

PLAN GREFFE (organes / tissus et CSH)

Préambule

La mise en œuvre du plan greffe 2000-2003, l'évolution de la législation (révision en 2004 de la loi de bioéthique de 1994) et de la réglementation pour accompagner les évolutions médico-scientifiques, les mesures d'accompagnements et les moyens humains et financiers alloués tout au long de la décennie 2000 - 2010 ont permis un accroissement important de l'activité de prélèvement et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et répondre ainsi, en partie, à la demande croissante des patients.

Si l'environnement a changé, l'enjeu reste, aujourd'hui encore, l'amélioration de l'accès à la greffe.

Le bilan réalisé par l'Agence de la biomédecine montre que cet objectif ne pourra pas être atteint si les efforts portent exclusivement sur l'acte de prélèvement et d'implantation d'un greffon.

Ainsi, toute politique visant à améliorer l'accès à la greffe devra donc aborder cette problématique de façon globale, en inscrivant la greffe dans une filière de soins qui recouvre l'évaluation des besoins, l'optimisation de l'offre de soins, la qualité de la prise en charge des patients et l'accès aux listes d'attentes en amont, les activités de prélèvement et d'implantation des greffons (accès au greffon), le suivi des patients transplantés et des donneurs vivants en aval.

La réalisation de cet objectif stratégique nécessitera :

- une collaboration de l'Agence de la biomédecine avec toutes les parties prenantes :
 - les acteurs du système de santé : les agences régionales de santé (ARS), les agences sanitaires, les structures de soins et les professionnels de santé concernés ;
 - les sociétés savantes ;
 - les associations de patients et d'usagers, les représentants de la société civile.
- une articulation avec les différents « plans nationaux » de prise en charge des maladies chroniques concernées (cancer, maladies cardio-vasculaires, diabète, autres...)

Augmenter le nombre de greffes repose essentiellement sur une augmentation du nombre de donneurs recensés ou recrutés et donc du nombre de greffons (organes, tissus et CSH) prélevés. Cela nécessite d'agir sur :

- la diversification des sources de greffons pour augmenter le nombre de greffons disponibles :
 - pour les organes et les tissus :
 - ✓ prélèvement sur donneurs décédés : donneurs en état de mort encéphalique ou après arrêt circulatoire, donneurs dits à critères élargis, prélèvements de tissus en chambre mortuaire,
 - ✓ prélèvement de reins sur donneurs vivants

- pour les cellules souches hématopoïétiques : donneurs de cellules souches issues de la moelle osseuse, du sang périphérique et du sang placentaire ;
- les disparités régionales dans le volume des activités de recensement et de prélèvement d'organes. Cela passe par :
 - une amélioration du recensement des donneurs potentiels
 - une réduction des taux d'opposition au prélèvement d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés;
 - une dynamisation de certaines coordinations hospitalières dans les CHUs
- la formation de tous les professionnels de santé impliqués dans les activités de recensement / de recrutement et de prélèvement ;
- l'amélioration de la qualité des organes et des cellules hématopoïétiques prélevés pour améliorer les résultats cliniques de la transplantation et diminuer les échecs primaires et donc les re-transplantations
- les moyens alloués aux équipes médico-chirurgicales de prélèvements et de greffes
- les stratégies de communication

L'activité de prélèvement et de transplantation d'organes, de tissus et de CSH doit s'inscrire dans un cadre général de qualité et sécurité sanitaire tel que défini dans les directives européennes relatives aux tissus et aux cellules (2004, 2006) et aux organes (2010).

Objectifs

- Ce plan se décline en quatre objectifs :
 - Objectif 1 : Augmenter le nombre de greffes d'organes et de tissus (O/T) réalisées à partir de donneurs décédés dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvements et de greffe.
 - Objectif 2 : Augmenter le nombre de prélèvement et de greffes de CSH dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvement et de greffe
 - Objectif 3 : Favoriser le développement des greffes de reins à partir de donneurs vivants et veiller à l'encadrement éthique et médico-technique de cette activité
 - Objectif 4 : Améliorer dans le long terme le suivi des patients greffés et des donneurs vivants prélevés

Ces objectifs se déclinent en objectifs spécifiques et en actions ; afin de s'assurer du bon déroulement de chacune de ces actions, il est prévu :

- des indicateurs de suivi annuel qui permettent de constater la progression de réalisation de l'action et d'opérer éventuellement des réajustements ;
- un bilan de chaque action à la fin du plan au regard des indicateurs de résultat final qui sont:

Indicateurs de résultats

1) Pour les organes

- cible finale : 5 700 greffes d'organes en 2015 avec un objectif de 5% de croissance annuelle
- Augmenter le recensement de donneurs décédés sur tout le territoire et réduire ainsi les disparités régionales
- Diminuer les taux des refus de prélèvement sur donneurs décédés en EME actuellement situé à 30%

2) Pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH)

- augmenter le fichier des donneurs de CSH de 10 000 nouveaux donneurs nets par an
- porter à 240 000 le nombre de donneurs inscrits sur le registre en 2015
- porter à 30 000 le nombre d'USP stockés en banque en 2013
- assurer un taux de couverture de 35 % des besoins en greffons nationaux de CSH

Sommaire du plan

| | |
|---|----|
| OBJECTIF 1 : Développer les greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés | 6 |
| A. Composantes de cet objectif..... | 6 |
| B. Actions et indicateurs | 7 |
| 1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM | 7 |
| OS 1 – Action n°1 : Elargir l'offre de formation de l'agence aux médecins urgentistes/réanimateurs /médecins coordonateurs hospitaliers et aux praticiens en charge des unités neurovasculaires (UNV) et des unités de soins intensifs neurovasculaires (USINV) | 7 |
| OS 1 – Action n° 2 : déployer l'outil de recensement Cristal action (CA) dans l'objectif d'augmenter le recensement de donneurs potentiels en EME dans tous les établissements de Santé (ES) autorisés au prélèvements | 7 |
| OS 3 - Action: Renforcer la qualité et la sécurité dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus..... | 8 |
| OS 4 - Action : Améliorer l'efficacité de l'attribution des greffons | 10 |
| 2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions | 11 |
| OS 2 - Action 3 : Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneur décédés après arrêt circulatoire (DDAC) | 11 |
| OS 2 – Action 4 : Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneurs décédés dits a « critères élargis » | 11 |
| OS 2 – Action 5 : développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire..... | 12 |
| OBJECTIF 2 : Augmenter le nombre d'allo greffes de CSH | 12 |
| A. Composantes de cet objectif..... | 12 |
| B. Actions et indicateurs | 13 |
| 1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM | 13 |
| Action : Elaborer une démarche qualité construite et adaptée en matière de prélèvement et de greffe de CSH | 13 |
| 2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions | 15 |
| Action : Développer sur le plan quantitatif et qualitatif (diversification phénotypique) le registre des donneurs de moelle osseuse | 15 |
| Action : Développer l'augmentation du nombre d'unités de sang placentaire prélevés et banqués | 16 |
| OBJECTIF 3 : Accompagner le développement de la greffe de rein réalisée à partir de donneurs vivants (DV) en veillant à la qualité de l'encadrement médico-technique de cette activité..... | 17 |
| A. Composantes de cet objectif..... | 17 |
| B. Actions et indicateurs | 17 |
| 1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM | 17 |
| Action : Suivre les donneurs vivants dans leur parcours pré-greffe | 17 |
| Action : Informer les professionnels de santé sur les avantages de la greffe rénale à partir de donneurs vivants | 18 |
| Action : Elaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges de critères médico-techniques et organisationnels du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneur vivant | 18 |
| 2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions | 19 |
| Action : Inciter des sites à se porter volontaires pour le prélèvement et la greffe à partir de donneur vivant | 19 |

OBJECTIF 4 : Améliorer dans le long terme le suivi partagé des patients greffés et des donneurs vivants prélevés 20

OBJECTIF 1 : Développer les greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés

A. Composantes de cet objectif

Cet objectif se subdivise en quatre objectifs spécifiques (OS) :

a) Deux objectifs spécifiques visant à accroître le nombre de donneurs potentiels recensés et prélevés et *in fine* le nombre de greffes d'organes et de tissus. Les différences régionales constatées dans les taux de recensement et de prélèvement de donneurs potentiels décédés en EME laissent supposer que des actions ciblées vont permettre d'optimiser cette source de greffons:

❖ OS 1 : Augmenter le recensement et le prélèvement de donneurs décédés en état de mort encéphalique (EME)

- action n°1 : mettre en place une formation adaptée pour les médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordonnateurs et les praticiens en charge des Unités Neuro-Vasculaires (UNV) et des Unités de Soins Intensifs Neuro-Vasculaires (USINV)
- action n°2 : déployer et pérenniser l'outil de recensement Cristal action sur l'ensemble des Etablissements de Santé (ES) autorisés au prélèvement

❖ OS 2 : Augmenter les sources potentielles de greffons

- action n°3 : développer les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC)
- action n°4 : développer les prélèvements sur donneurs décédés dits à « critères élargis »
- action n°5 : développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire

b) Un objectif spécifique visant à améliorer la qualité et la sécurité des activités de prélèvement et de greffe :

❖ OS 3 : Renforcer la qualité et la sécurité liées aux activités de prélèvement et de greffe ;

- action n°6 : poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières de prélèvement
- action n° 7 : Formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'Ecole Francophone du Prélèvement Multi Organe (EFPMO) et la formation de chirurgiens séniors
- action n° 8 : Etendre l'utilisation des machines à perfusion dans le cadre d'organes prélevés sur des donneurs décédés dits à critères élargis
- action n° 9 : Diminuer les temps d'ischémie froide pour améliorer les résultats des greffes. La greffe d'organe est une activité qui s'inscrit dans le cadre de l'urgence chirurgicale.
- action n° 10 : Améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe

➤ action n° 11 : évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe

c) Un dernier objectif spécifique visant à assurer l'efficacité et l'équité dans l'attribution des greffons

❖ OS 4 : Améliorer l'efficacité de la répartition des greffons

➤ action n° 12 : certification ISO de la plateforme nationale de répartition des greffons (PNRG)

➤ action n° 13 : faire évoluer les principes et les règles de répartition des greffons pour améliorer l'efficacité de la répartition et réduire les inégalités d'accès aux greffons

B. Actions et indicateurs

1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM

OS 1 – ACTION N°1 : ELARGIR L'OFFRE DE FORMATION DE L'AGENCE AUX MEDECINS URGENTISTES/REANIMATEURS /MEDECINS COORDONATEURS HOSPITALIERS ET AUX PRATICIENS EN CHARGE DES UNITES NEUROVASCULAIRES (UNV) ET DES UNITES DE SOINS INTENSIFS NEUROVASCULAIRES (USINV)

a) Indicateurs de suivi

1. Ratio annuel entre le nombre de personnes qu'il serait nécessaire de former et le nombre de personnes réellement formées

ou Nombre annuel de personnes ayant bénéficié de la formation par catégories (médecins de coordination - infirmières de coordination - urgentistes - anesthésistes-réanimateurs, praticiens des UNV et des USINV) ;

2. - Taux annuel de recensement de donneurs potentiels pour 1 000 décès hospitaliers par établissement et par Zone Inter Régionale de Prélèvement et de Répartition des greffons / (ZIPR) ;

b) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

c) Evaluation

- En 2016 : Evaluation de l'acquisition de compétences suite aux formations multimodales dispensées par l'Agence : télé-enseignement tutorisé et compagnonnage, formations en présentiel et formations sur sites.

- Les évaluations seront réalisées selon des méthodologies adaptées à chaque type de formation.

OS 1 – ACTION N° 2 : DEPLOYER L'OUTIL DE RECENSEMENT CRISTAL ACTION (CA) DANS L'OBJECTIF D'AUGMENTER LE RECENSEMENT DE DONNEURS POTENTIELS EN EME DANS TOUS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE (ES) AUTORISES AU PRELEVEMENTS

a) Description de l'action

Cristal *action* est une démarche destinée à augmenter le recensement des donneurs d'organes et à améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et de leurs proches. C'est un outil qui permet le recensement des donneurs potentiels.

A partir de ce recensement, les différentes étapes qui permettent d'aboutir au prélèvement des organes sont analysées. Cristal action installe le processus de don et de prélèvement d'organes dans une démarche pérenne en fournissant des indicateurs qualité. Le support informatique de Cristal action est directement en lien avec la base Cristal donneur.

b) Indicateurs de suivi

3. Taux annuel de recensement donneur pour 1000 décès hospitaliers par établissement et ZIPR
4. Taux annuel de prélèvements pour 1000 décès hospitaliers par établissement et par ZIPR
5. Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels est déployé CA
6. Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels le suivi de la qualité du programme est assuré

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Evaluation

- Bilan annuel du COP : au niveau national et régional avec retour aux ARS des obstacles au déploiement de l'outil cristal action et à la réalisation des objectifs chiffrés dans le domaine du recensement de donneurs potentiels
- Synthèse des analyses faites par ABM à partir des données recueillies dans Cristal Action : difficultés des établissements pour recenser les donneurs – actions à développer pour améliorer ce recensement
- A la fin de 2016 : Bilan du COP

OS 3 - ACTION: RENFORCER LA QUALITE ET LA SECURITE DANS LE PRELEVEMENT ET LA GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

a) Description des actions :

- Action n° 6 : Poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières (CH) de prélèvement des établissements réalisant des prélèvements d'organes et de tissus sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'Agence. Cette certification qui s'inscrit dans la certification HAS des établissements de santé est réalisée par l'ABM. Son objectif est d'améliorer la qualité et l'efficacité de l'activité de prélèvement.
- Action n° 7 : Formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'EFPMO et séniors pour améliorer la qualité du prélèvement chirurgical et favoriser la mutualisation des équipes de prélèvements
- Action n° 8 : Utilisations des machines à perfusion dans le but d'améliorer la qualité des greffons prélevés sur des donneurs dits "à critères élargis" (notamment des donneurs âgés)

- Action n° 9 : Diminuer les temps d'ischémie froide pour améliorer les résultats des greffes
- Action n° 10 : Améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe pour améliorer le parcours des patients par la méthode d'auto-évaluation des équipes de greffes et ce en lien avec les ARS
- Action n° 11 : Evaluer les activités et les résultats des équipes de greffe.

b) Indicateurs de suivi

Action 6 :

1. Nombre annuel de CH audités
2. Taux annuel de CH auditées et certifiées
3. Taux annuel de CH auditées et non certifiées
4. Taux annuel de CH auditées et certifiées avec recommandations
5. Nombre annuel de re-certifications (la certification des CH a une durée limitée à 4 ans comme les certifications des ES)

Action 7 :

1. Nombre de chirurgiens juniors formés dans le cadre de l'EFPMO
2. Nombre de chirurgiens seniors formés
3. Nombre de reins prélevés non greffés pour raison chirurgical

Action 8 :

1. Nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion

Action 9 :

1. Diminution de la moyenne nationale du temps d'ischémie froide (actuellement 18h) dans le cadre d'un prélèvement de rein
2. Réduction du temps d'ischémie froide moyen des reins prélevés et greffés sur le même site ou à l'intérieur d'un réseau de prélèvement.

Action n° 10 :

1. Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique hors contexte critique avec utilisation du guide de l'agence sur l'auto-évaluation « des équipes de greffes » en lien avec l'ARS
2. Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique dans un contexte critique en articulation avec l'ARS et l'ABM

Action n° 11 :

1. Nombre d'équipes ayant un taux d'échec élevé (hors intervalle de confiance) dans le cadre de la méthode d'évaluation annuelle sur cohortes des équipes de greffes utilisée par l'Agence
2. Nombre d'équipes avec un taux d'échec élevé ayant évalué leurs pratiques en lien avec l'ARS et l'ABM et ayant fait l'objet de recommandations spécifiques et de suivi de ces recommandations

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Evaluation

A la fin de 2016 :

- Synthèse sur les enseignements que l'Agence peut tirer des certifications des coordinations hospitalières et de l'évaluation des équipes de greffe (analyse des difficultés les plus souvent recensées - recommandations aux équipes - visites sur le terrain pour constater l'application de ces recommandations ou les difficultés qu'elles peuvent soulever etc.....) ;
- Bilan du rendu aux ARS (impulsion d'actions, mise en œuvre en liaison avec l'Agence de recommandations à l'attention des établissements de santé, financement de mesures, mobilisation de partenaires etc....) ;
- Evaluation des formations dispensées aux chirurgiens préleveurs avec des méthodologies adaptées aux types de formations
- Actualisation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes.
- Temps d'ischémie froide inférieure à 15h (moyenne nationale)
- 45% de tous les greffons rénaux placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016.

| |
|---|
| OS 4 - ACTION : AMELIORER L'EFFICACITE DE L'ATTRIBUTION DES GREFFONS |
|---|

a) Description de l'action

- Action n° 12 : Obtenir en 2012 la certification ISO de la plateforme nationale de répartition des greffons
- Action n° 13 : Faire évoluer les principes et les règles d'allocation des organes à travers l'amélioration des scores existants, leur évaluation et la construction de nouveaux scores.

c) Indicateurs de suivi

1. nombre de scores actuels qui ont fait l'objet d'une révision
2. nombre de nouveaux scores réalisés et mis en œuvre
3. impact des scores sur l'accès aux greffons

d) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016

e) Evaluation

- Obtention en 2012 de la certification ISO sur le processus conduisant de la qualification à l'attribution des greffons ;
- A la fin de 2016, bilan des scores d'attribution des greffons revus ou des scores nouveaux et taux d'augmentation de l'accès à la greffe pour certaines catégories de patients).

2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

OS 2 - ACTION 3 : DEVELOPPER LES PRELEVEMENTS D'ORGANES ET DE TISSUS SUR DONNEUR DECEDES APRES ARRET CIRCULATOIRE (DDAC)

a) Description de l'action

Augmenter le nombre de sites ayant passé une convention avec ABM pour pratiquer ce type de prélèvement et viser à la pérennisation de cette activité

b) Rôle spécifique ABM

Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation

c) Autres opérateurs ou institutions

ARS et établissements de santé

d) Indicateurs de suivi

1. Nombre annuel de prélèvements et greffes d'organes et de tissus réalisés à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire;
2. Nombre annuel supplémentaire d'établissements effectuant ce type de prélèvement et de greffe et ayant passé une convention avec ABM.

e) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

f) Evaluation

- Bilan annuel du nombre de sites impliqués dans cette activité, des difficultés rencontrées, de leurs causes et des solutions envisageables.
- A la fin de 2016 : Bilan de ce programme

OS 2 – ACTION 4 : DEVELOPPER LES PRELEVEMENTS D'ORGANES ET DE TISSUS SUR DONNEURS DECEDES DITS A « CRITERES ELARGIS »

a) Rôle spécifique ABM

Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation

b) Autres opérateurs ou institutions

ARS et établissements de santé

c) Indicateurs de suivi

1. Nombre annuel de donneurs dits à critères élargis prélevés
2. Nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion (l'objectif à atteindre étant que 45% de tous les greffons rénaux soient placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016).
3. Nombre de greffes réalisées avec des greffons rénaux placés sous machine à perfusion

d) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

e) Evaluation

- A la fin de 2016 : bilan général de ce programme avec recensement et analyse des difficultés rencontrées : réticences des équipes - refus des patients - problème de moyens des établissements de santé etc.

OS 2 – ACTION 5 : DEVELOPPER LES PRELEVEMENTS DE TISSUS AU COURS DES PRELEVEMENTS MULTI-ORGANES ET EN CHAMBRE MORTUAIRE

a) Actions

- Coopération étroite avec l'EFS dans le cadre d'une convention et les banques de tissus des ES
- Constituer et former des équipes spécialisées en prélèvement multiple de tissus
- Assurer un transfert de compétence des chirurgiens qui prélèvent certains tissus vers ces équipes spécialisées. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) rend possible et encadre de telles coopérations entre professionnels de santé, par dérogation aux conditions légales d'exercice (article 51).

b) Rôle spécifique ABM

- Animation du groupe de travail « Banque de tissus »
- Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation

c) Autres opérateurs ou institutions

ARS, établissements de santé, EFS, DGOS

d) Indicateurs de suivi

1. Nombre annuel de tissus prélevés
2. Nombre annuel de coopération entre professionnels de santé signées

e) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

f) Evaluation

- A la fin de 2016 : bilan général de ce programme avec recensement et analyse des difficultés rencontrées

OBJECTIF 2 : Augmenter le nombre d'allo greffes de CSH

A. Composantes de cet objectif

Caractéristique de ce secteur : les actions de l'Agence s'exerce dans le cadre d'un réseau qui implique de nombreux acteurs nationaux (ARS - ES – EFS) mais également internationaux (registres des donneurs de CSH et banques de sang placentaire) ;

❖ L'action de l'agence présente une double dimension :

1) une dimension opérationnelle :

- a) Elle gère le registre France Greffe de Moelle, registre national des donneurs de moelle osseuse et des unités de sang placentaire ainsi que des patients nationaux et internationaux pour lesquels une indication de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) non apparentées a été posée.
- b) Elle assure la recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers et coordonne l'organisation du prélèvement des donneurs et/ou la cession des unités.
- c) Elle pilote, en collaboration étroite avec l'EFS, le réseau français de sang placentaire (RFSP) qui regroupe l'ensemble des banques françaises de sang placentaire et des maternités partenaires de ces banques, et le réseau national des centres donneurs (RNCD) qui regroupe l'ensemble des centres donneurs assurant l'inscription et la gestion des donneurs de moelle osseuse non apparentés

2) une dimension stratégique :

Elle est responsable de l'élaboration de la stratégie de développement de la greffe de CSH et a également pour mission d'assurer le suivi, l'encadrement et l'évaluation des activités et des pratiques médicales en matière de CSH et de participer à la promotion de la recherche sur ces activités.

❖ Les autres acteurs sont des opérateurs dépendants des ressources financières qui leur sont affectées et du fléchage des crédits pas les directions.

On peut distinguer :

1) Des objectifs quantitatifs

- le développement du fichier national des donneurs de moelle osseuse ;
- l'augmentation du nombre de prélèvement d'allogreffes de CSH non apparentées ;
- l'augmentation du nombre d'unités de sang placentaire prélevées et banquées.
- recensement par les ARS des crédits fléchés vers cette activité dans les ES

2) Des objectifs qualitatifs

- L'élaboration d'une démarche qualité construite et adaptée par la mise en œuvre de formations en matière de prélèvement et de greffe de CSH par le maintien de l'accréditation du registre FGM, le développement des accréditations des centres d'allogreffes de CSH et des banques de sang placentaire.
- L'amélioration de l'accès aux greffons de CSH en augmentant la diversité génétique HLA des donneurs et des unités de sang placentaire (USP) non apparentées

B. Actions et indicateurs

1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM

| |
|---|
| ACTION : ELABORER UNE DEMARCHE QUALITE CONSTRuite ET ADAPTEE EN MATIERE DE PRELEVEMENT ET DE GREFFE DE CSH |
|---|

a) Description de l'action

❖ Poursuivre les actions de formation à l'attention des professionnels impliqués dans le don, le prélèvement et la greffe de CSH ciblées sur :

- l'aptitude médicale des volontaires au don de CSH ;
 - la validation biologique du don ;
 - le typage HLA ;
 - les techniques de prélèvement ;
 - le transport des CSH ;
 - l'acquisition par les professionnels de santé concernés de la méthodologie et des outils pour conduire la préparation ou le maintien d'un certain nombre d'accréditations :
 - l'accréditation JACIE pour les unités de cytophèrese et les services cliniques d'hématologie (certification européenne des centres de greffe de CSH dans l'objectif de mettre en place dans ces centres un système de gestion efficace de la qualité sur la base de normes préétablies) ;
 - l'accréditation WMDA pour les centres donneurs de moelle osseuse (*World Marrow Donor Association* : organisation internationale qui délivre une accréditation qui certifie la qualité de l'ensemble des prestations fournies par le registre) ;
 - l'accréditation FACT pour les banques de sang placentaire (*foundation for accreditation of cellular therapy* : organisation internationale qui atteste du niveau de qualité dans la préparation et la conservation des cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire).
- ❖ Formaliser les relations avec l'EFS dans le cadre d'une convention dans laquelle la coopération entre les deux établissements pourrait être définie, par exemple sur les thèmes suivants :
- organisation des formations sur le prélèvement de sang placentaire
 - mobilisation des maternités pour le prélèvement de sang placentaire
 - stockage des unités de sang placentaire
 - communication sur le don de moelle osseuse
 - recrutement des donneurs de moelle osseuse : inscription sur le registre des donneurs après réalisation des examens cliniques et biologiques et du typage HLA) etc...
 - gestion des donneurs de moelle osseuse inscrits
 - traçabilité des donneurs de moelle osseuse inscrits

Il convient également de formaliser les relations EFS et ES pour permettre des activités mixtes avec des personnels communs

b) Indicateurs de suivi

1. Nombre annuel de formations supplémentaires mises place par rapport à l'existant au début du plan greffe ;
2. Nombre annuel de nouveaux établissements accrédités JACIE par rapport au nombre d'établissements déjà accrédités et par rapport au nombre total d'établissements non accrédités ;
3. Nombre annuel de nouvelles banques de sang placentaire accréditées FACT par rapport au nombre de banques de sang placentaire déjà accréditées et par rapport au nombre total de banques de sang placentaire non accréditées ;
4. Ré-accréditation de tous les centres donneurs de moelle osseuse par la WMDA
5. Elaboration dès 2012 d'une convention fixant les modalités de la coopération entre l'ABM et l'EFS en matière de CSH ;
6. Recensement des conventions ES et EFS

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Evaluation

- A la fin 2016 : évaluation des activités et des résultats des équipes d'allogreffe de CSH (état des lieux – nombre de greffes de CSH - principaux résultats de la recherche clinique dans ce domaine - nouvelles indications pour ce type de greffes - difficultés éventuelles etc....).

2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

ACTION : DEVELOPPER SUR LE PLAN QUANTITATIF ET QUALITATIF (DIVERSIFICATION PHENOTYPIQUE) LE REGISTRE DES DONNEURS DE MOELLE OSSEUSE

a) Description de l'action

Outre la dimension opérationnelle importante de l'ABM dans ce secteur (gestion du registre national des donneurs d'USP ainsi que des patients nationaux et internationaux et recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers – coordination de l'organisation du prélèvement des donneurs et de la cession des unités), l'Agence a également une action d'impulsion, d'incitation, de veille et de suivi vis-à-vis des opérateurs du secteur qui sont l'EFS et les ES

- Poursuivre l'action de fidélisation des donneurs inscrits et leur traçabilité ;
- Poursuivre l'amélioration de la qualité du typage HLA des donneurs ;
- Enrichir le registre FGM en nouveaux phénotypes HLA;
- Poursuivre la communication sur le don de CSH.

b) Indicateurs

1. Augmentation du pourcentage annuel de nouveaux phénotypes HLA inscrits sur le registre (l'objectif à atteindre devrait être égal ou supérieur à 40% de l'ensemble des nouveaux phénotypes) ;
2. Nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits sur le registre par département et par région ;
3. Nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits (l'objectif à atteindre devrait être une augmentation nette de 10 000 donneurs par an).
4. - Nombre total de donneurs perdus de vue < 3 %

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Evaluation

- Evaluation prévisionnelle de l'activité conduisant à des réajustements périodiques
- Pilotage de l'activité par le registre FGM
- Evaluation annuelle et à la fin du COP.

| |
|--|
| ACTION : DEVELOPPER L'AUGMENTATION DU NOMBRE D'UNITES DE SANG PLACENTAIRE PRELEVES ET BANQUES |
|--|

a) Description de l'action

Outre la dimension opérationnelle importante de l'ABM dans ce secteur (gestion du registre national des donneurs d'unités de sang placentaire ainsi que des patients nationaux et internationaux et recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers –coordination de l'organisation du prélèvement des donneurs et de la cession des unités), l'Agence a également une action d'impulsion, d'incitation, de veille et de suivi vis-à-vis des opérateurs du secteur qui sont les ES et les ETS, notamment à travers son rôle de pilote du réseau des banques de sang placentaire .

b) Indicateurs de suivi

1. Augmentation annuelle du nombre d'USP stockés en banque par région et sur l'ensemble du territoire par rapport au stock d'unités banquées le 31-12-2011
2. Augmentation annuelle du nombre de prélèvements d'unités de sang placentaire dans les maternités autorisées
3. Atteindre l'objectif de 30 000 unités de sang placentaire banquées en 2013

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016

d) Evaluation

- Evaluation annuelle et à la fin de 2016
- Pilotage de l'activité par le registre FGM

OBJECTIF 3 : Accompagner le développement de la greffe de rein réalisée à partir de donneurs vivants (DV) en veillant à la qualité de l'encadrement médico-technique de cette activité

A. Composantes de cet objectif

Cet objectif se subdivise en deux objectifs spécifiques (OS) :

- a) Un OS qui aura un impact sur le nombre de prélèvements et de greffes, à savoir, permettre l'augmentation des greffes réalisées à partir de donneurs vivants :
 - en suivant le parcours des donneurs vivants;
 - en informant les patients atteints d'insuffisance rénale et les professionnels de santé sur les options thérapeutiques existantes, notamment la possibilité de greffe à partir de DV;
 - en élaborant et publiant, à l'attention des patients, une cartographie de l'offre disponible.

- a) Un OS qui aura un impact sur la qualité des activités de prélèvement et de greffe. Il se décline en deux actions :
 - Elaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges des critères médico-techniques du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneur vivant ;
 - Inciter des sites à se porter volontaires pour la greffe réalisée à partir d'un greffon prélevé sur une personne vivante et à passer convention avec l'ABM dans l'objectif de développer cette activité et atteindre un niveau de qualité fondé sur le respect des recommandations d'experts de 2009.

B. Actions et indicateurs

1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM

| |
|---|
| ACTION : SUIVRE LES DONNEURS VIVANTS DANS LEUR PARCOURS PRE-GREFFE |
|---|

a) Description de l'action

- Renforcer les secrétariats des comités d'experts pour absorber la charge de travail supplémentaire généré par l'augmentation du nombre de donneurs vivants (nomination d'experts - organisation du fonctionnement des comités) ;
- Mettre en place les outils informatique nécessaires à la mise en place du dispositif des dons croisés (inscription des paires candidates au don croisé - critères d'appariement des donneurs et des receveurs);
- Coordonner les prélèvements et superviser la bonne organisation du transport des greffons dans le cadre des dons croisés.

b) Indicateurs de suivi

1. Premier bilan fin 2013 ;
2. Mise place et suivi du registre des dons croisés : nombre de paires inscrites et nombre de greffes réalisées ;
3. Nombre annuel de greffes de rein réalisées à partir de donneurs vivants.

c) Evaluation

- A la fin de 2016 : bilan des mesures prises en faveur du développement des greffes à partir de donneurs vivant (contraintes supplémentaires - difficultés – solutions).

ACTION : INFORMER LES PROFESSIONNELS DE SANTE SUR LES AVANTAGES DE LA GREFFE RENALE A PARTIR DE DONNEURS VIVANTS

a) Description de l'action

Faire connaître les avantages de la greffe rénale sur la base des travaux réalisés sur l'insuffisance rénale chronique (registre Rein):

- aux professionnels de santé médicaux et para médicaux en charge des patients en insuffisance rénale terminale
- aux sociétés savantes

b) Indicateurs

1. Nombre annuel d'équipes de greffe réalisant des greffes à partir de DV
2. Nombre annuel de professionnels de santé en charge de patients en IRCT à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante
3. Nombre annuel d'établissements de santé contactés à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Evaluation

- A la fin de 2016 : Bilan de cette information (position des sociétés savantes – réticences des professionnels et pourquoi – accueil de cette information par les professionnels de santé).

ACTION : ELABORER AVEC LES PROFESSIONNELS ET LES SOCIETES SAVANTES UN CAHIER DES CHARGES DE CRITERES MEDICO-TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS DU PRELEVEMENT ET DE LA GREFFE DE REIN A PARTIR DE DONNEUR VIVANT

a) Objectifs à atteindre

- Elaboration de ce cahier des charges médico-technique et organisationnel (incluant la neutralité financière du don) pour fin 2012
- Transformation de ce cahier des charges en recommandations aux équipes en 2013

b) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016

c) Echancier d'évaluation

Dès fin 2012.

2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

ACTION : INCITER DES SITES A SE PORTER VOLONTAIRES POUR LE PRELEVEMENT ET LA GREFFE A PARTIR DE DONNEUR VIVANT

a) Description de l'action

Ces sites volontaires seraient incités à passer convention avec l'ABM dans l'objectif de développer cette activité et d'atteindre un niveau de qualité fondé sur le respect des recommandations des experts de 2009. A cet égard, une actualisation en parallèle des règles de bonnes pratiques sur les prélèvements d'organes est à entreprendre.

b) Autres partenaires

ARS –ES –DGOS

c) Indicateurs de suivi

1. Nombre de conventions passées entre ABM et les sites hospitaliers qui adhéreront au cahier des charges médico-technique et organisationnel élaboré par les acteurs impliqués ;
2. Taux annuel d'augmentation des greffes rénales à partir de DV

d) durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

h) Echancier d'évaluation

- Bilan annuel de ce programme avec les ARS : blocage organisationnels et obstacles liés aux ressources humaines et financières
- A la fin de 2016 : bilan sur le prélèvement et la greffe réalisés à partir des donneurs vivants.

OBJECTIF 4 : Améliorer dans le long terme le suivi partagé des patients greffés et des donneurs vivants prélevés

a) Description de l'action

Appui pour la mise place de réseaux de soins pour permettre un accès plus rapide à la greffe (amont) un suivi plus efficient et de qualité des patients greffés (aval) et diminuer la charge de travail des services de greffe par :

- Réalisation d'un bilan sur les modes de prises en charge existants (réseaux) et analyse de leur efficience
- Contribution à l'élaboration d'un (des) modèle(s) type (s) de réseau de prise en charge sur la base de critères d'efficience et de qualité, en collaboration avec les sociétés savantes concernées.

b) Autres partenaires

ARS –ES – professionnels de santé concernés -DGOS.

c) Indicateurs de suivi

1. Bilan sur les réseaux de soins existants et transmission de ce bilan aux ARS et à la DGOS
2. Elaboration d'un(des) modèle(s) de prise en charge et diffusion à la DGOS, aux ARS, professionnels et établissement de santé

d) durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

e) Echancier d'évaluation

- Suivi annuel des DV de rein et de CSH
- A la fin de 2016 : bilan sur les réseaux de soins mis en place (facteurs de réussite - difficultés - solutions envisageables, etc....).