

Prélèvement et greffe rénale : les enseignements du « modèle espagnol »

et analyse sur la greffe rénale de donneurs vivants en Europe

Dr Esmeralda LUCIOLLI

SYNTHESE

1) Les objectifs de l'étude

Dans la perspective de la préparation du 4^{ème} plan greffe, prévue en 2021, l'association Renaloo a souhaité alimenter sa contribution par une étude sur l'organisation du prélèvement et de la greffe rénale en Espagne. En effet, ce pays a depuis plusieurs années mis en œuvre une politique volontariste en matière de développement de la greffe, reposant en particulier sur une forte professionnalisation des activités de prélèvement d'organes, qui a donné naissance à ce que l'on a appelé le « modèle espagnol ».

L'objectif de la présente étude était de faire un état des lieux sur la base des données et des informations disponibles, afin d'alimenter le débat sur les enseignements que l'on peut en tirer pour la greffe rénale en France. Elle s'est appuyée sur les nombreuses sources documentaires espagnoles et internationales ainsi que sur des entretiens.

2) Le contexte espagnol

Le système de santé espagnol (Sistema nacional de salud - SNS) est fondé sur une couverture universelle, et financé essentiellement par l'impôt. Il a pour caractéristique principale sa décentralisation : la santé est de la compétence des communautés autonomes (Comunidades Autonomas ou CCAA), ce qui a favorisé l'émergence de modèles particulièrement dynamiques, tels que la Catalogne.

L'offre de soins hospitalière est majoritairement publique, avec 80% des lits appartenant à ce secteur. Cette répartition se retrouve au niveau de l'offre de soins en dialyse, avec un secteur public qui assure 91% de l'activité en termes de séances. La Catalogne présente une situation particulière : le secteur privé à but non lucratif, héritage historique, y représente une part majoritaire de l'offre hospitalière (70%), y compris dans le domaine de la dialyse.

L'Espagne se caractérise par une démographie médicale très favorable par rapport aux autres pays de l'UE, contrastant avec une démographie infirmière défavorable. Cet aspect explique en grande partie la forte médicalisation des coordinations hospitalières de prélèvement. La rémunération des médecins et des professionnels de santé dans les établissements publics comporte une partie fixe et une partie variable, qui peut être liée à l'atteinte d'objectifs nationaux ou fixés par les CCAA. C'est dans ce contexte qu'il faut replacer les suppléments de rémunération qui peuvent être attribués pour des activités considérées comme prioritaires comme le prélèvement et la greffe.

L'épidémiologie de la maladie rénale chronique (MRC) et de l'insuffisance rénale terminale (IRT) en Espagne est assez comparable à la France. Elle diffère cependant en matière d'insuffisance rénale terminale traitée (IRTT) avec une part de patients greffés plus importante qu'en France (54,7% versus 45%). Le taux d'incidence de l'IRT est de 151,9 pmh (161 pmh en France), le taux de prévalence de 1367 pmh (1328 pmh en France). On observe des disparités d'une CCAA à l'autre, la Catalogne étant la région présentant les taux d'incidence et de prévalence parmi les plus élevé (196,6 pmh et 1506 respectivement).

3) Une politique historique de développement du prélèvement et de la greffe

L'Espagne a acquis depuis plusieurs années une position de numéro un européen et mondial pour les activités de prélèvement et de greffe. Cette position est fondée essentiellement sur une activité de prélèvement

d'organes sur donneurs décédés qui a fait l'objet d'une politique particulièrement volontariste : l'Espagne est ainsi passée de 14 donneurs pmh en 1989 à 35 pmh en 2005, taux qui est resté assez stable jusqu'en 2013, et a ensuite augmenté à nouveau sous l'effet du développement des prélèvements sur donneurs à cœur arrêté.

Le taux de prélèvement national atteint actuellement 49,6 donneurs pmh et le taux de greffe rénale pmh tous donneurs confondus est de 73,8 pmh (contre 55,6 en France).

Le « modèle espagnol » repose sur un cadre législatif favorable, sur une stratégie nationale déclinée au niveau des CCAA, mais, pour l'essentiel, sur une organisation particulièrement performante en matière de coordination hospitalière du prélèvement.

L'organisation du prélèvement a été mise en place dès la fin des années 80, avec trois niveaux complémentaires :

- Au niveau national, l'ONT, qui fait partie de la Commission de transplantation du Conseil interterritorial de la santé, a un rôle d'impulsion et de coordination.
- Au niveau des CCAA, les coordinations autonomes siègent au conseil régional de transplantation et ont un rôle de coordination et d'animation territoriales.
- Au niveau hospitalier, les coordinations hospitalières mettent en œuvre les activités de prélèvement.

L'ONT a pour l'essentiel un rôle de coordination mais remplit également des missions opérationnelles (impulsion de la stratégie nationale à travers les plans stratégiques qu'elle produit et coordonne, gestion de la liste d'attente, et, en partie, de la répartition et l'attribution des greffons, production de règles de bonnes pratiques, formation des professionnels). Elle joue un rôle majeur dans la promotion du don et la communication vis-à-vis du public et des médias.

Un niveau intermédiaire entre l'ONT et les coordinations hospitalières est représenté par les services de coordination des CCAA, intégrées au sein des services de santé. La situation de la Catalogne est particulière : elle a joué un rôle pionnier et est en partie à l'origine des caractéristiques du modèle espagnol. Elle est dotée d'une agence propre, l'OCATT, créée avant l'ONT, à l'origine du module de formation « Transplant procurement management » (TPM), qui a joué un rôle clé pour la formation des coordinations hospitalières pour toute l'Espagne. L'OCATT remplit, pour la Catalogne, les missions assurées par l'ONT au niveau national, mais va audelà sur plusieurs aspects.

Le niveau hospitalier repose sur des coordinations nombreuses, professionnalisées, et plus médicalisées qu'en France. En effet, le modèle s'est fondé sur la figure du médecin coordinateur, généralement réanimateur, constituant un atout en termes de positionnement vis-à-vis des médecins d'autres services. Il repose actuellement sur 185 unités de coordination (contre 167 sites en France), disposant de 337 médecins. A leurs côtés on compte 200 infirmières de coordination. Ces personnels peuvent être temps plein ou temps partiel.

L'activité de prélèvement est attractive pour les médecins car elle valorisée au sein de l'hôpital, et permet à ceux qui s'y investissent de diversifier leur exercice par des activités d'enseignement, de recherche, de participation à des projets européens ou internationaux.

La société espagnole de médecine intensive (Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias - SEMICYUC) est très impliquée dans les activités de prélèvement : la coordination du prélèvement est considérée comme partie intégrante des missions des réanimateurs.

La formation des personnels médicaux et infirmiers au prélèvement d'organes constitue l'un des points forts du modèle espagnol. Historiquement, elle a reposé sur le module développé par l'université de Barcelone, le « Transplant procurement management » (TPM), créé en 1991. Il reposait sur plusieurs principes qui ont fait son succès : une formation résidentielle sur tous les aspects du prélèvement, des mises en situation axées sur l'entretien avec les familles, et la création d'une culture commune.

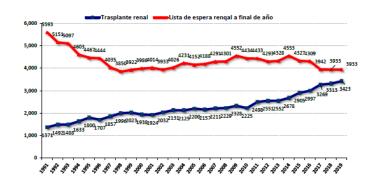
L'amélioration du savoir-faire des coordinations hospitalières est considérée comme le facteur essentiel de la diminution des taux de refus en Espagne, passés de 22,4% en 2001 à 15,2% en 2006. Le TPM a rapidement acquis

une dimension internationale, avec son exportation et son adaptation vers d'autres pays, et s'est universitarisé. En complément d'un corpus de formation qui favorise un niveau homogène des coordinations hospitalières, leur travail est également encadré par des procédures et des bonnes pratiques diffusées par l'ONT.

4) Une activité croissante, tirée ces dernières années par le développement des prélèvements sur donneurs à cœur arrêté

L'activité de greffe rénale augmente de façon constante en Espagne depuis les années 2000. A partir de 2015-2015 environ 500 greffes supplémentaires annuelles permettent d'obtenir un infléchissement du nombre de patients en liste d'attente, désormais un peu moins de 4000. Cette augmentation est due, pour l'essentiel, au développement des greffes à partir de donneurs en arrêt cardiaque, et, parmi eux, ceux de la catégorie III de Maastricht.

L'activité de greffe rénale est assurée en Espagne par 46 équipes de greffe rénale, soit le même nombre qu'en France, pour une population de près de 30 % inférieure : 3 423 greffes rénales ont été effectuées en Espagne en 2019, soit presque autant qu'en France (3643), pour une population très inférieure (46,9M versus 67M). La Catalogne et les CCAA d'Andalousie et de Madrid ont les activités numériquement les plus importantes. Le taux de greffe pmh s'établit à 78,2 (contre 55,6 en France). Depuis 2013, le nombre de greffes à partir de DDAC M III a été multiplié par plus de 10 et représente désormais 27% du total des greffes rénales (8,8% en France 2019). L'activité à partir de donneur vivant reste en revanche assez faible (9,8% du total en 2019), à l'exception de la Catalogne où elle représente, en 2019, 15% du total, taux légèrement supérieur à la France (14%).

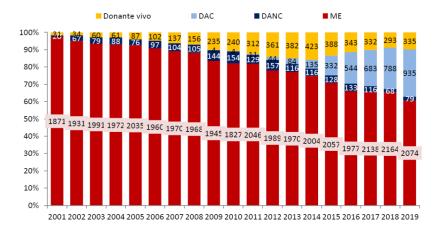


Evolution de la liste d'attente et des greffes rénales en Espagne 1991 – 2019 (source rapport ONT 2019)

Le taux d'opposition est particulièrement bas en Espagne, actuellement de 14% pour les DEME et 10% pour les DDAC. Ces résultats sont difficilement rattachables à un élément précis, mais doivent davantage l'être à une stratégie multifactorielle alliant la professionnalisation des coordinations au consensus social créé autour du don d'organes. L'augmentation du nombre de donneurs décédés en Espagne est également à mettre en lien avec un élargissement du pool des donneurs dans plusieurs directions :

- Un élargissement du prélèvement en direction des donneurs à critères élargis, avec une évolution de l'âge des donneurs, des causes de décès et de la prévalence des facteurs de risque. Les donneurs semblent dans l'ensemble un peu plus âgés qu'en France, et l'AVC représente une part plus importante des décès.
- Un élargissement du recensement des donneurs potentiels, en améliorant l'efficacité du repérage et en identifiant les causes de non-recensement.
- Un élargissement du type de donneurs décédés, avec le développement des prélèvements sur DDAC, initialement de type M II puis, à partir de 2014, de type M III (qui représentent aujourd'hui 32% du total donneurs décédés).

Evolution des greffes rénales selon le type de donneur Espagne 2001-2019 (source rapport ONT 2019)



Avec le développement des prélèvements sur donneurs M III, le repérage des donneurs potentiels s'est étendu aux services d'urgence, de neurochirurgie et de neurologie, en vue d'identifier des patients qui susceptibles d'évoluer vers la mort encéphalique ou qui pourraient être admis en réanimation en vue de à la suite d'une décision d'ATA.

Le développement des prélèvements sur DDAC M III a été favorisée par un cadre juridique et éthique qui permet l'ATA et la mise en place d'actes médicaux en vue du don avant l'arrêt cardiaque ; des pratiques de détection et d'orientation d'un donneur potentiel vers une réanimation en vue de don, notamment à partir des services d'urgence dès lors que le pronostic est défavorable ; des pratiques d'arrêt de soins consensuelles, conformes aux textes et aux règles de bonne pratique. Ces donneurs représentent désormais 32% du total ; 120 hôpitaux sont accrédités pour effectuer ce type de prélèvement, sur un total de 185 sites (en France, en 2019, 34 équipes sur 167 pratiquent le prélèvement sur DDAC).

Cependant, une part importante de reins prélevés ne sont pas greffés : en Espagne, en 2019, tous donneurs confondus, 25% des reins prélevés ne sont pas greffés, ce qui, en 2019, représente 1053 greffons mis au rebut (avec 3087 greffons greffés sur 4140 prélevés). En France, pour un nombre de greffes à peu près équivalent, en 2019, 266 greffons rénaux n'ont pas été greffés.

5) Le modèle espagnol présente des limites

Des règles de répartition et d'attribution presque exclusivement locales sont à l'origine d'inégalités territoriales, malgré quelques mécanismes de compensation : des règles de répartition pour les enfants (reins attribués au niveau national) et un programme mis en place pour les patients hyperimmunisés (PATHI). En Catalogne, en réponse aux inégalités d'accès à la greffe constatées entre provinces, un score a été mis en place depuis 3 ans, avec désormais une attribution, par l'OCATT, au niveau de la CCAA.

La rareté de données exhaustives portant sur les résultats des greffes constitue un facteur limitant pour documenter la situation en Espagne et rend difficiles les comparaisons. Si l'on dispose de quelques données sur la survie des patients dans le rapport du « registre », non exhaustif, des maladies rénales, les rapports annuels de l'ONT ne comportent aucune donnée sur le suivi des greffons (reprise retardée de fonction du greffon, survie...), contrairement à la France où ces données sont présentées annuellement dans le rapport du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine. Des données de ce type sont cependant disponibles pour la Catalogne, où les résultats paraissent très comparables à ceux obtenus en France.

Pour le reste de l'Espagne, en l'absence de données exhaustives sur le devenir des greffons et des patients, on dispose essentiellement d'études réalisées par des équipes, en particulier sur les greffes à partir de DDAC, qui ont donné lieu à plusieurs publications au cours de ces dernières années. Dans l'ensemble, elles confirment les bons résultats des greffes à partir de DDAC dès lors que sont respectés des critères rigoureux de sélection des donneurs et des receveurs : ceux-ci ont eu tendance à être plus stricts au fil du temps, tandis que l'utilisation de techniques de préservation des reins (mise sous machine à perfusion, circulation régionale normothermique) tendent, comme en France, à se généraliser.

Enfin, les succès remportés en matière de don d'organes ne se sont pas accompagnés d'un développement des greffes à partir de donneur vivant, qui restent, sauf en Catalogne, à un niveau très bas. De ce point de vue, d'autres pays en Europe, notamment les Pays Bas et le Royaume Uni, offrent de meilleurs exemples.

6) Conclusions et pistes de réflexion pour la France

Le modèle espagnol, connu en France, a largement contribué à améliorer la formation initiale des coordinations hospitalières au cours des années 2000. Aujourd'hui, d'autres aspects pourraient contribuer à la réflexion visant à améliorer le don et l'activité de prélèvement. Plusieurs axes pourraient être envisagés, portant sur une professionnalisation accrue des coordinations hospitalières, une mobilisation des sociétés savantes concernées visant à étendre le prélèvement sur donneurs M III, des actions facilitant le don à partir de donneurs vivants, et une refonte de la communication et de la promotion du don d'organes.

TABLE DES MATIÈRES

| 1 | LES | OBJECTIFS DE L'ETUDE | 11 |
|---|------|---|----|
| 2 | LE C | CONTEXTE ESPAGNOL | 12 |
| | | Un système de santé fondé sur une couverture universelle | 12 |
| | | l'insuffisance rénale terminale (IRT) comparables à la France | |
| | | Une offre de dialyse essentiellement publique | |
| | 2.4 | Une politique historique de développement du prélèvement et de la greffe | 16 |
| | | 2.4.1 Le cadre législatif | |
| | | 2.4.2 La stratégie nationale | |
| | | 2.4.3 Des modalités de financement incitatives | 19 |
| 3 | | E ORGANISATION CENTREE SUR UN MODELE RECONNU DE COORDINATION SPITALIERE | 20 |
| | 3.1 | Une agence nationale | 20 |
| | | Un niveau intermédiaire de coordination, les CCAA | |
| | | Au niveau hospitalier, des coordinations professionnalisées | |
| | | 3.3.1 Des équipes de coordination hospitalière nombreuses et médicalisées | |
| | | 3.3.2 Une politique ancienne de formation initiale et continue | |
| | | 3.3.3 Un programme qualité national | 25 |
| 4 | | E ACTIVITE CROISSANTE, TIREE CES DERNIERES ANNEES PAR LE DEVELOPPEMENT DES | 25 |
| | | | |
| | | Une activité de greffe rénale par million d'habitants supérieure à la France | |
| | | mondial | |
| | | 4.2.1 Des taux d'opposition particulièrement bas | |
| | | 4.2.2 L'élargissement du pool des donneurs4.2.2.1 Une politique active de repérage des donneurs potentiels y compris en dehors des services de | 31 |
| | | réanimation | |
| | | 4.2.2.2 Les principales caractéristiques des donneurs de rein décédés en Espagne | |
| 5 | IFS | LIMITES DU MODELE ESPAGNOL | |
| J | | | 33 |
| | 5.1 | Des règles de répartition et d'attribution presque exclusivement locales, à l'origine | 20 |
| | E 2 | d'inégalités territoriales | |
| | | Des résultats de greffe peu documentés au niveau national | |
| | | Un faible développement des greffes à partir de donneur vivant | |
| _ | | | |
| o | | NCLUSIONS ET PISTES DE REFLEXION POUR LA FRANCE | |
| | 6.1 | Professionnaliser davantage les coordinations hospitalières | |
| | | 6.1.1 Un rôle élargi des médecins. | 52 |
| | | 6.1.2 Une meilleure reconnaissance des infirmières de coordination hospitalière par le | 53 |
| | | | |

| 6.2 Associer plus largement les services d'urgence, de neurologie et de neurochirurgie au | F.2 |
|---|---|
| · | |
| 6.3 Faciliter les greffes à partir de donneur vivant | 53 |
| 6.3.1 Faire évoluer les textes pour élargir les possibilités de dons croisés | 53 |
| 6.3.2 Formaliser et développer la fonction de coordination de greffe | 54 |
| 6.4 Repenser la communication et la promotion du don | 54 |
| 7 ANNEXES | 55 |
| 7.1 Entretiens | 55 |
| 7.2 Carte d'Espagne | 55 |
| 7.3 Les prélèvements sur donneurs à cœur arrêté en Europe | |
| 7.4 La greffe à partir de donneur vivant en Europe : l'exemple des Pays Bas et du Royaume | |
| Uni 60 | |
| 7.5 Les dons croisés en Europe | 63 |
| 7.6 Références | 65 |
| 7.7 Sigles 70 | |
| 7.8 Tableau récapitulatif | 72 |
| | prélèvement sur donneurs M III 6.3 Faciliter les greffes à partir de donneur vivant 6.3.1 Faire évoluer les textes pour élargir les possibilités de dons croisés 6.3.2 Formaliser et développer la fonction de coordination de greffe 6.4 Repenser la communication et la promotion du don 7 ANNEXES 7.1 Entretiens 7.2 Carte d'Espagne 7.3 Les prélèvements sur donneurs à cœur arrêté en Europe 7.4 La greffe à partir de donneur vivant en Europe : l'exemple des Pays Bas et du Royaume Uni 60 7.5 Les dons croisés en Europe 7.6 Références 7.7 Sigles 70 |

1 LES OBJECTIFS DE L'ETUDE

Dans la perspective de la préparation du 4ème plan greffe, prévue en 2021, l'association Renaloo a souhaité alimenter sa contribution par une étude sur l'organisation du prélèvement et de la greffe en Espagne. En effet, ce pays a depuis plusieurs années mis en œuvre une politique volontariste en matière de développement de la greffe, reposant en particulier sur une forte professionnalisation des activités de prélèvement d'organes.

Si ce que l'on appelle le « modèle espagnol » a inspiré plusieurs pays, notamment en Europe, pour améliorer l'organisation du prélèvement, les forces et les faiblesses de ce modèle sont source de débats. Les ressorts sur lesquels reposent les bons résultats en termes de prélèvement ont pu faire l'objet d'interrogations (pratiques des coordinations du prélèvement) de même que les résultats des greffes (utilisation de greffons à critères élargis, organes prélevés et non greffés), sans que ces réserves s'appuient généralement sur des données et des éléments factuels.

Dans ce contexte, l'objectif de la présente étude était de faire un état des lieux sur la base des données et des informations disponibles, afin d'alimenter sur des bases objectives le débat sur les enseignements que l'on peut tirer du « modèle espagnol » pour la France.

Les objectifs de l'étude étaient les suivants :

- Identifier et analyser les principales caractéristiques du « modèle espagnol » (historique, facteurs ayant conduit à développer le prélèvement d'organes et la greffe rénale)
- Identifier et analyser les choix de santé publique en matière de prise en charge de l'insuffisance rénale terminale (IRT) et de filière de soins vers la greffe
- Décrire l'organisation nationale et régionale (Catalogne notamment) du prélèvement et de la greffe
- Décrire l'organisation hospitalière des activités de prélèvement (repérage des donneurs potentiels, organisation et missions et des coordinations hospitalières, organisation des activités de greffe rénale)
- Collecter les principales données d'activité et les tendances récentes
- Analyser les forces et faiblesses du système
- Dégager les éléments pouvant être utiles pour la France

Le périmètre de l'étude s'est limité à la greffe rénale. La greffe à partir de donneur vivant a été également abordée dans d'autres pays, plus performants dans ce domaine (Royaume Uni, Pays Bas). D'une manière générale, des éléments de comparaison avec la France ont été recherchés.

L'enquête s'est appuyée sur :

- Des sources documentaires publiques espagnoles, à partir notamment des sites de l'Organización Nacional de Trasplantes (ONT) et de l'Organització Catalana de Transplantaments (OCATT), ainsi que les sources équivalentes en France (Agence de la biomédecine - ABM) et au Royaume Uni (National Health Service Blood and Transplant - NHSBT¹) comportant :

11

¹ Au Royaume Uni, une agence unique est compétente depuis 2005 pour le sang et les organes, à la suite de la fusion entre UK Transplant et le National Blood Service.

- Les cadres législatifs du prélèvement et de la greffe en Espagne et en France, notamment sur les prélèvements sur donneurs décédés de type Maastricht III (M III), sur les donneurs vivants (DV), et sur l'arrêt des thérapeutiques actives (ATA).
- Les guides de bonnes pratiques/recommandations produits par l'ONT, l'OCATT l'ABM, et National Health Service Blood and Transplant (NHSBT).
- Les rapports d'activité de l'ONT, l'OCATT l'ABM, NHSBT et du Conseil de l'Europe
- Les données de registres de l'insuffisance rénale terminale (IRT) ou les recueils de données pouvant s'en rapprocher :
- Registre de maladies rénales espagnol
- Registre de maladies rénales catalan
- Registre REIN en France (Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie)
- UK Renal Registry pour le Royaume Uni
- Registre de la European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (ERA EDTA).
- Une revue de la littérature axée notamment, mais non exclusivement, sur le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque (DDAC), les greffes à partir de donneur vivant, l'approche des familles, les coûts, le don après ATA, les règles de répartition des greffons, les résultats des greffes.
- Un ouvrage de référence pour l'Espagne (« El modelo espanol de coordinacion y trasplantes »)
- Les documents et livrables de projets européens (notamment le projet Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union- ACCORD)
- Une série d'entretiens avec des responsables des deux agences, l'ONT et l'OCATT, des responsables d'équipes de prélèvement et de greffe, et d'une organisation de patients. Tous se sont montrés particulièrement disponibles et coopératifs.

Les sources documentaires se sont avérées très complètes pour documenter l'historique et l'organisation du « modèle espagnol » : les principales faiblesses en termes de sources d'information, abordées au chapitre 5 du rapport, sont liées à l'insuffisance, par comparaison avec la France notamment, de données sur les résultats des greffes.

2 LE CONTEXTE ESPAGNOL

2.1 Un système de santé fondé sur une couverture universelle

Les caractéristiques du système de santé espagnol aident à la compréhension du modèle espagnol en matière de greffes. L'organisation, fortement décentralisée, a favorisé l'émergence de modèles particulièrement dynamiques, tels que la Catalogne, mais est également à l'origine de disparités. La prédominance du secteur public, y compris dans le secteur de la dialyse, a joué en faveur d'une politique volontariste de greffe rénale. La

démographie médicale, particulièrement favorable en Espagne, a contribué à la forte médicalisation des coordinations hospitalières de prélèvement [1, 2, 3].

Le système de santé espagnol (Sistema nacional de salud - SNS) est fondé sur une couverture universelle, et financé essentiellement par l'impôt. La fourniture de soins est gratuite, à l'exception des médicaments prescrits aux personnes âgées de moins de 65 ans, qui entraînent une participation de l'assuré.

Environ 20% de la population contracte une assurance privée qui s'ajoute à la couverture fournie par le système national. Contrairement à la France, ce type d'assurance n'intervient pas en complément de la couverture de base mais de façon parallèle et indépendante. Elle permet principalement de bénéficier d'un accès plus rapide à certains soins spécialisés, délivrés par des organisations privées de santé, dont des hôpitaux, ayant conclu des accords de prise en charge avec les assureurs. En outre, les fonctionnaires bénéficient d'une assurance complémentaire, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), qui donne à ses adhérents accès à des hôpitaux privés ayant contracté avec elle [4].

Le système espagnol a pour caractéristique principale sa décentralisation, différence importante avec la France, ce qui limite les comparaisons en matière de politiques de santé publique : la santé est de la compétence des communautés autonomes (Comunidades Autonomas ou CCAA), premier niveau de subdivision territoriale, divisé lui-même en 50 provinces. Aux 17 CCAA, il faut ajouter les villes autonomes de Ceuta et Melilla.

Les compétences nationales du ministère de la santé sont limitées, et portent essentiellement sur les grandes orientations, la coordination, la législation sanitaire, la législation en matière de protection sociale, le financement du système, la définition des prestations minimales garanties par le système national de santé, la prise en charge de la dépendance, la santé internationale, la politique pharmaceutique, la réglementation de la formation médicale, la recherche et l'innovation. A ses côtés, le conseil inter-régions du système national de santé émet des recommandations et des avis. Des agences nationales, parmi lesquelles l'ONT, interviennent dans des domaines spécialisés (médicament, nutrition, addictions, évaluation...), l'organisation du système restant à la main des CCAA.

Les services de santé dépendent principalement des départements de santé des CCAA, qui jouent à la fois les fonctions d'assureur, d'acheteur et de fournisseur de soins pour leur population. Elles contrôlent l'organisation territoriale des services de santé et définissent le panier de soins pris en charge, qui peut être étendu au-delà d'un socle commun fixé en accord avec le conseil inter-régions (composé des responsables de la santé des CCAA).

Le système de santé a été fortement affecté par la crise économique de la fin des années 2000, à la suite de laquelle les budgets consacrés à la santé ont diminué entre 2009 et 2015, la part des dépenses dans la PIB se situant à 8,9% du PIB en 2018, avec une dépense par habitant de 3323€ (4965€ en France). La part des dépenses privées s'est accrue au cours de la période, passant de 25,6% à 28,9%, essentiellement du fait des dépenses à la charge des assurés. Cette période d'austérité a également généré des files d'attente pour certains soins. Le système de santé reste néanmoins crédité de bonnes performances en termes d'accès aux soins et d'indicateurs [3] : en 2017, l'espérance de vie (83,4 ans), était parmi les plus élevées des pays de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Économiques) et la mortalité prématurée de 93 p.100 000 (106 p.100 000 en France).

L'offre de soins hospitalière est majoritairement publique, avec 80% des lits appartenant à ce secteur. Le secteur privé reste marginal et il est sollicité principalement pour des activités générant des listes d'attente dans le secteur public (notamment chirurgie et investigations). Cette répartition se retrouve au niveau de l'offre de soins en dialyse, avec un secteur public qui assure 91% de l'activité en termes de séances.

Le financement des hôpitaux repose sur un système mixte combinant budget global et rémunération à l'activité sur la base de groupes homogènes de diagnostics (Diagnosis related groups - DRG). De ce point de vue il est très difficile d'établir des comparaisons avec la France.

La Catalogne présente une situation particulière : le secteur privé à but non lucratif, héritage historique, y représente une part majoritaire de l'offre hospitalière (70%), dans le cadre d'un réseau des hôpitaux dits

« d'utilisation publique » (Xarxa d'Hospitals d'Utilitzacio Publica - XHUP). Son fonctionnement, fondé sur des accords avec les autorités de santé, s'apparente à celui du secteur non lucratif participant au service public en France (établissements de santé privés d'intérêt collectif - ESPIC). La majorité des centres de dialyse font partie de ce dispositif, de même que des établissements hospitaliers pratiquant les greffes.

L'Espagne se caractérise par une démographie médicale très favorable par rapport aux autres pays de l'UE (4 médecins p.1000 habitants, 3,4 p. 1000 en France, moyenne à 3,6), contrastant avec une démographie infirmière défavorable (5,9 p. 1000 en Espagne, 10,80 p. 1000 en France) et un ratio 1,4 infirmières/médecin, contre une moyenne de l'OCDE à 2,5/médecin. Cet aspect explique en grande partie la forte médicalisation des coordinations hospitalières de prélèvement.

La rémunération des médecins et des professionnels de santé dans les établissements publics comporte une partie fixe et une partie variable. Les deux peuvent différer d'une CCAA à l'autre (en particulier, les suppléments liés à l'exercice exclusif dans le public sont variables), contrairement à la France, caractérisée par des grilles nationales de la fonction publique hospitalière. De plus, il existe un système de primes pour les médecins hospitaliers, avec des modalités de rémunération qui peuvent également varier considérablement d'une CCAA à l'autre. Cette part de rémunération, versée par les hôpitaux, peut être liée à l'atteinte d'objectifs nationaux, ou fixés par les CCAA, et elle est généralement attribuée par les hôpitaux eux-mêmes.

2.2 Des caractéristiques épidémiologiques de la maladie rénale chronique (MRC) et de l'insuffisance rénale terminale (IRT) comparables à la France

Du point de vue de l'épidémiologie de la maladie rénale chronique (MRC) et de l'insuffisance rénale terminale (IRT), la situation en Espagne est assez comparable à la France. Elle diffère cependant en matière d'insuffisance rénale terminale traitée (IRTT) avec une part de patients greffés plus importante qu'en France [5, 6, 7, 8, 9].

L'Espagne ne dispose pas d'un registre national consolidé de l'insuffisance rénale terminale tel que REIN en France. Des registres régionaux existent cependant, dont la plupart font partie de l'ERA EDTA, notamment ceux de la communauté de Madrid, de la Catalogne, et de l'Andalousie, qui représentent une part importante de la population. S'il faut tenir compte de ces limites en termes d'exhaustivité, les données agrégées chaque année par la société espagnole des maladies rénale n'en fournissent pas moins une représentation de la situation épidémiologique.

Sur les données 2018, le taux d'incidence de l'IRT est de 151,9 par million d'habitants - pmh (161 pmh en France), le taux de prévalence de 1367 pmh (1328 pmh en France). On observe des disparités d'une CCAA à l'autre, la Catalogne étant la région présentant les taux d'incidence et de prévalence parmi les plus élevé (196,6 pmh et 1506 respectivement)².

Les taux d'incidence et les taux de prévalence sont en augmentation depuis 2013, l'augmentation la plus marquée concernant dans les deux cas les plus de 65 ans. La part du diabète de type 2 comme cause de l'IRT est de 25,8% (22% en France en 2018), suivie par les causes vasculaires (14,6%).

La répartition des patients en IRTT selon le mode de traitement diffère en revanche de la France en faveur de la greffe, avec une nette majorité (54,7%) de patients de patients greffés (contre 45% en France en 2018) et 40,3% de patients en hémodialyse (HD) contre 51,6% en France. La part de patients en dialyse péritonéale (DP) est de 4,9% contre 3,3% en France.

² Sans tenir compte des situations particulières des enclaves de Ceuta et Melilla qui présentent d'une manière générale les indicateurs de santé les plus dégradés.

La part de greffes préemptives parmi les cas incidents est de 5,5% (contre 4,1% en France en 2018).

Les taux de mortalité des patients en IRTT en Espagne, en 2018, sont respectivement de 15,9%, en hémodialyse (HD), de 9,6% en dialyse péritonéale (DP), et de 2,6% en greffe. Ces taux sont assez stables au cours des dernières années (depuis 2015). Ces données sont proches des données françaises (respectivement 15,88%, 9,81% et 2,37%).

2.3 Une offre de dialyse essentiellement publique

L'offre de dialyse en Espagne est très majoritairement publique, à la différence de la France [10]. Cette caractéristique a pu, historiquement, faciliter l'adressage des patients vers des équipes de greffe. Si l'on ne dispose pas de données précises, selon les informations recueillies auprès des professionnels et auprès de l'association de patients interrogée, la plupart des patients qui passent en IRT débutent en effet leur parcours par un service hospitalier de néphrologie qui travaille en réseau avec les centres de dialyse de son territoire. Les patients, en l'absence de contre-indications, se voient systématiquement proposer un bilan pré greffe.

En 2018, l'offre en dialyse repose sur 208 centres, dont 167 centres publics et 41 privés. Un total de 28 000 patients sont pris en charge, pour 3 246 000 séances, dont 2 954 000 sont assurées dans le public (91%) et 292 000 dans le privé (9%). Parmi les séances assurées dans le public 1 650 000 sont des séances d'HD, 1 000 000 de DP, et 304 000 d'HD à domicile. Le secteur privé assure exclusivement de l'HD en centre. L'HD à domicile existe mais semble tout à fait marginale, avec 242 patients ainsi pris en charge en 2018 [11].

Par comparaison, en France, les données 2019 de la Statistique des établissements de santé (SAE) indiquent que 49 271 patients dialysés sont pris en charge, pour un total de 6 833 669 séances, dont 1 663 698 dans le public (24%), 2 654 489 dans le privé à but non lucratif dont le secteur associatif (39%) et 2 515 482 dans le privé à but lucratif (37%). L'offre en dialyse repose sur 650 unités correspondant à 111 entités juridiques [12].

Les tarifs sont très difficiles à comparer avec la France : ils varient d'une CCAA à l'autre, une étude récente relevant des écarts importants et des modes de calcul différents selon le type de centre.

A titre d'exemple, en Catalogne les tarifs sont les suivants [13] :

- HD 3610€/mois par patient (forfait mensuel)
- HD séance 278€
- DP 1623€/mois par patient

Ces tarifs incluent l'érythropoïétine (EPO), mais pas les autres frais (transports notamment), dont la prise en charge n'est pas précisée, de même qu'il ne semble pas y avoir de tarification détaillée comparable à la France, avec notamment une tarification pour les séances d'entrainement et les transports, qui constituent un poste important de dépenses. De plus, le tarif est le même quel que soit le secteur, alors qu'en France la tarification de la séance diffère selon la catégorie d'établissement (privé ou public/ établissements de santé privés d'intérêt collectif - ESPIC), le type de centre, le type de prise en charge (HD en centre, unité de dialyse médicalises UDM)³.

En 2020, en France, le tarif de la séance d'HD (adulte) en centre est ainsi de 522€ dans le public et de 357€ dans le privé. Le forfait d'HD en unité de dialyse médicalisées (UDM) est de 256€. Les frais de transport vont de 159 à 484€ selon la distance (<40 km à >160 km) [14].

³ En France les tarifs des séances de dialyse dans le secteur privé à but lucratif sont inférieurs à ceux du secteur public, comme c'est le cas pour d'autres activités, car ils ne comprennent pas les honoraires médicaux, qui sont en sus.

Quoi qu'il en soit, s'agissant des tarifs, il convient de rappeler quelques caractéristiques de l'activité de dialyse en France :

- Elle se concentre sur les modalités de prise en charge les plus coûteuses (HD en centre)
- Malgré les limites des comparaisons internationales, les tarifs et, d'une manière générale, la rentabilité de cette activité pour le secteur privé, sont considérés parmi les plus élevés d'Europe.

La Cour des comptes notait en 2015 que le coût moyen de la séance en centre lourd était de près du double par rapport à l'Allemagne, à la Belgique, ou au Royaume Uni. Les tarifs ont connu pendant des années des évolutions à la hausse, qui ne se sont infléchies que récemment, mais restent, selon la Cour, « insuffisantes pour remettre en cause la rentabilité anormalement élevée de l'activité de dialyse » [15, 16].

Aspects médico-économiques de la prise en charge de l'IRT en Espagne

Sur les aspects médico-économiques de la greffe rénale, on dispose de deux publications, qui confirment dans le contexte espagnol le bon rapport coût efficacité de la greffe rénale.

L'une, de 2010, évalue les coûts annuels pour les patients incidents et les patients prévalents pour trois modalités de suppléance : en hémodialyse (respectivement 2651€ et 37 968€), en dialyse péritonéale 1808€ et 25 826€), et en greffe (38 313€ et 6283€). La greffe, plus coûteuse pour les patients incidents, est beaucoup moins coûteuse à partir de la deuxième année. Les coûts indirects (estimés sur la base de la perte de la productivité) sont respectivement de 8929€, 7429€, et 5483€ annuels. L'hémodialyse représente 70% du budget total consacré par le système de santé à la prise en charge de l'IRTT [17].

L'autre, de 2015, aborde le coût de la dialyse versus la greffe à partir de donneur vivant (DV) : ses résultats montrent le caractère coût efficace de la greffe dès la première année, avec un coût de 29897€ pour la greffe (dont 8128€ pour la prise en charge du donneur), et un coût de 43000€ pour l'hémodialyse (dont 5082 pour les frais de transport). A partir de la 2 ème année, le coût de la greffe était de 11000€ par an, soit 74% moins que l'hémodialyse [18].

2.4 Une politique historique de développement du prélèvement et de la greffe

L'Espagne a acquis depuis plusieurs années une position de numéro un européen et mondial pour les activités de prélèvement et de greffe. Cette position est fondée essentiellement sur une activité de prélèvement d'organes qui, au cours des années 90, a fait l'objet d'une politique particulièrement structurée et volontariste, amenant rapidement le pays à des taux de prélèvement par million d'habitants très supérieurs à ses voisins, donnant naissance au concept paradigmatique de « modèle espagnol » [19].

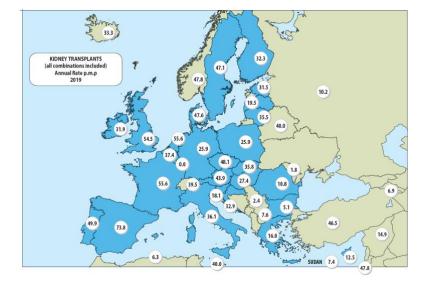
L'Espagne est ainsi passée de 14 à 35 donneurs pmh entre 1989 et 2005, taux qui est resté assez stable jusqu'en 2013, et a ensuite considérablement augmenté à nouveau sous l'effet du développement des prélèvements sur donneurs à cœur arrêté [20].

Carte n° 1: Taux de prélèvement d'organes sur donneurs décédés (DEME et DDAC) en Europe en 2019

Source: Newsletter Transplant, international figures on donation and transplantation 2019.

Le taux de prélèvement national atteint actuellement 49,6 donneurs pmh, soit pratiquement l'objectif que l'Espagne s'est fixée dans le cadre de son plan stratégique 2018-2022 qui visait à atteindre 50 donneurs pmh. Ce taux est bien supérieur à celui de la plupart des autres pays européens, les plus proche étant le Portugal avec 33,7 donneurs pmh [21].

Ces résultats lui permettent de se placer au premier rang mondial pour le taux de transplantation d'organes. Le taux de greffe rénale pmh tous donneurs confondus est de 73,8 pmh contre 55,6 en France en 2019, et ce, malgré un taux de greffe rénale à partir de donneur vivant (DV) bas (7,2 pmh) par rapport à des pays comme le Royaume Uni (15,3 pmh) ou les Pays Bas 29,3 pmh).



Carte n° 2 : Taux de greffe rénale pmh en Europe en 2019

 $Source: Newsletter\ Transplant,\ international\ figures\ on\ donation\ and\ transplantation\ 2019.$

Le « modèle espagnol » repose sur un cadre législatif favorable, sur une stratégie nationale déclinée au niveau des CCAA, mais, pour l'essentiel, sur une organisation particulièrement performante en matière de coordination hospitalière du prélèvement, qui a permis d'augmenter considérablement le nombre d'organes disponibles.

2.4.1 Le cadre législatif

Le cadre législatif espagnol est ancien, datant de 1979, et il est assez proche de celui qui régit les activités de prélèvement et de greffes en France. La loi espagnole 30/1979 du 27 octobre 1979 sur le prélèvement et la greffe d'organes prévoit un régime de consentement présumé et encadre les conditions du don par les principes de consentement, de gratuité, et d'anonymat du donneur décédé [22]. A la différence de la France, il n'existe pas de registre des oppositions.

Dans tous les cas, c'est, comme en France, l'entretien avec les proches, à la recherche de la volonté du défunt, qui est déterminant pour le prélèvement. Il convient de rappeler à cet égard qu'il n'a jamais été démontré d'impact décisif du régime de consentement sur les taux de prélèvement [23].

Les activités de prélèvement et de greffe sont soumises à autorisation, dans des conditions semblables à celles en vigueur en France. Plusieurs décrets régissent les aspects médico-techniques, le décret 1723/2012 du 28 décembre 2012 consolidant l'ensemble des textes [24]. Le statut et les missions de l'ONT sont régis par le décret 1825/2009, du 27 novembre 2009 [25].

S'agissant des prélèvements sur des donneurs de catégorie Maastricht III, la loi 41/2002 du 14 novembre 2002 sur les droits et l'information des patients encadre, d'une manière générale, la possibilité de l'arrêt des thérapeutiques actives (ATA) [26]. C'est ce texte qui sert de fondement aux démarches d'ATA, à la suite de laquelle un don peut être envisagé. Il est à souligner que l'Espagne, pays dans lequel ce débat était engagé, s'achemine vers l'autorisation de l'euthanasie, le Parlement ayant voté en ce sens en décembre 2020 [27].

2.4.2 La stratégie nationale

La politique d'incitation au prélèvement et à la greffe mise en œuvre depuis les années 80 s'est appuyée au cours de la dernière décennie sur des plan stratégiques nationaux pour le don et la greffe.

En 2008, l'ONT a mis en place le plan « Don 40 » [28], qui visait à atteindre 40 donneurs pmh dans toutes les CCAA, avec trois axes stratégiques : l'amélioration de la détection des donneurs potentiels en dehors des services de réanimation ; l'utilisation accrue d'organes provenant de donneurs à critères élargis ; le développement de conditions médico-techniques permettant le prélèvement sur donneur à cœur arrêté.

Actuellement, la stratégie nationale s'appuie sur le plan stratégique de don et de transplantation d'organes 2018-2022, toujours en cours. Ce plan stratégique "50x22" [29] a pour objectifs d'atteindre 50 donneurs pmh et 5 500 transplantations par an d'ici 2022. Il comprend notamment des mesures visant à faciliter la collaboration entre les unités de soins intensifs et les autres services hospitaliers, en particulier les services d'urgence, ainsi qu'entre ces services et les coordinateurs hospitaliers de transplantation ; à encourager les prélèvements sur donneurs asystoliques et à augmenter parmi eux la part de prélèvements multi organes; à accroître le don de reins du vivant et le don pédiatrique ; à encourager le don d'organes dans le secteur privé, sous la supervision du secteur public.

2.4.3 Des modalités de financement incitatives

Les tarifs et les modes de rémunération des professionnels sont difficiles à comparer compte tenu des différences entre les systèmes de santé.

S'agissant des tarifs de la greffe, ils semblent néanmoins assez incitatifs. Ils varient là encore d'une CCAA à l'autre : à titre d'exemple dans la région de Madrid le tarif de la greffe rénale est de 29 649€ [30] (contre 11211 à 29115 € selon niveau de greffe en France [31]). En Catalogne, il est de 35 613€ [13]. Il s'agit, contrairement à la France, où l'on trouve 4 niveaux, d'un tarif forfaitaire unique.

La rémunération des prélèvements apparait également incitative. Les tarifs comportent plusieurs composantes. Pour la Catalogne, ils s'établissent comme suit :

Détection d'un donneur : 3093€

Prélèvement sans déplacement : 3389€
 Prélèvement avec déplacement 3704€
 Anesthésie pour le prélèvement : 954€

Prélèvement simple : 2676€
 Prélèvement donneur MII : 5234€
 Prélèvement donneur M III : 5211€

Par comparaison, la rémunération des prélèvements en France est calculée différemment. Elle comprend ces différents tarifs [31]:

Forfait annuel greffes (FAG): 40 431€/10 greffes et 9412€/inscrit

Machines à perfuser : 8814€/3 utilisations

Prélèvement (équipe chirurgicale, établissement de rattachement) : 406€

• Forfaits CPO (coordinations) et Cristal action :

• Prélèvement simple (rein) : 7361€ (5666)

Prélèvement M2 13600€ (7933)

• Prélèvement M III 13600€ (7933)

La rémunération des médecins et des infirmières des coordinations hospitalières est fondée, comme pour tous les personnels hospitaliers, sur un salaire, complété par des gardes et des astreintes, comme en France. En Espagne les médecins hospitaliers perçoivent cependant également une part de rémunération liée à leur activité (comme dans d'autres pays, notamment au Royaume Uni). Ces parts variables peuvent être différentes d'une CCAA à l'autre : de plus, certaines communautés attribuent une prime aux équipes en cas de prélèvement abouti (sur la base de l'utilisation du bloc opératoire). Si ces incitations ont pu faire l'objet de critiques [32], rien n'accrédite la notion d'une rémunération individuelle « au prélèvement ».

Au total, bien qu'il soit très difficile de faire des comparaisons qui devraient tenir compte des modes de tarification, du type de financement des activités hospitalières, des grilles de rémunération des personnels, les activités de prélèvement et de greffe apparaissent comme bien financées en Espagne et incitatives pour les établissements, ce que confirment les différents entretiens menés.

Les principaux éléments de contexte favorables au développement des activités de prélèvement et de greffe en Espagne reposent sur un système national de santé garant d'un accès aux soins pour tous, au sein duquel l'offre de dialyse est presque exclusivement publique, ce qui a pu faciliter les parcours de soins vers la greffe. Ces

activités ont bénéficié historiquement d'une volonté politique forte, de plans stratégiques portés au niveau national, et de financements incitatifs.

3 UNE ORGANISATION CENTREE SUR UN MODELE RECONNU DE COORDINATION HOSPITALIERE

Le succès du modèle espagnol repose avant tout sur une organisation performante du prélèvement d'organes et une offre de greffe rénale couvrant l'ensemble du territoire.

L'organisation du prélèvement a été mise en place dès la fin des années 80, avec trois niveaux complémentaires :

- Au niveau national, l'ONT, qui fait partie de la Commission de transplantation du Conseil interterritorial de la santé, a un rôle d'impulsion et de coordination
- Au niveau des CCAA, les coordinations autonomes siègent au conseil régional de transplantation et ont un rôle de coordination et d'animation territoriales
- Au niveau hospitalier, les coordinations hospitalières mettent en œuvre les activités de prélèvement

3.1 Une agence nationale

L'ONT a été créé à la fin des années 80 (1989), à partir d'un groupe de professionnels qui travaillaient déjà sur les questions de prélèvement et de greffe. La mise en place de cette structure a suivi celle de la création de l'OCATT, qui l'avait précédée en Catalogne. La pénurie de greffons, dans un contexte de développement de l'offre de greffe rénale, initialement limitée à la région de Madrid et à la Catalogne, est à l'origine de l'idée de centraliser l'offre et la demande d'organes pour étendre les activités de prélèvement à tout le pays et rationaliser le système.

L'ONT, du fait de la décentralisation du système espagnol, a eu pour l'essentiel un rôle de coordination. Elle a cependant également acquis des missions opérationnelles, en partie comparables à celles de l'ABM dans le domaine des greffes :

- Elle a un rôle d'impulsion de la stratégie nationale en matière de prélèvement et de greffe, à travers les plans stratégiques qu'elle produit et coordonne
- Elle gère la liste d'attente ainsi que la répartition et l'attribution des greffons, en dehors des greffons rénaux qui sont attribués au niveau des CCAA (à l'exception des enfants et des patients hyper immunisés)
- Elle a un rôle de coordination et d'appui à l'organisation des niveaux sous-jacents (coordinations des CCAA et coordinations hospitalières)
- Elle produit des règles de bonnes pratiques et met en œuvre un programme national qualité et sécurité
- Elle impulse des actions de formation des professionnels

Enfin, l'ONT joue un rôle majeur dans la promotion du don et la communication vis-à-vis du public et des médias. Parmi les éléments qui semblent fonder la politique de communication sur le don en Espagne, on relève :

- L'insistance sur une communication positive, qui met en avant les succès de la greffe
- Un travail de fond auprès des médias, avec des réunions régulières, en dehors d'évènements médiatiques particuliers

• Une forte réactivité dès lors qu'il faut répondre à un évènement susceptible d'avoir des retombées médiatiques négatives : une ligne est disponible H24 à cet effet.

Cette ligne dédiée, mise en place très tôt, permet à l'ONT de réagir très rapidement à des évènements adverses (par exemple des rumeurs de trafic d'organes). Cette prise en compte très rapide de tout risque de « publicité négative » à l'égard du don d'organes ou de la greffe est considérée comme un élément clé de la stratégie de communication, permettant de prévenir l'impact, souvent durable, d'un scandale dans le domaine [33].

Au cours des années 90, la communication de l'ONT a également bénéficié d'une forte popularisation du thème du don d'organes, au travers notamment du cinéma d'Almodovar (« Tout sur ma mère, 1999 »), qui fait largement connaître la figure de la coordinatrice du prélèvement, mais également de chanteurs populaires (Tito Mora) [34].

Vis-à-vis du public, l'ONT développe aujourd'hui des actions adaptées à des groupes particuliers de la population : élèves, enseignants, personnes âgées, minorités, avec le développement d'outils ciblés de communication (à titre d'exemple, un guide don adapté à l'Islam [35]).

3.2 Un niveau intermédiaire de coordination, les CCAA

Un niveau intermédiaire entre l'ONT et les coordinations hospitalières est représenté par les services de coordination des CCAA, intégrées au sein des services de santé. Dans les CCAA moins peuplées, ils peuvent se confondre avec la principale équipe de coordination hospitalière. Dans les plus peuplées, ils constituent un service à part entière auprès des autorités de santé (par exemple en Andalousie). Ils remplissent essentiellement des missions de coordination :

- Ils nomment un représentant de la CCAA auprès de l'ONT
- Ils participent à la commission transplantation du conseil interterritorial du SNS
- Ils animent et coordonnent les différents acteurs de la CCAA et particulièrement les coordinations hospitalières
- Ils participent aux groupes de travail de la CCAA (par exemple sur les règles de répartition)
- Ils participent aux actions de communication et de sensibilisation au niveau de la CCAA

La situation spécifique de la Catalogne

La situation de la Catalogne est particulière : elle a joué un rôle pionnier en Espagne, et elle est en partie à l'origine des caractéristiques du modèle espagnol. Elle est dotée d'une agence propre, l'OCATT, qui a été créé en 1994, mais avait été précédée par la création d'une entité de coordination catalane dès 1984, avant la création de l'ONT [36]. Le module de formation « Transplant procurement management » (TPM), qui a joué un rôle clé pour la formation des coordinations hospitalières pour toute l'Espagne, a été développé en Catalogne, en collaboration avec l'université de Barcelone.

L'OCATT remplit, pour la Catalogne, les missions assurées par l'ONT au niveau national, mais va au-delà sur plusieurs aspects :

- La promotion du don et de la greffe
- L'attribution et la répartition des organes,
- La coordination des acteurs
- La collecte et l'analyse des données
- Le suivi des patients greffés
- Le suivi des donneurs vivants

- La communication
- La production des bonnes pratiques et l'assurance qualité du prélèvement
- La biovigilance en matière de tissus et cellules
- La formation continue
- La recherche

Elle conseille les autorités de santé (ministère catalan de la santé) sur tous les sujets touchant au prélèvement et à la greffe. Elle anime des commissions de travail par organe réunissant les équipes de la CCAA. Le niveau d'activité, que ce soit en matière de prélèvement ou de greffe, se place souvent en tête par rapport aux autres CCAA.

En matière de prélèvement ou de greffe, la Catalogne fonctionne de manière encore plus indépendante que les autres CCAA, avec, à titre d'exemple, des niveaux d'échanges d'organes avec les autres communautés qui sont marginaux.

Enfin, sur un certain nombre de points, les informations et données disponibles sont plus complètes que celle que l'on trouve au niveau national. Le rapport annuel de l'OCATT présente ainsi des résultats de survie des greffons, absents des rapports nationaux. L'OCATT gère également le registre catalan, exhaustif, de l'insuffisance rénale. Enfin, la Catalogne est la seule CCAA qui a mis en place un score pour l'attribution des greffons rénaux.

3.3 Au niveau hospitalier, des coordinations professionnalisées

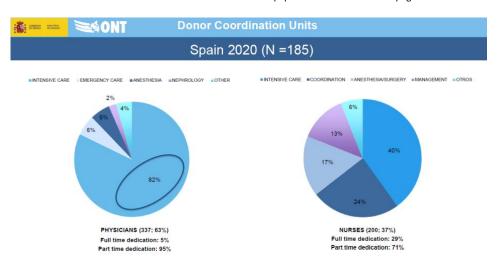
3.3.1 Des équipes de coordination hospitalière nombreuses et médicalisées

La principale différence entre la France et l'Espagne réside dans la forte médicalisation des coordinations hospitalières. Favorisée par une démographie médicale favorable en Espagne, le modèle s'est fondé sur une figure de médecin coordinateur, de préférence réanimateur. Ceci constitue certainement un atout en termes de représentation dans l'hôpital et de positionnement vis-à-vis des médecins d'autres services.

Les médecins sont généralement à temps partiel, mais dans des établissements à forte activité peuvent être à temps plein, et même avoir un rang de chef de service au titre de responsable de l'activité de prélèvement. Si au début certains médecins pouvaient provenir d'autres spécialités, actuellement la quasi-totalité des médecins sont réanimateurs (« intensivistes »). Pour les missions de coordination de prélèvement, ils sont rattachés directement à la direction de l'hôpital (et non au chef de service de réanimation).

En 2020, on recense en Espagne 185 unités de coordination (contre 167 sites en France), disposant de 337 médecins (5% temps plein, 95% temps partiel), dont 82% sont réanimateurs. A leurs côtés on compte 200 infirmières de coordination (29% à temps plein, 71% à temps partiel), dont 40% proviennent de services de réanimation [37].

Schéma n° 1 : Equipes de coordination en Espagne



 $Source: Beatriz\ Dom \'inguez\ Gil.\ Organ\ Donation\ and\ Transplantation: The\ Spanish\ Model.\ ONT\ 2020.$

L'activité de prélèvement est généralement attractive pour les médecins car valorisée au sein de l'hôpital, et permettant à ceux qui s'y investissent de diversifier leur exercice par des activités d'enseignement, de recherche, de participation à des projets européens ou aux activités internationales du Donation & Transplantation Institute (DTI) de Barcelone, qui organise de nombreuses formations en Espagne et à l'étranger [38].

La société espagnole de médecine intensive (Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias - SEMICYUC) est très impliquée dans les activités de prélèvement, que ce soit au niveau des groupes de travail de l'ONT, de l'élaboration de recommandations, ou de la formation des jeunes réanimateurs : la coordination du prélèvement est considérée comme partie intégrante des missions des réanimateurs et les indicateurs liés au prélèvement font partie des indicateurs qualité pour l'activité de réanimation [39].

3.3.2 Une politique ancienne de formation initiale et continue

La formation des personnels médicaux et infirmiers au prélèvement d'organes constitue l'un des points forts du modèle espagnol. Historiquement, cette formation a reposé sur le module développé par l'université de Barcelone, le « Transplant procurement management » (TPM).

Ce cursus a été créé en 1991. Dans sa version historique, il reposait sur plusieurs principes qui ont fait son succès :

- Une formation résidentielle d'une semaine (5 jours) destinée non seulement à acquérir des connaissances et des compétences, mais également à créer une culture commune entre les participants, ainsi qu'avec les formateurs et responsables des agences de transplantation (ONT, OCATT)
- Une formation théorique solide sur tous les aspects du prélèvement : diagnostic de la mort encéphalique, entretien avec la famille, prise en charge du donneur, logistique du prélèvement (acquisition de connaissances)
- Des mises en situation et des simulations fondées sur des jeux de rôles, en particulier pour la formation à l'entretien avec les familles (acquisition de compétences, apprentissage par l'expérience)

Pour la partie approche des familles, le TPM s'inspirait d'un modèle développé à l'hôpital d'Alicante dans les années 90, décomposant et formalisant les différents principes guidant l'entretien avec les familles :

- La communication et l'explication du décès
- L'irréversibilité de la situation
- L'écoute de la famille et de ses émotions
- La présentation du don comme quelque chose de positif
- Le savoir-faire pour annoncer une mauvaise nouvelle
- Le soutien émotionnel et spirituel
- La répétition des explications
- La sollicitation du don
- L'appel à la solidarité sociale, de groupe, individuelle

L'amélioration du savoir-faire des coordinations hospitalières est considérée comme le facteur essentiel de la diminution des taux de refus en Espagne, passés de 22,4% en 2001 à 15,2% en 2006 [19].

Le TPM a rapidement acquis une dimension internationale, avec son exportation et son adaptation vers d'autres pays (notamment en France et en Italie au cours des années 2000, sous l'égide de leurs agences nationales, l'ABM et le Centro Nazionale dei Trapianti (CNT), ainsi que dans des pays d'Amérique latine). Cette formation a également été construite en anglais, dans le cadre de l'activité internationale de la fondation TPM, qui travaille en lien avec l'université de Barcelone.

Depuis 2010, la fondation TPM est intégrée dans l'ensemble plus large de l'institut DTI, qui propose de nombreuses formations dans le domaine du prélèvement et de la greffe ainsi qu'un appui technique et du conseil. A vocation avant tout internationale, cet institut reste cependant présent par des actions de formation en Espagne. Si la grande majorité des formations sont proposées en anglais, celles destinées à l'Espagne et généralement ouvertes aux professionnels latino-américains sont dispensées en espagnol.

Aujourd'hui, les formations initiales des personnels des coordinations hospitalières continuent à s'inspirer largement du TPM, mais elles ont évolué et sont décentralisées. Elles sont organisées sur la base d'un appel à projet annuel de l'ONT, et alternativement assurées par les CCAA d'Andalousie, de Murcie et de Catalogne.

Ces formations sont complétées par de nombreuses formations plus spécialisées mises en place dans les CCAA ou au niveau hospitalier, notamment sur l'approche des familles, le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque (DDAC), ou le prélèvement de tissus. L'ONT et l'OCATT peuvent contribuer à financer certaines d'entre elles, le budget consacré à l'appel à projet formations de l'ONT étant de l'ordre de 1M€ par an. Un effort particulier est fait en direction des internes des spécialités concernées, par le biais notamment de la société espagnole de soins intensifs. Un système d'accréditation est mis en place dans plusieurs CCAA, à titre d'exemple en Andalousie [40].

Cette politique de formation initiale et continue très soutenue s'est accompagnée d'une universitarisation qui contribue à rendre l'engagement dans des fonctions de coordination attractive : la plupart des formations sont créditées d'ECTS (European Credits Transfer System). Le master international, mis en place en 2003, mis en œuvre par DTI et l'université de Barcelone, réunit une trentaine de participants internationaux chaque année : à noter, aucun français n'y a jamais participé.

Il est extrêmement difficile de comparer l'offre de formation en France et en Espagne faute de données disponibles, pour les deux pays, en termes de budgets, de personnes formées, ou de suivi des professionnels. Un point les différencie cependant, la forte présence de médecins dans les formations en Espagne (liée à la médicalisation des coordinations) et l'universitarisation, absente des formations françaises.

L'Espagne a par ailleurs occupé une position de leadership dans des projets européens consacrés à la formation au prélèvement, notamment ETPOD (Project-European Training Program on Organ Donation, 2007 - 2009) [41] ou EMPODaT (European-Mediterranean Postgraduate Program on Organ Donation and Transplantation (2013-2015) [42].

En complément de la formation des professionnels qui se consacrent au prélèvement, une politique active de sensibilisation et de formation est également mise en place vis-à-vis des étudiants en santé (médecine, infirmières) et des internes [43].

3.3.3 Un programme qualité national

En complément d'un corpus de formation qui favorise un niveau homogène des coordinations hospitalières, leur travail est également encadré par des procédures et des bonnes pratiques diffusées par l'ONT, portant sur les différentes étapes du prélèvement :

- Le consentement au don
- L'entretien pour une orientation vers les soins intensifs en vue de don
- La vérification et la caractérisation du donneur d'organes
- Le prélèvement et la conservation des organes chez les donneurs en état de mort cérébrale
- Le conditionnement des organes
- Le transport des organes sans équipe de prélèvement
- Le transport des équipes de prélèvement
- Le transport des receveurs de greffes d'organes
- Le système national de notification et de gestion des événements et réactions indésirables liés au don et à la transplantation d'organes

Ces bonnes pratiques, disponibles sur le site de l'ONT [44], sont relayées par les coordinations des CCAA. Elles évoluent régulièrement, et ont en particulier intégré le développement des prélèvements sur donneur décédé après arrêt cardiaque (DDAC).

L'organisation du prélèvement d'organes sur donneur décédé, très tôt professionnalisée en Espagne, constitue le facteur essentiel de succès du modèle espagnol. Elle se caractérise par un rôle central dévolu aux médecins, une politique de formation soutenue, et une organisation en trois niveaux complémentaires : le niveau national, les CCAA, et l'établissement de santé, au sein duquel cette activité est soutenue et valorisée.

4 UNE ACTIVITE CROISSANTE, TIREE CES DERNIERES ANNEES PAR LE DEVELOPPEMENT DES PRELEVEMENTS SUR DONNEURS A CŒUR ARRETE

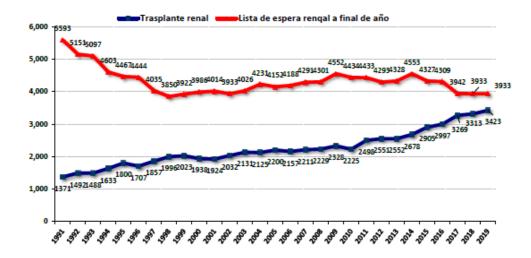
4.1 Une activité de greffe rénale par million d'habitants supérieure à la France

L'activité de greffe rénale augmente de façon constante en Espagne depuis les années 2000 [45]⁴. L'évolution de la liste d'attente en fin d'année en Espagne a été marquée par une forte diminution du nombre de patients dans les années 90, puis par une augmentation, au cours des années 2000, le nombre croissant de greffes ne parvenant pas à compenser les nouvelles inscriptions.

⁴ Dans cette étude, il est tenu compte des greffes de rein seul (les greffes combinées avec d'autres organes ne sont pas prises en compte).

A partir de 2013-2015 cependant, environ 500 greffes supplémentaires annuelles permettent d'obtenir un infléchissement du nombre de patients en liste d'attente, qui sont désormais un peu moins de 4000 au 31 décembre 2019 (en France, plus de 8000 patients étaient inscrits au 1^{er} janvier 2020).

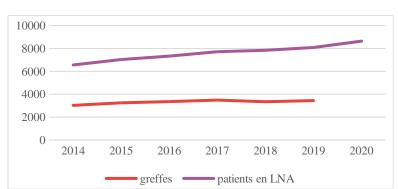
Cette augmentation est due, pour l'essentiel, au développement des greffes à partir de donneurs en arrêt cardiaque, et, parmi eux, ceux de la catégorie III de Maastricht. Le nombre de patients inscrits au 31 décembre a diminué au cours de la période, passant au-dessous des 4000, pour s'établir à 3933 fin 2019.



Graphique n° 1: Evolution de la liste d'attente en Espagne 1991 - 2019

Source: rapport annuel ONT 2019.

En France [46], on dispose de l'évolution du nombre de patients inscrits au 1^{er} janvier (patients qui ne sont pas en contre-indication) au cours des six dernières années : il est en augmentation, avec, pour la dernière année, une évolution de +6% du total de patients et de +3% de nouveaux inscrits. Le nombre total de patients en attente au 1^{er} janvier 2019 est de 8642, soit plus de 2000 patients supplémentaires par rapport à 2014. Le nombre de greffes, qui avait augmenté entre 2013 et 2016 (passant de près de 3000 à 3300), est de 3445 en 2019 (dont 310 à partir de donneur vivant, chiffre stable depuis dix ans).



Graphique n° 2 : Evolution du nombre de greffes et du nombre de patients inscrits en liste d'attente en France (2014-2020)

Source : rapport 2019 du Conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine

L'activité de greffe rénale est assurée en Espagne par 46 équipes de greffe rénale, soit le même nombre qu'en France, pour une population de près de 30 % inférieure. Au sein des différentes CCAA, la Catalogne, l'Andalousie, Valence et Madrid comptent les équipes les plus nombreuses et l'activité la plus importante. Parmi les équipes, 11 font plus de 100 greffes par an, et la quasi-totalité (40) pratiquent des greffes à partir de DV, mais seulement 12 ont une activité supérieure à 10 greffes de DV par an.

L'accès à la greffe et la cinétique de la liste d'attente

On ne dispose pas de données sur la cinétique de la liste d'attente dans les rapports annuels de l'ONT, contrairement à celles dont on dispose dans le rapport médical et scientifique de l'ABM. On dispose cependant de quelques données sur la Catalogne, issues du registre des maladies rénales.

Ces données indiquent que la probabilité cumulée d'être greffé dans les 3 ans, pour un patient inscrit sur la période 2010-2018, est de 37,6%, et de 49,9% dans les 5 ans. Elle varie considérablement selon les tranches d'âge : 96% des moins de 15 ans sont greffés en moins de deux ans ; 80,6% des 14-44 ans sont greffés en 5 ans ; 62,8% des 45-64 ans ; le pourcentage chute ensuite, avec 30,5% des patients de plus de 65 ans greffés à 5 ans. Ces données portent sur les patients inscrits au début de la période d'étude.

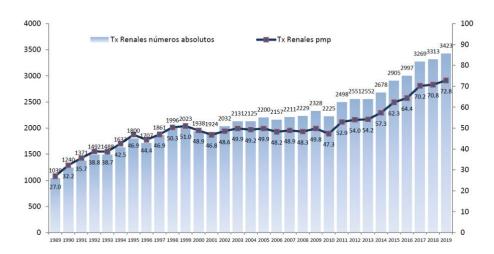
En France, le taux cumulé de greffe, pour la cohorte de patients inscrits et actifs en 2016, est de 34% à un an et 57% à 36 mois, avec une médiane d'attente de 22,6 mois.

Ces données sont difficiles à comparer : les cohortes ne portent pas sur les mêmes années, et les modes de calcul diffèrent, le taux étant calculé en France en excluant toute période inactive, tandis qu'en Catalogne il prend en compte l'inscription en liste active au début de la période.

En 2019 en Catalogne, 23,1% des patients en dialyse sont inscrits en liste (52% des patients en DP et 20,3% des patients en HD), 32,8% sont exclus pour raisons médicales, 24,2% pour des pathologies ou interventions survenues pendant la période, 15,7% en raison de l'âge, et 4,7% sur décision du patient.

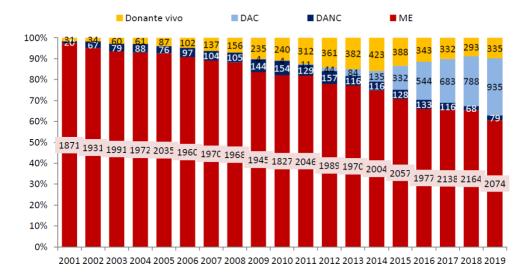
En nombre absolu, 3 423 greffes rénales ont été effectuées en Espagne en 2019, soit presque autant qu'en France (3643), pour une population très inférieure (46,9M versus 67M). La Catalogne et les CCAA d'Andalousie et de Madrid ont les activités numériquement les plus importantes, avec respectivement 882, 575 et 426 greffes en 2019.

En 2019 toujours, le taux de greffe pmh s'établit à 78,2 (contre 55,6 en France), augmentant au cours des dernières années dans les mêmes proportions que le nombre absolu de greffes.



Graphique n° 3 : Evolution des greffes rénales en nombre absolu et pmh

Depuis 2013, le nombre de greffes à partir de DDAC M III a été multiplié par plus de 10 et représente désormais 27% du total des greffes rénales. En France, les greffes issues de DDAC représentent 8,8% du total (2019).

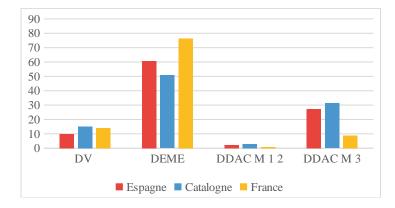


Graphique n° 4 : Greffe rénale selon le type de donneur Espagne 2001-2019

Source: rapport annuel don et greffe rénale 2019, ONT

L'activité à partir de donneur vivant reste assez faible : elle avait sensiblement augmenté entre 2006 et 2014, pour atteindre cette année-là plus de 15% des greffes. Elle a depuis diminué à nouveau, et ne représente en 2019 que 9,8% du total.

En Catalogne en revanche, l'activité à partir de donneur vivant a poursuivi sa croissance et représente, en 2019, 15% du total, taux légèrement supérieur à la France (14%).



Graphique n° 5 : Part de greffes rénales (en %) par type de donneur en Espagne, Catalogne et France

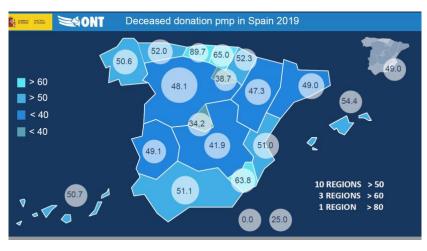
Source : rapport ONT 2019, rapport OCATT 2019, rapport 2019 du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

L'activité de greffe pédiatrique est de l'ordre de 60 à 70 greffes par an depuis 2010 (67 en 2019, dont 14 enfants de moins de 6 ans). Par comparaison, en France, 180 greffes pédiatriques ont été effectuées en 2019.

4.2 Une activité de prélèvement sur donneur décédé qui place l'Espagne au premier rang mondial

Les taux de prélèvement sont en augmentation constante en Espagne, atteignant, en 2019, 48,9 donneurs pmh (28,5 pmh en France la même année). La tendance à la hausse, régulière depuis 1993, s'était stabilisée entre 2011 et 2013. Elle a repris de manière significative à partir de 2014, essentiellement en lien avec le développement des prélèvements sur donneur à cœur arrêté.

Les taux de prélèvement sont partout élevés, se situant au-dessus de 30 donneurs pmh, avec cependant des variations entre CCAA. Dix régions autonomes ont affiché en 2019 un chiffre de plus de 50 donateurs pmh. Parmi celles-ci, une était proche de 90 donateurs pmh et deux étaient supérieures à 60 donneurs pmh. Le taux le plus élevés est retrouvé en Cantabrie avec 89,7 donneurs pmh, CCAA suivie par le Pays basque (65), la Murcie (63,8) et les Baléares (54,4). En Catalogne, le taux est de 49 pmh.



Graphique n° 6 : Taux de prélèvement par région

Source: Organ Donation and Transplantation: The Spanish Model, Beatriz Domínguez, ONT, 2020.

Parmi les facteurs ayant contribué à l'augmentation des taux de prélèvements, on relève la diminution des taux de refus et l'élargissement du pool des donneurs, avec notamment le développement des prélèvements sur donneurs à critères élargis et sur DDAC.

La classification de Maastricht

La classification initiale de Maastricht (1995) distinguait deux situations différentes : les donneurs dits non contrôlés (catégorie I, II), et les donneurs dits contrôlés (catégorie III et IV). Elle a été révisée en février 2013 [47] et distingue désormais quatre catégories de donneurs :

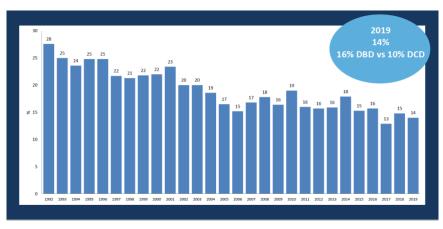
- les personnes qui font un arrêt circulatoire en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée, déclarées décédées à la prise en charge (catégorie I de Maastricht) ;
- les personnes qui font un arrêt circulatoire avec mise en œuvre d'un massage cardiaque et d'une ventilation mécanique efficaces, mais sans récupération d'une activité circulatoire (catégorie II de Maastricht) ;
- 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 (catégorie III de Maastricht);
- les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt circulatoire irréversible au cours de la prise en charge en réanimation (catégorie IV de Maastricht).

Les donneurs de catégorie I, II et IV sont dits « non contrôlés », ceux de la catégorie III sont dits « contrôlés ».

4.2.1 Des taux d'opposition particulièrement bas

Le taux d'opposition est particulièrement bas en Espagne, actuellement de 14% pour les DEME. Il tombe à 10% dans le cas des donneurs DDAC.

Ces résultats sont difficilement rattachables à un élément précis, mais doivent davantage l'être à une stratégie multifactorielle alliant la professionnalisation des coordinations à un consensus social qui s'est créé autour du don d'organes. Sur ce dernier point, la communication vis-à-vis de la population prend en compte ces dernières années la nécessité de s'adapter à certains groupes : des travaux visent à mieux cibler en particulier les étudiants en professions de santé, et tout particulièrement en médecine [48, 49], les personnes âgées, en tant que relais familiaux [50, 51], les enseignants [52], et les minorités [53, 54]. Des analyses spatiales ont également été menées pour mieux comprendre les différences dans les attitudes vis-à-vis du don d'organes dans un territoire donné et mieux cibler les actions à mener [55].



Graphique n° 7: Evolution des taux d'opposition

Source: Organ Donation and Transplantation: The Spanish Model, Beatriz Domínguez, ONT, 2020.

S'agissant des facteurs influençant l'attitude des proches vis à vis du don d'organes, une étude récente portant sur 16 hôpitaux et 421 prélèvements confirme l'importance de facteurs associés à une attitude positive, notamment [56] :

- La connaissance, par les proches, des souhaits du défunt vis-à-vis du don
- La connaissance, par les proches, du don et de la greffe, en particulier dans le cadre d'une expérience personnelle : quand les proches s'attendaient à être sollicités pour le don, les taux d'opposition étaient plus faibles
- La perception, par les proches, des professionnels de santé, de leurs attitudes : empathie, soutien, accès au donneur potentiel, explications, environnement physique pour les entretiens
- La qualité de la prise en charge précédant l'annonce du décès, des relations de qualité pendant la prise en charge précédant le décès étaient associés à des taux d'opposition plus faibles.

En France, on dispose de peu de travaux sur ces aspects : le travail de référence à ce jour reste l'étude anthropologique de Claire Boileau, qui date de la fin des années 90, et met l'accent sur les mêmes constats, en particulier la qualité de la prise en charge précédant le décès [57].

4.2.2 L'élargissement du pool des donneurs

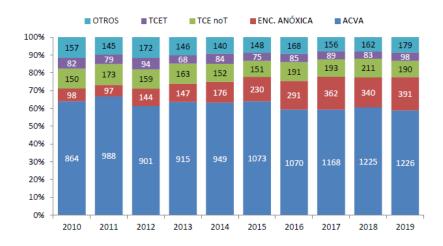
L'augmentation constante du nombre de donneurs décédés en Espagne est à mettre en lien avec un élargissement du pool des donneurs dans plusieurs directions [58, 59] :

Un élargissement du prélèvement en direction des donneurs à critères élargis, avec une évolution de l'âge des donneurs, des causes de décès et de la prévalence des facteurs de risque⁵. Pour les donneurs en état de mort encéphalique (DEME), l'âge moyen a ainsi considérablement augmenté au cours des 20 dernières années. La part des prélèvements sur des donneurs décédés par AVC et par anoxie s'est également accrue, tandis que des donneurs présentant des pathologies vasculaires ou une altération de la fonction rénale, qui auraient été récusés dans le passé, sont maintenant prélevés.



Graphique n° 8 : Evolution des tranches d'âge des donneurs décédés en Espagne

Source : rapport ONT 2019.

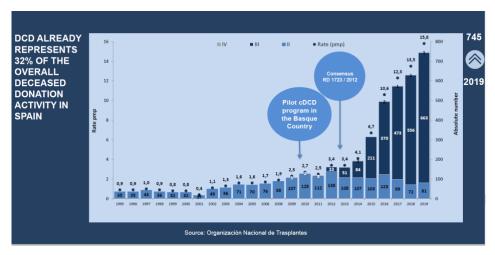


Graphique n° 9 : Evolution des causes de décès des donneurs

5 La définition utilisée internationalement des critères élargis est la suivante : pour les donneurs de 50 à 59 ans, ceux présentant des facteurs de risque (AVC cause du décès + un ou deux facteurs de risque tels que HTA et créatinine supérieure à 1,5 ; HTA + créatinine supérieure à 1,5) ; tous les donneurs de 60 ans et plus (Port et al, Transplantation 2002).

Source: rapport ONT 2019 (ACVA: AVC; Enc.anoxica: encéphalite anoxique; TCE no T: traumatisme crânien hors accident de la voie publique - AVP; TCE T: traumatisme crânien suite à AVP; otros: autre).

- Un élargissement du recensement des donneurs potentiels, sur la base notamment du programme qualité mis en œuvre par l'ONT, destiné à améliorer l'efficacité du repérage et à identifier les causes de non-recensement (donneurs « échappés », c'est à dire non signalés à la coordination hospitalière en dehors de situations de contre-indications).
- Un élargissement du type de donneurs décédés, avec le développement des prélèvements sur DDAC, initialement de type M II (dans le cadre d'un programme pilote initié au pays basque en 2010), puis, à partir de 2014, de type M III. Le développement des prélèvements sur donneurs M III s'est accompagné, comme dans la plupart des pays, y compris la France, d'une diminution rapide des prélèvements sur donneurs M II. Les prélèvements sur DDAC représentent aujourd'hui 32% du total donneurs décédés.



Graphique n° 10 : Evolution du nombre de DDAC

Source: Organ Donation and Transplantation: The Spanish Model, Beatriz Domínguez, ONT, 2020.

4.2.2.1 Une politique active de repérage des donneurs potentiels y compris en dehors des services de réanimation

L'Espagne a mis en place, historiquement, une politique active de repérage des donneurs potentiels. Les coordinateurs hospitaliers du prélèvement sont ainsi quotidiennement en lien avec les services de réanimation.

Avec le développement des prélèvements sur donneurs M III, le repérage des donneurs potentiels s'est étendu aux services d'urgence, de neurochirurgie et de neurologie, en vue d'identifier des patients susceptibles d'évoluer vers la mort encéphalique ou qui pourraient être admis en réanimation en vue de don (Intensive care to facilitate organ donation - ICOD). Cette démarche, également promue pas la SEMICYUC s'est considérablement développée ces dernières années [60]. Elle a également donné lieu à un volet d'un projet européen (EU Joint Action : Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union), visant à identifier les meilleurs pratiques [61, 62, 63].

La proposition faite aux familles d'admettre en réanimation un proche sans perspective thérapeutique à la suite de lésions cérébrales irréversibles, dans le seul but d'un don d'organes, augmentant le pool possible de donneurs M III. Dans ce cas de figure, la décision d'ATA est prise aux urgences ou en neurochirurgie, préalablement à

l'admission en réanimation [64]. La mise sous ventilation assistée « non thérapeutique » peut même être envisagée, pour des patients qui n'étaient pas encore intubés, dans l'attente de l'entretien avec les familles [65].

Une estimation du pool de donneurs potentiels dans ce cadre est fournie par une étude menée sur 68 hôpitaux espagnols autorisés au prélèvement entre 2014 et 2015 : 1970 donneurs potentiels ont été identifiés aux urgences. Parmi eux, 27% ont évolué vers la mort encéphalique, 5% vers un arrêt cardiaque non contrôlé, 19% ont été admis en réanimation dans l'attente d'une éventuelle décision d'ATA, et 10%, soit près de 200 donneurs, ont été admis en réanimation en vue d'un don d'organes après ATA (66).

Dans une autre étude, prospective, monocentrique, sur des patients cérébrolésés présentant un Glasgow inférieur ou égal à 8 et admis aux urgences (représentant 5% du total des passages aux urgences), 46,4% d'entre eux étaient considérés comme donneurs potentiels et 22% des patients sont effectivement devenus donneurs [67].

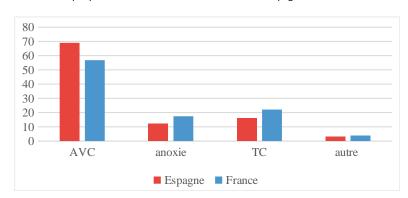
4.2.2.2 Les principales caractéristiques des donneurs de rein décédés en Espagne

Compte tenu de la politique active de recours à des critères élargis pour le don d'organes en Espagne, il est utile, en vue d'établir des comparaisons avec la France, de connaître les principales caractéristiques des donneurs.

4.2.2.2.1 Les causes de décès

Par rapport à la France, les causes de décès des donneurs sont classées différemment. On peut cependant les comparer en regroupant, pour l'Espagne, « traumatismes crâniens dus à des accidents de la voie publique » et « traumatismes crâniens autres », et, pour la France, en classant intoxication dans « autre » pour les DEME, et « arrêt cardiaque récupéré » dans « anoxie » pour les DDAC M III.

On relève que pour les DEME, la part des AVC en Espagne est nettement supérieure à la France (69% contre 56,8%). Pour les DDAC, la part d'AVC est également très supérieure pour l'Espagne (représentant 45% des causes de décès). Dans les deux catégories, la part des traumatismes crâniens est plus importante en France.



Graphique n° 11 : Causes de décès des DEME en Espagne et en France

Source : rapport ONT 2019, rapport 2019 du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

Graphique n° 12 : Causes de décès des DDAC M III en Espagne et en France

Source : rapport ONT 2019, rapport 2019 du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

Parmi les hypothèses envisageables pour ces différences, on peut penser que le prélèvement est plus facilement envisagé en Espagne dans les suites d'un AVC, et notamment, que ces situations font plus souvent l'objet d'une démarche d'ATA. Cela pose la question, en France, de l'engagement des services de neurologie et de neurochirurgie dans le repérage des situations susceptibles d'aboutir à un don.

4.2.2.2.2 L'âge des donneurs

L'âge des donneurs (tous organes confondus) a évolué en Espagne, comme dans la plupart des pays, avec une part de donneurs âgés de plus de 60 ans qui atteint désormais 56%. La moyenne d'âge des donneurs en 2019 est de 60,7 ans. Elle varie selon le type de donneurs : elle est de 48 ans pour les donneurs non contrôlés (M II), et de 61 ans aussi bien pour les donneurs contrôlés (M III) que pour les DEME. C'était déjà le cas pour les années précédentes, les moyennes d'âge de ces deux derniers types de donneurs, initialement un peu plus basse pour les M III, s'étant rapprochées dès 2015.

Ces proportions sont un peu différentes pour la Catalogne, avec 51,6% de donneurs de plus de 60 ans. Dans le cas des DEME, 58% ont plus de 60 ans, tandis que parmi les donneurs contrôlés, 28% des donneurs seulement ont plus de 60 ans.

Parmi les 1725 donneurs prélevés d'un rein, au niveau national en 2019, 46% des donneurs ont plus de 60 ans, et 17% plus de 70 ans. En Catalogne, la part des donneurs de rein de plus de 60 ans est de 48% pour les DEME.

En France, l'âge moyen des DEME prélevés d'au moins un organe est de 58,3 ans. Pour le rein, pour les donneurs âgés, il faut prendre en compte les tranches 66-69 ans, 70-74 et plus de 75 ans. Elles représentent respectivement 8%, 10,7% et 17,3% des DEME, et 10,7% des DDAC M III (avec aucun donneur de 70 ans et plus). Pour les DEME, 36% du total des donneurs sont âgés de plus de 65 ans. L'âge moyen des DEME prélevés d'un rein est de 57 ans.

Les tranches d'âge n'étant pas les mêmes en Espagne et en France, il est difficile d'établir des comparaisons, bien que la moyenne d'âge des donneurs semble un peu plus élevée en Espagne.

4.2.2.2.3 Les antécédents des donneurs

Parmi les donneurs de rein, une part importante présente des facteurs de risque pour la greffe : en particulier, la prévalence de l'HTA est importante, notamment parmi les donneurs de plus de 60ans. Parmi ces derniers, un cinquième présente un diabète. La part de donneurs âgés prélevés présentant une fonction rénale altérée est

inférieure à celle retrouvée chez les moins de 60 ans. Les données de l'ONT comportent également le facteur de risque tabagique et la positivité pour le VHC (1,2% du total des donneurs).

Tableau n° 1: Facteurs de risque parmi des donneurs de rein prélevés en Espagne (tous types de donneurs confondus)

| | Total donneurs | Donneurs < 60 ans | Donneurs ≥ 60 ans |
|-----------------------|----------------|-------------------|-------------------|
| нта | 45,4% | 28% | 62,2% |
| Diabète | 14,5% | 8,7% | 20,5% |
| Créatinine > 1,5mg/dl | 5,5% | 6,7% | 3,1% |
| Tabagisme | | | |
| Ancien fumeur | 14,4% | 10,4 | 18,7% |
| Fumeur | 30,5% | 38,3% | 22,4% |

Source: rapport ONT 2019.

En France, les données Cristal recensent la part de DEME présentant un facteur de risque, ou deux et plus facteurs de risque (définis comme au moins deux facteurs de risque vasculaire ou une créatinémie supérieure à 1,5 mg/dl).

Tableau n° 2 : Part des DEME prélevés d'au moins un rein en France, présentant des facteurs de risques

| | Donneurs < 49 ans | Donneurs 50 à 59 ans | Donneurs 60 à 69 ≥ 70 ans | Donneurs ≥ 70 ans |
|------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|
| 1 facteur de risque | 10,9 % | 8,9 % | 7,3 % | 10,2% |
| 2 ou plus facteurs de risque | 2,7 % | 6,1 % | 9,3 % | 19,1 % |

Source : rapport 2019 du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

Il est très difficile de comparer les données en matière de donneurs à critères élargis, ce d'autant qu'en France les reins ainsi prélevés bénéficient, de façon croissante (81% des reins en 2019), d'une mise sous machine à perfusion, à même de limiter les risques d'échec de la greffe. Or pour l'Espagne, on ne dispose d'aucune donnée sur ce point. Si, au cours des entretiens, les équipes interrogées ont fait état de l'utilisation pratiquement systématique de machines à perfusion pour les DDAC M III, ces données ne figurent pas dans le rapport de l'ONT ni dans celui de l'OCATT.

4.2.2.3 Depuis 2014, un développement rapide des prélèvements à partir de DDAC catégorie M III

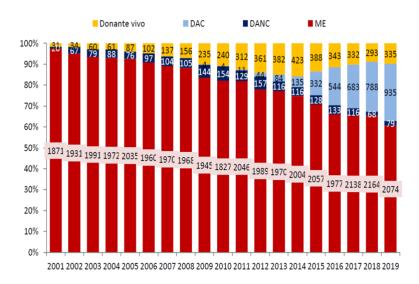
L'Espagne a développé les prélèvements sur DDAC en commençant, à partir des années 2000, comme cela a été le cas dans d'autres pays, y compris la France, par les donneurs de type Maastricht II (ou donneurs non contrôlés).

A partir de 2012, le prélèvement sur DDAC M III s'est développé rapidement, supplantant les prélèvements sur M II. Ces derniers, complexes à réaliser compte tenu des difficultés organisationnelles et logistiques, ont également été associés à de moins bons résultats de greffes que les prélèvements sur DEME, notamment

s'agissant de donneurs âgés. Ces résultats ont amené à revoir les critères de prélevabilité, et, d'une manière générale, à réduire cette activité au profit des DDAC M III.

Le développement des prélèvements sur DDAC M III a été favorisée par :

- Un cadre juridique et éthique qui permet l'ATA et la mise en place d'actes en vue du don avant l'arrêt cardiaque (typage, canulation).
- Des pratiques de détection et d'orientation d'un donneur potentiel vers une réanimation en vue de don (notamment à partir des services d'urgence dès lors que le pronostic est défavorable).
- Des pratiques d'arrêt de soins consensuelles, conformes aux textes et aux règles de bonne pratique (ONT et sociétés savantes de médecine intensive et de soins palliatifs), et adaptées par le comité d'éthique de chaque hôpital.



Graphique n° 13 : Evolution du type de donneurs de reins en Espagne

Source: rapport ONT, 2019.

Le prélèvement sur DDAC se confirme en tant que facteur déterminant d'augmentation du nombre d'organes disponibles, avec, en 2019, 744 donneurs supplémentaires, représentant une augmentation de 18% par rapport à l'année précédente. Ces donneurs représentent désormais 32% du total ; 120 hôpitaux sont accrédités pour effectuer ce type de prélèvement, sur un total de 185 sites (en France, en 2019, 34 équipes sur 167 pratiquent le prélèvement sur DDAC).

4.2.2.3.1 Des protocoles facilitant les prélèvements dans le cadre des ATA

Le développement du prélèvement de donneurs M III a bénéficié d'une forte adhésion de la société savante de réanimation (Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units - SEMICYUC).

Ses dernières recommandations sur la fin de vie comportent ainsi une partie entièrement consacrée au don d'organes après ATA [68, 69]. Elles sont les suivantes :

- Proposer le don d'organes fait partie intégrante des soins de fin de vie
- Garantir la possibilité de don d'organes pour tous les patients décédant en EME
- Evaluer la possibilité de don d'organes à cœur arrêté chez tout patient pour qui une ATA est décidée

- S'entretenir avec les familles de tout patient porteur de lésions cérébrales non susceptibles de traitement pour envisager une admission en réanimation en vue de don d'organes
- Inclure, en l'absence de contre-indications, la possibilité de don de tissus dans l'information médicale donnée aux familles de tout patient décédant en réanimation

La possibilité du don d'organes est donc complètement intégrée dans la démarche d'ATA. Une fois la décision prise, les pratiques pour l'arrêt de la ventilation diffèrent selon les établissements : il peut se faire dans le service de réanimation, ou au bloc opératoire, la présence des familles étant possible également dans ce dernier cas si elles le souhaitent.

En termes de protocole, la canulation est autorisée en Espagne ante mortem (sans gonflement du ballonet), alors qu'elle est interdite en France (seuls les introducteurs peuvent être posés, après information de la famille). Elle doit cependant faire l'objet de l'accord explicite de la famille. Une fois que la décision d'ATA a été prise, il est par ailleurs admis de mettre en place une sédation terminale : cela est même considéré comme souhaitable afin que les familles n'assistent pas à une agonie prolongée. Cette sédation doit se faire selon les bonnes pratiques élaborées par la SEMICYUC pour les décisions d'ATA en général (ne donnant pas nécessairement lieu à un prélèvement d'organes).

Les prélèvements sur DDAC M III en France

Les prélèvements de reins et de foie sur DDAC étaient autorisés depuis 2005 (rein) et 2008 (foie), mais limités aux donneurs décédés après arrêt circulatoire des catégories I et II de Maastricht : ces prélèvements ont fait l'objet d'un programme de prélèvements sur DDAC mené par des sites pilote, sous l'égide de l'Agence de la biomédecine.

Le développement du prélèvement sur donneurs de la catégorie III de Maastricht s'est mis en place tardivement par rapport à la plupart des pays européens. En effet, la catégorie III implique qu'il y ait une décision de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques : ce point reste sujet à polémique en France, malgré l'adoption en 2005 de la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie (loi Léonetti), et, en février 2016, de la loi Claeys Leonetti créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie (sédation terminale notamment).

Le prélèvement sur DDAC M III a débuté fin 2014 et repose aujourd'hui juridiquement sur l'article R.1232-4-1 du code de la santé publique et ses arrêtés d'application [70]. Avant cela, ces prélèvements avaient fait l'objet de débats et de travaux au sein des sociétés savantes concernées, y compris dans leurs aspects éthiques [71]. Concrètement, ces prélèvements sont réalisés sur la base d'un protocole national établi par l'Agence de la biomédecine [72].

Parmi les différences observées avec d'autres pays, et notamment l'Espagne, la mise sous ECMO ou CRN est obligatoire pour les prélèvements sur DDAC M III : son utilisation est inscrite dans le protocole que les équipes sont tenues de suivre.

Ce protocole précise les recommandations éthiques relatives à la décision d'arrêt des thérapeutiques actives, en conformité avec la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie, et il a été conçu de manière à exclure ou limiter au maximum les facteurs aggravant les lésions induites par l'ischémie chaude. Ce second aspect repose sur l'application de critères de sélection des donneurs, le respect des délais d'ischémie, la mise en place d'une ECMO ou d'une circulation régionale normo thermique (non obligatoire pour le rein mais fortement recommandée, et de fait, mise en œuvre systématiquement) et le recours systématique à la perfusion ex vivo.

Les résultats des greffes rénales ainsi réalisées sont excellents et comparables à ceux obtenus chez des receveurs adultes à partir d'un greffon prélevé sur un donneur en état de mort encéphalique (EME). En 2019, les données de survie à partir de donneurs décédés de mort encéphalique standards et de la catégorie III de Maastricht sont comparables (94 et 95% respectivement à 1 an) et supérieures à celles observées pour les donneurs décédés de mort encéphalique à critères élargis et ceux de la catégorie II de Maastricht (87 et 88% respectivement à 1 an).

Les données 2019 montrent une augmentation du nombre d'établissements autorisés (de 26 à 34 sur un total de 167 sites autorisés au prélèvement d'organes) ainsi que des donneurs recensés.

Dans l'expérience espagnole, les taux d'opposition dans le cadre de ces prélèvements, à 10% en 2019, sont nettement inférieurs à ceux rencontrés pour les prélèvements sur DEME : parmi les facteurs cités pour l'expliquer, on relève une approche des familles très précoce, une meilleure compréhension de la mort dans ces situations, et les formations spécifiques des coordinations hospitalières à ce type de prélèvement.

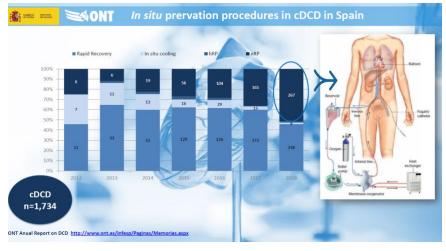
En France, le taux de refus des familles est très élevé par rapport à l'Espagne : il était de 29,7% en 2018 et est passé à 35,9% en 2019, soit davantage que pour les prélèvements de donneurs en EME (qui est stable autour de 30 % depuis 2017 (30,5% en 2019). Ce dernier point interroge quant aux modalités d'approche des familles, le taux d'opposition dans le cadre du Maastricht III étant, dans les autres pays, souvent inférieur à celui rencontré pour les donneurs en EME. Une étude de 2018 souligne les facteurs importants en termes d'acceptation par les proches : la qualité de la prise en charge de la fin de vie, une information claire, des explications sur les gestes entrepris en vue du don, la possibilité d'être présents au moment du décès [73].

En Europe, outre l'Espagne, les greffes rénales à partir de DDAC III ont été essentiellement développées aux Pays Bas et le Royaume Uni. Ces deux pays ont débuté ce type de prélèvement dès les années 80 : les greffes rénales à partir de DDAC III y représentent aujourd'hui la majeure partie des greffes à partir de donneur cadavérique⁶.

4.2.2.3.2 Des techniques de préservation du rein en train d'évoluer

En Espagne, l'utilisation de l'oxygénation par membrane extracorporelle (extracorporeal membrane oxygenation - ECMO) ou de la Circulation Régionale Normothermique (CRN) n'est pas obligatoire en cas de prélèvement des reins seuls : dans ce cas, le prélèvement a lieu immédiatement (« rapid recovery » ou « fast surgery » 7) après l'arrêt cardiaque et la période de « no touch », le donneur étant à ce moment-là souvent déjà au bloc opératoire, où la famille est admise pour l'accompagner durant ces derniers moments.

Jusqu'en 2017, la mise en œuvre de la CRN était minoritaire. Cependant, depuis, elle a tendance à se généraliser selon les équipes interrogées, et elle est devenue majoritaire en 2018, et même systématique dans les centres ayant une activité importante. Cela se fait notamment par le biais d'équipes mobiles, modalité d'intervention également développée en Italie [74].



Graphique n° 14: Evolution de la part des différentes techniques de préservation des organes en Espagne (2012-2018)

Source: Organ Donation and Transplantation: The Spanish Model, Beatriz Domínguez, ONT, 2020.

L'activité de greffe rénale, en augmentation régulière depuis vingt ans, a bénéficié depuis 2014 de l'accroissement du nombre d'organes disponibles. Cette augmentation des greffons est plurifactorielle : recensement accru des donneurs, notamment dans les services d'urgence, avec une orientation vers la

⁶ Cf Annexe 7.3.

⁷ Consistant à procéder au prélèvement immédiatement après l'arrêt cardiaque, qui dans ce cas a lieu au bloc opératoire.

réanimation en vue de prélèvement, élargissement des critères de prélevabilité, augmentation du nombre de DDAC, et parmi eux, les DDAC Maastricht III.

5 LES LIMITES DU MODELE ESPAGNOL

Le modèle espagnol a largement fait la preuve de son efficacité. Quelques limites doivent cependant être soulignées : il s'accompagne, du fait de la décentralisation, d'inégalités territoriales ; les données sur les résultats des greffes sont parcellaires ; l'augmentation du nombre de greffons disponibles s'accompagne d'un pourcentage important de reins mis au rebut ; enfin, les greffes à partir de donneur vivant ont été peu développées, hormis en Catalogne.

5.1 Des règles de répartition et d'attribution presque exclusivement locales, à l'origine d'inégalités territoriales

Les règles de répartition et d'attribution des reins sont essentiellement locales en Espagne (contrairement à ce qui se passe pour les organes vitaux).

A l'échelon local, des scores sont mis en place entre équipes d'un même secteur. Si un organe ne trouve pas receveur, il est ensuite proposé au niveau de la CCAA, puis, si besoin, à au niveau national par l'ONT.

Selon la directrice de l'ONT, qui reconnait des disparités, cette organisation est mieux à même de stimuler les hôpitaux et les secteurs sanitaires pour développer le prélèvement d'organes.

Quelques mécanismes de compensation des inégalités existent, mais à la marge : il s'agit des règles de répartition pour les enfants (qui sont attribués au niveau national) et du programme mis en place pour les patients hyperimmunisés (Plan Nacional de Acceso al Trasplante Renal para pacientes hiperinmunizados - PATHI). Ce dernier est cependant récent, il a été mis en place en 2015 [75] et permet de greffer une centaine de patients par an.

En Espagne, 83% des reins sont ainsi greffés à l'intérieur de la CCAA, ce pourcentage atteignant 93% (données 2019) pour la Catalogne. Sur un total de 3088 greffes à partir de donneur décédé en 2019, 347 font l'objet d'échanges entre CCAA. Il faut y ajouter 128 greffons greffés dans le cadre du programme PATHI en faveur des patients hyperimmunisés.

En Catalogne, en réponse aux inégalités d'accès à la greffe constatées entre provinces, un score a été mis en place depuis 3 ans, avec désormais une attribution, par l'OCATT, au niveau de la CCAA. Selon les entretiens menés avec l'OCATT et des néphrologues responsables d'équipes de greffe, ce score a permis de réduire les inégalités observées entre les provinces catalanes et satisfait aujourd'hui les équipes [76].

L'attribution des reins en Catalogne

Le score a été mis en place en 2017, sous l'égide de l'OCATT, à la suite des travaux du Comité consultatif sur la transplantation rénale, avec les différentes équipes catalanes de greffe rénale, le Laboratoire d'histocompatibilité de Catalogne et l'OCATT.

Certains patients sont prioritaires, et bénéficient de reins qui sont attribués en dehors du score. Il s'agit, par ordre de priorité, de :

Patients présentant une urgence particulière (impossibilité d'accès vasculaire, échec récent d'une greffe à partir de DV). Patients en attente d'une greffe multi-organes.

Patients hypersensibilisés qui ont un niveau d'anticorps très élevé. Patients pédiatriques, qui sont prioritaires avant les adultes sans priorité.

Pour les autres patients (environ 70 %) l'attribution se fait sur la base du score.

Celui-ci est calculé en fonction des caractéristiques propres du receveur (niveau d'anticorps, temps de dialyse et caractéristiques de son HLA) et des caractéristiques des donneurs (différence d'âge avec le receveur, degré de compatibilité). Pour chaque donneur, un classement de tous les receveurs possibles ayant le même groupe sanguin et une différence d'âge maximale entre donneur et receveur est calculé, et ceux qui sont compatibles avec le donneur sont sélectionnés.

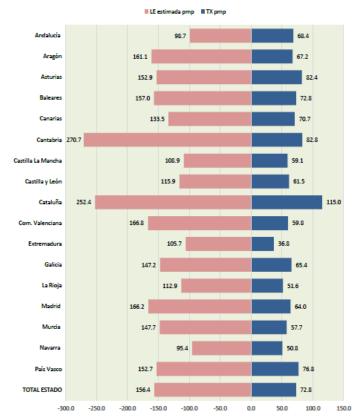
Parmi tous les receveurs compatibles possibles dans le même groupe de priorisation, et suivant l'ordre de ces groupes, les cinq patients ayant le score le plus élevé dans le même groupe de priorisation sont proposés pour la greffe. S'il existe d'autres facteurs qui empêchent ou ne recommandent pas la greffe, les receveurs ayant obtenu des scores plus faibles seront évalués. S'il n'y a pas de bénéficiaires possibles dans un groupe de priorisation, on passe au groupe suivant et les bénéficiaires sont évalués à nouveau dans l'ordre de leur score. Le néphrologue a le dernier mot dans le choix du receveur.

Le score est calculé de manière automatisée, les données des bénéficiaires sont mises à jour périodiquement (avec les données du Laboratoire d'histocompatibilité de Catalogne, des unités de transplantation rénale et du Registre des patients atteints de maladies rénales de Catalogne) et les données des donneurs disponibles très rapidement. Ceci passe par la connexion de différents systèmes d'information : l'application qui montre les groupes de priorisation et calcule le score est connectée au registre des dons et des transplantations de l'OCATT.

Au total, les taux de greffe diffèrent d'une CCAA à l'autre, les valeurs les plus élevées se retrouvant en Catalogne, avec 115 greffes pmh et une activité qui représente 25% de l'activité totale en Espagne (pour une population qui représente 15% de la population espagnole). La Catalogne est cependant également la CCAA qui présente les taux de prévalence et d'incidence d'IRTT les plus importants.

Les données mettant en rapport les taux d'inscription en liste d'attente et les taux de greffe pmh mettent en évidence des taux de patients prévalents estimés en LNA particulièrement élevés pour la Catalogne et la Cantabrie, sans que l'on puisse cependant savoir si les pratiques d'inscription et, au total, l'accès à la greffe, diffèrent sensiblement d'une CCAA à l'autre. De même, les données disponibles ne permettent pas de documenter les éventuels flux de patients d'une CCAA à l'autre.

Graphique n° 15 : Taux pmh en liste d'attente et taux de greffe pmh dans les CCAA en 2019



La lista de espera estimada se calcula sumando el número de trasplante realizados a la lista de espera a final de ese año

Source : rapport ONT 2019

Les taux de greffe pmh selon le type de donneurs sont également variables d'une CCAA à l'autre, avec notamment de faibles taux de greffes à partir de DDAC et à partir de DV en Asturie, en Aragon, Castilla y Leon et Extremadura.

GLOBAL CATALUÑA CANTABRIA PPDO. DE ASTURIAS PAÍS VASCO ILLES BALEARS CANARIAS **ANDALUCÍA** 23.19 4.04 ARAGÓN GALICIA TR Dvivo (p.m.p.) MADRID 17.27 7.51 CASTILLA Y LEÓN COMUNIDAD VALENCIANA CASTILLA-LA MANCHA REGIÓN DE MURCIA 12.75 4.03 LA RIOJA C. FORAL DE NAVARRA EXTREMADURA 30 90 100 110 120 40 50

Graphique n° 16 : Greffes rénales PMH par type de donneur et par communauté autonome

Source : rapport ONT 2019.

En conclusion, l'absence de mécanismes régulateurs dans l'attribution des organes, en dehors des receveurs pédiatriques et hyperimmunisés, constitue probablement un facteur d'inégalité dans l'accès à la greffe entre CCAA.

5.2 Une part importante de reins prélevés mais non greffés

La part d'« utilisation » (terme du rapport de l'ONT) des donneurs (donneurs dont au moins un organe est prélevé) a évolué selon les catégories : au cours des dernières années, le pourcentage d'utilisation des DEME et des DDAC M III (donneurs contrôlés) s'est rapproché, et, depuis 2016, et se situe autour de 84%. Le pourcentage d'utilisation des DDAC M II en revanche a fortement diminué (de même que le nombre de prélèvements) et se situe aux alentours de 55%.

ME **DANC** DAC N % Utilización ME ◆-% Utilización DANC → W Utilización DAC 2000 100% 1800 90% 633 457 530 1600 80% 202 1400 101 70% 121 1200 60% 1000 50% 800 40% 1415 1374 1366 1310 1322 1221 600 30% 400 20% 200 10%

Graphique n° 17 : Utilisation des donneurs de différentes catégories

ME: Muerte encefálica; DAC: Donación en asistolia controlada; DANC: Donación en asistolia no controlada

2014

2015

2013

Source: rapport ONT, 2019.

2010

2011

2012

0

S'agissant des prélèvements de reins, tous donneurs confondus, en 2019, la part de donneurs prélevés est de 82,8%, pourcentage constant depuis 2017. La part de donneurs dont un rein a été greffé est de 75% pour l'ensemble des donneurs. Pour les DEME, elle est de 74% et pour les DDAC de 77%. En Catalogne, la part de donneurs dont un rein a été greffé est de 87% (89% pour les DEME, 86% pour les DDAC), nettement supérieures à la moyenne nationale.

2016

2017

2018

0%

2019

Les pourcentages d'utilisation des greffons différent sensiblement selon qu'il s'agit de donneurs de moins ou de plus de 60 ans.

Tableau n° 3 : Pourcentage d'utilisation des greffons rénaux (reins greffés/reins issus de donneurs « efficaces », prélevés d'au moins un organe).

| | Global | < 60 ans | ≥ 60 ans |
|----------------|--------|----------|----------|
| Total donneurs | 75% | 86% | 67% |
| DEME | 74% | 88% | 64% |
| DDAC | 77% | 81% | 73% |

Source: rapport ONT 2019.

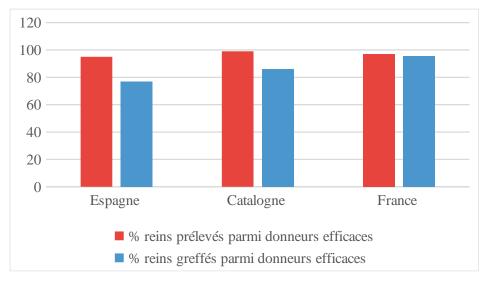
La comparaison des données espagnoles avec les données françaises montre un taux d'utilisation des greffons nettement supérieur en France, que ce soit pour le DEME ou pour le DDAC. Pour les DEME, les taux catalans et français sont cependant proches.

120
100
80
60
40
20
Espagne Catalogne France

% reins prélevés parmi donneurs efficaces% reins greffés parmi donneurs efficaces

Graphique n° 18 : Part de reins prélevés et greffés parmi les DEME

Source: rapport ONT 2019, rapport OCATT 2019, rapport 2019 du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.



Graphique n° 19 : Part de reins prélevés et greffés parmi les DDAC M III

Source : rapport ONT 2019, rapport OCATT 2019, rapport 2019 du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

Au total, en Espagne, sur le plan national, tous donneurs confondus, 25% des reins prélevés ne sont pas greffés, ce qui, en 2019, représente 1053 greffons mis au rebut (avec 3087 greffons greffés sur 4140 prélevés).

Les causes de non-greffe sont liées au donneur dans 25,7% des cas, au greffon dans 70,5% des cas, et au receveur dans 3,8% des cas. Parmi les causes liées au greffon, trois dominent : la biopsie, l'aspect macroscopique, et le défaut de perfusion (respectivement 20,7%, 14,4% et 14,6% du total des causes de non-greffe).

Tableau n° 4 : Causes de non greffe en Espagne (greffons prélevés et non greffés) en 2019

| | DEME | DDAC M III | DDAC M 2 | Total |
|-------------------------|------|------------|----------|-------|
| Causes liées au donneur | | | | |

| | DEME | DDAC M III | DDAC M 2 | Total |
|--|-------|------------|----------|-------|
| ATCD médicaux (diabète, HTA) | 1,1% | | | 0,7% |
| Athérome | 15,6% | 12,9% | 8,6% | 14,2% |
| Dissection rénale ou aorte | 0,6% | | 5,3% | 0,8% |
| Pathologie infectieuse | 0,6% | 1,2% | 2,9% | 1,1% |
| Tumeur maligne rein | 2,5% | 2,2% | | 2,2% |
| Tumeur maligne autre organe | 4,9% | 5,5% | | 4,7% |
| Autres | 2,5% | 1,2% | 1,3% | 1,9% |
| Causes liées au greffon | | | | |
| Antécédents chirurgicaux | 8,2% | 4% | 1,3% | 6,4% |
| Aspect macroscopique | 13,9% | 17,8% | 7,9% | 14,6% |
| Défaut de perfusion | 7,2% | 20,3% | 51,3% | 14,4% |
| Anomalies anatomiques (vasculaires,) | 8,9% | 7,7% | 7,9% | 8,4% |
| Autres causes | 1,5% | 2,5% | | 2% |
| Biopsie | 25,7% | 15,7% | 6,6% | 20,7% |
| Durée d'ischémie | 0,6% | 0,9% | | 1% |
| Traumatisme rénal | 0,5% | 0,6% | | 0,5% |
| Thrombose/infarctus rénal | 2,5% | 1,8% | 2,6% | 2,3% |
| Causes liées au receveur | | | | |
| Pas de receveur groupe AB | 0,2% | 0,9% | | 0,4% |
| Problème chirurgical pendant la greffe | 0,4% | 0,6% | | 0,4% |
| Autres causes (pas de receveur compatible) | 1,2% | 2,2% | 2,9% | 1,7% |
| Cross match | | 0,6% | | 0,2% |
| Refus de la greffe par le receveur | | 0,4% | | 0,1% |
| Différence d'âge donneur receveur | 1,2% | | | 0,8% |
| Contre-indication temporaire receveur | 0,2% | 0,4% | | 0,2% |
| Problèmes logistiques | 0,2% | | | 0,2% |

Source : rapport ONT greffe rénale 2019.

Il est difficile de comparer ces données avec la France, car la classification des causes de non-greffe n'est pas la même. En France, le nombre de greffons non greffés est cependant très inférieur, pour un nombre de greffes à peu près équivalent. En effet, en 2019, 266 greffons rénaux n'ont pas été greffés. Parmi les causes de non-greffe, il s'agit principalement :

- Dans 56,3% des cas de la mauvaise qualité du greffon
- Dans 7,5% des cas de sa détérioration
- Dans 7,1% des cas d'un problème de technique chirurgicale
- Dans 12% d'une tumeur ou suspicion
- Dans le reste des cas d'autres causes (absence de receveur, arrêt cardiaque pendant le prélèvement, problème logistique...)

5.3 Des résultats de greffe peu documentés au niveau national

Si l'on dispose de quelques données sur la survie des patients dans le rapport du « registre », non exhaustif, des maladies rénales, les rapports annuels de l'ONT ne comportent aucune donnée sur le suivi des greffons (reprise retardée de fonction du greffon, survie...), contrairement à la France où ces données sont présentées annuellement dans le rapport du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine. Ceci limite la possibilité des comparaisons entre les deux pays.

Les résultats disponibles pour la Catalogne

Des données de ce type sont uniquement disponibles pour la Catalogne : le registre catalan des maladies rénales (tenu par l'OCATT) est exhaustif, et le rapport annuel de l'OCATT présente des résultats en termes de survie de greffon.

Pour la cohorte regroupant les patients de 1984 à 2018, la survie du greffon est à 90,4% à un an, 79,2% à 5 ans, et 65,3% à dix ans (avec décès censuré). La survie des patients est à 95,1% à un an, 86% à cinq ans, et 72,4% à dix ans

Pour la cohorte de patients greffés la plus récente (2008-2018), les taux de survie des greffons provenant de donneurs cadavériques sont de 92% la première année et de 83% à cinq ans La survie des patients, pour cette même cohorte, est de 90% à cinq ans et 76% à 10 ans. Les taux de survie des greffons provenant de donneurs vivants pour cette même cohorte sont de 98% à un an et de 92% à cinq ans. La survie des patients est de 99% à un an et de 96% à cinq ans.

Les résultats de la cohorte 2008-2018 paraissent excellents, que ce soit pour les greffes à partir de donneur décédé ou de donneur vivant.

Probabilitat n=6.853 n=4.680 0,8 n=6.121 0,6 n=3. Empelt Empelt 0,4 (mort censurada) (mort causa de fracàs) 95.1% 85.8% 90.4% Supervivència al 0,2 5è any 86,0% 79,2% 68,9% 10è any 72.4% 65,3% 49.4% 0 0 2 3 5 6 7 10 Anys Malalt (n=10.138) Empelt (mort censurada) (n=11.937)

Graphique n° 20 : Taux de survie des greffons rénaux provenant de donneurs décédés en Catalogne et des patients pour la période 1984-2018

Source : registre des maladies rénales OCATT 2018.

Empelt (mort causa de fracàs) (n=11.937)

Graphique n° 21 : Taux de survie des greffons rénaux provenant de donneurs décédés en Catalogne pour différentes cohortes de patients

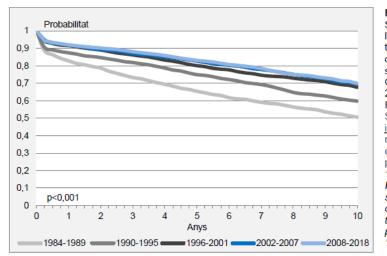


Figura 31. Supervivència de l'empelt en trasplantament renal de donant cadàver segons període a Catalunya, 1984-2018 Figura 31. Supervivencia del injerto en trasplante renal de donante cadáver según período en Cataluña, 1984-2018. Figure 31. Graft

Figure 31. Graft survival in deceaseddonor kidney transplantation by period in Catalonia, 1984-2018.

Source: rapport OCATT 2019

Là encore, il est cependant difficile d'établir des comparaisons avec les données françaises : les cohortes présentées dans le rapport du conseil médical et scientifique de l'ABM ne recouvrent pas les mêmes années, à l'exception d'une cohorte 2007-2018, que l'on pourrait comparer à la cohorte catalane 2008-2018.

Pour cette cohorte française, les résultats sont les suivants :

Pour les greffes à partir de donneur décédé, la survie du greffon à un an est de 95,8 %, à cinq ans de 77%. La survie des patients est de 96,3 % à un an et de 87,2 % à cinq ans. La survie des greffons de donneur vivant est de 97,6% à un an et de 88,5 % à cinq ans. La survie des patients est de 99% à un an et de 95,4 % à cinq ans.

Tableau n° 5 : Survie du greffon à un an et cinq ans en Catalogne et en France

| | Donneur décédé survie à 1 an | Donneur décédé survie à 5 ans | Donneur vivant survie à 1 an | Donneur vivant survie à 5 ans |
|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Catalogne Cohorte 2008-2018 | 92% | 83% | 98% | 92% |
| France Cohorte 2007-2018 | 95,8 % | 77% | 97,6 % | 88,5% |

Source : rapport annuel OCATT 2019 et rapport 2019 du Conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

Par rapport à l'Espagne, en France, les données de survie des greffons provenant de donneurs cadavériques semblent meilleures à un an et inférieures à cinq ans. Les données de survie des patients semblent indiquer une meilleure survie en France pour les receveurs de greffons de donneurs cadavériques. Dans les deux cas cependant, ces données sont difficilement interprétables en l'absence d'analyses plus fines des caractéristiques des donneurs et des receveurs.

Tableau n° 6: Survie des patients à un et cinq ans en Catalogne et en France

| | Donneur décédé survie à 1 an | Donneur décédé survie à 5 ans | Donneur vivant survie à 1 an | Donneur vivant survie à 5 ans |
|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Catalogne Cohorte 2008-2018 | 90 % | 76 % | 99 % | 96 % |
| France Cohorte 2007-2018 | 96,3 % | 88,5 % | 99 % | 95,4 % |

Source : rapport annuel OCATT 2019 et rapport 2019 du Conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

D'une manière générale, il convient de souligner que les données du rapport du Conseil médical et scientifique de l'ABM sont beaucoup plus détaillées : les données de survie du greffon provenant de donneurs décédés sont présentées par type de donneur : DEME, DEME à critères élargis, DDAC M II, DDAC M III ; les données de survie sont également présentées par âge du receveur, rang de la greffe, données immunologiques, groupe ABO...

En tout état de cause, l'interprétation de ce type de données est limitée par des difficultés exposées dans le rapport annuel du Conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine : en particulier il n'est pas possible d'obtenir le nombre exact de malades porteurs d'un greffon fonctionnel, dont la précision varie grandement d'une équipe à l'autre et qui est seulement estimé au mieux.

Pour la Catalogne, on ne dispose d'aucune précision sur la manière dont les données sont collectées en ni sur leur exhaustivité.

Pour le reste de l'Espagne, en l'absence de données exhaustives sur le devenir des greffons et des patients, on dispose essentiellement d'études réalisées par des équipes, en particulier sur les greffes à partir de DDAC, qui ont donné lieu à plusieurs publications au cours de ces dernières années.

Si ces études, le plus souvent monocentriques, sur des petites séries, ne sont pas représentatives de l'ensemble de l'activité et des résultats sur le plan national, ni de l'évolution dans le temps, elles donnent néanmoins des indications intéressantes, notamment sur les suites des greffes provenant des DDAC M III. Ces publications sont en ligne avec les résultats observés, d'une manière générale, dans la littérature, confirmant les bons résultats des greffes issues de DDAC M III, qui sont comparables à ceux des greffes issues de DEME (et meilleurs que pour les greffes issues de donneurs DDAC M I et II), dès lors que sont respectés des critères de sélection des donneurs et des receveurs⁸.

Principales publications espagnoles récentes sur les résultats des greffes à partir de DDAC

Une étude rétrospective de l'équipe de l'hôpital de Santander d'une série de 27 DDAC M III pour lesquels une CNR a été mise en place. La survie à un an du greffon rénal (avec décès du donneur censuré) était de 91% et la reprise retardée de fonction du greffon à 27%. Il n'y avait pas de différence significative avec des reins issus de DEME [77].

Une étude rétrospective de l'équipe de l'hôpital Puerta de Hierro, dans laquelle une série de 42 donneurs a été étudiée, dont 25 DEME et 17 DDAC M III, donnant lieu à 55 greffes rénales. Il n'y avait pas de différence significative dans les pourcentages de non-fonction primaire du greffon entre les reins issus de DEME et de DDAC M III. Les reins issus de DDAC M III avaient un pourcentage plus élevé (51,7% versus 25,9%) de reprise retardée de la fonction rénale, cependant les résultats à trois ans en termes de survie du greffon et du patient étaient comparables. Il est à noter que dans cette série la mise en place d'une CRN était minoritaire par rapport à l'approche « super fast surgery » [78].

⁸ Sur ce point, le guide de l'Agence de la biomédecine sur les conditions à respecter pour réaliser des prélèvements sur donneur décédé après arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht fournit une bibliographie à jour. La revue Transplant International, qui présente une synthèse récente de la situation en Europe au regard des prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque, contient également une liste de références récentes.

Une étude rétrospective de 2015, menée en Andalousie, comparant 164 greffes à partir de DDAC M II et M III confondus et 1488 greffes à partir de DEME. La survie des greffons est comparable entre les prélèvements sur DDAC et sur DEME. Cependant les donneurs sont plus jeunes et les receveurs moins à risque [79].

Des publications émanant du groupe de travail GEODAS (Grupo Español de Trasplante renal con programas de Donante en Asistolia), qui a notamment mené une étude multicentrique prospective réunissant 19 centres de greffe espagnols, sur 561 greffes rénales à partir de DDAC M III, dont 135 donneurs de plus de 65 ans, en comparant les résultats avec ceux de greffes de donneurs DDAC L III de moins de 65 ans. Avec un suivi à 18 mois, pour les greffes à partir des donneurs âgés, les taux de de RRFG étaient supérieurs pour les donneurs âgés, mais la survie du greffon était comparable (en censurant pour le décès) [80].

Sur les résultats des greffes à partir de DDAC M II, une étude rétrospective de l'équipe de Santander porte sur une série de 19 greffes, comparées avec des greffes provenant de 67 DEME. Dans cette série, des critères sélectifs sont appliqués pour la sélection des donneurs, et la proximité joue (donneurs et receveurs proches dans l'hôpital d'une petite ville). Tous les reins ont bénéficié ont bénéficié de la mise en place d'une CRN ou ECMO et d'une perfusion ex situ. Le taux de non-fonction primaire n'étaient pas significativement différents. Les taux de reprise retardée de fonction du greffon (RRFG) étaient supérieurs dans les greffes à partir de DDAC 42,1% versus 17,9%) mais les résultats de survie du greffon et du patient à un an et cinq ans n'étaient pas significativement différents (après ajustement sur l'âge, le temps d'ischémie froide, la présence d'une RRFG, et le facteur retransplantation) [81].

Une étude multicentrique, associant cinq équipes de greffe rénale en Catalogne, l'OCATT, une équipe française (Nantes), une équipe belge (Leuven) et une équipe norvégienne (Oslo), portant sur 1161 greffes s'intéresse actuellement aux facteurs prédictifs d'échec de la greffe à partir de donneurs à critères élargis (DEME et DDAC M III). Cette étude est actuellement en cours de relecture, apportera sans doute des éléments supplémentaires pour la sélection de donneurs à critères élargis.

5.4 Un faible développement des greffes à partir de donneur vivant

L'Espagne, au premier rang pour le prélèvement sur donneur décédé, a en revanche peu développé le don à partir du vivant. Cette activité avait tout de même progressé pour atteindre près de 10% des greffes en 2014. Depuis, elle a de nouveau diminué, malgré un léger redressement en 2019.

L'Espagne se situe ainsi parmi les pays ayant un faible taux de greffes pmh à partir de donneur vivant (7,2 en 2019), légèrement inférieur à la France, et très inférieur au Royaume Uni (15,3), et, surtout, aux Pays Bas (29,3) et aux pays nordiques (entre 12 et 15).

Carte n° 3 : Taux de greffe pmh à partir de donneur vivant en Europe en 2019

Source: International figures on donation and transplantation, Newsletter Transplant 2019.

Les raisons invoquées sont multiples : selon les responsables et les professionnels interrogés, les équipes sont peu incitées à la développer, compte tenu de la relative facilité à disposer d'organes provenant de donneurs décédés. En particulier, l'augmentation des donneurs de type Maastricht III à partir de 2013, semble coïncider avec un arrêt de la progression des greffes à partir de DV, qui diminuent jusqu'en 2018 avant une légère reprise en 2019. Sans que l'on puisse documenter un lien, il est probable que les équipes aient été d'autant moins incitées à développer le DV qu'elles ont bénéficié d'une nouvelle source de donneurs décédés.



Graphique n° 22 : Evolution des greffes rénales à partir de donneur vivant

Source: rapport ONT 2019.

Si la plupart des équipes pratiquement la greffe à partir de DV, quelques centres ont réellement investi cette activité et en font plus de 30 par an : deux sont situés en Catalogne à Barcelone (Bellvitge qui en fait 30 et Hospital Clinic qui en fait 40) et un en Galicie (La Coruna qui en fait 30). Huit centres font entre 10 et 20 greffes par an à partir de DV.

Au niveau des CCAA, plus d'un tiers des greffes à partir de DV est le fait de la Catalogne (132 sur 335 en 2019). La Catalogne a en effet développé ce type de greffe qui représente, avec 132 greffes, 15% du total en 2019, légèrement davantage que la France (14%). L'activité a cependant baissé depuis 2014, année au cours de laquelle 164 greffes à partir de DV avaient été réalisées, représentant 27% du total.

Comme partout, la greffe à partir de DV exige des ressources importantes en pré greffe : identification des donneurs potentiels, bilans, coordination. Les équipes catalanes qui s'attachent à développer le DV se sont dotées de ressources dédiées : ainsi, à la fondation Puigvert de Barcelone, un poste d'infirmière de coordination a été créé, du temps de secrétariat est dédié à la greffe à partir de DV, et l'un des néphrologues s'y consacre spécifiquement. L'équipe a mis en place une recherche systématique de donneur vivant dès lors qu'un patient est adressé pour greffe. Elle anime par ailleurs une fois par an un enseignement entièrement consacré à la greffe à partir de DV ouvert aux participants de toute l'Espagne.

Par ailleurs, l'Espagne a mis en place en 2009 un programme de dons croisés : à ce jour il a permis de réaliser 236 greffes, dont 33 en 2019, soit près de 10% du total des greffes à partir de DV. Le chiffre le plus élevé, en 2014 était de 44. Le don altruiste, autorisé depuis 2009, reste marginal : selon les années, ce sont généralement deux ou trois donneurs altruistes qui sont à l'origine d'une chaine de dons croisés [82].

Il convient de rappeler qu'en France le don croisé est limité à un échange entre deux paires de patients et de donneurs) et que les interventions chirurgicales pour ces deux paires doivent être effectuées simultanément, ce qui limite les possibilités. Une publication récente de l'Institut des politiques publiques estime qu'une modification de la loi de bioéthique, autorisant la pratique des chaines de dons initiées par un donneur décédé, permettrait d'augmenter le nombre de greffes réalisées dans le cadre des dons croisés [83].

En matière de suivi des donneurs vivants, un registre est en place en Espagne : il a donné lieu à une étude du devenir des donneurs vivants (92%) sur la période 2010-2017 [84], avec des suivis à trois mois (76% de suivi), un an 84%), deux ans 71%), quatre ans (83%) et six ans (87%). Sur cette cohorte, 65% des donneurs sont des femmes ; l'âge moyen est de 51,2 ans, avec une évolution à la hausse des 46-60 ans sur la période. Dans le cas le plus fréquent il s'agit de conjoints ou autre relation de couple (33%), suivis de parents/enfants (28%) et frères et sœurs (24%).

L'activité de greffe à partir de donneur vivant reste dans l'ensemble très faible, alors que ses bénéfices en termes d'accès à la greffe et de qualité de vie ne sont plus à démontrer. Sur ce plan, d'autres pays en Europe, certes moins efficaces en matière de don d'organes provenant de donneurs décédés, constituent de meilleurs exemples pour les greffes à partir de donneur vivant, en particulier les Pays Bas et le Royaume Uni⁹.

Aussi performant soit-il, le modèle espagnol présente des limites : en particulier, l'autonomie des CCAA est à l'origine d'inégalités territoriales et les résultats des greffes sont insuffisamment documentés. Malgré cela, il offre des pistes de réflexion utiles pour la France.

⁹ Cf annexe 7.4.

6 CONCLUSIONS ET PISTES DE REFLEXION POUR LA FRANCE

Le « modèle espagnol » représente une référence en France. En particulier, il a largement contribué à améliorer la formation initiale des coordinations hospitalières au cours des années 2000. Cette formation, initialement très théorique, s'est faite pendant plusieurs années avec l'appui d'une équipe de la fondation TPM de Barcelone, par le biais d'une version adaptée au contexte français. Si, depuis, cette formation ne se fait plus en collaboration avec la Catalogne, les modalité pédagogiques (études de cas, mises en situation) sont restées acquises, aussi bien pour les formations initiales que pour les formations continues plus spécialisées (approche des familles notamment).

Aujourd'hui, d'autres aspects du modèle espagnol qui ont fait leurs preuves pourraient contribuer à la réflexion visant à améliorer le don et l'activité de prélèvement. Plusieurs axes pourraient être envisagés, portant sur une professionnalisation accrue des coordinations hospitalières, des programmes spécifiques en faveur du prélèvement sur donneurs M III et du donneur vivant, et une refonte de la communication et de la promotion du don d'organes.

6.1 Professionnaliser davantage les coordinations hospitalières

Elément déterminant pour les résultats de l'Espagne en matière de don et de prélèvement, les coordinations hospitalières en France gagneraient à une professionnalisation accrue. Celle-ci pourrait passer par un rôle plus important des médecins et par une meilleure reconnaissance des infirmières.

6.1.1 Un rôle élargi des médecins

Si une médicalisation des coordinations à l'image de l'Espagne semble difficilement envisageable dans le contexte français, compte tenu de la démographie médicale, et notamment celle des réanimateurs, il serait cependant souhaitable d'accroître la participation des médecins à l'activité de prélèvement et d'élargir les spécialités concernées.

En particulier, dans la perspective du développement de prélèvements sur des donneurs M III dans le cadre de l'ATA, l'engagement des médecins urgentistes pour le repérage des donneurs potentiels pourrait être développé. Cela impliquerait des efforts en matière de formation : actuellement, la maquette du diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine d'urgence ne contient rien sur le prélèvement d'organes, contrairement aux maquettes des DES de médecine intensive/réanimation et d'anesthésie réanimation. La prise en charge du donneur pourrait être introduite dans la maquette du DES, selon les mêmes termes que dans les deux autres maquettes.

La mise en place d'une formation spécialisée transversale (FST) prélèvement d'organes pourrait également être envisagée. La formation à la proposition du prélèvement d'organes et à la prise en charge des familles pourrait également être introduite dans la maquette de la FST soins palliatifs.

6.1.2 Une meilleure reconnaissance des infirmières de coordination hospitalière par le biais de la pratique avancée

Il pourrait être proposé que les missions de coordination hospitalière viennent s'ajouter aux domaines déjà couverts par les infirmières de pratique avancée (IPA) : cela permettrait de valoriser ce parcours, de le professionnaliser davantage, et de mieux fidéliser le personnel qui s'y consacre.

Les futures IPA des services d'urgence pourraient également être formées au repérage des donneurs potentiels et à l'approche des familles dans le cadre du prélèvement d'organes.

6.2 Associer plus largement les services d'urgence, de neurologie et de neurochirurgie au prélèvement sur donneurs M III

Il pourrait être proposé d'associer davantage des sociétés savantes et des services jusqu'ici peu impliqués dans le prélèvement sur donneurs M III. Au-delà des sociétés déjà impliquées (Société française d'anesthésie réanimation — SFAR, Société française de médecine d'urgence - SFMU, Société de réanimation de langue française - SRLF), la société française de soins palliatifs (SFAP), la société française de neurochirurgie (SFNC) et la société française de neurologie (SFN) pourraient être sollicitées. Cela impliquerait également la mise en place de protocoles de repérage de patients susceptibles d'évoluer vers la mort encéphalique ou vers une ATA dans les services d'urgence.

Une politique incitative pour augmenter le nombre de centres autorisés pour les prélèvements sur DDAC pourrait également être mise en place, avec des offres de formation étendues en direction des réanimateurs et des urgentistes, ainsi que des infirmières.

L'activité de prélèvement est déjà intégrée dans les indicateurs de certification de la HAS. La possibilité de don d'organes pourrait également être intégrée dans les indicateurs de qualité dans le cadre de la prise en charge de la fin de vie.

6.3 Faciliter les greffes à partir de donneur vivant

6.3.1 Faire évoluer les textes pour élargir les possibilités de dons croisés

Une modification de la loi de bioéthique destinée à faciliter les donc croisés pourrait être mise en œuvre. Il s'agirait à la fois de ne plus limiter les échanges à deux paires, et de permettre la mise en place de chaines de dons à partir d'un donneur décédé.

6.3.2 Formaliser et développer la fonction de coordination de greffe

Dans ce domaine également, la valorisation de cette fonction pour la rendre plus attractive pour les infirmières pourrait passer par une reconnaissance en tant que pratique avancée. Une telle évolution permettrait de préciser le rôle et les missions de l'infirmière de coordination de greffe, à l'instar de ce qui existe fait au Royaume Uni¹⁰.

6.4 Repenser la communication et la promotion du don

L'impact des actions d'information et de promotion du don mériteraient d'être intensifiées et diversifiées. Parmi les pistes de réflexion, une attention particulière pourrait être portée à développer une communication mieux adaptée en fonction des publics (jeunes, scolaires, enseignants, minorités, étudiants en santé).

Si le modèle espagnol ne saurait être transposé tel quel en France, il reste source d'enseignements qui peuvent contribuer à améliorer les activités de prélèvement et de greffe en France, tout particulièrement en matière de greffe rénale. Dans le cadre du prochain plan greffe, un engagement fort de la part des pouvoirs publics est attendu par les patients.

¹⁰ Cf annexe 7.4.

7 ANNEXES

7.1 Entretiens

- Dr Beatriz Dominguez, DG ONT
- Dr Jaime Torte, DG OCATT
- Pr Oriol Bastard, néphrologie, Barcelone, hôpital de Bellvitge
- Pr Lluis Guirado, néphrologie, Barcelone, Fondation Puigvert
- Pr David Paredes, réanimation, Barcelone, Hospital Clínic de Barcelona
- Dr Eduardo Mimambre, réanimation, hôpital de Santander
- Dr Marti Manyalich et Dr Chloé Balleste, fondation DTI/TPM
- Pr Mark Harber, néphrologie, Royal Free London NHS Trust, Londres
- Mr Antoni Tombas Président d'ADER Catalogne

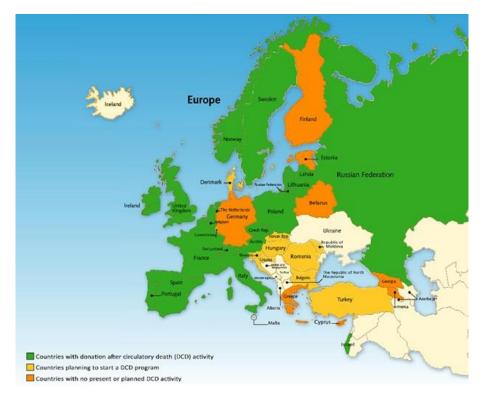
7.2 Carte d'Espagne



Carte n° 4 : L'Espagne et les communautés autonomes

7.3 Les prélèvements sur donneurs à cœur arrêté en Europe

Le prélèvement sur donneur à cœur arrêté s'est développé en Europe de façon inégale. Les pays appartenant au Conseil de l'Europe (35 pays) ayant introduit la possibilité de prélever des DDAC, au nombre de 10 en 2011, sont passés à 18 en 2019. Il est à relever que parmi les pays de l'UE, l'Allemagne, l'Estonie et la Finlande n'autorisent pas le prélèvement sur DDAC.



Carte n° 4 : Les pratiques des pays européens pour le DDAC

Source: European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO). Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. Transplant International 2020.

Parmi les pays mettant en œuvre des programmes de prélèvement sur DDAC, seules l'Espagne, la France, l'Italie, l'Autriche, la Tchéquie, la Belgique et les Pays Bas pratiquent à la fois de DDAC dit « contrôlé » (M III) et le DDAC (M I, M II et M IV) dit « non contrôlé ».

Dans tous les pays, le prélèvement sur DDAC M III correspond à des situations d'arrêts de thérapeutique active (ATA) chez des patients atteints de lésions cérébrales irréversibles. Aux Pays Bas et en Belgique, le don après euthanasie est possible. Les dons provenant de patients atteints de maladies neurodégénératives ne sont pas possibles en France, Italie, Norvège et Suède. Les pratiques sont assez semblables pour ce qui est des DDAC contrôlés, les différences portant sur certains aspects des protocoles.

En pourcentage du total des donneurs, sur la période 2008-2016, les pays dans lesquels les DDAC représentent la part la plus importante du total sont les Pays Bas et le Royaume Uni. Pour ces deux pays, il s'agit essentiellement de donneurs M III.

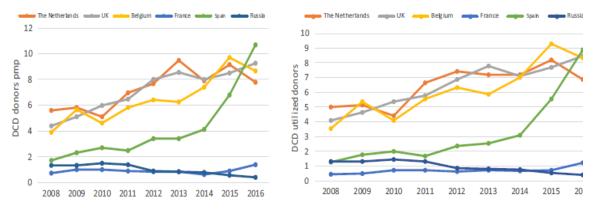
Tableau n° 7: Part de prélèvements sur des donneurs décédés après arrêt cardiaque dans différents pays européens, 2008-2016

| DCD donors (n) 2008–2016 | | DCD donors (n) | % DCD donors over total deceased donors 2008–2016 | Transplants from DCD donors (n) 2008–2016* | | | | | | |
|--------------------------|------|----------------|---|--|--------|-------|------|----------|-------|-------|
| uDCD cDCD | | | — 2008–2016 | (%) | Kidney | Liver | Lung | Pancreas | Heart | Total |
| Austria | 14 | 20 | 34 | 1.9 | 63 | 5 | 4 | 0 | 0 | 7 |
| Belgium | 16 | 633 | 649 | 23.7 | 870 | 440 | 326 | 37 | 0 | 167 |
| Czech Republic | 0 | 23 | 23 | 1.2 | 40 | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| France | 457 | 62 | 519 | 3.5 | 716 | 48 | 0 | 0 | 0 | 76 |
| Ireland | - | 21 | 21 | 3.0 | 42 | 0 | 3 | 0 | 0 | 4 |
| Israel | 8 | - | 8 | 1.2 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Italy | 29 | 9 | 38 | 0.3 | 45 | 14 | 4 | 0 | 0 | 6 |
| Latvia | 115 | - | 115 | 37.6 | 71 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| Lithuania | 2 | - | 2 | 0.5 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Netherlands | 47 | 1048 | 1095 | 49.1 | 1785 | 336 | 418 | 29 | 0 | 256 |
| Norway | - | 10 | 10 | 1.0 | 18 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Poland | 10 | | 10 | 0.2 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Portugal | 10 | - | 10 | 0.4 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Spain | 997 | 757 | 1754 | 11.5 | 2348 | 339 | 164 | 3 | 0 | 285 |
| Switzerland | 1 | 70 | 71 | 7.3 | 96 | 45 | 21 | 3 | 0 | 16 |
| Russia | 1280 | - | 1280 | 32.1 | 2171 | 0 | 0 | 0 | 0 | 217 |
| United Kingdom | 3 | 4060 | 4063 | 39.1 | 6630 | 1268 | 441 | 401 | 32 | 877 |
| Total | 2989 | 6713 | 9702 | 12.7 | 14 939 | 2500 | 1381 | 473 | 32 | 19 32 |

Source: European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO). Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. Transplant International 2020.

Les graphes ci-dessous montrent l'évolution très rapide de l'Espagne, pays dans lequel les prélèvements sur donneur décédé après arrêt cardiaque augmentent à partir de 2014 et dépassent en peu de temps en taux pmh les taux du Royaume Uni, des Pays Bas et de la Belgique, qui avaient développé ces prélèvements dès la fin des années 2000.

Graphique n° 23 : Evolution des taux de prélèvements sur DDAC (et DDAC utilisés) de 2008 à 2016 dans différents pays européens



Source: European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO). Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. Transplant International 2020.

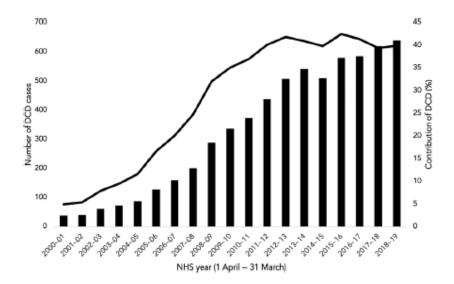
Les Pays Bas ont été parmi les premiers à introduire le don à partir de DDAC M III, dès le milieu des années 80 [85]. Depuis 2001, l'attribution des reins s'est faite indifféremment de leur provenance, DEME ou DDAC, sur la base du programme national d'attribution. Les différences minimes en termes de survie de greffon ont en effet été considérées comme « acceptables ». A partir des années 2000, la part des DDAC a rapidement augmenté et est devenue proche de 50% à partir de 2010. Ces donneurs sont désormais à l'origine de la majorité des greffes rénales à parti de donneur cadavérique (59,6% en 2019) et de 27,4% du total des greffes [86].

Au Royaume Uni, les dons à partir de DDAC ont débuté au début des années 2000. Ils sont cependant restés limités à un petit nombre de centres et inférieurs à 15% du total des donneurs décédés au cours de la première décennie. Plusieurs travaux ont contribué à diffuser ce type de prélèvement:

- L'Academy of Medical Royal Colleges a publié un guide de bonne pratique du diagnostic de décès après arrêt cardiorespiratoire (2008).
- Le General Medical Council a émis une recommandation à l'attention des médecins visant à prendre en compte la possibilité du don d'organes dans le cadre de la fin de vie (2010).
- La société de réanimation (Intensive Care Society) et la société de transplantation (British Transplantion Society) ont publié un document commun pour développer le don à partir de DDAC, accompagne de règles de bonne pratique (2010).
- Le Comité national d'éthique pour le don (UK Donation Ethics Committee) a produit deux guides relatifs au don à partir de DDAC, affirmant que s'il a été établi que le projet de don faisait partie des souhaits du défunt, il devait dès lors faire partie intégrante des soins de fin de vie (2011).
- Enfin, le National Institute for Health and Care Excellence (equivalent de l'HAS en France) a émis des recommandations pour l'intervention d'une infirmière de coordination du prélèvement dès lors qu'une décision d'ATA est envisagée (2011).

Les dons à partir de DDAC ont ensuite considérablement augmenté [87], atteignant 40% du total des donneurs décédés en 2018/2019 et en 2019/2020 [88]¹¹. Depuis 2019, à la suite d'une modification du « National Kidney Offering Scheme », les modalités d'attribution des greffons provenant de DDAC sont les mêmes que pour les DEME.

Au cours de la dernière décennie, l'augmentation des greffons provenant de DDAC a largement contribué à l'augmentation du nombre total de greffes rénale (celles à partir de donneur vivant ont également augmenté, mais seulement jusqu'en 2013/2014). Le nombre de patients en liste d'attente est passé de 6871 en 2010/2011 à 4960 en fin de période 2019/2020.



Graphique n° 24 : Evolution de la part de DDAC sur le total des donneurs décédés au Royaume Uni (2000-2019)

Source: D. Gardiner & al. The rise of organ donation after circulatory death: a narrative review. Anaesthesia 2020, 75, 1215–1222 (barres: nombre de donneurs; courbe: pourcentage de DDAC sur total donneurs décédés).

Pour le Royaume Uni, les données sont présentées non pas sur l'année civile, mais du 1er avril au 31 mars de l'année suivante. Il convient de noter que les données 2019/2020 subissent déjà l'effet de la pandémie.

Les taux de consentement/opposition au Royaume Uni

NHSBT présente les données relatives au consentement/opposition des familles sous forme de taux de consentement/autorisation, en cohérence avec le système historique de consentement présumé. Celui-ci a été modifié en faveur d'un régime de consentement présumé au pays de Galles en 2015, et en Angleterre en 2020. L'Ecosse doit également adopter le consentement présumé en mars 2021.

En 2018/2019, le taux global était de consentement était de 73% pour les DEME (soit 27% de refus) et de 63% pour le DDAC (soit 37% de refus), avec d'importantes variations géographiques, les taux de consentement les plus bas pour le DEME étant retrouvés en Irlande du Nord pour le DEME et en Ecosse pour le DDAC. En 2019/2020, le taux de consentement pour les DEME est de 71,9%, pour les DDAC de 64,2%

Les taux d'acceptation, inférieurs à 60% jusqu'au milieu des années 2010, se sont améliorés au cours des dernières années, notamment au pays de Galles (71% tous donneurs confondus en 2018/2019), sans que l'on puisse affirmer qu'il y ait eu un effet lié au changement de régime de consentement. D'autres facteurs ont pu intervenir, notamment les efforts mis en œuvre en faveur du développement de l'intervention d'infirmières coordinatrices du prélèvement (Specialist Nurse Organ Donation - SNOD). Un article publié en 2016 mettait en évidence que la participation active de ces infirmières aux entretiens avec les proches constituait un des principaux facteurs prédictifs de l'acceptation du don. Parmi les autres facteurs, la connaissance des souhaits du défunt par la famille et l'origine ethnique avaient également un rôle significatif [89].

Actuellement, les taux de refus pour le DEME sont inférieurs à ceux observés en France, tandis que pour le DDAC ils sont supérieurs.

7.4 La greffe à partir de donneur vivant en Europe : l'exemple des Pays Bas et du Royaume Uni

La greffe à partir de donneur vivant occupe une part plus importante qu'en France et en Espagne dans plusieurs autres pays européens : en premier lieu les Pays Bas, qui occupent la première place en termes de greffes à partir de DV pmh, mais également le Royaume Uni, suivis par les pays nordiques. Ce sont également des pays pour lesquels les taux de greffe à partir de donneurs décédés sont les plus faibles, malgré le développement des prélèvements sur DDAC M III. C'est particulièrement vrai pour les Pays Bas, où les taux sont pratiquement les mêmes pour les deux types de greffe.

Tableau n°8 : Taux de transplantation rénale selon l'origine du donneur

| | France | Espagne | Royaume Uni | Pays Bas |
|---|--------|---------|-------------|----------|
| Taux de TR pmh à partir de donneur décédé | 47,8 | 66,6 | 39,2 | 26,3 |
| Taux de TR pmh à partir de donneur vivant | 7,2 | 7,8 | 15,3 | 29,3 |

Source: Newsletter Transplant, international figures on donation and transplantation 2019.

Aux Pays Bas, les greffes à partir de DV représentent 54% du total des greffes rénales et un taux de greffe pmh de 29. Parmi les 501 greffes réalisées en 2019, 44% provenaient de donneurs apparentés et 37% de donneurs proches (ami, compagnon). Le reste des donneurs était dépourvu de lien avec le receveur (sans lien de parenté, anonyme).

Le Royaume Uni se place en deuxième position après les Pays Bas en Europe pour la greffe à partir de DV. La totalité des équipes de greffe pratiquement le donneur vivant. La plupart en réalisent entre 25 et 60 par an, généralement autour de 40, avec deux équipes qui sont à 70 greffes ou plus en 2019/2020 (Manchester et Guy's).

En 2019/20, les greffes rénales à partir de donneur vivant, au nombre de 970 sur un total de 3250, représentent 30% du total. Parmi elles, 38% sont des greffes préemptives. Ce nombre de greffes à partir de DV est en diminution de 4% par rapport à 2018/2019 (les greffes à partir de donneur décédé ayant diminué dans les mêmes proportions), baisse attribuée par NHSBT à l'impact de la pandémie, qui s'est déjà fait sentir au premier trimestre 2020.

Parmi les 912 greffes pratiquées chez des adultes, seulement 652 (soit 71%) proviennent de dons dirigés « classiques » (paire donneur receveur). L'autre tiers (260 greffes) se décompose ainsi : 93 ont pour origine des dons croisés (avec deux paires ou plus), 118 ont pour origine des donneurs altruistes en faveur d'une chaine, et 49 ont pour origine des dons altruistes à la liste d'attente.

Le développement de l'activité de donneur vivant s'inscrit dans une stratégie développée depuis plusieurs années par le NHS pour développer le don d'organes en général.

Alors que le pays accusait un retard certain par rapport à d'autres pays d'Europe, la stratégie mise en place en 2008, à la suite de la publication du rapport « Organs for Transplants », avait permis, en 2013, d'accroître le nombre de donneurs décédés de 50% (grâce notamment au développement des DDAC). En 2013, le plan Taking OrganTransplantation to 2020 [90] s'est accompagné d'un programme spécifique, Living Donor Kidney Transplantation 2020. A UK Strategy [91] visant à ré augmenter les greffes rénales à partir de donneur vivant, qui avaient baissé au cours des années précédentes, probablement en lien avec la disponibilité accrue de greffons provenant de DDAC.

Parmi les principales mesures prises dans le cadre de la stratégie 2020, on relève la nomination d'un responsable des greffes à partir de DV dans chaque équipe de greffe, le développement des dons altruistes et chaines de

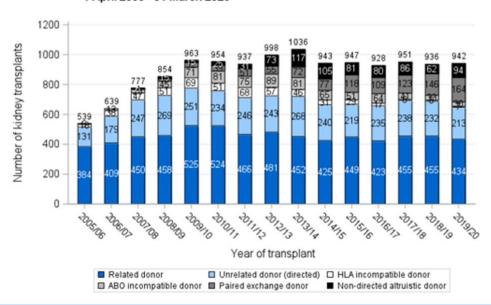
dons, une meilleure prise en charge financière des frais des donneurs, très précisément détaillée dans les documents de référence [92, 93], et des actions en direction des associations de patients et des associations caritatives, notamment destinées à promouvoir le don altruiste [94].

Les greffes à partir de DV restent cependant stables depuis dix ans, la plupart des années autour de 950, avec une tendance à la diminution des dons provenant de donneurs apparentés et non apparentés en don direct, et une augmentation des donneurs issus de dons croisés et de donneurs altruistes.

Graphique n° 25 : Evolution des greffes à partir de donneur vivant au Royaume Uni



Figure 2.2 Adult living donor kidney transplants in the UK, 1 April 2005 - 31 March 2020



Source: Annual Report on Living Donor Kidney Transplantation 2019/20, NHS Blood and Transplant

En termes d'organisation, à la différence de la France où les postes d'infirmières coordinatrices de grefee sont difficiles à obtenir, il convient de souligner le rôle clé des « Transplant Recipient Co-ordinator », notamment pour les greffes à partir de DV.

Celles-ci sont au nombre de 250 ou plus, pour les 27 équipes de greffe réparties dans le pays, soit en moyenne pratiquement 10 par centre. Elles bénéficient de l'appui d'une référente nationale, située au niveau du NHSBT, qui fait partie de la Direction du don et de la transplantation d'organes. A titre d'exemple, l'équipe du Royal Free Hospital dispose de trois infirmières de coordination de greffe.

Rôle des infirmières de coordination de greffe au Royaume Uni

Leur rôle (qu'il s'agisse de greffes à partir de donneur décédé ou de donneur vivant) est décrit dans Role of Transplant Recipient Co-ordinator [95]. Il comprend :

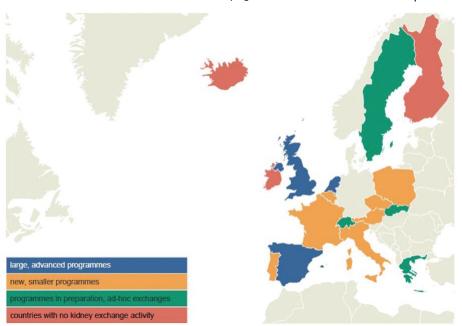
- Participer à la discussion sur le patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
- Assurer le premier contact téléphonique avec le patient
- Se rendre dans les unités de dialyse locales pour des séances d'information individuelles ou de groupe
- Rassembler des informations destinées aux patients

- Organiser le bilan pré greffe
- Informer le patient et à sa famille
- Rassembler les résultats du bilan pré greffe
- Être le point de contact pour le patient à tous les stades de la procédure
- Être présent lors de la consultation sur le consentement
- Préparer le patient à l'inscription sur la liste
- Inscrire le patient sur la liste d'attente
- Suivre le patient pendant qu'il est inscrit sur la liste
- Suspendre le patient de la liste d'attente si nécessaire
- Coordination de l'intervention chirurgicale
- Éducation thérapeutique avant la sortie de l'hôpital
- Préparation à la sortie d'hospitalisation
- Conseils par téléphone après la greffe
- Suivi du receveur en ambulatoire après la greffe

7.5 Les dons croisés en Europe

En Europe, les dons croisés ont été développés principalement aux Pays Bas et au Royaume Uni, qui disposent des programmes les plus anciens. Une enquête récente du European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes Cooperation on Science and Technology Action recense les différentes pratiques et les pistes d'amélioration des programmes [96,97] : elle met en évidence, parmi les facteurs permettant d'accroitre les greffes provenant de dons croisés, l'élargissement des pools de donneurs, notamment en termes de cadre législatif, l'extension des modalités d'échange (par exemple en étendant les durées des cycles d'échange), et la mise en place de coopérations internationales.

Bien que ce type de don reste minoritaire, il permet néanmoins, dans les pays qui l'ont développé, d'accroitre le nombre de greffons disponibles, qui peut représenter jusqu'à 5 à 10% du total des greffes à partir de donneur vivant.



Carte n° 5 : Les programmes de dons croisés en Europe

Source: Péter Biró, Bernadette Haase-Kromwijk & al. Building Kidney Exchange Programmes in Europe—An Overview of Exchange Practice and Activities. Transplantation. July 2019, Volume 103, Number 7 (1514-1522).

Les programmes existants en Europe différent dans leur ancienneté et leur type d'organisation, selon qu'ils admettent des dons croisés entre deux ou plusieurs paires, qu'ils acceptent les donneurs altruistes, qu'ils mettent en œuvre des chaines de dons, et qu'ils incluent également des dons de donneurs décédés. La plupart des pays admettent les chaines avec des donneurs altruistes (Pays Bas, Royaume Uni, Italie, Espagne, Autriche, Suède, Suisse, Pologne, Tchéquie). Depuis la mise en place de ces programmes (en 2004 pour le premier, aux Pays bas) et jusqu'à la fin de l'année 2016, 1300 greffes ont été effectuées, représentant en moyenne 8% des greffes à partir de donneur vivant dans les pays concernés.

Les programmes les plus aboutis sont ceux qui ont été développés aux Pays Bas et au Royaume Uni.

Aux Pays Bas, le programme de dons croisés, l'un des premiers mis en place en Europe, existe depuis 2006 [98]. Les huit centres de greffe rénale y participent. Entre 2006 et 2016, il a permis de greffer 470 patients, soit 77%

des patients qui y étaient inscrits. En 2019, 69 patients ont été greffés dans ce cadre, ce qui a représenté 14% des greffes à partir de DV [86].

Au Royaume Uni, le programme de dons croisés ou de « partage de reins de donneurs vivants » (UK Living Kidney Sharing Scheme UKLKSS) existe depuis janvier 2012 [99]. Il comprend des dons entre paires (deux paires ou plus, donc de « pools ») et des chaines de dons altruistes.

Dans le cas d'une chaine de dons, lorsqu'un donneur altruiste choisit de faire un don anonyme non dirigé à un receveur inscrit sur la liste d'attente nationale, il est enregistré dans l'UKLKSS pour lancer une chaîne de donneurs altruistes. Le rein donné est attribué à un receveur dans le cadre du schéma des dons croisés, et, à son tour, le donneur enregistré auprès de ce receveur fait un don à un autre receveur, etc.

La chaîne se termine lorsque le dernier donneur fait un don à un receveur inscrit sur la liste nationale d'attente. Les cycles d'appariements de reins de donneurs vivants (Living Donor Kidney Matching Runs - LDKMR) sont effectués 4 fois par an afin d'identifier les combinaisons optimales (processus de jumelage LDKMR). S'il y a un receveur prioritaire sur la liste nationale d'attente, le rein provenant d'un donneur altruiste lui sera proposé en priorité.

7.6 Références

- 1) Spain: Health system review. Health systems in transition, Vol 20, n°2, 2018. European Observatory on Health System and Policies. https://www.euro.who.int/ data/ass&s/pdf file/0008/378620/hit-spain-eng.pdf?ua=1
- 2) Centre des liaisons européennes & internationales de sécurité sociale (CLEISS) Le système de santé espagnol, 2020. https://www.cleiss.fr/docs/systemes-de-sante/espagne.html
- 3) OCDE. Health at a glance, 2019. https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-19991312.htm
- 4) D. BAZZOCCHI & A. CHNEIWEISS Le système de santé privé en Espagne : quels enseignements pour la France ? Les Notes de l'Institut Diderot, juin 2018. http://www.institutdiderot.fr/le-systeme-de-sante-prive-en-espagne-quels-enseignements-pour-la-france/
- 5) European Renal Association European Dialysis and Transplant Association (ERA EDTA), annual report 2018. https://www.era-edta.org/registry/AnnRep2018.pdf
- 6) Registro Español de Enfermos Renales. Informe de Diálisis y Trasplante 2019.
 https://www.senefro.org/contents/webstructure/INFORME REER SEN 2020 WEB SEN.pdf
- 7) Informe de dialisis y trasplante registro espanol de enfermos renal. Données 2019. https://www.senefro.org/contents/webstructure/INFORME_REER_SEN_2020_WEB_SEN.pdf
- 8) Organització Catalana de Transplantaments. Registre de malalts renals de Catalunya: informe estadístic 2018. Barcelona: Servei Català de la Salut; 2020. https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/4889
- 9) Registre français des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique. Rapport 2018. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport rein 2018 v2.pdf

édition 2019. https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/es2019.pdf

- 10) Ramon Roca-Tey1, Jose Ibeas2, J. Emilio Sánchez Alvarez. Global Dialysis Perspective: Spain. December 30, 2020. https://kidney360.asnjournals.org/content/kidney360/early/2020/12/30/KID.0005722020.full.pdf?with-ds=yes
- 11) MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA. HOSPITALES Y CENTROS SIN INTERNAMIENTO. AÑO 2016, 23/07/2018.
- https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2016/SIAE_2016_INFORME_ANUAL.pdf

 12) Direction de la recherche, des études, de l'évaluation & des statistiques (DREES). Les établissements de santé,
- 13) Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya Núm. 8159 22.6.2020. DEPARTAMENT DE SALUT ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es d&erminen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada.
- 14) JO du 1^{er} mars 2020. Arrêté du 28 février 2020 fixant pour l'année 2020 les éléments tarifaires mentionnés aux I & IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.

 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041663256
- 15) Cour des comptes. L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficientes. Rapport public annuel 2015. https://www.ccomptes.fr/fr/publications/le-rapport-public-annuel-2015
- 16) Cour des comptes. L'insuffisance rénale chronique terminale : une prise en charge à réformer au bénéfice des patients Rapport public annuel 2020. https://www.ccomptes.fr/fr/publications/le-rapport-public-annuel-2020
- 17) A. Sánchez-Escuredo & al. Economic Analysis of the Treatment of End-stage Renal Disease Treatment: Living-donor Kidney Transplantation Versus Hemodialysis. Transplantation Proceedings, 47, 30-33 (2015). http://dx.doi.org/10.1016/j.transproceed.2014.12.005
- 18) Guillermo Villa & al. Cost analysis of the Spanish renal replacement therapy programme. Nephrol Dial Transplant (2011) 26: 3709–3714.
- 19) ONT, El modelo espanol de Coordinación y Trasplantes, 2.a Edición, Editor Rafael Matesanz, 2008. http://www.ont.es/publicaciones/documents/modeloespanol.pdf
- 20) ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE ESPAÑA 2019

 http://www.ont.es/infesp/Memorias/ACTIVIDAD%20DE%20DONACI%C3%93N%20Y%20TRASPLANTE%20ESPA%C3
 %91A%202019.pdf
- 21) Council of Europe European Committee. Newsl&ter Transplant 2020. International figures on donation and transplantation 2019. https://www.edqm.eu/en/reports-and-publications
- 22) Ley 30/1979 de 27 octubre sobre extraccion y trasplante de organos.

 http://www.ont.es/infesp/Legislacin/LEY_EXTRACCION_TRASPLANTE_ORGANOS.pdf

- 23) Adam Arshad & al. Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems. Kidney International (2019) 95, 1453–1460; https://doi.org/10.1016/j.kint.2019.01.036
- 24) Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.
- 25) Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO Núm. 287, Sábado 28 de noviembre de 2009. http://www.ont.es/infesp/Paginas/LegislacionBasica.aspx
- 26) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Jefatura del Estado. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO núm. 274, de 15 de noviembre de 2002
- 27) En Espagne, le Parlement approuve le droit à l'euthanasie. Le Monde.18 décembre 2020.
- 28) ONT. PLAN DE ACCIÓN PARA LA MEJORA DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS "Plan Donación Cuarenta", 2008.
- http://www.ont.es/infesp/ProyectosEnMarcha/Plan%20Donaci%C3%B3n%20Cuarenta.pdf
 29) ONT. PLAN ESTRATÉGICO EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS 2018-2022. Septembre 2018.
 - http://www.ont.es/infesp/Documents/PLAN%20ESTRAT%C3%89GICO%20DONACI%C3%93N%20Y%20TRASPLANT
 E%20DE%20%C3%93RGANOS%202018-2022.pdf
- 30) Prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Red de Centros de la Comunidad de Madrid, 2019.
- 31) Agence de la biomédecine. Modalités de financement 2020 des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques.
- 32) David Rodriguez Arias & al. Success Factors and Ethical Challenges of the Spanish Model of Organ Donation. The Lancet, vol 376, September 25, 2010.
- 33) R. Matesanz & Blanca Miranda. Organ donation, the role of media and of public opinion. Nephrology Dial Transplant (1196) 11.
- 34) Ryan Prout. All about Spain: transplant and identity in La flor de mi secreto and Todo sobre mi madre. Studies in Hispanic Cinemas Volume 1 Number 1, 2004; 43-62.
- 35) ONT. La donacion de organos en Islam. 2018. http://www.ont.es/publicaciones/Documents/donacion_organos_islam.pdf
- 36) Història del trasplantament a Catalunya. http://trasplantaments.gencat.cat/ca/ocatt/historia/
- 37) Beatriz Domínguez Gil. Organ Donation and Transplantation: The Spanish Model. ONT 2020.
- 38) https://tpm-dti.com/training-type/organ-donation/
- 39) Junta Directiva de la Sociedad Espa~nola de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)Medicina intensiva en Espana. Med Intensiva. 2011;35(2):92—101.
- 40) Concepción Díaz Aunión & al. Continuing Training Accreditation in the Organ Donation Process in Andalusia: Results From the Education and Training Unit of the Regional Transplant Organization of Andalusia. Transplantation Proceedings, 51, 3012e3014 (2019).
- 41) European Training Program on Organ Donation. ETPOD . http://www.etpod.eu/etpod.html
- 42) European-Mediterranean Postgraduate Program on Organ Donation and Transplantation. EMPODaT. http://empodat.eu/about-empodat/
- 43) G. Paez, R. Valero, and M. Manyalich. Training of Health Care Students and Professionals: A Pivotal Element in the Process of Optimal Organ Donation Awareness and Professionalization. Transplantation Proceedings, 41, 2025–2029 (2009) 2025.
 - https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.08.016
- 44) Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación. Programa Marco de Calidad y Seguridad.

 http://www.ont.es/infesp/Paginas/Metodologia.aspx

 http://www.ont.es/infesp/Programa%20Marco%20de%20calidad%20y%20Seguridad/Forms/AllItems.aspx
- 45) ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ESPAÑA 2019

 http://www.ont.es/infesp/Memorias/Actividad de Donaci%C3%B3n y Trasplante Renal 2019.pdf
- 46) Agence de la biomédecine. LE RAPPORT MÉDICAL & SCIENTIFIQUE 2019. https://www.agence-biomedecine.fr/Le-rapport-medical-&-scientifique-2019-de-l-Agence-de-la-biomedecine
- 47) Marie Thuong & al. New classification of donation after circulatory death donors definitions and terminology. Transplant International 2016; 29: 749–759.
- 48) Laura Martínez-Alarcón & al. Confident Perception of Primary Care Physicians Correlates to the Attitude Toward Donation and Organ Transplantation: A Multicenter Study of Medical And Nursing Spanish Students.

 Transplantation Proceedings, 52, 491-495 (2020). A. Ríos & al. A Multicentre and stratified study of the attitude of

- medical students towards organ donation in Spain. &HNICITY & HEALTH 2019, VOL. 24, NO. 4, 443–461 https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.12.025
- A. Ríosa & al. Information About Donation and Organ Transplantation Among Spanish Medical Students. Transplantation Proceedings, 52, 446e448 (2020). https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.11.041
- 50) B. Febrero & al. Importance for the Elderly of Discussion in the Family and Society About Attitude Toward Organ Donation. Transplantation Proceedings, 50, 523-525 (2018) 523. https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2017.09.056
- J. Almela-Baeza & al. The Influence of Mass Media on Organ Donation and Transplantation in Older People. Transplantation Proceedings, 52, 503e505 (2020). https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.09.020
- 52) Febrero B & al. A multicenter study of the attitude of secondary school teachers toward solid organ donation and transplantation in the southeast of Spain. Clin Transplant 2014: 28: 259–266. https://doi.org/10.1080/13557858.2017.1346183
- 53) Antonio Rios & al. The Latin American population in Spain and organ donation. Attitude toward deceased organ donation and organ donation rates. ESOT Transplant International 28 (2015) 437–447.
- 54) Jorge S. López María O & al. Factors related to attitudes toward organ donation after death in the immigrant population in Spain. Vol 26, 3 (2012), 200-212 https://doi.org/10.1111/j.1399-0012.2011.01586.x
- 55) Jesús Hu& Ruiz-Mata & al. Geographic Information System Analysis: Promoting the Organ Donation Process in Andalusia. Transplantation Proceedings, 51, 3015e3017 (2019). https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.08.017
- 56) Jorge S. López & al. Bereaved relatives' decision about deceased organ donation: An integrated psycho-social study conducted in Spain. Social Science & Medicine 205 (2018) 37–47. https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2018.03.039
- 57) BOILEAU, Claire. Du deuil au don. Aspects anthropologiques de la transplantation d'organes en France. Etude par observation ethnographique : nov. 94/sept. 97. Rapport réalisé pour l'Etablissement français des Greffes.
- 58) Rafael Matesanz, Beatriz Domiinguez-Gil, & al. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? Transplant International 2011 European Soci&y for Organ Transplantation 24 (2011) 333–343.
- 59) R. Matesanz, B. Dominguez-Gil, E. Coll, B.Mahillo, R.Marazuela. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per million Population. American Journal of Transplantation 2017; 17: 1447–1454.
- 60) Eduardo Minambres, Juan J. Rubio, Elisab&h Collc, Beatriz Dominguez-Gil. Donation after circulatory death and its expansion in Spain. Curr Opin Organ Transplant 2017.
- 61) Extensión de la Acción Conjunta Europea Achieving Comprehensive Coordination in ORgan Donation throughout the European Union (ACCORD). Resumen ejecutivo | Noviembre 2015.
- 62) EU Joint Action: Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union Work
 Package 5 Increasing the collaboration between donor transplant coordinators and intensive care professionals.
 FINAL REPORT. April 2015. http://www.accord-ja.eu/sites/default/files/download documents/ACCORD WP 5 ICU %26 DTC Collaboration FINAL REPORT.pdf
- 63) Extensión de la Acción Conjunta Europea Achieving Comprehensive Coordination in ORgan Donation throughout the European Union (ACCORD): ACCORD-España, INFORME 1 PRÁCTICAS CLÍNICAS AL FINAL DE LA VIDA EN PACIENTES FALLECIDOS CON DAÑO CEREBRAL CATASTRÓFICO Y DONACIÓN DE ÓRGANOS EN ESPAÑA, 2015.
- 64) B. Domínguez-Gil & al; End-of-life practices in patients with devastating brain injury in Spain: Implications for organ donation. Med Intensiva. 2017;41(3):162-173
- 65) D. Escuderoa. Medicina intensiva y donación de órganos. ¿Explorando las últimas fronteras? Med Intensiva. 2015 ;39(6):366-374 http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2015.01.008
- 66) Cristopher Mazoa & al. Intensive Care to Facilitate Organ Donation (ICOD): A Report on the 4-Year Experience of a Spanish Center With a Multidisciplinary Model to Promote Referrals Out of the Intensive Care Unit. Transplantation Proceedings, 51, 3018-3026 (2019). 0041-1345/19. https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.08.025
- 67) Daniel Budoy& al. Effect of Active and Early Possible Organ and Tissue Donor Detection in the Emergency Room in a University Hospital. Transplantation Proceedings, 51, 3029 (2019). https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.08.022
- 68) Maria C. Martin Delgado & al. Summary of Spanish recommendations on intensive care to facilitate organ donation. Am J Transplant; 2019:1782-1791.
- 69) SEMICYUC. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. https://www.medintensiva.org/es-recomendaciones-tratamiento-al-final-vida-articulo-S0210569108709227
- 70) Code de la santé publique. Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-r1232-4-1
- 71) J. ROGIER Prélèvement d'organes après LATA (Maastricht III). Journées d'Anesthésie Réanimation Chirurgicale d'Aquitaine 2018.

- https://reanesth.chu-bordeaux.fr/JARCA/JARCA-d-antan/JARCA-2018/16-novembre-2018/Actualit%C3%A9s-en-r%C3%A9animation/Texte-reanesth-J.ROGIER-2%C3%A8me-version-Pr%C3%A9I%C3%A8vement-d-organe.pdf/
- 72) Agence de la biomédecine. CONDITIONS A RESPECTER POUR REALISER DES PRELEVEMENTS D'ORGANES SUR DES DONNEURS DECEDES APRES ARRET CIRCULATOIRE DE LA CATEGORIE III DE MAASTRICHT DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE. Novembre 2019.
 - https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/v7 guide ddac miii novembre 2019.pdf
- 73) Torgunn Bø Syversen. Donation after circulatory death an expanded opportunity for donation appreciated by families. Journal of Critical Care 43 (2018) 306–311. http://dx.doi.org/10.1016/i.jcrc.2017.09.002
- 74) Maria Adele Figini & al. Mobile Extracorporeal Membrane Oxygenation Teams for Organ Donation After Circulatory Death. Transplantation Proceedings, 52, 1528-1535 (2020). https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2020.02.045
- 75) M.O. Valentina & al. Implementation of a National Priority Allocation System for Hypersensitized Patients in Spain, Based on Virtual Crossmatch: Initial Results. Transplantation Proceedings, 48, 2871-2875 (2016). http://dx.doi.org/10.1016/j.transproceed.2016.09.024
- 76) Jordi Comas & al. Evaluation of a Deceased Donor Kidney Allocation Score. The Catalan Experience. Transplantation, July 2018, vol 102, n°72.
- 77) E. Minambres & al. Improving the Outcomes of Organs Obtained From Controlled Donation After Circulatory
 Death Donors Using Abdominal Normothermic Regional Perfusion. American Journal of Transplantation 2017; 17:
 2165–2172.
- 78) O. Lafuente & al. Midterm Results of Renal Transplantation From Controlled Cardiac death Donors Are Similar to Those From Brain Dead Donors. Transplantation Proceedings, 48, 2862-2866 (2016).
- 79) M.A. Gentil & al. Survival of Kidney Allograft of Donors after Circulatory Death Is Similar to Donors after Brain Death: Experience in a Regional Program. Transplantation Proceedings, 47, 2572-2574 (2015). http://dx.doi.org/10.1016/j.transproceed.2015.09.045
- 80) María José Pérez-Sáez & al Early outcomes of kidney transplantation from elderly donors after circulatory death (GEODAS study). BMC Nephrology (2019) 20:233 https://doi.org/10.1186/s12882-019-1412-0
- 81) E. Minambres & al. Strict selection criteria in uncontrolled donation after circulatory death provide excellent long-term kidney graft survival. Clinical Transplantation. 2020;34:e14010. | 1 of 8. https://doi.org/10.1111/ctr.14010
- 82) Marta García Martínez & al. Can We Improve the Effectiveness of the Spanish Nondirected Donation Program? Transplantation Proceedings, 51, 3030-3033 (2019). https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2019.08.024
- 83) Julien Combe, Victor Hiller & al. Institut des politiques publiques (IPP). PERSPECTIVES SUR LE PROGRAMME DE DONS CROISÉS DE REINS EN France. Les notes de l'IPP, n° 41, Juin 2019.

 https://www.ipp.eu/actualites/note-ipp-n41-perspectives-sur-le-programme-de-dons-croises-de-reins-en-France
- 84) ONT. Informe donante renal vivo. Memoria de resultados Espana 2010-2017.

 http://www.ont.es/infesp/Registros/MEMORIA%20REGISTRO%20ESPA%C3%910L%20DONANTE%20VIVO%202010-2017.pdf
- 85) H. Leiden, B. Haase-Kromwijk & al. Controlled donation after circulatory death in the Netherlands: more organs, more efforts. The Netherlands Journal of Medicine. August 2016, vol 74, no 07 (285-291). doi:10.1111/anae.15100.
- 86) Cijferoverzicht 2019. Nederlandse Transplantatie Stichting.

 https://www.transplantatiestichting.nl/files/2020-06/NTS cijferbijlage jaarverslag 2019.pdf
- 87) D. Gardiner & al. The rise of organ donation after circulatory death: a narrative review. Anaesthesia 2020, 75, 1215–1222.
- 88) NHSBT. Organ Donation and Transplantation Activity Report 2019/20.
 https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/19220/activity-report-2019-2020.pdf
- 89) W. Hulme & al. Factors influencing the family consent rate for organ donation in the UK. Anaesthesia 2016, 71, 1053–1263.
- 90) Taking OrganTransplantation to 2020. https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/4240/nhsbt_organ_donor_strategy_long.pdf
- 91) Living Donor Kidney Transplantation 2020. A UK Strategy.

 https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/1434/ldkt 2020 strategy.pdf et
 https://www.odt.nhs.uk/odt-structures-and-standards/key-strategies/living-donor-transplantation-strategy2020/
- 92) British Transplantation Society. Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation United Kingdom Guidelines. March 2018. www.bts.org.uk
- 93) Commissioning Policy: Reimbursement of Expenses for Living Donors. NHS England A06/P/a. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/08/comm-pol-reimbursement-expenses-living-donors-v2.pdf
- 94) https://www.organdonation.nhs.uk/become-a-living-donor/donating-your-kidney/

- 95) Role of Transplant Recipient Co-ordinator

 https://www.odt.nhs.uk/odt-structures-and-standards/organ-donation-retrieval-and-transplantation-teams/role-of-transplant-recipient-co-ordinator/
- 96) Péter Biró, Bernadette Haase-Kromwijk & al. Building Kidney Exchange Programmes in Europe—An Overview of Exchange Practice and Activities. Transplantation. July 2019, Volume 103, Number 7 (1514-1522).
- 97) Péter Biróa & al. Modelling and optimisation in European Kidney Exchange Programmes. European Journal of Operational Research 291 (2021) 447–456. http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/
- 98) Klerk, Marry & al. Ten years anniversary of the Dutch kidney exchange program. Transplant Immunology. October 2014 Transplant Immunology 31(4):230. doi:10.1016/j.trim.2014.11.139.
- 99) NHSBT. UK Living Kidney Sharing Scheme. https://www.odt.nhs.uk/living-donation/uk-living-kidney-sharing-scheme/

7.7 Sigles

ACCORD : Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European

Union

ATA: Arrêt de thérapeutiques actives

ABM : Agence de la biomédecine

CCAA: Comunidades autónomas

CNT : Centro nazionale dei trapianti

CRN: circulation régionale normothermique

DAC : Donneur à cœur arrêté contrôlé

DANC: Donneur à cœur arrêté non contrôlé

DBD: Donation after brain death

DCD: Donation after cardiac arrest

DDAC : Donneur décédé à cœur arrêté

DEME : Donneur décédé en mort encéphalique

DES : Diplôme d'études spécialisées

DP: Dialyse péritonéale

DRG: Diagnosis related groups

DTI: Donation and Transplant Institute

DV: Donneur vivant

DVA: Donneur vivant apparenté

ECMO: Extracorporeal membrane oxygenation

ECTS: European Credits Transfer System

EMPODaT : European-Mediterranean Postgraduate Program on Organ Donation and

Transplantation

EPO: Erythropoïétine

ERA EDTA: European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association.

ESPIC : Etablissement de santé privé d'intérêt collectif

ETPOD: Project-European Training Program on Organ Donation

FST : Formation spécialisées transversale

HD: Hémodialyse

HP: Dialyse péritonéale

HTA: Hypertension artérielle

ICOD : Intensive care to facilitate organ donation

IPA: Infirmière de pratique avancée

IRT : Insuffisance rénale terminale

IRTT: Insuffisance rénale terminale

M II: Maastricht II

M III: Maastricht III

MRC: Maladie rénale chronique

MUFACE: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado

NHSBT: National Health Service Blood and Transplant

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

OCATT: Organització Catalana de Transplantaments

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

PATHI: Plan Nacional de Acceso al Trasplante Renal para pacientes hiperinmunizados

Pmh: par million d'habitants

REIN: Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie

SAE : Statistique annuelle des établissements de santé

SEMICYUC : Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias

SFAR : Société française d'anesthésie réanimation

SFMU : Société française de médecine d'urgence

SFNC : Société française de neurochirurgie

SFN : Société française de neurologie

SFSP : Société française de soins palliatifs

SNOD: Specialist Nurse Organ Donation

SRLF : Société de réanimation de langue française

TPM: Transplant Procurement Management

UDM : Unité de dialyse médicalisée

UE : Union européenne

7.8 Tableau récapitulatif

Note: sauf indication contraires, les données présentées dans le tableau récapitulatif sont celles de 2019 pour l'Espagne, la Catalogne et la France. Pour le Royaume Uni, UK Transplant présente des dates annuelles allant du 1^{er} avril au 31 mars de l'année suivante, soit avril 2019 à mars 2020. Celles-ci ont pu être affectées par la crise sanitaire sur la toute dernière période, mais les résultats restent assez semblables à 2018-2019; les données pour l'Espagne incluent la Catalogne sauf indication contraire.

| Données/informations | Espagne | Catalogne | Royaume Uni | France | Observations |
|---------------------------|---------|-----------|---------------------|-----------------------|--|
| Population | 46,9 M | 7,9 M | 66,6 M | 67 M | |
| Législation | | | | | |
| Don d'organes | | | | | |
| Consentement | | | | | |
| Présumé | X | X | X ¹² | X | |
| Explicite | | | | | |
| Registre de refus ou | X | X | X (tenu par le NHS) | X (tenu par l'ABM) | |
| équivalent | | | | | |
| Registre ou carte donneur | х | х | X (tenu par le NHS) | X (carte donneur) | Dans les différents pays, les cartes de donneur n'ont pas de valeur juridique |
| Registre directives | | | | | |
| anticipées | х | х | Non | Non (mais opposables) | |
| Donneur vivant | | | | | |
| Cercle autorisé | | | | | |
| Vivant apparenté | | | | | |
| Epoux | x | X | X | X | |
| Concubins | X | X | X | X | |
| Cercle familial élargi | X | X | X | X | |
| Amis | X | X | X | X | |
| Don croisé | X | х | x | x | |

¹² Les lois sont différentes selon que l'on est en Angleterre, au pays de Galles ou en Ecosse : en Angleterre c'était un régime de consentement explicite mais la loi a changé le 20/5/20 en faveur d'un consentement présumé. Au pays de Galles c'était déjà le cas depuis 2015. En Ecosse, c'est un régime de consentement explicite qui va changer en faveur d'un consentement présumé le 26/03/2021.

| couples | х | Х | х | Х | |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|
| pools | x (2009) | X 2009) | x | X (mais seulement 2 | |
| Donneur altruiste | x | X | X | couples en simultané) | |
| | X (2010) | X (2010) | x | | |
| | | | | | |
| <u>Donneur DAC</u> | | | | | |
| Non contrôlé | | | | | |
| Contrôlé M 3 (date | X | X | X | X | |
| autorisation) | X | X | X | X (2014) | |
| | | | | | |
| Fin de vie | | | | | |
| | | | | | |
| Arrêt thérapeutique | | | | | |
| actives (ATA) | X | X | X | X | Généralement loi + RBP |
| Euthanasie | | | | | sociétés savantes |
| | Non autorisée, mais | Non autorisée, mais | Non autorisée | Non autorisée | |
| | projet de loi sur la | projet de loi sur la | | | |
| | dépénalisation de l'euthanasie | dépénalisation de l'euthanasie | | | |
| | reutilaliasie | reutilaliasie | | | |
| Régime d'autorisation | | | | | |
| | | | | | |
| Prélèvement | | | | | |
| Par site | X | X | | | |
| Par équipe | | | X | X | |
| Durée | | | | | |
| Inspections | x | x | | | |
| Autorisation dans le privé | X | X | X | X | |
| | x | x | | | |
| Autorisation spécifique | | | | | |
| DDAC | | | | | |
| | | | | X convention ABM | |

| Greffe | | | | | |
|---------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|---------------------------|--|
| Par site | | | | | |
| Par équipe | X | x | | | |
| Durée | | | | X | |
| | 5 ans | 5 ans | | x | |
| Inspections | x | x | Permanente mais peut | 5 ans | |
| | | | être révoquée | | |
| | | | x | x | |
| Système de santé | | | | | |
| | | | | | |
| Compétence santé | Principalement | Complètement | Essentiellement | Essentiellement | |
| (centrale, décentralisée) | décentralisée, | décentralisée pour la | centralisée (mais | centralisé /déconcentré | |
| | compétence des | Catalogne qui a son | différencier Angleterre, | (par le biais des ARS) | |
| | communautés | propre ministère de la | pays de Galles, Ecosse ; | | |
| | autonomes (CCAA) | santé | les NHS sont distincts, | | |
| | | | l'Irlande du Nord a un | | |
| | | | système à part) | | |
| Couverture des soins | | | | | |
| | Complète | Complète | Complète par le NHS | Presque complète par la | |
| | | | Par les NHS trusts | SS, complétée par les | |
| | | | (contrats entre les | complémentaires | |
| | | | établissements et le NHS) | | |
| Financement des | | | Principalement à l'activité | | |
| hôpitaux | Partie activité partie | Partie activité partie | | Par l'assurance maladie | |
| | forfait | forfait | | essentiellement sur la | |
| | | | | base de la tarification à | |
| | | | | l'activité | |
| Financement des activités | | | | | |
| i mancement des activités | | | | | |
| Prélèvement | | | | | |
| - c.cvement | | | | | |
| | | | | | |

| Coordinations | | | | | |
|---------------------------|----------------------------|-----------------|----------------|----------------------|--|
| hospitalières | | | | | |
| Acte prélèvement | Hôpitaux + CCAA | Hôpitaux + CCAA | Hôpitaux (NHS) | Hôpitaux (Asssurance | |
| Financement | • | | | maladie) | |
| Hôpital | | | | , | |
| Agence nationale | | | | | |
| Forfait | | | | | |
| Région/CCAA | X | X | x | x | |
| | X | X | | x | |
| <u>Greffe</u> | x | x | | | |
| Acte greffe | x | x | | | |
| Prise en charge DV | | | | | |
| Y compris coûts indirects | | | | | |
| | x | X | X | X | |
| | x | x | x | X | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Epidémiologie de l'IRT | | | | | |
| | Données 2018 | Données 2018 | Données 2018 | Données 2018 | |
| | | | | | |
| Existence registre | Non (compilation | Oui | Oui | Oui (REIN) | |
| | données CCAA une fois | | | | |
| | par an) | | | | |
| | | | | | |
| Taux d'incidence | 147,3 pmh | 183,4 | 152 pmh | 168 pmh | |
| Taux de prévalence | 1321 ,9 pmh | 1469 pmh | 1818 pmh | 1328 pmh | |
| % diabétiques | 24,67% (sur cas incidents) | , | 29,8% | 22% | |
| ' | , | | | | |
| | ? | | | | |
| Nouveaux inscrits LNA | 3993 | ? | 2963 | 5545 (1/1/2019) | |
| Inscrits LNA | | 1054 | 4977 | 8086 (active) | |

| Part traitement initial (cas | | | | | |
|---|--------------------------------|---------------------|----------------|----------------------|--|
| incidents) | 79% | | | | |
| Part HD | 16% | 79,1% | | 86,1% | |
| Part DP | 5% | 13,6% | | 9,8% | |
| Part greffe | | 7,3% | | 4,1% | |
| Part traitement cas | | | | | |
| prévalents | 40,3% | | | | |
| Part HD | 5% | 38,2% | 38,4% | 51,6 | |
| Part DP | 54,7% | 4% | 5,4% | 3,3% | |
| Part greffe | | 57,8% | 55,7% | 45,1% | |
| Taux décès en LNA | 15.00/ | | | | |
| | 15,9% | | | 1 - 000/ | |
| Mortalité en dialyse Mortalité en DP | 9,6% 2,6% | | | 15,88% | |
| Mortalité en greffe | 2,0% | | | 2,37% | |
| Mortante en grene | | | | 2,3770 | |
| Activité de prélèvement | | | | | |
| Organisation des | | | | | |
| coordinations de | | | | | |
| <u>prélèvement</u> | | | | | |
| Médecins | | | | | |
| Spécialités | Principalement | Principalement | | Plutôt en appui | |
| Temps plein | Réanimation surtout | Réanimation surtout | | Anesthésie réa | |
| Temps partiel | Selon l'activité | Selon l'activité | | Rarement temps plein | |
| Infirmières | | | | | |
| Temps plein | Plutôt en 2 ^e ligne | Plutôt en 2e ligne | Principalement | | |

| Temps partiel | Selon l'activité | Selon l'activité | | Principalement Temps | |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------|------|--------------------------|--|
| Type de formation | | | | plein dans les centres à | |
| Initiale | Formations ONT mais | Formations ONT et | | activité importante | |
| Continue | également hospitalières, | OCATT, mais également | | Formations ABM | |
| | e learning | hospitalières, e learning | | essentiellement | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Nombre de sites autorisés | 470 | 23 | | | |
| | 178 | | | | |
| Nombre de sites autorisés | | | | 167 | |
| pour le DDAC Tous types | | 17 | | 167 | |
| M II et M III différenciés | 120 | 17 | | | |
| Will et Williamerencies | 120 | | | | |
| Niveau régional | | | | 34 | |
| 101 | | Catalogne déjà une | | | |
| CRN pour DDAC | X coordonnateur CCAA | région | | | |
| | | X de plus en plus | | | |
| | X de plus en plus | systématique dans les | | SRA | |
| | systématique dans les | grands centres | | | |
| <u>Activité</u> | grands centres | | | X obligatoire (protocole | |
| | | | | ABM) | |
| Taux de prélèvement pmh | | | | | |
| % donneurs | | 49 | | | |
| prélevés/donneurs | 49 (34 à 65 selon régions) | | | | |
| recensés | | | 24,7 | | |
| % greffons | 2404 | 9994 | | 29,4 | |
| greffés/greffons prélevés | 91% | 98% | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Taux d'opposition | 75% | 87% | | 91,4% | |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------|--------------------------|--|
| Global | | | | | |
| | | | 82% | | |
| DEME | 14% (5 à 22% selon | 20% | | | |
| DAC | régions) | | | | |
| | | | 33% (en nette | | |
| | 16% | 19% | diminution) | 31% | |
| | 9,5% | 5% | | | |
| | | | | | |
| | | | | 30,5% | |
| | | | | 35,9% | |
| Activité de greffe rénale | | | | | |
| | | | | | |
| Nombre de centres | | | | | |
| Nombre de centres | 46 | 8 | 24 | 47 | |
| pratiquant le DV | 40 mais seulement 12 | 5 tous avec plus de 10 | Tous | 42 dont 5 avec 20% DV ou | |
| | avec plus de 10 greffes en | greffes par an (16 à 40) | | plus | |
| | 2019 (entre 10 et 20) | 1 équipe qui fait 21,5% de | | | |
| | | DV | | | |
| Nombre de centres | 32 dont 8 pratiquant les | | | | |
| pratiquant les greffes | greffes pour les moins de | | | | |
| pédiatriques | 6 ans | | | Dont 12 pédiatriques | |
| | | | | exclusives | |
| Nombre de greffes/an | 3423 | | | | |
| Taux de greffe pmh | 72,8 (de 37,5 à 109,9) | 882 | 3448 | 3643 | |
| % greffes préemptives | | 109,9 | 54,5 | 55,6 | |
| (% issues de DV, de | | | | | |
| DEME) | | | | | |
| % greffes DV | 9,8% | | | | |
| % greffe de donneur | | | 30% | 14% | |
| décédé, avec : | 90,2% | | | | |

| % greffes DEME | | | | 86% | |
|----------------------------|--------------------------|---------------------------|-----|-----------------------------|--|
| % greffes DAC | 60,6% | | | 3070 | |
| M2 | 2,3% | | | 89% | |
| | | | | | |
| M3 | 27,3% | | | 0,8% | |
| | | | 40% | 10,2% | |
| Programmes | | | | | |
| hyperimmunisés | X PATHI | | | | |
| | | X PATHI | | X Hyper immunisés | |
| Répartition et attribution | | | | | |
| des organes | | | | | |
| | | | | | |
| Local | | | | | |
| Régional/CCAA | Essentiellement local, | Régional sur la base d'un | | Local + régional + national | |
| National | régional et national | score | | (score) | |
| | seulement pour pédiatrie | | | (555.5) | |
| | et hyperimmunisés | Si pas de receveur en | | | |
| | (programme PATHI) | Catalogne = proposition | | | |
| | (programme PATTII) | ONT | | | |
| | | | | | |
| | | Participation aux | | | |
| | | programmes pédiatrique | | | |
| | | et PATHI | | | |
| Inégalités | | | | | |
| régionales/CCAA | | | | | |
| | | | | | |
| Oui | Ceuta | | | DOM | |
| Mesures correctrices | Non sauf programmes | Oui depuis le score | | Oui (score) | |
| | spéciaux | | | | |
| Divers | | | | | |
| | | | | | |
| Programmes qualité | Oui notamment | Oui | Oui | Oui | |
| | | | | | |
| Publications régulières | Oui | Oui | Oui | Oui | |

| Rapports annuels ONT (rapport général, rapport spécifique greffe rénale) « Registre » des maladies rénales = compilation registres CCAA | Rapports annuels ONT (rapport général, rapport spécifique greffe rénale) Rapport spécifique OCATT (plus détaillé sur résultats, avec courbes de survie greffons) | Rapports UK Transplant Registre maladies rénales | Rapports ABM Registre REIN | |
|---|--|---|-------------------------------|--|
| | Registre des maladies rénales catalan | | | |

| Renaloo remercie chaleureusement le Dr Esmeralda Luciolli ainsi que l'ensemble du groupe de travail ayant participé à cette étude : Claude Allary, Dr Alain Atinault, Christian Baudelot, Dr Jean-Philippe Bertocchio, Dr François Blot, Marion Braks, Yvanie Caillé, Dr Roland Cash, Dr Bernard Cléro, Alain Coulomb, Michel Doucin, Laurent Di Méglio, Jean-Pierre Gaspard, Clotilde Genon, Pr Alexandre Hertig, Pr Christian Hiesse, Magali Leo, Dr Yosu Luque, Dr Frank Martinez, Dr Sylvie Mercier, Laurent Mignon, Pr Lionel Rostaing, Dr Alain Tenaillon. |
|--|
| Nous remercions également le Dr Chloë Ballesté Delpierre, directrice de la coopération internationale et du Développement à la Fondation TPM-DTI, et le Dr Beatriz Dominguez-Gil, Directrice Générale de l'ONT, qui ont grandement contribué au recueil d'informations en vue de cette enquête. |
| |
| 83 |