

Transplantation d'organes de tissus et de cellules : Nécessité d'une Agence Nationale de Transplantation

A.GRABA, R.M. HAMLADJI,
L.CHACHOUA, E.M. SI
AHMED, B.GRIENE, N.DEBZI,
T.BOUCEKINE, ET CNGOT

Transplantation: Introduction

- La transplantation d'organes est un traitement efficace, bien établi, qui sauve la vie.
- Il peut être le seul traitement valable pour les formes terminales de défaillance d'organe.
- La transplantation rénale est le traitement le plus efficace et le moins coûteux de l'IRC.
- La transplantation de tissus et de cellules peut aussi sauver la vie ou améliorer la qualité de vie.
- La greffe de cornée permet aux patients de retrouver la vue.

Transplantation: Historique en Algérie

- **La greffe de cornée:** débute en 1963 au CHU Mustapha puis arrêt total en 1985 (la loi sanitaire exige l'accord préalable du défunt avant le DC ou de sa famille). Reprise de l'activité en 2001 avec des greffons importés.
- **La greffe de rein:** débute le 10/06/1986 au CHU de Mustapha sur donneur vivant apparenté. La 1ère greffe à partir d'un donneur cadavérique est réalisée à Constantine en 2002.
- **La 1ère greffe de moelle osseuse** est pratiquée en 1998 au service d'hématologie du CPMC
- **La 1ère greffe de foie** a eu lieu au CPMC d'ALGER le 5/02/2003 à partir d'un donneur vivant apparenté.

Transplantation: le cadre législatif

- **La loi 85-05 du 17/02/1985** relative à la protection et à la promotion de la santé a consacré son titre IV, chapitre 3 au prélèvement et à la transplantation d'organes humains. Les dispositions des articles 161 à 167 précisent que le prélèvement de tissus ou d'organes peut être pratiqué à des fins thérapeutiques sur des personnes vivantes ou décédées et ce, dans les conditions ci-après:

Prélèvement sur une personne vivante

- Le donneur vivant doit exprimer son consentement par écrit auprès du directeur de l'hôpital et du médecin chef de service.
- Le donneur est préalablement informé par son médecin des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement;
- Le donneur peut retirer son consentement à tout moment.
- Le donneur ne doit pas être mineur, privé de discernement ou atteint d'une maladie de nature à affecter sa santé ou celle du receveur.
- Le don est gratuit.

Prélèvement sur une personne décédée

- doit se faire sur une personne dont la mort a été dûment constatée (selon les critères scientifiques) par la commission médicale prévue à l' article 167.
- exige le consentement de la personne de son vivant ou l' accord de l' un des membres de la famille dans l' ordre de priorité suivant: père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur ou tuteur légal si la personne décédée est sans famille. Toutefois l' article 164(modifié) autorise, à titre exceptionnel, le prélèvement de cornées et de reins sur une personne décédée sans l' accord préalable de la famille ou le représentant légal et ce dans deux cas , lorsque:
 - 1- il n' est pas possible de prendre contact, à temps, avec la famille ou le représentant légal du défunt et que tout délai entraînerait la détérioration de l' organe à prélever
 - 2- l' urgence de l' état de santé du receveur de l' organe l' exige (une urgence qui doit être constatée par la commission médicale).

CONDITIONS APPLICABLES AU RECEVEUR

- Le receveur doit exprimer son consentement, en présence du médecin chef de service de l'hôpital dans lequel il a été admis et de deux témoins. Et lorsque le receveur est dans l'incapacité d'exprimer son consentement, l'un des membres de sa famille peut donner le consentement par écrit et ce, dans l'ordre de priorité père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur.

Dans le cas du receveur «mineur» le consentement est donné par le père ou, à défaut, par le tuteur légal.

- Le receveur est préalablement informé par le médecin traitant des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles de la greffe;

Toutefois la greffe d'organes peut être pratiquée sans le consentement du receveur lorsque ce dernier n'est pas en état d'exprimer son consentement et que tout délai entraînerait son décès.

loi 90 17 du 31/07/1990

- Il est interdit de procéder au prélèvement de tissus ou d'organes en vue d'une transplantation, si la personne de son vivant a exprimé par écrit une volonté contraire, ou si le prélèvement entrave l'autopsie médico-légale. Il est interdit de révéler l'identité du donneur au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.
Création d'un conseil national de l'éthique des sciences de la santé.

Arrêté n° 30 du 02 octobre 2002

prévoit la liste des établissements autorisés à pratiquer le prélèvement et la transplantation (de cornée, de rein et de foie) dans les conditions prévues au chapitre III du TITRE IV de la loi n° 85-05.

1- De rein :

- CHU Mustapha (Alger);
- EHS Clinique Daksi (Constantine).

2- De foie

- C.P.M.C

3- De cornée:

- CHU Mustapha (Alger); CHU Hussein Dey (Alger);
- CHU Béni Messous (Alger); CHU Bab-El-Oued (Alger);
- CHU Annaba; EHS en ophtalmologie (Oran).

Arrêté No 34 du 19/11/2002

- Article 1: Fixant les critères scientifiques permettant la constatation médicale et légale du décès en vue des prélèvements d'organes et de tissus.
- Article 2: Les critères scientifiques prévus par l'article 1 sont:
 - - Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée.
 - - Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral;
 - - Absence totale de ventilation spontanée vérifiée par une épreuve d'hypercapnie.
 - - Deux électroencéphalogrammes interprétés par deux médecins différents.

Arrêté No 35 du 30/11/2002

- A pour objet de définir le modèle type de documents relatifs au constat de décès de la personne sujette au prélèvement et à l' autorisation de prélèvement.
La commission médicale de transplantation de l' établissement est tenue d' établir le constat de décès et l' autorisation de prélèvement.
Les chefs des établissements de santé sont chargés de l' application de l' arrêté.

Arrêté No 49 du 20/07/2009

- A pour objet de fixer la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité national de greffe d'organe et de tissus.

les missions du CNGOT:

- 1- L'élaboration d'une stratégie nationale à l'égard des dons et greffes d'organes et de tissus,
- 2- la gestion des dons et greffes d'organes et de tissus à l'échelle nationale,
- 3- Les règles de répartition et d'attribution des greffons,
- 4- Les règles de bonnes pratiques relatives à l'activité de la greffe.

Arrêté No 49 du 20/07/2009 (suite)

- 5- Les critères et les résultats de l'évaluation des activités médicales et biologiques et l'évaluation des activités de la greffe de tissus et d'organes humains,
- 6- L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille,
- 7- L'étude concernant les demandes d'autorisation de pratique de la greffe de tissus et d'organes humains formulées par les établissements publics et privés de santé,
- 8- Les programmes d'action annuels.

La greffe d'organes en Algérie

Repose exclusivement sur le donneur vivant intrafamilial et concerne le rein et le foie. Ceci limite la greffe aux patients dont l'un des membres de la famille est consentant, compatible avec un receveur jugé greffable, et qui est retenu par l'équipe de greffe après exploration clinique, psychologique et sociale, biologique, sérologique, et par l'imagerie. Le taux d'éligibilité au don de est de 45% pour l'équipe de TH .

Les risques chez les donneurs vivants

Rein: Risque de Mortalité: 0,03%

Morbidité:10% de complications dont 3% sévères. 97% des donneurs s'estiment en bonne santé est 87% ne regrettent pas le don.

Foie: le prélèvement du foie est une opération très complexe, nécessitant de prélever 60% du foie natif pour greffer un adulte. Risque de Mortalité : 0,5% et de morbidité 30% dont 10% sévères.

Chez les receveurs de TH 65 % de survie des patients à 10 ans.

Considérations éthiques de la transplantation à donneur vivant apparenté

Le consentement du donneur

- Doit être éclairé, volontaire et authentique.
- Recueilli par le comité de greffe de l'Établissement.
- Après un temps de réflexion.
- En dehors des pressions éventuelles exercées par le malade, la famille ou le corps médical.

Le consentement éclairé du donneur

- Peut être renforcé en discutant avec l'équipe de greffe.
- Le donneur peut à tout moment reconsidérer son accord.
- En cas de refus final, l'équipe médicale doit déguiser le refus du donneur en invoquant une contre-indication médicale.

Préserver la sécurité du donneur

- Grâce à une équipe ayant un « degré d'expertise » élevé en transplantation d'organes.

Causes de non sélection des donneurs en transplantation hépatique

CAUSES	%
Causes psychologiques	17%
Anomalies biologiques	15%
Découverte d'une pathologie hépatique	13%
Anomalies anatomiques	04%
Insuffisance volumétrique	06%
Donneurs non retenus	55%
Donneurs retenus	45%

Causes de non sélection des receveurs en transplantation hépatique

CAUSES	%
Malades sans donneur	25%
Refus de la greffe	10%
Contre indication médicale	11%
Décès rapide(hépatite fulminante)	12%
Total non sélection	58%
Patients gréffables avec donneur potentiel	42%

Bipartition hépatique sur donneur vivant

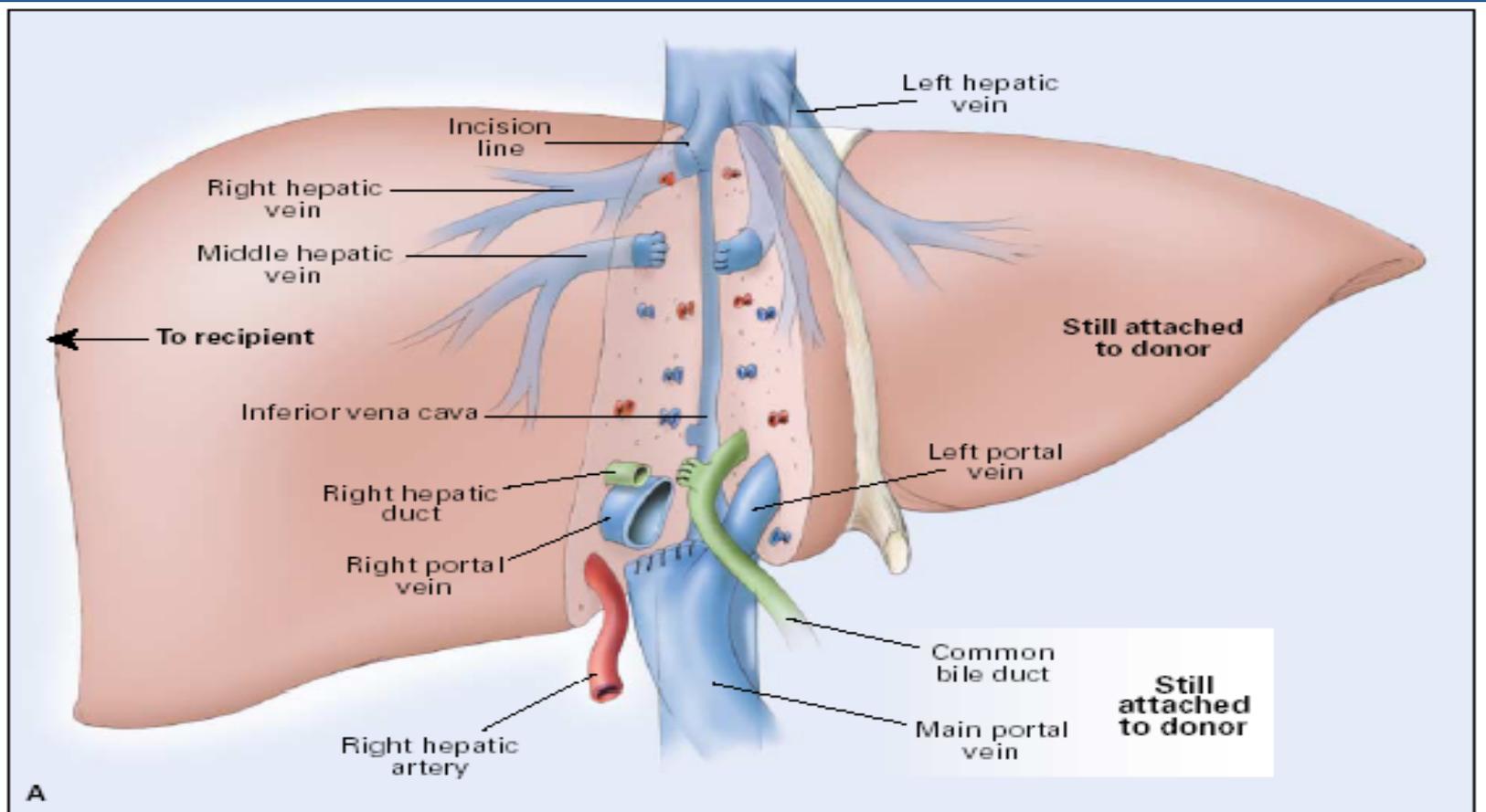
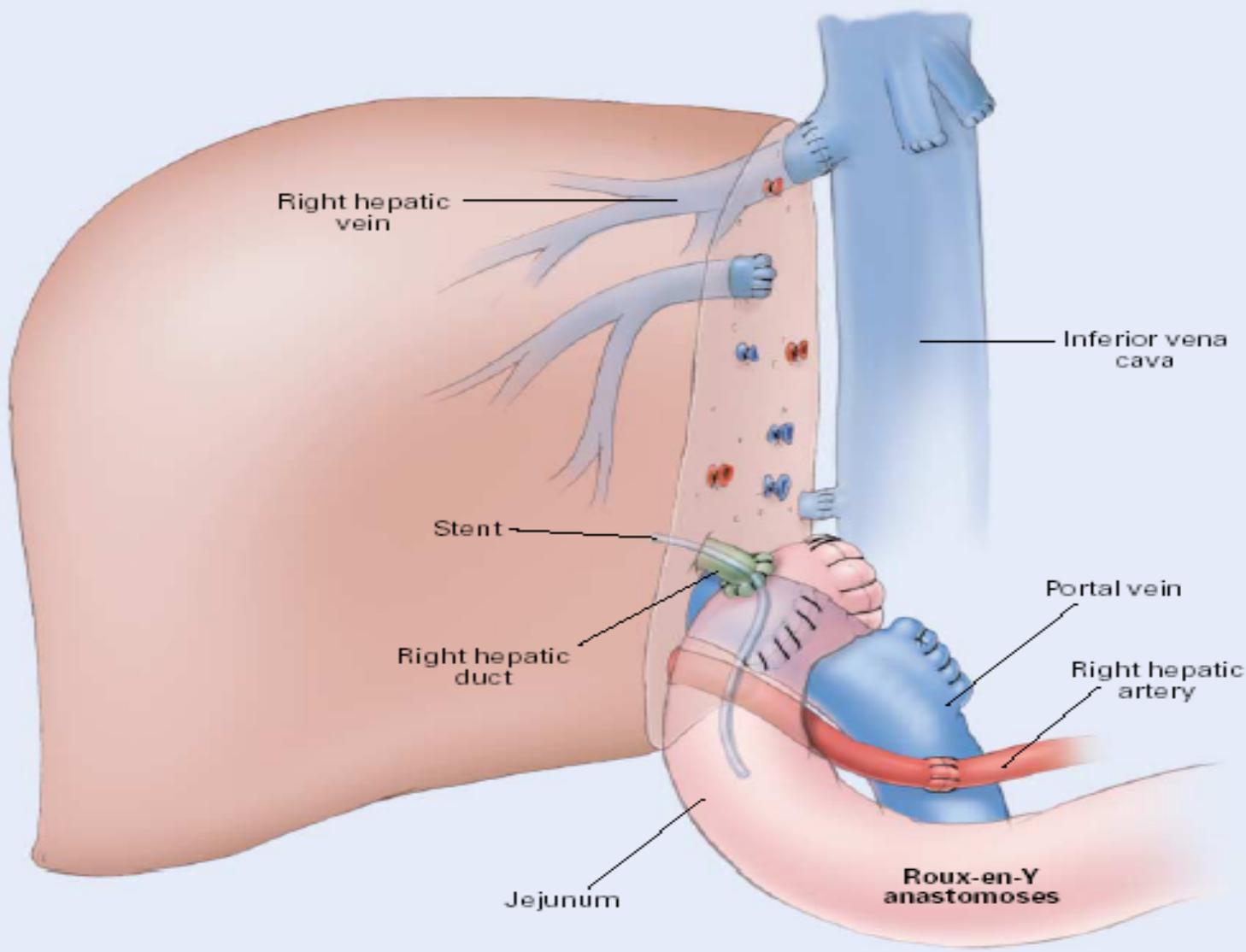


Figure 5. Surgical Procedure for Living-Donor Liver Transplantation.

Panel A shows the transected donor liver before removal of the right hepatic lobe. Panel B (facing page) is a close-up view of the implanted right lobe showing Roux-en-Y biliary anastomosis with stent in place, anastomosis of the donor's hepatic vein to the recipient's vena cava, and arterial anastomosis.



B

Bilan d'activité sur 3 ans en Algérie

GREFFES	2007	2008	2009	TOTAL
Rein	116	112	77	305
Foie	3	3	1	7
Cornée	484	543	313	1420
Moelle osseuse	147	135	140	422
Tous organes	650	793	531	2154

Bilan de l'agence française de Biomédecine année 2007

Principaux organes greffés	Nombre de malades susceptible d'être greffés pendant l'année 2007	Nombre de malades greffés en 2007	Nombre de malades décédés en attente de greffe en 2007	Nombre de malades sortis de la liste d'attente en 2007
Cœur	750	366	70	44
Cœur- poumons	64	20	12	4
Poumons	387	203	31	13
Foie	1887	1061	133	138
Rein	9691	2911	-	161
Pancréas	275	99	-	20
Intestin	27	6	1	0
Tous organes	13081	4666	277	380

Greffe de cellules souche hématopoïétiques:4239

Greffe de cornée:3486

Quel est le cout des greffes?

- Greffe de rein: estimée à 1.5 millions DA (100.000 Euros)
Greffe de foie: estimée à 7.5 millions DA (250 à 300.000 Euros)
Greffe de cornée: estimée à 400.000 DA (1500 Euros)
Greffe de moelle: 400.000 Euros pour 6 mois d' hospitalisation

Quels sont les besoins en Algérie ?

Rein: 13.000 malades dialysés en 2009 plus 100 nouveaux cas/millions habitants/an. (cout:1 million DA).Nécessité de greffer dans l'année 10% des IRC.

Foie:15 greffes/million d'habitants/an soit 450 greffes/an pour notre pays . Les malades en insuffisance hépatique terminale non greffés meurent dans l'année.

Cornée: 1500 greffes/an.

Moelle osseuse: les adultes et les enfants de plus de 4 ans sont pris en charge au CPMC.

Quelle est la situation?

Le prélèvement d'organes et de tissus sur les sujets en état de mort encéphalique n'est pas pratiqué. Ce type de prélèvement est licite sur le plan religieux (fatwa du Cheikh HAMANI), et légal en conformité avec la Loi.

3 contraintes majeures:

- 1- notre Société sacralise le défunt et n'intègre pas le don d'organes.
- 2- L'état de nos structures d'urgences n'incite pas les familles à accepter que l'on touche à leur parent en détresse en vue d'un prélèvement d'organe.
- 3- Ce type de greffe nécessite une organisation et une logistique dont nous ne disposons pas.

Comment développer la transplantation?

- Par le prélèvement d'organes et de tissus sur les sujets en états de mort encéphalique : nécessité de réviser la loi sur le consentement présumé.
- Par la mise en place d'une organisation qui gère le prélèvement, la répartition, la conservation et le transport des organes : Agence de transplantation.
- Par l'élargissement du cercle familial des donneurs vivants et une meilleure protection après le don (révision de la loi).
- En suscitant le don d'organes chez les parents des malades dialysés ou en insuffisance hépatique .

Comment développer Transplantation? (suite)

- Multiplier les centres de greffe d'organes , de tissus et de cellules souches et créer des équipes multidisciplinaires .
- Créer et gérer les banques de cornées, de cellules souches hématopoïétiques ,d' os
- Allouer les budgets nécessaires .
- Développer la formation universitaire en graduation et post graduation et la recherche .
- Créer des partenariats avec l'étranger .
- Envisager une loi de Bioéthique

MISSIONS DE L' AGENCE:CNGOT

- 1- Mettre en place d' un système opérationnel H24 pour le prélèvement et l' attribution en toute équité des organes indépendant des équipes prenant en charge les receveurs .
- 2- Gérer les listes nationales des patients en attente de greffes d' organes et de tissus.
- 3- Mettre en place un système d' information fiable permettant la collecte des données sur les prélèvements d' organes.

MISSIONS DE L' AGENCE:CNGOT (suite)

- 4- Etablir des règles de sécurité sanitaire du prélèvement de conservation et de transport des greffons.
- 5- Etablir des règles de qualité de la transplantation conformes aux standards internationaux.
- 6- Mettre en place d' un réseau coordination hospitalière du prélèvement.
- 7- Gérer le registre national du refus et le registre national de consentement du don d' organe.

MISSIONS DE L' AGENCE:CNGOT (suite)

- 8- Gérer les échanges internationaux en matière de tissus et de cellules.
- 9- Etablir un registre des résultats du prélèvements et de la greffe
- 10- Promouvoir le prélèvement et le don auprès des professionnels et du grand public
- 11- Délivrer en collaboration avec les autorités administratives les autorisations aux équipes et / ou centres de transplantations et/ou de prélèvement.
- 12- Contrôler et accréditer les banque de tissus et de cellules conformes aux normes internationales.

MISSIONS DE L'AGENCE:CNGOT (suite)

- 13- Définir les normes pour l'enregistrement et la préparation des donneurs vivants potentiels, recueil du consentement, suivi des donneurs vivants à vie.
- 14- Mettre en œuvre de programmes de formation du personnel médical et paramédical impliqués dans la transplantation .
- 15- Mettre en œuvre les dispositions tarifaires pour soutenir l'activité des services de prélèvements et de greffe.
- 16- Encourager le recherche dans le domaine de transplantation.

Conclusions

- Les greffes d'organes ,de tissus , et de cellules constituent des soins de haut niveau et reflètent le niveau de la médecine d'un pays qui se développe par et pour la transplantation .
- Les remplacements d'organes défectueux représentent la médecine du 21^{ème} siècle et avec l'allongement de l'espérance de vie dans notre pays, la demande ira en augmentant .
- La volonté politique permettra sans aucun doute d'impulser un programme national de développement des greffes d'organes de tissus et de cellules.