés à toutes leurs étapes et non plus simplement informés en fin de parcours comme c'est le cas actuellement**
- Des **efforts importants de communication** sur les règles de répartition doivent être entrepris, pour les rendre publiques et largement accessibles
- Les **règles de répartition doivent être évaluées très régulièrement**, pour identifier les évolutions et les éventuels ajustements nécessaires. Ces évaluations doivent être rendues publiques

Proposition 9 : Améliorer le suivi des patients transplantés et la survie des greffons rénaux

- Encourager et faciliter le recours au **suivi alterné** (avec le néphrologue de dialyse) pour tout patient qui le souhaite. **Structurer les modalités de ce suivi alterné** (communication, objectifs de la prise en charge, périmètre d'intervention des intervenants, FMC dédiée, etc.)
- Prévoir pour chaque patient une **consultation annuelle de plus longue durée**, dont les objectifs seraient d'aborder les aspects qui ne le sont pas habituellement, faute de temps, mais aussi de laisser la « place à la parole ». Une modification de la tarification pourrait être prévue pour ce type de consultation

- **Sensibiliser les néphrologues** aux souhaits de prise en charge globale et d'écoute des patients et à l'impact d'une relation insatisfaisante sur la qualité et la sécurité des soins, l'observance, etc.
- Garantir à tout moment et proposer l'accès à **l'éducation thérapeutique** la **possibilité de recours à des soins de support** : soutien psychologique, prise en charge de la douleur, accompagnement social, aide à l'observance, réadaptation à l'effort, etc.
- **Garantir aux patients transplantés un accès à l'innovation dans les traitements de la greffe, en particulier aux molécules immunosuppressives permettant potentiellement une amélioration de la survie des greffons**

Proposition 10 : faire vivre la démocratie sanitaire

- **Généraliser la participation des représentants des patients** dans les instances de gouvernance, de pilotage, de gestion et de recherche ainsi que dans l'ensemble des groupes de travail, sur toutes les thématiques liées au prélèvement et à la greffe
- A l'instar du cancer ou du VIH, mettre en place au sein de l'AbM une direction des patients, chargée notamment de tous les aspects relatifs à la démocratie sanitaire, de l'interface avec les associations et de l'organisation d'appels d'offre annuels permettant le financement de projets associatifs