

## PROCEDURES D'APPLICATION DES REGLES DE REPARTITION ET D'ATTRIBUTION DES GREFFONS PRELEVES SUR PERSONNE DECEDEE

Application de l'Arrêté du 6 novembre 1996

modifié par les arrêtés du 30 août 2002, 2 juin 2004, 2 août 2005, 24 août 2006, 29 janvier 2007,  
26 février 2008, du 6 mars 2009 et du 31 mars 2009.

---

Ce document d'aide à l'application des règles de répartition et d'attribution des greffons rassemble :

- 1 **En caractère gras italique : le texte de l'Arrêté du 6 novembre 1996 (p 16475-76 du J.O.R.F. du 10 XI 96) et des Arrêtés modificatifs du 30 août 2002 (p 14994 du J.O.R.F. du 10 IX 02), du 2 juin 2004 (p 10826-27 du J.O.R.F du 17 VI 04), du 2 août 2005 (p 1397 du J.O.R.F. n°199 du 27 VIII 05), du 24 août 2006 (p 13175 du J.O.R.F. n°205 du 5 IX 06), du 29 janvier 2007 (p 2429 du J.O.R.F. n°33 du 8 II 07), du 26 février 2008 (p 4323 du J. O.R.F. n°58 du 8 III 08), du 6 mars 2009 (p 4913 du J.O.R.F. n°65 du 18 III 09) et du 31 mars 2009 (p 5904 du J.O.R.F. n°79 du 3 IV 09).**
- 2 EN PETITES MAJUSCULES : LE TEXTE DES MESURES OPERATIONNELLES NECESSAIRES A LA BONNE APPLICATION DES REGLES DE REPARTITION ET D'ATTRIBUTION DES GREFFONS PRELEVES SUR PERSONNE DECEDEE EN VUE DE TRANSPLANTATION D'ORGANES, DECRITES DANS L'ARRETE DU 6 NOVEMBRE 1996, QUI ONT REÇU UN AVIS FAVORABLE DU CONSEIL MEDICAL ET SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.
- 3 En encadré : les fiches opérationnelles synthétiques décrivant les séquences de priorité pour chaque type d'organes.
- 4 *En minuscules italiques maigres : les annexes techniques.*

Ce document est destiné à permettre l'application des règles de répartition et d'attribution des greffons.

Le Conseil d'Administration de l'Agence de la biomédecine a approuvé le 2 avril 2007 la nouvelle organisation territoriale de l'Agence. Celle-ci s'appuie donc sur :

- le Pôle National de Répartition des Greffons (PNRG),
- Quatre Services de Régulation et d'Appui Interrégionaux de l'Agence de la biomédecine (SRA).

La France est découpée en sept zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR). Chaque Service de Régulation et d'Appui couvre deux zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) à l'exception du Service de Régulation et d'Appui contrôlant exclusivement la ZIPR Ile-de-France/Centre/Antilles/Guyane.

Dans le texte de l'Arrêté, le terme « interrégion » fait référence à celui de « ZIPR ».

Dans les procédures d'application, l'échelon interrégional fait référence à celui de la « ZIPR ».

## Table des matières

I.	PREAMBULE .....	3
II.	REGLES COMMUNES .....	4
III.	REGLES SPECIFIQUES .....	6
	1. Greffe simultanée de deux organes différents .....	6
	2. Greffons cardiaques, pulmonaires et cardio-pulmonaires .....	7
	3. Greffons hépatiques .....	13
	4. Greffons rénaux.....	21
	5. Greffons pancréatiques .....	30
	6. Greffons intestinaux .....	32
IV.	ANNEXE 1 : PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE RELATIF AUX GREFFONS DE TISSUS COMPOSITES VASCULARISES .....	33
V.	ANNEXE 2 : DEFINITION DES DONNEES D'HISTOCOMPATIBILITE SAISIES DANS LA BASE DE DONNEES CRISTAL .....	34
	1. Groupes HLA.....	34
	2. Anticorps anti-HLA .....	34
	3. Nomenclature Agence de la biomédecine des spécificités sérologiques HLA.....	35
VI.	ANNEXE 3 : LES COLLEGES D'EXPERTS .....	36
	1 - Fiche technique pour le Pôle national de répartition des greffons quant à l'appel aux collègues d'experts.....	36
	2 - Experts thoraciques.....	36
	3 - Experts hépatiques.....	39
	4 - Experts rein-pancréas .....	42

### INDEX DES TABLES ET FICHES

Fiche Synthétique	2.1	: Greffons <b>thoraciques</b> - Séquence des propositions .....	11/12
Fiche Synthétique	3.1	: Greffon <b>hépatique</b> - Séquence des propositions, principes de base .....	15
Fiche Synthétique	3.2	: Greffon hépatique : âge du sujet prélevé inférieur à 18 ans .....	16
Fiche Synthétique	3.3	: Greffon hépatique : âge du sujet prélevé compris entre 18 et 30 ans .....	17/18
Fiche Synthétique	3.4	: Greffon hépatique : âge du sujet prélevé supérieur à 30 ans .....	19
Fiche Synthétique	3.5	: Greffon hépatique : Répartition des greffons hépatiques après prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque .....	20
Fiche Synthétique	4.1	: Greffon <b>rénal</b> - Séquence des proposition, principes de base.....	24
Fiche Synthétique	4.2	: Greffon rénal : âge du sujet prélevé inférieur à 18 ans.....	25/26
Fiche Synthétique	4.3	: Greffon rénal : âge du sujet prélevé supérieur à 18 ans.....	27/28
Fiche Synthétique	4.4	: Greffon rénal : Répartition des greffons rénaux après prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque .....	29
Fiche Synthétique	5.1	: Greffons <b>pancréatiques et rénaux</b> – Séquence des propositions.....	31

## I. PREAMBULE

---

***La transplantation d'organes prolonge la vie ou améliore la qualité de vie de nombreux malades.***

***Les greffons prélevés sur des personnes décédées sont une ressource inestimable et rare. La répartition et l'attribution des greffons sont l'articulation indispensable entre le prélèvement et la greffe. Les règles de répartition et d'attribution de ces greffons doivent respecter les principes d'équité, l'éthique médicale et viser l'amélioration de la qualité des soins.***

***Ces règles font référence aux notions de priorité et de dimension territoriale. Ces notions traduisent le souci de rechercher l'équilibre entre une répartition la plus équitable possible et les contraintes techniques inhérentes au prélèvement, au transport et au maintien de la qualité des greffons.***

***L'objectif de ces règles est de tenir compte de l'urgence de la greffe ou de la difficulté particulière d'y accéder pour certains malades, tout en recherchant l'utilisation optimale des greffons. L'évaluation des conséquences de ces règles sur la durée d'attente des malades et les résultats des greffes permettra leur amélioration au fur et à mesure des progrès techniques.***

## II. REGLES COMMUNES

---

1. **Les organes susceptibles d'être greffés et qui sont concernés par les règles de répartition sont : cœur, poumon, foie, intestin, rein et pancréas.**
2. **Tout malade dont l'état de santé nécessite une greffe d'organe est défini comme un receveur potentiel.  
Son inscription sur la liste nationale des malades en attente de greffe gérée par l'Agence de la biomédecine est un préalable nécessaire à l'attribution d'un greffon.**
3. **L'inscription d'un receveur potentiel est faite par une équipe médico-chirurgicale de greffe autorisée.  
Elle est confirmée par l'Agence de la biomédecine après examen du dossier administratif.**
4. **Toute possibilité de prélèvement d'organe doit être portée sans délai à la connaissance de l'Agence de la biomédecine.**
5. **L'Agence de la biomédecine est chargée d'appliquer les règles de répartition.  
Elle a la responsabilité de la proposition du greffon pour un malade ou un groupe de malades dont une équipe médico-chirurgicale de greffe a la charge.**
6. **L'attribution définitive du greffon à un malade est sous la responsabilité de l'équipe médico-chirurgicale de greffe.  
Cette attribution ne peut contredire les aspects communs et spécifiques des règles de répartition et d'attribution des greffons.  
L'équipe doit porter par écrit à la connaissance de l'Agence de la biomédecine les procédures qu'elle utilise pour déterminer l'attribution définitive des greffons.**
7. **Quatre échelons de répartition sont identifiés :**
  - **l'échelon local associe pour chaque type d'organe, une (ou plusieurs) équipe(s) médico-chirurgicale(s) de greffe autorisée(s) à un (ou plusieurs) centre(s) de prélèvement autorisé(s). Au sein d'une interrégion, des réseaux sont ainsi définis selon des modalités validées par l'Agence de la biomédecine,**
  - **l'échelon interrégional se définit selon le découpage des interrégions délimitées par l'Agence de la biomédecine,**
  - **l'échelon national,**
  - **l'échelon international.**
8. **Une proposition prioritaire du greffon peut notamment être faite successivement au bénéfice des receveurs suivants :**
  - **ceux dont la vie est menacée à très court terme,**
  - **ceux pour lesquels la probabilité d'obtenir un greffon est très faible,**
  - **les enfants.**

**Ces priorités et leur échelon de mise en œuvre : local, interrégional ou national, sont présentés ci-dessous pour chaque type de greffe.**
9. **Sous réserve du respect de ces priorités, le greffon est successivement proposé aux trois échelons, local, interrégional et national, selon les règles spécifiques à chaque organe.**
10. **En dehors des exceptions définies dans les chapitres suivants, le greffon est attribué à un receveur de même groupe sanguin ABO.**

**Si aucun receveur de ce type n'est identifié en France, le greffon est attribué à un receveur de groupe sanguin ABO compatible avec celui du greffon selon des modalités définies pour chaque organe par l'Agence de la biomédecine.**

**Si aucun receveur de groupe sanguin ABO compatible n'est identifié en France, le greffon est proposé au niveau international.**

UN GREFFON EST TOUJOURS PROPOSE EN PRIORITE A UN RECEVEUR DE MEME GROUPE SANGUIN ABO, SAUF DANS LES CAS PARTICULIERS PRECISES DANS L'ARRETE. S'IL N'Y A PAS DE RECEVEUR DE MEME GROUPE SANGUIN ABO AU NIVEAU NATIONAL, LE GREFFON EST PROPOSE A UN RECEVEUR DE GROUPE SANGUIN ABO COMPATIBLE SELON LES MODALITES ET L'ORDRE DE CLASSEMENT DEFINIS AUX CHAPITRES RESPECTIFS DES REGLES SPECIFIQUES DE REPARTITION ET D'ATTRIBUTION DE CHAQUE ORGANE, AVANT D'ETRE PROPOSE AU NIVEAU INTERNATIONAL.

11. ***Toute demande d'inscription d'un malade dans une catégorie prioritaire ou de répartition et d'attribution du greffon qui ne s'inscrirait pas dans le cadre des règles communes ou spécifiques conduit l'Agence de la biomédecine à recourir à l'avis des collèges d'experts constitués et fonctionnant selon les modalités définies après avis de son conseil médical et scientifique.***
12. ***Un protocole de recherche clinique ne peut contredire les principes et les règles communes de répartition.  
Dans le cadre d'un protocole de recherche clinique, une éventuelle modification des règles spécifiques présentées ci-dessous doit être préalablement autorisée par l'Agence de la biomédecine.***
13. ***La bonne application pratique des règles de répartition des greffons impose le respect de procédures définies par l'Agence de la biomédecine, et notamment l'acceptation ou le refus du greffon dans les délais fixés pour chaque organe.***

AFIN DE LIMITER AUTANT QUE POSSIBLE LE RISQUE DE PERTE D'UN GREFFON EN RAISON D'UN RETARD DURANT LA PHASE DE REPARTITION :

- CHAQUE EQUIPE SIGNALE VIA CRISTAL SON INDISPONIBILITE A L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE, LORSQU'ELLE EST PROGRAMMEE, ET LE MOTIF DE CELLE-CI.
- CHAQUE EQUIPE SIGNALE LE MOTIF D'UN REFUS DE GREFFON A L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE, NOTAMMENT S'IL EST DU A UNE INDISPONIBILITE IMPREVUE DE L'EQUIPE.

LE DELAI MAXIMAL DE REPOSE ACCORDE A CHAQUE EQUIPE UNE FOIS TRANSMISES LES INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LA QUALITE DU GREFFON PROPOSE EST DE :

- 20 MINUTES POUR LE FOIE, LES ORGANES THORACIQUES, LE PANCREAS ET L'INTESTIN,
- 1 HEURE POUR LE REIN.

PASSE CE DELAI, LA PROPOSITION A L'EQUIPE SUIVANTE OU AU RECEVEUR SUIVANT DANS L'ORDRE DONNE PAR L'APPLICATION DES REGLES SPECIFIQUES D'ATTRIBUTION DE L'ORGANE CONCERNE, DEVIENT EFFECTIVE.

EN CAS DE FORCE MAJEURE, LES EQUIPES PEUVENT ETRE AVISEES QUE CES DELAIS SERONT RACCOURCIS.

CHAQUE RECEVEUR GREFFE DOIT ETRE RETIRE DE LA LISTE D'ATTENTE LE PLUS TOT POSSIBLE PAR L'EQUIPE ET, QUOI QU'IL EN SOIT, AU PLUS TARD DANS LA JOURNEE SUIVANT LA GREFFE.

### III. REGLES SPECIFIQUES

---

#### 1. Greffe simultanée de deux organes différents

**1.1. Un receveur inscrit sur la liste nationale d'attente en vue de la greffe simultanée de deux organes différents dont l'un est le cœur ou le poumon, est prioritaire à l'échelon interrégional.**

**1.2. Pour les greffes du bloc cœur-poumons, voir chapitre 2.**

**1.3. En cas de proposition pour greffe simultanée de deux organes différents dont l'un est un rein et l'autre un cœur-poumons, un poumon, un cœur ou un foie, ce sont les règles de répartition et d'attribution de l'organe dont la durée maximale d'ischémie est la plus courte qui s'appliquent : cœur-poumons, poumons, cœur, ou foie.**

LA PROPOSITION EST FAITE EN ISOGROUPE, SELON LES MODALITES ET L'ORDRE DE CLASSEMENT DEFINIS AUX CHAPITRES RESPECTIFS DES REGLES SPECIFIQUES DE REPARTITION ET D'ATTRIBUTION DE CHAQUE ORGANE.

CHAQUE RECEVEUR EST INSCRIT SUR LA LISTE D'ATTENTE CORRESPONDANT A CHACUN DES ORGANES QU'IL DOIT RECEVOIR. SI PLUSIEURS RECEVEURS SONT INSCRITS DANS UNE MEME CATEGORIE, LE GREFFON EST PROPOSE DANS L'ORDRE D'ANCIENNETE D'INSCRIPTION SUR LA LISTE, A COMPTER DE LA DATE D'INSCRIPTION POUR LA DEUXIEME GREFFE.

**1.4. En cas de proposition pour greffe simultanée de deux organes différents dont l'un est un rein et l'autre un pancréas, ce sont les règles de répartition et d'attribution du pancréas décrites au point III. 5 qui s'appliquent.**

**1.5. Pour les malades en attente de greffes simultanées dont l'une est le rein et l'autre un organe vital (cœur-poumons, poumons, cœur, foie), toute demande d'inscription dans une catégorie prioritaire ou dérogatoire conduit l'Agence de la biomédecine à recourir à un groupe d'experts issu des collèges d'experts adéquats.**

## 2. Greffons cardiaques, pulmonaires et cardio-pulmonaires

**2.1 Les malades dont la vie est menacée à très court terme sont prioritaires à l'échelon national. La possibilité d'inscription dans cette catégorie prioritaire est offerte selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts. Pour ces malades, une dérogation à la règle décrite au point II. 10. est possible, selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts.**

DANS L'ORDRE : - PRIORITE NATIONALE CŒUR POUMONS : SUPER-URGENCE CŒUR POUMONS (SU-CP)  
- PRIORITE NATIONALE CŒUR : SUPER-URGENCE CŒUR (SU-C)  
- PRIORITE NATIONALE POUMONS : SUPER-URGENCE POUMONS (SU-P).

### A. SUPER-URGENCE CŒUR-POUMONS (SU-CP) :

UNE PRIORITE D'ATTRIBUTION NATIONALE EN GREFFE CARDIO-PULMONAIRE EST ETABLIE DANS LE CADRE D'UN PROTOCOLE D'EVALUATION. CETTE PRIORITE PEUT ETRE SOLLICITEE AU TITRE DE L'URGENCE POUR DES MALADES INSCRITS EN LISTE D'ATTENTE DE GREFFE CARDIO-PULMONAIRE.

L'INSCRIPTION DANS LA CATEGORIE PRIORITAIRE NATIONALE N'EST POSSIBLE QU'UNE SEULE FOIS ET SE FAIT APRES AVIS DU COLLEGE D'EXPERTS THORACIQUES FONCTIONNANT SELON LES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

LES CARACTERISTIQUES DE CES MALADES INCLUS DANS CE PROTOCOLE SONT DES MALADES INSCRITS EN LISTE D'ATTENTE DE GREFFE CARDIO-PULMONAIRE :

- DONT L'ETAT CLINIQUE S'EST DEGRADE ET PRESENTANT UN RISQUE VITAL, HOSPITALISE EN SOINS INTENSIFS ET A PROXIMITE IMMEDIATE DU CENTRE DE GREFFE,
- ECHAPPANT AUX TRAITEMENTS VASODILATEURS,
- DONT L'ETAT CLINIQUE RESTE COMPATIBLE AVEC UNE GREFFE CARDIO-PULMONAIRE.

POUR LES MALADES ENTRANT DANS CETTE CATEGORIE ET QUI PRESENTENT DE SURCROIT UNE DIFFICULTE D'ACCES A LA GREFFE (GROUPE RARE, MORPHOTYPE OU ANATOMIE EXTREME), UNE DEROGATION AU PRINCIPE DE LA GREFFE EN ISOGROUPE SANGUIN PEUT ETRE SOLICITEE.

L'INSCRIPTION D'UN RECEVEUR DE GREFFE CARDIO-PULMONAIRE DANS LA CATEGORIE DE PRIORITE NATIONALE DEFINIE COMME UNE SUPER-URGENCE CŒUR-POUMONS SE FAIT SELON LES MODALITES SUIVANTES :

- 1- INSCRIPTION EN LISTE D'ATTENTE OU VERIFICATION DE CETTE INSCRIPTION
- 2- L'EQUIPE ADRESSE AU PNRG DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE UNE DEMANDE DE MISE EN PRIORITE NATIONALE CŒUR-POUMONS (FICHE A1 SU-CP)
- 3- LE PNRG TRANSMET LA DEMANDE, ACCOMPAGNEE DES ELEMENTS MEDICAUX NECESSAIRES, A UN EXPERT SELON LES MODALITES RETENUES PAR LE COLLEGE D'EXPERTS THORACIQUE.
- 4- CHAQUE RECEVEUR ADULTE INSCRIT DANS CETTE CATEGORIE L'EST POUR 8 JOURS. CETTE INSCRIPTION PEUT-ETRE PROLONGEE PAR L'EQUIPE EN CHARGE DU MALADE AU MAXIMUM UNE FOIS.
- 5- PAS DE LIMITE DANS LE TEMPS D'APPLICATION DE LA PRIORITE SU CŒUR-POUMONS POUR LES RECEVEURS PEDIATRIQUES.

SI PLUSIEURS RECEVEURS SONT INSCRITS DANS LA CATEGORIE SUPER-URGENCE CŒUR-POUMONS, LE GREFFON EST PROPOSE EN PRIORITE AU PLUS ANCIENNEMENT INSCRIT DANS CETTE CATEGORIE.

### B. SUPER-URGENCE CŒUR (SU-C) :

UNE PRIORITE D'ATTRIBUTION NATIONALE EN GREFFE CARDIAQUE (SU-C) EST ETABLIE DANS LE CADRE D'UN PROTOCOLE D'EVALUATION. CETTE PRIORITE PEUT ETRE SOLLICITEE AU TITRE DE L'URGENCE POUR DES MALADES INSCRITS EN LISTE D'ATTENTE DE GREFFE CARDIAQUE. L'INSCRIPTION DANS LA CATEGORIE PRIORITAIRE NATIONALE SE FAIT APRES AVIS DU COLLEGE D'EXPERTS THORACIQUES FONCTIONNANT SELON LES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

DEUX CATEGORIES DE MALADES SONT INCLUSES DANS CE PROTOCOLE :

1. **SU1** : LES MALADES INSCRITS EN LISTE D'ATTENTE DE GREFFE CARDIAQUE :
  - SANS DISPOSITIF D'ASSISTANCE VENTRICULAIRE DE LONGUE DUREE,
  - DONT L'ETAT JUSTIFIE LE MAINTIEN EN REANIMATION OU SOINS INTENSIFS CARDIOLOGIQUES POUR UNE DECOMPENSATION CARDIAQUE AIGUE ET TERMINALE,
  - SOUS INOTROPES EN PERFUSION CONTINUE DEPUIS AU MOINS 48 HEURES SANS POSSIBILITE DE SEVRAGE :
    - AUX DOSES MINIMALES DE 10 GAMMA/KG/MIN POUR LA DOBUTAMINE ; 0,1 GAMMA/KG/MIN (OU 1 MG/H) POUR L'ADRENALINE OU LA NORADRENALINE,
    - OU SOUS PLUS DE UN INOTROPE
  - ET/OU SOUS ECMO OU EQUIVALENT (DAV PERCUTANE OU CPBIA) DE COURTE DUREE
  - DONT L'ETAT CLINIQUE RESTE COMPATIBLE AVEC UNE GREFFE CARDIAQUE (SCORE DE DEFAILLANCE MULTIVISCERALE SOFA).
  
2. **SU2** : LES MALADES SOUS ASSISTANCE CARDIAQUE MECANIQUE OU CŒUR ARTIFICIEL TOTAL AYANT PRESENTE UNE OU PLUSIEURS COMPLICATIONS LIEE(S) AU DISPOSITIF :
  - COMPLICATION THROMBO-EMBOLIQUE SANS SEQUELLE INVALIDANTE OU GRAVE,
  - INFECTION DU DISPOSITIF D'ASSISTANCE NON CONTROLEE,
  - TROUBLES DU RYTHME RESISTANTS AUX TRAITEMENTS CONVENTIONNELS SUR DAV GAUCHE
  - DONT L'ETAT CLINIQUE RESTE COMPATIBLE AVEC UNE GREFFE CARDIAQUE (SCORE DE DEFAILLANCE MULTIVISCERALE SOFA).

POUR LES MALADES ENTRANT DANS L'UNE DE CES DEUX CATEGORIES ET QUI PRESENTENT DE SURCROIT UNE DIFFICULTE D'ACCES A LA GREFFE (GROUPE RARE, MORPHOTYPE EXTREME), UNE DEROGATION AU PRINCIPE DE LA GREFFE EN ISO-GROUPE SANGUIN PEUT ETRE SOLLICITEE.

L'INSCRIPTION D'UN RECEVEUR DE GREFFE CARDIAQUE DANS LA CATEGORIE DE PRIORITE NATIONALE DEFINIE COMME UNE SUPER-URGENCE CŒUR N'EST POSSIBLE QU'UNE SEULE FOIS ET SE FAIT SELON LES MODALITES SUIVANTES :

- 1- INSCRIPTION EN LISTE D'ATTENTE OU VERIFICATION DE CETTE INSCRIPTION.
- 2- L'EQUIPE ADRESSE AU PNRG DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE UNE DEMANDE DE MISE EN PRIORITE NATIONALE SU-CŒUR.
- 3- LE PNRG TRANSMET LA DEMANDE, ACCOMPAGNEE DES ELEMENTS MEDICAUX NECESSAIRES, A UN EXPERT SELON LES MODALITES RETENUES PAR LE COLLEGE D'EXPERTS THORACIQUES.
- 4- CHAQUE RECEVEUR ADULTE INSCRIT DANS LA CATEGORIE SU1 L'EST POUR UNE PERIODE DE 48 HEURES PROLONGEE AU MAXIMUM DE 48 HEURES SUR DEMANDE. EN CAS DE CONTRE-INDICATION RECONNUE A UNE ASSISTANCE CIRCULATOIRE, LA PRIORITE PEUT ETRE PROLONGEE SANS LIMITE DE TEMPS APRES AVIS SPECIFIQUE DE DEUX EXPERTS.
- 5- CHAQUE RECEVEUR ADULTE INSCRIT DANS LA CATEGORIE SU2 L'EST POUR UNE PERIODE DE 8 JOURS PROLONGEE D'UNE OU PLUSIEURS PERIODES DE 8 JOURS A CHAQUE FOIS SUR DEMANDE.
- 6- PAS DE LIMITE DANS LE TEMPS D'APPLICATION DES PRIORITES SU CŒUR (SU1 ET SU2) POUR LES RECEVEURS PEDIATRIQUES (AGE < 18 ANS).

LES PROPOSITIONS SONT FAITES SUCCESSIVEMENT, EN TENANT COMPTE DE L'ADEQUATION MORPHOLOGIQUE, AUX PATIENTS INSCRITS DANS LA CATEGORIE SU1 PUIS DANS LA CATEGORIE SU2, AU PLUS ANCIENNEMENT INSCRIT.

### C. SUPER-URGENCE POUMONS (SU-P)

UNE PRIORITE D'ATTRIBUTION NATIONALE EN GREFFE PULMONAIRE EST ETABLIE DANS LE CADRE D'UN PROTOCOLE D'EVALUATION. CETTE PRIORITE PEUT ETRE SOLLICITEE AU TITRE DE L'URGENCE POUR DES MALADES INSCRITS EN LISTE D'ATTENTE DE GREFFE PULMONAIRE. L'INSCRIPTION DANS LA CATEGORIE PRIORITAIRE NATIONALE SE FAIT APRES AVIS DU COLLEGE D'EXPERTS THORACIQUES FONCTIONNANT SELON LES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

LA CATEGORIE DE MALADES INCLUSE DANS CE PROTOCOLE EST :

- POUR DES MALADES INSCRITS EN LISTE D'ATTENTE DE GREFFE PULMONAIRE :
- DONT L'ETAT CLINIQUE S'EST DEGRADE ET PRESENTANT UN RISQUE VITAL,
  - DONT L'ETAT CLINIQUE RESTE COMPATIBLE AVEC UNE GREFFE PULMONAIRE.

ET REpondant AUX **CRITERES D'INCLUSION** SUIVANTS :

1. MUCOVISCIDOSE ET DDB (DILATATION DES BRONCHES)

PATIENT SOUS VENTILATION INVASIVE (INTUBATION) AVEC/SANS ASSISTANCE TYPE ECMO<sup>1</sup>  
OU MENACE DE VENTILATION INVASIVE : VNI<sup>2</sup> > 18HEURES/J DEPUIS ≥ 3 JOURS ET  
PACO<sub>2</sub> > 80 MMHG SOUS VNI EN L'ABSENCE DE CAUSE REVERSIBLE  
OU MISE SOUS ASSISTANCE TYPE ECMO

2. FIBROSE PULMONAIRE IDIOPATHIQUE OU SECONDAIRE

PATIENT SOUS VENTILATION INVASIVE (INTUBATION) AVEC/SANS ASSISTANCE TYPE ECMO  
OU MENACE DE VENTILATION INVASIVE : OXYGENOTHERAPIE > 12L/MN ET SAO<sub>2</sub> AU  
MASQUE < 90% MALGRE TRAITEMENT MEDICAL MAXIMAL (BOLUS SOLUMEDROL, ...)  
EN L'ABSENCE DE CAUSE REVERSIBLE  
OU MISE SOUS ASSISTANCE TYPE ECMO

3. MALADIES VASCULAIRES PULMONAIRES

PATIENT PRESENTANT UNE HYPERTENSION PULMONAIRE SEVERE NE S'AMELIORANT PAS APRES PLUS DE  
72 HEURES D'UN TRAITEMENT MEDICAL MAXIMAL INCLUANT L'ADMINISTRATION CONTINUE D'INOTROPES  
EN UNITE DE SOINS INTENSIFS ET/OU DE PLUSIEURS DES TRAITEMENTS SPECIFIQUES DE  
L'HYPERTENSION PULMONAIRE.

L'HYPERTENSION PULMONAIRE SEVERE EST DEFINIE PAR L'ASSOCIATION D'UN STADE IV DANS LA  
CLASSIFICATION NYHA, D'UN INDEX CARDIAQUE INFERIEUR A 2 L/MIN/M<sup>2</sup> ET DES RESISTANCES  
ARTERIELLES PULMONAIRES SUPERIEURES A 1200 DYN.SEC.CM<sup>-5</sup>

ET (TOUTES INDICATIONS CONFONDUES) NE PRESENTANT PAS LES **CRITERES D'EXCLUSION** SUIVANTS :  
- DEFAILLANCE AIGUE D'UN DEUXIEME ORGANE OU DEFAILLANCE MULTIVISCERALE,  
- INFECTION SYSTEMIQUE ET/OU SEPTICEMIE

POUR LES MALADES ENTRANT DANS CETTE CATEGORIE ET QUI PRESENTENT DE SURCROIT UNE  
DIFFICULTE D'ACCES A LA GREFFE (GROUPE RARE, MORPHOTYPE OU ANATOMIE EXTREME), UNE  
DEROGATION AU PRINCIPE DE LA GREFFE EN ISO-GROUPE SANGUIN PEUT ETRE SOLLICITEE.

L'INSCRIPTION D'UN RECEVEUR DE GREFFE PULMONAIRE DANS LA CATEGORIE DE PRIORITE NATIONALE  
DEFINIE COMME UNE SUPER-URGENCE POUMONS N'EST POSSIBLE QU'UNE SEULE FOIS ET SE FAIT SELON  
LES MODALITES SUIVANTES :

- 1- INSCRIPTION EN LISTE D'ATTENTE OU VERIFICATION DE CETTE INSCRIPTION
- 2- L'EQUIPE ADRESSE AU PNRG DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE UNE DEMANDE DE MISE EN  
PRIORITE NATIONALE POUMONS.
- 3- LE PNRG TRANSMET LA DEMANDE, ACCOMPAGNEE DES ELEMENTS MEDICAUX NECESSAIRES, A  
UN EXPERT SELON LES MODALITES RETENUES PAR LE COLLEGE D'EXPERTS THORACIQUES.
- 4- CHAQUE RECEVEUR ADULTE INSCRIT DANS CETTE CATEGORIE L'EST POUR 8 JOURS, CETTE  
INSCRIPTION PEUT ETRE PROLONGEE AU MAXIMUM 1 FOIS.
- 5- PAS DE LIMITE DANS LE TEMPS D'APPLICATION DES PRIORITES SU POUMONS POUR LES  
RECEVEURS PEDIATRIQUES.

SI PLUSIEURS RECEVEURS SONT INSCRITS DANS LA CATEGORIE SUPER-URGENCE POUMONS, LE GREFFON  
EST PROPOSE EN PRIORITE AU PLUS ANCIENNEMENT INSCRIT DANS CETTE CATEGORIE PRIORITAIRE.

**2.2 Les enfants de moins de 18 ans sont prioritaires à l'échelon national selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine et tenant compte du poids et de l'âge du donneur.**

CETTE PRIORITE NATIONALE S'APPLIQUE POUR LES ORGANES THORACIQUES LORSQUE LE DONNEUR EST  
D'UN POIDS INFERIEUR A 50 KG ET D'UN AGE INFERIEUR A 55 ANS.

LA PROPOSITION AUX RECEVEURS DE MOINS DE 18 ANS EST FAITE SUCCESSIVEMENT A L'ECHELON LOCAL,  
PUIS INTERREGIONAL SELON LE TOUR DE ROLE DES EQUIPES ET ENFIN NATIONAL SELON LE TOUR DE ROLE  
DES ZIPR SELON DES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

<sup>1</sup>ECMO : circulation extracorporelle avec oxygénation à membrane

<sup>2</sup> VNI : ventilation non invasive

LORSQU'UN SEUL ENFANT EST INSCRIT SUR LA LISTE D'UNE EQUIPE, LA PROPOSITION EST FAITE EXCLUSIVEMENT POUR CET ENFANT.

LORSQUE PLUSIEURS ENFANTS DU MEME GROUPE SANGUIN SONT SUR LA LISTE DE CETTE EQUIPE, LE CHOIX DU RECEVEUR PEDIATRIQUE EST SOUS LA RESPONSABILITE DE L'EQUIPE.

**2.3 Une règle d'attribution prioritaire des greffons cardiaques, pulmonaires ou cardio-pulmonaires à l'échelon interrégional, pour des malades dont la vie est menacée à très court terme, doit être approuvée par l'Agence de la biomédecine. Pour ces malades, une dérogation à la règle décrite au point II. 10. est possible, selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts.**

LES REGLES DE PRIORITE INTERREGIONALE SONT DETAILLEES EN ANNEXE 4.

**2.4 Pour les malades pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon apparié est faible, une dérogation à la règle décrite au point II. 10. est possible, selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts.**

LA DIFFICULTE D'ACCES A UN GREFFON POUR UN PATIENT POUR LEQUEL UNE DEROGATION EST SOLLICITEE EST DETERMINEE PAR UNE ANALYSE REALISEE PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. CETTE ANALYSE EST TRANSMISE AUX EXPERTS. LES PATIENTS DE GROUPE A ET DE GROUPE B PEUVENT BENEFICIER DE GREFFONS DE GROUPE O. LES MALADES DE GROUPE AB PEUVENT BENEFICIER DE GREFFONS DE GROUPE O ET A OU EXCLUSIVEMENT DE GROUPE A (PRIORITE RESTREINTE) SELON LES MODALITES RETENUES PAR LES EXPERTS.

**2.5 Si le cœur et les poumons ne trouvent pas de receveur à l'échelon local, ils sont proposés aux autres équipes de l'interrégion, avec une priorité pour le bloc cœur-poumons. En l'absence d'acceptation du cœur et des poumons dans l'interrégion, ils sont proposés à l'échelon national avec priorité pour le bloc cœur-poumons.**

SI LE COEUR NE TROUVE PAS DE RECEVEUR A L'ECHELON LOCAL, ET SI LES POUMONS NE TROUVENT PAS DE RECEVEUR A L'ECHELON LOCAL, ILS SONT PROPOSES DANS LA ZIPR AVEC UNE PRIORITE POUR LE BLOC COEUR-POUMONS SELON DES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. EN L'ABSENCE D'ACCEPTATION DU BLOC COEUR-POUMONS A L'ECHELON NATIONAL, LA PROPOSITION EST ALORS FAITE POUR LE POUMON. IL APPARTIENT A CHAQUE EQUIPE DE DETERMINER ALORS LE CHOIX ENTRE BI-POUMONS ET POUMON. IL EN EST DE MEME A L'ECHELON NATIONAL, LORSQUE LE COEUR NE TROUVE PAS DE RECEVEUR A L'ECHELON INTERREGIONAL ET QUE LES POUMONS NE TROUVENT PAS DE RECEVEUR A L'ECHELON INTERREGIONAL.

IL EST EGALEMENT NECESSAIRE QUE LES EQUIPES INDIQUENT DE FAÇON AUSSI PRECISE QUE POSSIBLE LE POIDS ET LA TAILLE DES MALADES INSCRITS EN ATTENTE.

LES GREFFONS CARDIAQUES DE PETITE DIMENSION N'AYANT PAS TROUVE DE RECEVEURS PEDIATRIQUES OU ADULTES A L'ECHELON LOCAL, REGIONAL OU NATIONAL SONT PROPOSES DANS LE CADRE D'UNE GREFFE HETEROTOPIQUE POUR CERTAINS RECEVEURS PREALABLEMENT IDENTIFIES DANS CRISTAL. UNE CATEGORIE «CANDIDAT A UNE GREFFE CARDIAQUE HETEROTOPIQUE» EST AJOUTEE DANS CRISTAL. ELLE EST RENSEIGNEE DANS LE DOSSIER D'INSCRIPTION EN LISTE D'ATTENTE PAR LES EQUIPES DEVELOPPANT CETTE PRATIQUE POUR LES MALADES RELEVANT DE CE TYPE DE GREFFE. LE CHOIX PAR UNE EQUIPE DU GREFFON CARDIAQUE DANS CETTE CATEGORIE SE FAIT ALORS HORS TOUR (TOUR NON COMPTABILISE).

## Greffons Thoraciques - Séquence des propositions

### Fiche synthétique 2.1

Les propositions sont faites en isogroupe. Le collège d'experts peut également statuer sur une demande explicite de greffe en groupe compatible. Les patients de groupe A et de groupe B peuvent bénéficier de greffons de groupe O. Les malades de groupe AB peuvent bénéficier de greffons de groupe O et A ou exclusivement de groupe A (priorité restreinte) selon les modalités retenues par les experts.

#### 1. **PRIORITES NATIONALES THORACIQUES : PAS DE LIMITE DANS LE TEMPS D'APPLICATION DES PRIORITES SU POUR LES RECEVEURS PEDIATRIQUES**

- 1.1. **SUPER-URGENCE CŒUR-POUMON (SU-CP)** : pour certains malades en attente de greffe cœur-poumons dans le cadre d'un protocole approuvé par l'Agence de la biomédecine pour les catégories de malades dont la vie est menacée à très court terme et après recours au collège d'experts. Si plusieurs receveurs sont inscrits en super-urgence cœur-poumon, le greffon est proposé en priorité au plus anciennement inscrit dans cette catégorie prioritaire. La priorité est accordée pour 8 jours et peut être prolongée au maximum 1 fois.
- 1.2. **SUPER-URGENCE COEUR (SU-C)** : pour certains malades en attente de greffe cardiaque dans le cadre d'un protocole approuvé par l'Agence de la biomédecine pour les catégories de malades dont la vie est menacée à très court terme et après recours au collège d'experts. Les propositions sont faites, en tenant compte de l'adéquation morphologique, aux patients inscrits d'abord dans la catégorie SU1 puis à ceux inscrits dans la catégorie SU2. Si plusieurs receveurs sont inscrits en super-urgence cœur, le greffon est proposé en priorité au plus anciennement inscrit dans sa catégorie. La prolongation dépend de la catégorie SU1 (1 fois de 48 h) ou SU2 (par périodes successives de 8 jours). En cas de contre-indication reconnue à une assistance circulatoire, la priorité peut être prolongée sans limite de temps après avis spécifique de deux experts.
- 1.3. **SUPER-URGENCE POUMONS (SU-P)** : pour certains malades en attente de greffe pulmonaire dans le cadre d'un protocole approuvé par l'Agence de la biomédecine pour les catégories de malades dont la vie est menacée à très court terme et après recours au collège d'experts. Si plusieurs receveurs sont inscrits en super-urgence poumons, le greffon est proposé en priorité au plus anciennement inscrit dans cette catégorie prioritaire. La priorité est accordée pour 8 jours et peut être prolongée au maximum 1 fois.
- 1.4. **PRIORITE NATIONALE THORACIQUE PEDIATRIQUE** : tous les greffons d'organes thoraciques issus de DONNEURS DE MOINS DE 55 ANS ET DE MOINS DE 50 KG sont proposés en priorité aux RECEVEURS DE MOINS DE 18 ANS.

#### 2. **UR : URGENCE INTERREGIONALE :**

Les équipes appartenant à des ZIPR pour lesquelles l'Agence de la biomédecine a approuvé cette disposition peuvent en faire la demande pour des malades dont la vie est menacée à très court terme. La proposition est faite en iso-groupe mais une dérogation de groupe sanguin est possible selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine comportant le recours au collège d'experts.

#### 3. **GREFFE SIMULTANEE D'ORGANES DIFFERENTS**

La priorité s'exerce au niveau interrégional, en iso-groupe, selon l'ancienneté d'inscription, avec l'ordre de classement suivant :

- Cœur-Poumons + Foie
- Poumons + Foie
- Cœur + Foie
- Cœur + Poumons + Rein
- Poumons + Rein
- Cœur + Rein

Le greffon rénal, hépatique ou pancréatique suit l'organe thoracique quelle que soit la modalité d'attribution de l'organe thoracique prioritaire ou non prioritaire.

4. **ATTRIBUTION LOCALE** : par rapport à l'Etablissement de santé du lieu de prélèvement. L'équipe détermine son choix du greffon : cœur-poumons, cœur, bi-poumons et/ou poumon.

5. **REPARTITION DANS L'INTERREGION** de prélèvement selon le tour d'équipes.

.../...

**6. REPARTITION NATIONALE** : selon le tour des ZIPR.

Lorsque les propositions sont faites selon le tour des équipes, celui-ci est comptabilisé à la proposition attribuée.

Pour les niveaux 5 et 6, les propositions se font dans l'ordre blocs cœur-poumons puis en organes séparés cœur et/ou poumons.

**7. GREFFES CARDIAQUES HETEROTOPIQUES** : les greffons qui n'auraient pas trouvé de receveurs sont proposés aux patients inscrits dans CRISTAL dans cette catégorie. Le choix dans cette catégorie se fait hors tour (non comptabilisé).

L'impression de la liste des malades pris en charge par une équipe médico-chirurgicale de greffe est effectuée selon un ordre constant s'appuyant sur la morphologie, la surface corporelle étant le critère retenu.

Les tours d'équipes et de ZIPR sont comptabilisés à la proposition attribuée (sauf greffes hétérotopiques).

### 3. Greffons hépatiques

**3.1 Les malades dont la vie est menacée à très court terme du fait d'une hépatite fulminante, d'une forme suraiguë de malade de Wilson ou parce qu'une transplantation est jugée nécessaire dans les 8 jours suivant la transplantation précédente, sont prioritaires à l'échelon national. Les enfants âgés de moins de 18 ans, chez lesquels, du fait de l'urgence, la probabilité d'obtention d'un greffon dans un délai convenable est très faible et qui s'inscrivent dans les catégories suivantes sont prioritaires à l'échelon national : nécrose ischémique dans l'atrésie des voies biliaires, présentation aiguë de certaines maladies métaboliques, défaillance fonctionnelle rapide d'un greffon précédent.**

*Dans ce cas, il peut être dérogé à la règle décrite au point II. 10.*

**La possibilité d'inscription dans cette catégorie prioritaire est offerte selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts.**

L'INSCRIPTION D'UN RECEVEUR DANS LA CATEGORIE DE PRIORITE NATIONALE DEFINIE COMME UNE SUPER-URGENCE SE FAIT SELON LES MODALITES SUIVANTES :

- D'ABORD EST REALISEE L'INSCRIPTION OU LA REINSCRIPTION REGULIERE DU RECEVEUR.
- ENSUITE EST EXPEDIEE AU POLE DE REPARTITION DES GREFFONS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE (PNRG) LA FICHE TYPE DE DEMANDE D'INSCRIPTION EN SUPER-URGENCE EN CONFORMITE AVEC LES MODALITES RETENUES PAR LE COLLEGE D'EXPERTS.
- CHAQUE RECEVEUR ADULTE INSCRIT DANS LA CATEGORIE SUPER-URGENCE L'EST POUR 48 HEURES.
- CETTE INSCRIPTION PEUT ETRE PROLONGEE PAR L'EQUIPE EN CHARGE DU MALADE AU MAXIMUM DEUX FOIS.
- PAS DE LIMITE DANS LE TEMPS D'APPLICATION DES PRIORITES SU FOIE POUR LES RECEVEURS PEDIATRIQUES.

DANS CERTAINES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES : AFFLUX MASSIF D'INSCRIPTIONS EN SUPER-URGENCE (PLUS DE 3 MALADES INSCRITS SIMULTANEMENT SUR LA LISTE NATIONALE), ABSENCE DE PROPOSITION DE GREFFON APRES 48 HEURES D'INSCRIPTION SUR LA LISTE DES SUPER-URGENTES POUR UN PATIENT EN HEPATITE FULMINANTE DONT LA SITUATION S'AGGRAVE AVEC L'APPARITION D'UN COMA PROFOND, GRAVITE PARTICULIERE D'EMBLEE LORS DE LA PREMIERE INSCRIPTION EN SUPER-URGENCE (PATIENT EN ENCEPHALOPATHIE HEPATIQUE AVEC COMA PROFOND), UN GREFFON HEPATIQUE PEUT ETRE PROPOSE A UN RECEVEUR EN INCOMPATIBILITE DE GROUPE SANGUIN ABO, INSCRIT DANS LA CATEGORIE DE PRIORITE NATIONALE SUPER-URGENCE. CETTE POSSIBILITE DE DEROGATION EST, DANS TOUS LES CAS, SOUMISE A L'AVIS D'UN EXPERT DU COLLEGE DES EXPERTS POUR L'ATTRIBUTION ET LA REPARTITION DES GREFFONS HEPATIQUES. LA DEMANDE DE DEROGATION, DISTINCTE DE LA DEMANDE D'INSCRIPTION EN PRIORITE NATIONALE EST TRANSMISE PAR L'EQUIPE AU PNRG QUI RECUEILLE L'AVIS DE L'EXPERT ET QUI, SI CET AVIS EST FAVORABLE, MODIFIE LES MODALITES DE L'INSCRIPTION.

SI PLUSIEURS RECEVEURS SONT INSCRITS DANS LA CATEGORIE SUPER-URGENCE, LE GREFFON EST PROPOSE EN PRIORITE SUCCESSIVEMENT A CELUI DE MEME GROUPE SANGUIN OU DE GROUPE COMPATIBLE, PUIS A CELUI DE GROUPE INCOMPATIBLE ET, DANS CHACUNE DE CES CATEGORIES AU PLUS ANCIENNEMENT INSCRIT EN SUPER-URGENCE.

**3.2 Les enfants de moins de 18 ans sont prioritaires à l'échelon national pour les greffons prélevés chez les donneurs de moins de 18 ans, et pour les greffons prélevés chez les donneurs de moins de 30 ans à condition que le greffon soit partagé.**

UN GREFFON PRELEVE CHEZ UN DONNEUR DE MOINS DE 18 ANS EST PROPOSE DANS LE CADRE DE LA PRIORITE NATIONALE A UN RECEVEUR DE MOINS DE 18 ANS. UN GREFFON PRELEVE CHEZ UN DONNEUR AGE DE 18 A 30 ANS EST PROPOSE A UN RECEVEUR DE MOINS DE 18 ANS DANS LE CADRE DE LA PRIORITE NATIONALE POUR LE PRELEVEMENT DU FOIE GAUCHE, LE FOIE DROIT ETANT ENSUITE PROPOSE EN ISOGROUPE AU TOUR D'EQUIPES DANS L'INTERREGION DE REALISATION DU PARTAGE HEPATIQUE (EN PRENANT EN COMPTE QUE LES EQUIPES QUI SE SONT DECLAREES POUR L'UTILISATION D'UN HEMI-GREFFON DROIT). SI AUCUNE EQUIPE DE LA ZIPR DE REALISATION DU PARTAGE N'ACCEPTE L'HEMIGREFFON DROIT, CE DERNIER EST PROPOSE A L'ECHELON NATIONAL AU TOUR D'EQUIPES PRE-IDENTIFIEES EN FAVORISANT L'ISCHEMIE FROIDE ATTENDUE LA PLUS COURTE POUR LES GREFFONS PRELEVES CHEZ LES DONNEURS DE MOINS DE 18 ANS, LA PROPOSITION AUX RECEVEURS DE MOINS DE 18 ANS EST FAITE SUCCESSIVEMENT A L'ECHELON LOCAL, PUIS INTERREGIONAL SELON LE TOUR DE ROLE DES EQUIPES, ET ENFIN A L'ECHELON NATIONAL SELON LE TOUR DE ROLE DES

ZIPR SELON DES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. LORSQU'UN ENFANT EST INSCRIT SUR LA LISTE D'UNE EQUIPE, LA PROPOSITION EST FAITE EXCLUSIVEMENT POUR CET ENFANT. LORSQUE PLUSIEURS ENFANTS DU MEME GROUPE SANGUIN SONT SUR LA LISTE DE CETTE EQUIPE, LE CHOIX DU RECEVEUR PEDIATRIQUE EST SOUS LA RESPONSABILITE DE L'EQUIPE. POUR LES GREFFONS PRELEVES CHEZ LES DONNEURS AGES DE 18 A 30 ANS ET ISSU D'UN PARTAGE, LA PROPOSITION AUX RECEVEURS DE MOINS DE 18 ANS EST FAITE SUCCESSIVEMENT A L'ECHELON LOCAL, PUIS INTERREGIONAL, ET ENFIN NATIONAL SELON UN CLASSEMENT TENANT COMPTE DU RAPPORT POIDS DONNEUR-RECEVEUR ET DE L'ANCIENNETE D'INSCRIPTION SUR LA LISTE D'ATTENTE.

**3.3 Pour les malades pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon apparié est faible, une dérogation à la règle décrite au point II. 10. est possible, selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts.**

LA DIFFICULTE D'ACCES A UN GREFFON, POUR UN PATIENT POUR LEQUEL UNE DEROGATION EST SOLLICITEE EST DETERMINEE PAR UNE ANALYSE REALISEE PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. CETTE ANALYSE EST TRANSMISE AUX EXPERTS. LES PATIENTS DE GROUPE A ET DE GROUPE B PEUVENT BENEFICIER DE GREFFONS DE GROUPE O. LES MALADES DE GROUPE AB PEUVENT BENEFICIER DE GREFFONS DE GROUPE O ET A OU EXCLUSIVEMENT DE GROUPE A (PRIORITE RESTREINTE) SELON LES MODALITES RETENUES PAR LES EXPERTS.

**3.4 Si un greffon ne trouve pas receveur à l'échelon local, les autres équipes de l'interrégion et des autres interrégions sont appelées selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine.**

EN L'ABSENCE DE PRIORITE NATIONALE, LE GREFFON HEPATIQUE EST ATTRIBUE SELON UN SCORE QUI PREND EN COMPTE SIMULTANEMENT LA GRAVITE DU PATIENT, LE TYPE D'INDICATION, LA DISTANCE ENTRE LES SITES DE PRELEVEMENT ET DE GREFFE ET DES CRITERES D'APPARIEMENT ENTRE DONNEUR ET RECEVEUR, SELON DES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. LE SCORE S'APPLIQUE POUR UN FOIE GREFFE LOCALEMENT, AVEC LA POSSIBILITE DE DEROGATION QUI DOIT ETRE JUSTIFIEE PAR ECRIT DANS LES 48 HEURES, ET POUR TOUS LES AUTRES GREFFONS HEPATIQUES SANS POSSIBILITE DE DEROGATION.

EN L'ABSENCE DE RECEVEUR A L'ECHELON LOCAL OU NATIONAL VIA LE SCORE, LE GREFFON HEPATIQUE EST PROPOSE DANS L'ORDRE DU SCORE NATIONAL FOIE AUX EQUIPES PRE-IDENTIFIEES ET POUR LE PATIENT DE LEUR CHOIX.

LES EQUIPES DE GREFFE SE SONT AU PREALABLE IDENTIFIEES VOLONTAIRES POUR REALISER DES TRANSPLANTATIONS A PARTIR D'HEMI-GREFFON DROIT OU A PARTIR DE GREFFON HEPATIQUE PRELEVE SUR DES DONNEURS DITS LIMITES.

EN CAS DE PROJET DE PARTAGE DU FOIE, L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE, AU NIVEAU DU SERVICE DE REGULATION ET D'APPUI IMPLIQUE, DOIT EN ETRE AVISE AVANT SA REALISATION.

## Greffon Hépatique - Séquence de propositions

### Fiche Synthétique 3.1 : Principes de base

Les propositions sont effectuées habituellement en iso-groupe sanguin ABO, aux exceptions des patients inscrits en super-urgence (groupe compatible) et des malades pour lesquels une dérogation a été attribuée (groupe compatible ou compatible restreint) selon le cas défini par les experts. Les patients de groupe A et de groupe B peuvent bénéficier de greffons de groupe O. Les malades de groupe AB peuvent bénéficier de greffons de groupe O et A ou exclusivement de groupe A (priorité restreinte) selon les modalités retenues par les experts.

**La séquence des propositions se fait selon l'âge du sujet prélevé (voir fiches suivantes).**

## Greffon Hépatique : Séquence des propositions selon l'âge du sujet prélevé

### Fiche Synthétique 3.2 : âge du sujet prélevé inférieur à 18 ans

#### 1. Il existe une Super-Urgence (SU)

- C'est une priorité nationale, après avis d'expert.
- La proposition est faite en isogroupe ou groupe compatible, et exceptionnellement en groupe incompatible : donneur A, B, AB pour un receveur O ; donneur A ou AB pour un receveur B ; donneur B ou AB pour un receveur A, après avis d'expert chez un malade inscrit en SU.
- Si plusieurs malades sont dans cette catégorie, ils sont présentés avec l'ordre de classement suivant, selon l'ancienneté d'inscription dans cette catégorie prioritaire :
  - ✓ receveurs isogroupe ou de groupe compatible,
  - ✓ receveurs de groupe incompatible.
- Pas de limite dans le temps d'application des priorités SU foie pour les receveurs pédiatriques

#### 2. Greffe simultanée d'organes différents et pédiatriques

- Si l'autre greffon que le foie est un organe thoracique, c'est une priorité à l'échelon interrégional. Le greffon hépatique suit l'organe thoracique selon les modalités d'attribution de ce dernier. La proposition est faite en isogroupe.
- Si l'autre greffon que le foie est un autre organe intra-abdominal (pancréas, intestin, rein), ce n'est pas une priorité à l'échelon interrégional. Par contre, le greffon pancréatique, intestinal ou rénal suit le greffon hépatique selon les modalités d'attribution de ce dernier. La proposition est faite en isogroupe.

#### 3. Attribution pédiatrique locale en isogroupe

La proposition est faite en isogroupe au niveau local pour les équipes ayant un ou des receveurs de moins de 18 ans.

**4. Répartition pédiatrique isogroupe interrégionale :** la proposition est faite au tour des équipes.

#### 5. Répartition pédiatrique isogroupe nationale

En l'absence de receveur pédiatrique isogroupe dans la ZIPR, la répartition est faite aux receveurs pédiatriques nationaux au tour des ZIPR.

#### 6. Receveur pédiatrique groupe sanguin compatible

En l'absence de receveur pédiatrique isogroupe, la proposition est faite en groupe sanguin compatible, pour les équipes ayant un ou des receveurs de moins de 18 ans, selon la séquence précédente.

#### 7. En l'absence de receveur pédiatrique isogroupe ou de groupe compatible

La répartition suit la séquence décrite pour les donneurs entre 18 et 30 ans.

Lorsque les propositions sont faites selon le tour des équipes, celui-ci est comptabilisé à la proposition acceptée.

En cas de projet de partage du foie, l'Agence de la biomédecine, au niveau du service de régulation et d'appui impliqué, doit en être avisé avant sa réalisation pour que le greffon créé par ce partage puisse, le cas échéant, être prioritairement proposé à une urgence de la ZIPR.

## Greffon Hépatique : Séquence des propositions selon l'âge du sujet prélevé

### Fiche Synthétique 3.3 : âge du sujet prélevé compris entre 18 et 30 ans

#### 1. Il existe une Super-Urgence (SU)

- C'est une priorité nationale, après avis d'expert.
- La proposition est faite en isogroupe ou groupe compatible, et exceptionnellement en groupe incompatible : donneur A, B, AB pour un receveur O ; donneur A ou AB pour un receveur B ; donneur B ou AB pour un receveur A, après avis d'expert chez un malade inscrit en SU.
- Si plusieurs malades sont dans cette catégorie, ils sont présentés avec l'ordre de classement suivant, selon l'ancienneté d'inscription dans cette catégorie prioritaire :
  - ✓ receveurs isogroupe ou de groupe compatible,
  - ✓ receveurs de groupe incompatible.
- Pas de limite dans le temps d'application des priorités SU foie pour les receveurs pédiatriques.

#### 2. Receveur pédiatrique de foie gauche

- C'est une priorité de niveau national à condition que le greffon soit partagé.
- La proposition est faite à un receveur de moins de 18 ans dans le cadre de la priorité nationale, uniquement pour le prélèvement du foie gauche et à condition que le rapport poids donneur/ poids receveur soit compris entre **3 et 14**.

La proposition est faite au niveau local, puis dans la ZIPR selon l'ancienneté d'inscription en liste d'attente, en isogroupe mais exceptionnellement en groupe compatible après avis d'expert.

En l'absence de receveur de moins de 18 ans classé dans la ZIPR, les propositions sont faites à l'échelon national selon l'ancienneté d'inscription en liste d'attente, en isogroupe mais exceptionnellement en groupe compatible après avis d'expert.

Les conditions d'organisation du partage sont arrêtées après discussion entre l'équipe pédiatrique et l'équipe adulte, la responsabilité finale revenant à l'équipe pédiatrique. En cas d'impossibilité d'organisation du partage dans la zone de prélèvement, l'équipe pédiatrique réalise le prélèvement et le partage, le foie droit étant ensuite proposé en isogroupe au tour d'équipes dans l'interrégion de réalisation du partage hépatique (en prenant en compte que les équipes qui se sont déclarées pour l'utilisation d'un hémi-greffon droit). Si aucune équipe de la ZIPR de réalisation du partage n'accepte l'hémi-greffon droit, ce dernier est proposé à l'échelon national au tour d'équipes pré-identifiées en favorisant l'ischémie froide attendue la plus courte.

#### 3. Greffe simultanée d'organes différents

- Si l'autre greffon que le foie est un organe thoracique, c'est une priorité à l'échelon interrégional. Le greffon hépatique suit l'organe thoracique selon les modalités d'attribution de ce dernier. La proposition est faite en isogroupe.
- Si l'autre greffon que le foie est un autre organe intra-abdominal (pancréas, intestin, rein), ce n'est pas une priorité à l'échelon interrégional. Par contre, le greffon pancréatique, intestinal ou rénal suit le greffon hépatique selon les modalités d'attribution de ce dernier. La proposition est faite en isogroupe.

.../...

#### **4. Attribution selon le score « Foie »**

En l'absence de priorité nationale ou d'attribution du foie dans le cadre d'une greffe combinée avec un organe thoracique, le greffon hépatique est attribué selon un score qui prend en compte simultanément la gravité du patient, le type d'indication (cancer, cirrhose, hépatopathie métabolique), la distance entre les sites de prélèvement et de greffe et des critères d'appariement entre donneur et receveur. Le score s'applique pour un foie greffé localement, avec la possibilité de dérogation qui doit être justifiée par écrit dans les 48 heures, et pour tous les autres greffons hépatiques sans possibilité de dérogation.

En l'absence de receveurs à l'échelon local ou national via le score, le greffon hépatique est proposé dans l'ordre du score national « Foie » aux équipes pré-identifiées et pour le patient de leur choix.

Les équipes de greffe se sont au préalable identifiées volontaires pour faire des transplantations à partir d'hémi-greffon droit ou à partir de greffon hépatique prélevé sur des donneurs dits limites.

En cas de projet de partage du foie, l'Agence de la biomédecine, au niveau du **Service de Régulation et d'Appui impliqué**, doit en être avisé avant sa réalisation.

## Greffon Hépatique : Séquence des propositions selon l'âge du sujet prélevé

### Fiche Synthétique 3.4 : âge du sujet prélevé supérieur à 30 ans

#### 1. Il existe une Super-Urgence (SU)

- C'est une priorité nationale, après avis d'expert.
- La proposition est faite en isogroupe ou groupe compatible, et exceptionnellement en groupe incompatible : donneur A, B, AB pour un receveur O ; donneur A ou AB pour un receveur B ; donneur B ou AB pour un receveur A, après avis d'expert chez un malade inscrit en SU.
- Si plusieurs malades sont dans cette catégorie, ils sont présentés avec l'ordre de classement suivant, selon l'ancienneté d'inscription dans cette catégorie prioritaire :
  - ✓ receveurs isogroupe ou de groupe compatible,
  - ✓ receveurs de groupe incompatible.
- Pas de limite dans le temps d'application des priorités SU foie pour les receveurs pédiatriques

#### 2. Greffe simultanée d'organes différents

- Si l'autre greffon que le foie est un organe thoracique, c'est une priorité à l'échelon interrégional. Le greffon hépatique suit l'organe thoracique selon les modalités d'attribution de ce dernier. La proposition est faite en isogroupe.
- Si l'autre greffon que le foie est un autre organe intra-abdominal (pancréas, intestin, rein), ce n'est pas une priorité à l'échelon interrégional. Par contre, le greffon pancréatique, intestinal ou rénal suit le greffon hépatique selon les modalités d'attribution de ce dernier. La proposition est faite en isogroupe.

#### 3. Attribution selon le score « Foie »

En l'absence de priorité nationale ou d'attribution du foie dans le cadre d'une greffe combinée avec un organe thoracique, le greffon hépatique est attribué selon un score qui prend en compte simultanément la gravité du patient, le type d'indication (cancer, cirrhose, hépatopathie métabolique), la distance entre les sites de prélèvement et de greffe et des critères d'appariement entre donneur et receveur. Le score s'applique pour un foie greffé localement, avec la possibilité de dérogation qui doit être justifiée par écrit dans les 48 heures, et pour tous les autres greffons hépatiques sans possibilité de dérogation.

En l'absence de receveurs à l'échelon local ou national via le score, le greffon hépatique est proposé dans l'ordre du score national « Foie » aux équipes pré-identifiées et pour le patient de leur choix.

Les équipes de greffe se sont au préalable identifiées volontaires pour faire des transplantations à partir d'hémi-greffon droit ou à partir de greffon hépatique prélevé sur des donneurs dits limites.

En cas de projet de partage du foie, l'Agence de la biomédecine, au niveau du **Service de Régulation et d'Appui impliqué**, doit en être avisé avant sa réalisation.

## Greffon Hépatique : Séquence des propositions

### Fiche Synthétique 3.5 : Répartition des greffons hépatiques après prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque

Ne sont autorisés à réaliser des prélèvements sur donneur décédé après arrêt cardiaque, que les centres déjà autorisés aux prélèvements d'organes et ayant signé une convention avec l'Agence de la biomédecine dans le but d'assurer des prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque.

Lorsqu'un centre autorisé prélève un donneur dans ce contexte :

1. Si le centre préleveur a la possibilité de greffer le foie dans un délai ne dépassant pas 8 heures d'ischémie froide, le greffon hépatique lui est attribué par le Pôle national de répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine pour les patients de sa liste d'attente.
2. Le greffon hépatique ne peut être attribué qu'à un receveur ayant accepté une greffe à partir d'un donneur décédé après arrêt cardiaque et répondant aux critères de choix du protocole. Le greffon hépatique ne pourra être greffé qu'après le retour du résultat de l'examen extemporané anatomo-pathologique réalisé en urgence.
3. Si le centre préleveur ne souhaite pas conserver le greffon hépatique, le greffon ne pourra être adressé qu'à une équipe de greffe hépatique ayant signé une convention avec l'Agence de la biomédecine dans le but d'assurer des prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Il appartient au PNRG de proposer ce greffon hépatique, au sein de la même zone interrégionale de prélèvement et de répartition (ZIPR), aux équipes autorisées les plus proches du site de prélèvement selon un tour par équipe.
4. Si aucun centre autorisé dans la même ZIPR n'est en mesure d'accepter le greffon, le PNRG proposera le greffon hépatique à l'équipe autorisée la plus proche dans une autre ZIPR ou selon un tour par équipe si la ZIPR la plus proche comporte plusieurs équipes autorisées.

## 4. Greffons rénaux

SI LE PRELEVEMENT RENAL EST EFFECTE DANS LE CENTRE HOSPITALIER DE L'EQUIPE DE GREFFE RENALE OU DANS L'UN DES HOPITAUX DU RESEAU DE PRELEVEMENT, L'UN DES 2 REINS PRELEVES EST CONSIDERE COMME LE GREFFON LOCAL ET NE FAIT PAS L'OBJET DE PROPOSITION AUX PATIENTS APPARTENANT AUX CATEGORIES PRIORITAIRES D'ECHELON REGIONAL OU NATIONAL.

A L'ECHELON LOCAL, L'ATTRIBUTION DES GREFFONS EST FONDEE SUR L'APPLICATION D'UN SCORE QUI PREND EN COMPTE L'ANCIENNETE D'INSCRIPTION SUR LISTE D'ATTENTE, LE NOMBRE D'INCOMPATIBILITES HLA ENTRE DONNEUR ET RECEVEUR, LE DIFFERENTIEL D'AGE ENTRE DONNEUR ET RECEVEUR, LA DISTANCE ENTRE LES SITES DE PRELEVEMENT ET DE GREFFE ET L'INDICATEUR DE DIFFICULTE D'ACCES A LA GREFFE.

SI LE SITE DE PRELEVEMENT APPARTIENT AU RESEAU DE PRELEVEMENT D'UNE EQUIPE DE GREFFE, L'UN DES DEUX GREFFONS RENAUX EST ATTRIBUE A L'ECHELON LOCAL SUR LA BASE DU SCORE DE L'INTERREGION, AVEC POSSIBILITE DE DEROGATION QUI DOIT ETRE JUSTIFIEE PAR ECRIT DANS LES 48 HEURES AUPRES DU SERVICE DE REGULATION ET D'APPUI.

LORSQU'UN PATIENT DE L'EQUIPE LOCALE PEUT BENEFICIER D'UNE PRIORITE NATIONALE OU REGIONALE, LE GREFFON RENAL ATTRIBUE A CETTE GREFFE EST LE GREFFON LOCAL.

LE MODE D'ATTRIBUTION DU 2EME GREFFON SE DECLINE SELON LES MODALITES SUIVANTES :

### 4.1 Ceux-ci sont d'abord proposés en fonction des priorités successives suivantes :

#### 4.1.1 **En cas d'urgence, un malade peut bénéficier d'une priorité nationale selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comporte un recours au collège d'experts.**

UNE DEMANDE D'INSCRIPTION DANS CETTE CATEGORIE PEUT ETRE SOLLICITEE PAR L'EQUIPE DE GREFFE, NOTAMMENT DU FAIT D'UNE IMPOSSIBILITE DE METTRE EN ŒUVRE LA DIALYSE.

#### 4.1.2 **Les patients dont la probabilité d'obtenir un greffon apparié est très faible sont prioritaires à l'échelon national ou à l'échelon interrégional. Les différentes catégories de malades prioritaires sont définies par l'Agence de la biomédecine. L'inscription des malades dans une catégorie prioritaire s'effectue selon des modalités pouvant comporter le recours au collège d'experts. Chez les patients prioritaires, il est possible de déroger à la règle décrite au point II. 10.**

LES CATEGORIES DE MALADES PRIORITAIRES SONT SUCCESSIVEMENT LES SUIVANTES :

- A) LES MALADES "HYPER-IMMUNISES", DONT LE TAUX DE GREFFON INCOMPATIBLE EST SUPERIEUR OU EGAL A 85% ET LE TRANSFERT AUTOMATIQUE DES DONNEES HLA AUTORISE, SONT PRIORITAIRES A L'ECHELON NATIONAL DANS LE CAS OU :
- a) IL N'EXISTE AUCUNE INCOMPATIBILITE HLA AVEC LE DONNEUR. LE REIN EST ENVOYE AVEC LE MATERIEL POUR LA REALISATION DES CROSS-MATCHES
  - b) DES "ANTIGENES PERMIS" ONT ETE DETERMINES ET QU'IL N'EXISTE AUCUNE INCOMPATIBILITE ENTRE LES ANTIGENES HLA A, B ET DR DU DONNEUR ET CEUX DU RECEVEUR (COMPLETES PAR LES ANTIGENES PERMIS) ET QU'IL N'EXISTE PAS PLUS D'UNE INCOMPATIBILITE HLA DR DU SOI AVEC LE DONNEUR (= SANS PRISE EN COMPTE DES ANTIGENES PERMIS). LE REIN EST ENVOYE AVEC LE MATERIEL POUR LA REALISATION DES CROSS-MATCHES.
  - c) IL EXISTE UNE INCOMPATIBILITE HLA AVEC LE DONNEUR. LE REIN N'EST ENVOYE QU'APRES LE RENDU DES RESULTATS DES CROSS-MATCHES.
- B) LES MALADES "IMMUNISES" POUR LESQUELS AU MOINS UNE SPECIFICITE ANTI-HLA EST SAISIE DANS CRISTAL SONT PRIORITAIRES :
- a) A L'ECHELON NATIONAL DANS LE CAS OU IL N'EXISTE AUCUNE INCOMPATIBILITE HLA AVEC LE DONNEUR.
  - b) A L'ECHELON NATIONAL OU A L'ECHELON INTERREGIONAL DANS LE CAS OU LA PROBABILITE D'ACCES A UN GREFFON EST TRES FAIBLE. LA DIFFICULTE D'ACCES A UN GREFFON, POUR UN PATIENT POUR LEQUEL L'INSCRIPTION DANS CETTE CATEGORIE PRIORITAIRE EST SOLLICITEE, EST DETERMINEE PAR UNE ANALYSE REALISEE PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. CETTE ANALYSE EST TRANSMISE AUX EXPERTS QUI STATUENT SUR L'ECHELON DE LA PRIORITE.

EN CAS D'ATTRIBUTION D'UNE PRIORITE A L'ECHELON NATIONAL (IMMUNISE PRIORITE NATIONAL OU IPN), LES RECEVEURS SONT PRIORITAIRES DANS LE CAS OU :

1. DES "ANTIGENES PERMIS" ONT ETE DETERMINES ET QU'IL N'EXISTE AUCUNE INCOMPATIBILITE ENTRE LES ANTIGENES HLA A, B ET DR DU DONNEUR ET CEUX DU RECEVEUR (COMPLETES PAR LES ANTIGENES PERMIS) ET QU'IL N'EXISTE PAS PLUS D'UNE INCOMPATIBILITE HLA DR DU SOI AVEC LE DONNEUR (= SANS PRISE EN COMPTE DES ANTIGENES PERMIS). LE REIN EST ENVOYE AVEC LE MATERIEL POUR LA REALISATION DES CROSS-MATCHES.
2. IL EXISTE UNE INCOMPATIBILITE HLA DU SOI (SANS PRISE EN COMPTE DES ANTIGENES PERMIS) AVEC LE DONNEUR .

EN CAS D'ATTRIBUTION D'UNE PRIORITE A L'ECHELON DE LA ZIPR (IMMUNISE PRIORITE REGIONALE OU IPR), LES RECEVEURS SONT PRIORITAIRES SANS CONTRAINTE D'INCOMPATIBILITE HLA.

LES PROPOSITIONS SONT FAITES AU NIVEAU LOCAL, INTERREGIONAL PUIS NATIONAL POUR CHAQUE CATEGORIE (A, B), PUIS SELON L'ANCIENNETE D'INSCRIPTION EN LISTE D'ATTENTE SAUF POUR LES RECEVEURS BENEFICIANT DE LA PRIORITE IMMUNISE NATIONALE OU REGIONALE QUI S'APPLIQUE SELON L'ANCIENNETE D'INSCRIPTION EN PRIORITE.

LES MALADES HYPERIMMUNISES (CATEGORIE A) DE GROUPE SANGUIN A OU B PEUVENT RECEVOIR DES GREFFONS DE GROUPE O ET LES MALADES DE GROUPE AB PEUVENT RECEVOIR DES GREFFONS DE GROUPE O, A OU B SELON LES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

EN CAS DE CROSS-MATCH POSITIF, L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE EST AUTORISEE A ATTRIBUER LE GREFFON A UN PATIENT DIFFERENT DU PATIENT HYPERIMMUNISE QUAND LA DUREE PREVISIBLE D'ISCHEMIE FROIDE DEPASSE 36 HEURES.

#### **4.1.3 Les enfants de moins de 18 ans sont prioritaires à l'échelon national pour les greffons prélevés chez les donneurs de moins de 18 ans et à l'échelon interrégional pour les greffons prélevés chez les donneurs de moins de 30 ans.**

EN CAS DE GREFFONS RENAUX PRELEVES SUR UN DONNEUR AGE DE MOINS DE 18 ANS, LES MODALITES D'ATTRIBUTION CONCERNENT LES DEUX REINS.

UN GREFFON PRELEVE CHEZ UN DONNEUR DE MOINS DE 18 ANS EST PROPOSE DANS LE CADRE DE LA PRIORITE NATIONALE A UN RECEVEUR DE MOINS DE 18 ANS. UN GREFFON PRELEVE CHEZ UN DONNEUR AGE DE 18 A 30 ANS EST PROPOSE A UN RECEVEUR DE MOINS DE 18 ANS DANS LE CADRE DE LA PRIORITE INTERREGIONALE, QUE SI IL N'EXISTE PAS PLUS DE QUATRE INCOMPATIBILITES A, B, DR AVEC LE DONNEUR DONT AU MAXIMUM UN DR.

CERTAINS MALADES DE PLUS DE 18 ANS EN ATTENTE DE GREFFE RENALE, NOTAMMENT CEUX PRESENTANT UN RETARD DE DEVELOPPEMENT STATUROPONDERAL EN RAISON DE LEUR MALADIE RENALE, PEUVENT BENEFICIER DES MODALITES D'ATTRIBUTION DE LA CATEGORIE PRIORITAIRE DES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS. CETTE DEROGATION EST ACCORDEE SUR DEMANDE INDIVIDUELLE ET SOUMISE A L'APPROBATION DU COLLEGE D'EXPERTS. POUR LES JEUNES ADULTES EN ATTENTE DE GREFFE DONT LA DIALYSE A DEBUTE AVANT L'AGE DE 18 ANS, ILS BENEFICIENT AUTOMATIQUEMENT DE LA PRIORITE PEDIATRIQUE A L'ECHELON REGIONAL ET NATIONAL.

#### **4.2 En dehors de ces priorités, le greffon est proposé successivement à l'échelon local puis à l'échelon interrégional selon des modalités approuvées par l'Agence de la biomédecine. Les greffons non utilisés à l'échelon interrégional sont proposés à l'échelon national selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine et tenant compte du degré d'incompatibilité HLA et de l'ancienneté d'inscription sur la liste d'attente.**

A L'ECHELON LOCAL, INTERREGIONAL ET NATIONAL, L'ATTRIBUTION DES GREFFONS EST FONDEE SUR L'APPLICATION D'UN SCORE QUI PREND EN COMPTE L'ANCIENNETE D'INSCRIPTION SUR LISTE D'ATTENTE, LE NOMBRE D'INCOMPATIBILITES HLA ENTRE DONNEUR ET RECEVEUR, LE DIFFERENTIEL D'AGE ENTRE DONNEUR ET RECEVEUR, LA DISTANCE ENTRE LES SITES DE PRELEVEMENT ET DE GREFFE ET L'INDICATEUR DE DIFFICULTE D'ACCES A LA GREFFE.

LE SCORE S'APPLIQUE POUR UN REIN GREFFE LOCALEMENT, AVEC LA POSSIBILITE DE DEROGATION QUI DOIT ETRE JUSTIFIEE PAR ECRIT DANS LES 48 HEURES.

EN L'ABSENCE DE PRIORITE NATIONALE OU INTERREGIONALE, LE SECOND GREFFON RENAL EST ATTRIBUE SELON LES MODALITES DU SCORE INTERREGIONAL DEFINIES AU SEIN DE CHAQUE INTERREGION ET APPROUVEES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE SANS POSSIBILITE DE DEROGATION.

EN L'ABSENCE DE RECEVEURS A L'ECHELON INTERREGIONAL, LA PROPOSITION EST FAITE A L'ECHELON NATIONAL SUR LA BASE D'UN SCORE NATIONAL ET SELON DES MODALITES DEFINIES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

**4.3 Pour les malades pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon apparié est très faible, une dérogation à la règle décrite au point II.10. est possible selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine et pouvant comporter le recours au collège d'experts.**

LA DIFFICULTE D'ACCES A UN GREFFON POUR UN PATIENT POUR LEQUEL UNE DEROGATION EST SOLLICITEE EST DETERMINEE PAR UNE ANALYSE REALISEE PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. CETTE ANALYSE EST TRANSMISE AUX EXPERTS. LES PATIENTS DE GROUPE A ET DE GROUPE B PEUVENT BENEFICIER DE GREFFONS DE GROUPE O. LES MALADES DE GROUPE AB PEUVENT BENEFICIER DE GREFFONS DE GROUPE O ET A OU EXCLUSIVEMENT DE GROUPE A (PRIORITE RESTREINTE) SELON LES MODALITES RETENUES PAR LES EXPERTS.

## Greffon Rénal - Séquence de propositions

### Fiche Synthétique 4.1 : Principes de base

Selon le nombre et la répartition des malades sélectionnés, la quantité et la qualité du matériel disponible pour cross-match et les possibilités matérielles de le distribuer, et afin que la durée d'ischémie prévisible ne dépasse pas 36 h, l'Agence de la biomédecine, par ses Services de Régulation et d'Appui, se réserve la possibilité de limiter le nombre de sites d'envoi de matériel et de propositions et de procéder à l'attribution définitive si le délai de 24 heures après le prélèvement est atteint. Le délai de réponse maximal d'une heure de l'équipe après proposition de cross-match doit être strictement respecté.

Les propositions sont effectuées habituellement en iso-groupe sanguin ABO, aux exceptions des hyperimmunisés (groupe compatible selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine) et des malades pour lesquels une dérogation a été attribuée (groupe compatible ou compatible restreint) selon le cas défini par les experts.

En cas de proposition pour greffe simultanée de deux organes différents dont un rein, ce sont les règles de répartition et d'attribution de l'organe dont la durée maximale d'ischémie est la plus courte qui s'appliquent : cœur-poumons, poumons, cœur, foie, pancréas. En cas de constatation per-opératoire qu'un seul greffon rénal est disponible pour un même donneur, le greffon rénal suit l'autre organe en cas de greffe simultanée.

**La séquence des propositions se fait selon l'âge du sujet prélevé (voir fiches suivantes).**

## Greffon Rénal : Séquence de propositions selon l'âge du sujet prélevé

### Fiche Synthétique 4.2 : âge du sujet prélevé inférieur à 18 ans

Les 2 greffons doivent être prioritairement attribués à des receveurs pédiatriques, quelles que soient les priorités adultes (pas de rein local adulte). Seule l'absence de receveur pédiatrique en groupe sanguin compatible permet la proposition à un adulte.

#### **PRIORITES A L'ECHELON NATIONAL :**

**1 - SU : Super-Urgences pédiatriques**

C'est une priorité nationale, après avis d'experts.

**2 - Hyperimmunisés pédiatriques (TGI historisé  $\geq 85\%$ , TGI jour  $\geq 70\%$  et transfert automatique des données HLA autorisé).** Priorité nationale dans le cas où :

- A. Il n'existe aucune incompatibilité entre les antigènes HLA du donneur et ceux du receveur (H3FM).
- B. Des "antigènes permis" ont été déterminés et il n'existe aucune incompatibilité entre les antigènes HLA classe I du donneur et ceux du receveur (complétés par les antigènes permis) et pas plus d'une incompatibilité HLA DR du soi avec le donneur (HAP).
- C. Il existe une incompatibilité HLA du soi avec le donneur (H3).

La proposition est faite en groupe compatible pour les receveurs de groupe B, en compatibilité restreinte A pour les receveurs de groupe AB, en groupe compatible sans restriction pour tous les receveurs dès que le TGI est supérieur ou égal à 92%.

Le rein est envoyé avec le matériel pour la réalisation des cross-matches dans les situations A et B. Dans la situation C. le rein n'est envoyé qu'après le rendu des résultats des cross-matches.

Si plusieurs malades pédiatriques sortent dans cette catégorie, les propositions suivent la répartition locale, interrégionale puis nationale. Le plus anciennement inscrit en attente de greffe, bénéficie en premier de l'attribution.

**3 - Immunisés pédiatriques (présence d'une spécificité anti-HLA saisie) sont prioritaires :**

- A. A l'échelon national si il n'existe aucune incompatibilité HLA avec le donneur (IFM).
- B. A l'échelon national avec condition de compatibilité après avis d'experts (IPN) :
  - a. Des "antigènes permis" ont été déterminés et il n'existe aucune incompatibilité entre les antigènes A, B, DR du donneur et ceux du receveur (complétés par les antigènes permis) et pas plus d'une incompatibilité HLA DR du soi avec le donneur.
  - b. Il existe une incompatibilité HLA du soi avec le donneur.

Le rein est envoyé avec le matériel pour la réalisation des cross-matches dans les situations A et Ba. Dans la situation Bb. le rein n'est envoyé qu'après le rendu des résultats des cross-matches.

Si plusieurs malades pédiatriques sortent dans cette catégorie, les propositions suivent la répartition locale, interrégionale puis nationale. Le plus anciennement inscrit dans la catégorie prioritaire, bénéficie en premier de l'attribution.

La priorité IPN peut être élargie, après avis d'experts, à des patients présentant des difficultés d'accès à la greffe.

#### **PRIORITES A L'ECHELON INTERREGIONAL :**

**4 - Immunisés pédiatriques prioritaires à l'échelon interrégional (IPR).** Malades immunisés (présence d'une spécificité anti-HLA saisie) bénéficiant d'une priorité interrégionale sans condition de compatibilité après avis d'experts. Cette catégorie peut être élargie, après avis d'experts, à des patients présentant des difficultés d'accès à la greffe ou être utilisée pour gérer certaines situations d'urgence.

Si plusieurs malades pédiatriques sortent dans cette catégorie, les propositions suivent la répartition locale puis interrégionale. Le plus anciennement inscrit dans la catégorie prioritaire, bénéficie en premier de l'attribution. .../...

**ATTRIBUTION PEDIATRIQUE HORS CATEGORIES PRIORITAIRES :**

**5 - Attribution locale pédiatrique**

**6 - Attribution interrégionale pédiatrique**

Attribution selon le meilleur appariement HLA (DR > B > A), puis du plus au moins immunisé, et enfin au plus anciennement inscrit sur la liste d'attente.

**7 - Attribution nationale pédiatrique**

Attribution selon le meilleur appariement HLA (DR > B > A) et enfin au plus anciennement inscrit sur la liste d'attente.

**8 - En l'absence de receveur pédiatrique isogroupe ou de groupe compatible en France :**

Proposition selon la séquence « donneur de plus de 18 ans ».

## Greffon Rénal : Séquence de propositions selon l'âge du sujet prélevé

### Fiche Synthétique 4.3 : âge du sujet prélevé supérieur à 18 ans

L'UN DES 2 REINS PRELEVES EST CONSIDERE COMME LE GREFFON LOCAL DE L'EQUIPE DE PRELEVEMENT OU DU RESEAU DE PRELEVEMENT. CE GREFFON LOCAL NE FAIT PAS L'OBJET DE PROPOSITION AUX PATIENTS APPARTENANT AUX CATEGORIES PRIORITAIRES D'ECHELON REGIONAL OU NATIONAL.

#### **Attribution locale :**

Le site de prélèvement appartient au réseau de prélèvement d'une équipe de greffe : le 1<sup>er</sup> greffon est attribué à l'échelon local sur la base du score de la ZIPR, avec possibilité de dérogation qui doit être justifiée dans les 48 heures auprès du Service de Régulation et d'Appui. Lorsqu'un patient de l'équipe peut bénéficier d'une priorité nationale ou régionale, le greffon attribué à cette greffe est le greffon local. En cas de refus du greffon local par l'équipe de greffe, celui-ci suit les mêmes règles d'attribution que le 2<sup>ème</sup> greffon rénal.

#### **PRIORITES A L'ECHELON NATIONAL :**

- 1 - **SU : Super-Urgences**  
C'est une priorité nationale, après avis d'experts.
- 2 - **Priorité nationale hyperimmunisée** (TGI historisé  $\geq 85$  %, TGI du jour  $\geq 70$  % et transfert automatique des données HLA autorisé). Priorité nationale dans le cas où :
  - A. Il n'existe aucune incompatibilité entre les antigènes HLA du donneur et ceux du receveur (H3FM).
  - B. Des "antigènes permis" ont été déterminés et il n'existe aucune incompatibilité entre les antigènes HLA A, B, DR du donneur et ceux du receveur (complétés par les antigènes permis) et pas plus d'une incompatibilité HLA DR du soi avec le donneur (HAP).
  - C. Il existe une incompatibilité HLA du soi avec le donneur (H3).

La proposition est faite en groupe compatible pour les receveurs de groupe B, en compatibilité restreinte A pour les receveurs de groupe AB, en groupe compatible sans restriction pour tous les receveurs dès que le TGI est supérieur ou égal à 92%.

Le rein est envoyé avec le matériel pour la réalisation des cross-matches dans les situations A et B. Dans la situation C. le rein n'est envoyé qu'après le rendu des résultats des cross-matches.

Si plusieurs malades sortent dans cette catégorie, les propositions suivent la répartition locale, interrégionale puis nationale. Le plus anciennement inscrit en attente de greffe, bénéficie en premier de l'attribution.

- 3 - **Immunisés** (présence d'une spécificité anti-HLA saisie) sont prioritaires :
  - A. A l'échelon national s'il n'existe aucune incompatibilité HLA avec le donneur (IFM).
  - B. A l'échelon national avec condition de compatibilité après avis d'experts (IPN) :
    - a. Des "antigènes permis" ont été déterminés et il n'existe aucune incompatibilité entre les antigènes HLA A, B, DR du donneur et ceux du receveur (complétés par les antigènes permis) et pas plus d'une incompatibilité HLA DR du soi avec le donneur.
    - b. Il existe une incompatibilité HLA du soi avec le donneur.

Le rein est envoyé avec le matériel pour la réalisation des cross-matches dans les situations A et Ba. Dans la situation Bb. le rein n'est envoyé qu'après le rendu des résultats des cross-matches.

Si plusieurs malades sortent dans cette catégorie, les propositions suivent la répartition locale, interrégionale puis nationale. Le plus anciennement inscrit dans la catégorie prioritaire, bénéficie en premier de l'attribution.

La priorité IPN peut être élargie, après avis d'experts, à des patients présentant des difficultés d'accès à la greffe.

.../...

#### **PRIORITES A L'ECHELON INTERREGIONAL :**

- 4 - Immunisés prioritaires à l'échelon interrégional (IPR).** Malades immunisés (présence d'une spécificité anti-HLA saisie) bénéficiant d'une priorité interrégionale sans condition de compatibilité après avis d'experts. Cette catégorie peut être élargie, après avis d'experts, à des patients présentant des difficultés d'accès à la greffe ou être utilisée pour gérer certaines situations d'urgence. Si plusieurs malades sortent dans cette catégorie, les propositions suivent la répartition locale puis interrégionale. Le plus anciennement inscrit dans la catégorie prioritaire, bénéficie en premier de l'attribution.
- 5 - Receveurs pédiatriques pour les donneurs âgés de 18 à 30 ans**  
Répartition locale puis interrégionale selon le meilleur appariement HLA (DR > B > A) avec au maximum 4 incompatibilités HLA dont 1 DR, puis le degré d'immunisation, et enfin l'ancienneté d'inscription sur la liste d'attente.

#### **ATTRIBUTION HORS CATEGORIES PRIORITAIRES :**

- 6 - Attribution interrégionale**  
En l'absence de priorité nationale ou interrégionale, le second greffon rénal est attribué selon les règles du score interrégional définies au sein de chaque ZIPR et approuvées par l'Agence de la biomédecine sans possibilité de dérogation.  
Si le site de prélèvement n'appartient pas au réseau de prélèvement d'une équipe de greffe : les deux greffons suivent cette séquence.
- 7 - Attribution nationale**  
En l'absence de receveurs à l'échelon interrégional, la proposition est faite à l'échelon national sur la base d'un score national et selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine.

## Greffon Rénal : Séquence de propositions

### Fiche Synthétique 4.4 : Répartition des greffons rénaux après prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque

Ne sont autorisés à réaliser des prélèvements sur donneur décédé après arrêt cardiaque, que les centres déjà autorisés aux prélèvements d'organes et ayant signé une convention avec l'Agence de la biomédecine dans le but d'assurer des prélèvements sur donneur décédé après arrêt cardiaque.

Lorsqu'un centre autorisé prélève un donneur dans ce contexte :

1. Dès le prélèvement, les 2 reins sont placés sous machine à perfusion et devront rester perfusés jusqu'à la greffe. Lors d'un éventuel transfert (réalisé exclusivement par voie routière), l'autonomie de la machine à perfusion permet un trajet maximum de 24 heures.
2. Si le centre préleveur a la possibilité de greffer les deux reins dans un délai ne dépassant pas 18 heures d'ischémie froide pour chacun des deux greffons, les deux reins lui sont attribués par le service de régulation et d'appui (SRA) pour les patients de sa liste d'attente.  
Les greffons ne peuvent être attribués qu'aux receveurs ayant accepté une greffe à partir d'un donneur décédé après arrêt cardiaque et répondant aux critères de choix du protocole.  
La liste d'aide aux choix tiendra compte de l'ancienneté d'inscription sur la liste d'attente ainsi que des difficultés d'accès à la greffe.
3. Si le centre préleveur ne souhaite conserver qu'un seul rein (ou aucun), le 2<sup>ème</sup> greffon ou les deux reins non greffés seront proposés en première intention aux équipes de greffe ayant signé la convention avec l'Agence de la biomédecine, puis aux équipes possédant le logiciel associé à la machine de perfusion rénale, ayant l'expérience et la maîtrise de cette technique, avec l'obligation de respecter les critères du protocole. Les deux reins doivent rester perfusés par la machine jusqu'à la transplantation, après évaluation du niveau des résistances et de leur compatibilité avec une transplantation possible.

Il appartient au SRA concerné de proposer ce ou ces reins, au sein de la même zone interrégionale de prélèvement et de répartition (ZIPR), aux équipes autorisées les plus proches du site de prélèvement selon un tour par équipe.

4. Si aucun centre autorisé dans la même ZIPR n'est en mesure d'accepter le ou les greffons le pôle national de répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine proposera le ou les reins à l'équipe autorisée la plus proche dans une autre ZIPR ou selon un tour par équipe si la ZIPR la plus proche comporte plusieurs équipes autorisées.

## 5. Greffons pancréatiques

### **5.1 Le greffon pancréatique est d'abord proposé à l'échelon local. Si le greffon est attribué à un receveur de greffe simultanée rein-pancréas, un rein du donneur est attribué simultanément à ce receveur.**

A CET ECHELON, IL APPARTIENT A CHACUNE DES EQUIPES DE DETERMINER POUR L'UN DES RECEVEURS INSCRITS SUR SA LISTE D'ATTENTE, LE CHOIX ENTRE UNE GREFFE DE PANCREAS ISOLEE, UNE GREFFE D'ÎLOTS DE LANGERHANS OU UNE GREFFE SIMULTANEE PANCREAS - REIN. DANS CE CAS, C'EST LE REIN LOCAL QUI SUIT LE PANCREAS ATTRIBUE. LA PROPOSITION EST FAITE EN ISOGROUPE.

### **5.2 Si le greffon pancréatique ne trouve pas de receveur à l'échelon local, il est proposé aux autres équipes de l'interrégion selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine, d'abord aux receveurs candidats à une greffe simultanée pancréas – rein, puis aux receveurs de greffe pancréatique isolée, puis aux receveurs de greffe d'îlots de Langerhans. En l'absence d'acceptation du pancréas dans l'interrégion, il est proposé à l'échelon national selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine, d'abord aux receveurs candidats à une greffe simultanée pancréas – rein, puis aux receveurs de greffe pancréatique isolée, puis aux receveurs de greffe d'îlots de Langerhans. Pour les receveurs candidats à une greffe simultanée rein – pancréas, les modalités selon lesquelles le greffon rénal est attribué avec le greffon pancréatique sont définies par l'Agence de la biomédecine.**

LES PROPOSITIONS SONT FAITES DANS L'INTERREGION SELON LE TOUR DE ROLE DES EQUIPES AUTORISEES. LES PROPOSITIONS A L'ECHELON NATIONAL SONT FAITES SELON LE TOUR DE ROLE DES ZIPR DANS LESQUELLES UNE EQUIPE EST AUTORISEE.

LES TOURS D'EQUIPES ET DE ZIPR SONT COMPTABILISES A LA PROPOSITION ACCEPTEE.

LES MODALITES DE PROPOSITION A CES DEUX ECHELONS SUCCESSIFS SONT LES SUIVANTES :

- D'ABORD AUX RECEVEURS CANDIDATS A UNE GREFFE SIMULTANEE PANCREAS – REIN AGES AU PLUS DE 47 ANS, QUI NE POSSEDENT PAS D'ANTICORPS ANTI-HLA, ET CANDIDATS A UNE PREMIERE GREFFE. DANS CE CAS, UN REIN DU DONNEUR PROPOSE SUIT LE PANCREAS ATTRIBUE.
- PUIS AUX AUTRES RECEVEURS CANDIDATS A UNE GREFFE SIMULTANEE PANCREAS - REIN BENEFICIANT DE L'ATTRIBUTION D'UN REIN.
- PUIS AUX RECEVEURS DE GREFFE PANCREATIQUE ISOLEE
- PUIS AUX RECEVEURS DE GREFFE D'ÎLOTS DE LANGERHANS.

AU NIVEAU D'UNE INTERREGION, DES MODALITES DE REPARTITION SPECIFIQUES PEUVENT ETRE APPROUVEES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

## Greffons Pancréatiques et Rénaux - Séquence de propositions

### Fiche Synthétique 5.1

#### 1 - PRINCIPES DE BASE

1. Les greffons rénaux pédiatriques (donneur âgé de moins de 18 ans) sont proposés prioritairement aux receveurs pédiatriques (âge <18 ans).
2. Les greffes multiples associant un rein à un organe vital sont prioritaires à l'échelon d'une ZIPR selon la séquence suivante : cœur poumons-reins ; poumons-rein ; cœur-rein ; foie-rein. Le rein qui suit l'organe vital échappe aux règles de proposition et d'attribution des reins isolés.
3. Le rein qui suit le pancréas, dans la greffe combinée pancréas-rein, échappe aux règles de proposition et d'attribution des reins isolés.

#### 2 - PROPOSITION DU PANCREAS A L'ECHELON LOCAL DE PRELEVEMENT

Pour les patients inscrits sur sa liste d'attente, l'équipe locale autorisée à la greffe pancréatique et/ou à la greffe d'îlots de Langerhans peut bénéficier de l'attribution au choix :

- ✓ du pancréas-rein,
- ✓ du pancréas isolé,
- ✓ du pancréas pour îlots,

Dans ce cas, le rein qui suit le pancréas est le rein local.

#### 3 - PROPOSITION DU PANCREAS A L'ECHELON DE L'INTERREGION DE PRELEVEMENT

1. Proposition d'une greffe combinée pancréas-rein pour les receveurs prioritaires :
  - ✓ âge  $\leq$  47 ans,
  - ✓ 1<sup>ère</sup> greffe,
  - ✓ absence d'immunisation.

Un rein suit le pancréas.

La proposition est faite par l'Agence de la biomédecine selon un tour par équipe à la proposition acceptée.

2. Proposition du pancréas isolé.
3. Proposition du pancréas pour îlots.

#### 4 - PROPOSITION DU PANCREAS A L'ECHELON NATIONAL

Selon les mêmes séquences qu'à l'échelon interrégional.

En accord avec les équipes autorisées intéressées.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit de limiter le nombre des propositions si celles-ci retardent de façon trop importante l'entrée en salle du donneur.

#### 5 - PROPOSITION DU OU DES REINS NON ATTRIBUES selon les séquences habituelles de répartition des reins.

## **6. Greffons intestinaux**

**6.1 Le greffon intestinal est proposé à l'échelon local, puis interrégional et enfin national selon les modalités définies par l'Agence de la biomédecine.**

#### **IV. ANNEXE 1 : PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE RELATIF AUX GREFFONS DE TISSUS COMPOSITÉS VASCULARISÉS**

---

LES CATEGORIES DE MALADES PRIORITAIRES A L'ECHELON NATIONAL SONT SUCCESSIVEMENT LES SUIVANTES :

- POUR LES MALADES « HYPERIMMUNISÉS », PUIS « IMMUNISÉS »,
- POUR LES MALADES PRESENTANT UNE URGENCE PARTICULIERE (PAR EXEMPLE : MALFORMATION ARTERIO-VEINEUSE),
- POUR LES MALADES INSCRITS EN VUE D'UNE GREFFE COMBINEE FACE/AVANT-BRAS (LES AVANT-BRAS SUIVENT LA FACE).

L'INSCRIPTION D'UN RECEVEUR DANS LA CATEGORIE DE PRIORITE NATIONALE SE FAIT SELON LES MODALITES SUIVANTES :

- D'ABORD EST REALISEE L'INSCRIPTION DU RECEVEUR,
- ENSUITE EST EXPEDIEE AU POLE NATIONAL DE REPARTITION DES GREFFONS (PNRG), LA DEMANDE D'INSCRIPTION EN PRIORITE NATIONALE EN CONFORMITE AVEC LES MODALITES RETENUES PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE. LA DIFFICULTE D'ACCES A UN GREFFON POUR UN RECEVEUR IMMUNISE POUR LEQUEL UNE PRIORITE EST SOLLICITEE, EST DETERMINEE PAR UNE ANALYSE REALISEE PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

EN L'ABSENCE DE PRIORITE NATIONALE, LA PROPOSITION EST FAITE AU NIVEAU LOCAL EN ISO-GROUPE OU GROUPE SANGUIN COMPATIBLE POUR LES EQUIPES AYANT UN OU DES RECEVEURS INSCRITS, EN ADQUATION AVEC LES CARACTERISTIQUES DU DONNEUR.

LES CARACTERISTIQUES DU DONNEUR (PHOTOTYPE, SEXE, AGE, GROUPE SANGUIN, IMMUNISATION) SONT CELLES FIGURANT SUR LES FICHES TECHNIQUES RENSEIGNEES PAR LES EQUIPES ET DESTINEES AUX SRA ET AUX COORDINATIONS IMPLIQUEES DANS CETTE ACTIVITE.

EN L'ABSENCE DE RECEVEUR A L'ECHELON LOCAL, LE(S) GREFFON(S) EST(SONT) PROPOSE(S) A L'ECHELON INTERREGIONAL EN ISO-GROUPE PUIS EN GROUPE SANGUIN COMPATIBLE SELON LES MEMES MODALITES.

EN L'ABSENCE DE RECEVEUR A L'ECHELON INTERREGIONAL, LA PROPOSITION EST FAITE A L'ECHELON NATIONAL D'ABORD EN ISOGROUPE PUIS EN GROUPE SANGUIN COMPATIBLE SELON LES CRITERES SUIVANTS :

- AUX RECEVEURS PRESENTANT UN DIFFERENTIEL D'AGE AVEC LE DONNEUR DE MOINS DE 10 ANS,
- PUIS SELON L'ANCIENNETE D'INSCRIPTION SUR LISTE D'ATTENTE.

## V. ANNEXE 2 : DEFINITION DES DONNEES D'HISTOCOMPATIBILITE SAISIES DANS LA BASE DE DONNEES CRISTAL

---

### 1. Groupes HLA

Quelle que soit la technique employée (sérologie ou biologie moléculaire), le résultat du typage HLA A, B, DR (locus DRB1) et DQ (locus DQB1) des receveurs en attente de greffe d'organes et des donneurs doit être saisi dans la base de données CRISTAL et être rendu en spécificités antigéniques définies selon la nomenclature sérologique de l'Agence de la biomédecine. Cette nomenclature sérologique est adaptée de la nomenclature HIG (HLA informatics group) «Anthony Nolan » et revue annuellement par le groupe d'experts HLA désigné par l'Agence de la biomédecine.

Les typages définis au niveau allélique par technique de biologie moléculaire, ne sont pas saisis dans CRISTAL, et ne sont pas utilisés pour l'appariement HLA en vue de répartition et attribution des greffons.

### 2. Anticorps anti-HLA

Le résultat de l'activité cytotoxique complément –dépendante (technique classique non sensibilisée de lymphocytotoxicité du NIH) du sérum du malade sur un panel équilibré de cellules mononucléées d'un nombre suffisant, approprié à la population concernée, rendu en pourcentage de puits lysés, reste une valeur de référence pour la comparaison des patients mais n'est plus utilisé pour identifier les patients éligibles à la priorité nationale hyperimmunisée. Après différenciation des IgG et des IgM, seules les IgG sont prises en compte et saisies. Le pourcentage (PRA) saisi au niveau du champ «taux d'IgG anti-lymphocytes T ou totaux» est celui de l'activité cytotoxique IgG contre les lymphocytes totaux et/ou les lymphocytes T. Le pourcentage (PRA) saisi au niveau du champ « taux d'anti-HLA de classe II» est celui du pourcentage de réactivité observée selon la technique utilisée. C'est le sérum d'activité la plus élevée (pic) qui est saisi lors de l'inscription du malade. Les données sont mises à jour en fonction des nouveaux sérums prélevés (si le pourcentage de cytotoxicité est augmenté dans les nouveaux sérums par rapport aux précédents), ou en cas d'épuisement des échantillons de sérums.

Le laboratoire d'histocompatibilité est responsable de la saisie et de la mise à jour des spécificités anticorps anti-HLA A, B, DR et DQ identifiées selon la technique utilisée et le seuil de détection retenu localement, en accord avec les recommandations pour le suivi immunologique des patients en attente de greffe d'organes. Cette saisie se fait dans une base de données dédiée aux laboratoires HLA (CRISTAL Immunologie) et les données sont transférées dans le champ opérationnel pour l'attribution des greffons sous la responsabilité de l'équipe de greffe.

Un patient en attente de greffe est défini comme immunisé si au moins une spécificité interdite est saisie dans les champs « spécificités anti-HLA » de classe I ou de classe II dans l'onglet Immuno de CRISTAL Receveur sous la responsabilité de l'équipe de greffe.

Ces patients bénéficient de la priorité nationale Immunisé Fullmatch (IFM) en cas de proposition d'un greffon ne présentant aucune incompatibilité HLA sur la base des spécificités publiques.

Si le PRA IgG anti lymphocytes totaux ou T est à 0% mais que la présence d'Ac anti-classe II ou d'Ac anti-classe I non détectés par la technique de lymphocytotoxicité est signalée dans les champs «spécificités interdites», il est demandé de saisir un seuil minimum de PRA IgG anti-Ly T ou totaux à 5% pour l'octroi éventuel d'un greffon via la priorité Immunisé fullmatch national (aucune incompatibilité entre donneur et receveur).

Pour permettre l'accès à la priorité nationale « hyperimmunisée » à des receveurs dont l'accès à un greffon compatible est extrêmement restreint sur la base des spécificités interdites identifiées par les techniques sensibles et non prises en compte par la technique classique de lymphocytotoxicité, un nouvel indicateur quantifiant le pourcentage de donneurs incompatibles du fait des spécificités anti-HLA saisies dans CRISTAL a été créé.

Cet indicateur a été baptisé Taux de Greffons Incompatibles (TGI) et calcule le flux de donneurs autorisés (en tenant des spécificités qui ne sont pas interdites), parmi l'ensemble des donneurs isogroupes prélevés sur le territoire national, au cours des 5 années écoulées, sans prise en compte du niveau d'incompatibilités HLA.

Cet indicateur mesure l'impact des spécificités interdites A, B, DR et DQ renseignés dans CRISTAL. Il est l'équivalent virtuel d'un taux d'anticorps prenant en compte les spécificités anti-HLA de classe I et de classe II.

Le taux de greffons incompatibles est calculé toutes les nuits pour tout patient ayant au moins une spécificité anti-HLA saisie dans CRISTAL, pour une mise à jour quotidienne et il est prévu une historisation du premier taux dépassant le seuil des 85 %.

Le premier taux de greffons incompatibles dépassant le seuil de 85 % depuis janvier 2009 (TGI historisé) et le taux du jour s'affichent dans les dossiers immunologiques de CRISTAL Receveur et CRISTAL Immuno.

### 3. Nomenclature Agence de la biomédecine des spécificités sérologiques HLA

#### Liste des spécificités sérologiques HLA (supertypes<sup>3</sup>)

A	B	B	DR	DQ
A1	B5	B61 (40)	DR1	DQ1
A2	B7	B62 (15)	DR 95 <sup>4</sup>	DQ2
A3	B8	B63 (15)	DR2	DQ3
A9	B12	B64 (14)	DR3	DQ4
A10	B13	B65 (14)	DR4	DQ5 (1)
A11	B14	B67	DR5	DQ6 (1)
A19	B15	B70	DR6	DQ7 (3)
A23 (9)	B16	B71 (70)	DR7	DQ8 (3)
A24 (9)	B17	B72 (70)	DR8	DQ9 (3)
A25 (10)	B18	B73	DR9	
A26 (10)	B21	B75 (15)	DR10	
A28	B22	B76 (15)	DR11 (5)	
A29	B27	B77 (15)	DR12 (5)	
A30 (19)	B35	B78	DR13 (6)	
A31 (19)	B37	B81	DR14 (6)	
A32	B38 (16)	B82	DR15 (2)	
A33	B39 (16)	B83	DR16 (2)	
A34 (10)	B40		DR17 (3)	
A36	B41		DR18 (3)	
A43	B42			
A66 (10)	B44 (12)			
A68 (28)	B45 (12)			
A69 (28)	B46			
A74	B47			
A80	B48			
	B49 (21)			
	B50 (21)			
	B51 (5)			
	B52 (5)			
	B53			
	B54 (22)			
	B55 (22)			
	B56 (22)			
	B57 (17)			
	B58 (17)			
	B59			
	B60 (40)			

Nomenclature révisée le 30 juin 2006 par le groupe d'experts dans le domaine de l'histocompatibilité

<sup>3</sup> () Entre parenthèses, groupes larges ou supertypes

<sup>4</sup> Le groupe Agence de la biomédecine DR95 correspondant au groupe DR 103 = Br

## VI. ANNEXE 3 : LES COLLEGES D'EXPERTS

---

### 1 - **Fiche technique pour le Pôle national de répartition des greffons quant à l'appel aux collèges d'experts**

L'appel se fait au niveau du pôle national de répartition des greffons (PNRG) selon le processus suivant :

1) L'équipe demandeuse saisit directement la demande de priorité dans CRISTAL, l'imprime et l'expédie par télécopie ou par mail (*regulation.nationale@biomedecine.fr*) au Pôle national de répartition des greffons (PNRG) pour les demandes de priorité hépatiques (Super-Urgence et Composante expert foie). Pour les demandes de priorité thoracique : ne rien faxer, téléphoner au PNRG pour prévenir de la demande d'une mise en priorité.

2) Le PNRG contacte un expert selon le tour d'appel sur la liste des experts, selon les collèges d'organes.

3) Après contact téléphonique avec cet expert, expédition à celui-ci de la télécopie adressée par l'équipe.

4) La réponse de l'expert est reçue au niveau du PNRG par téléphone avec confirmation écrite dans les 48 heures, par télécopie.

5) Le PNRG transmet à l'équipe la décision de l'expert, en expédiant une télécopie l'informant de cette décision. Dans le même temps, le Service de Régulation et d'Appui interrégional impliqué est informé de la décision.

6) Si l'accord de la priorité est donné, le pôle national de répartition des greffons valide cette priorité sur la Liste Nationale d'Attente.

Cette séquence est effectuée 24h / 24 pour : la super-urgence nationale hépatique, cardiaque et cœur-poumons et les urgences interrégionales thoraciques.

Pour la saisie des experts en rapport avec la transplantation rénale ou la composante expert dans le cadre des exceptions au MELD pour la greffe hépatique, ceux ci ayant souhaité avoir deux à trois jours de réflexion pour donner leur réponse, les démarches sont à effectuer préférentiellement par courrier. Elles ne seront traitées que hors le service de garde.

### 2 - **Experts thoraciques**

Application des règles de répartition et d'attribution des greffons thoraciques prélevés sur personne décédée en vue de transplantation d'organes : experts de l'Agence de la biomédecine, désignation et missions

#### 1) **Les Experts**

- Nombre d'experts : deux par ZIPR, également répartis entre médecins et chirurgiens. Mandat de deux ans.
- Nomination par le directeur général de l'Agence de la biomédecine à partir d'une liste de candidats médecins et chirurgiens proposés par chaque équipe médico-chirurgicale autorisée, sur la base du volontariat.
- Fonctions assurées à titre gratuit.
- Etablissement d'une liste permettant de contacter chaque jour un médecin et un chirurgien de ZIPR différentes.

#### 2) **Missions des experts**

##### A. **Priorités nationales à la greffe cœur-poumons, cardiaque et pulmonaire**

###### A1. **Catégorie Super-Urgence Cœur-Poumons (SU-CP)**

Une priorité d'attribution nationale en greffe cardio-pulmonaire peut être sollicitée au titre de l'urgence pour des malades inscrits en liste d'attente de greffe cardio-pulmonaire.

L'inscription dans la catégorie prioritaire nationale se fait après avis du collège d'experts thoraciques fonctionnant selon les modalités définies par l'Agence de la biomédecine.

Les caractéristiques de ces malades inclus dans ce protocole sont des malades inscrits en liste d'attente de greffe cardio-pulmonaire :

- dont l'état clinique s'est dégradé et présentant un risque vital, hospitalisé en soins intensifs et à proximité immédiate du centre de greffe,
- échappant aux traitements vasodilatateurs,
- dont l'état clinique reste compatible avec une greffe cardio-pulmonaire.

Pour les malades entrant dans cette catégorie et qui présentent de surcroît une difficulté d'accès à la greffe (groupe rare, morphotype extrême), une dérogation au principe de la greffe en iso-groupe sanguin peut être sollicitée.

Chaque receveur adulte inscrit dans cette catégorie l'est pour une période de 8 jours, prolongée au maximum 1 fois sur demande.

## **A2. Catégorie Super-Urgence Cœur (SU-C)**

Une priorité d'attribution nationale en greffe cardiaque (SU cœur) peut être sollicitée au titre de l'urgence pour des malades inscrits en liste d'attente de greffe cardiaque. L'inscription dans la catégorie prioritaire nationale se fait après avis du collège d'experts thoraciques fonctionnant selon les modalités définies par l'Agence de la biomédecine.

Deux catégories de malades sont incluses dans ce protocole :

- **SU1** : les malades inscrits en liste d'attente de greffe cardiaque :
  - o sans dispositif d'assistance ventriculaire de longue durée,
  - o dont l'état justifie le maintien en réanimation ou soins intensifs cardiologiques pour une décompensation cardiaque aiguë et terminale,
  - o sous inotropes en perfusion continue depuis au moins 48 heures sans possibilité de sevrage :
    - aux doses minimales de 10 gamma/kg/min pour la dobutamine ; 0,1 gamma/kg/min (ou 1 mg/h) pour l'adrénaline ou la noradrénaline,
    - ou sous plus de un inotrope,
    - et/ou sous ECMO ou équivalent (DAV percutané ou CPBIA) de courte durée.
  - o dont l'état clinique reste compatible avec une greffe cardiaque (score de défaillance multi viscérale SOFA).
- **SU2** : les malades sous assistance cardiaque mécanique ou cœur artificiel total ayant présenté une ou plusieurs complications liées au dispositif :
  - o complication thrombo-embolique sans séquelle invalidante ou grave,
  - o infection du dispositif d'assistance non contrôlée,
  - o troubles du rythme résistants aux traitements conventionnels sur DAV gauche,
  - o dont l'état clinique reste compatible avec une greffe cardiaque (score de défaillance multi viscérale SOFA).

Pour les receveurs de moins de 18 ans inscrits dans la catégorie SU1 ou SU2, pas de limite dans le temps d'application de la priorité.

Pour les malades entrant dans l'une de ces deux catégories et qui présentent de surcroît une difficulté d'accès à la greffe (groupe rare, morphotype extrême), une dérogation au principe de la greffe en iso-groupe sanguin peut être sollicitée.

Chaque receveur adulte inscrit dans la catégorie SU1 l'est pour une période de 48 heures prolongée au maximum de 48 heures sur demande. En cas de contre-indication reconnue à une assistance circulatoire, la priorité peut être prolongée sans limite de temps après avis spécifique de deux experts.

Chaque receveur adulte inscrit dans la catégorie SU2 l'est pour une période de 8 jours prolongée d'une ou plusieurs périodes de 8 jours à chaque fois sur demande.

## **A3. Catégorie Super-Urgence Poumons**

Une priorité d'attribution nationale en greffe pulmonaire peut être sollicitée au titre de l'urgence pour des malades inscrits en liste d'attente de greffe pulmonaire. L'inscription dans la catégorie prioritaire nationale se fait après avis du collège d'experts thoraciques fonctionnant selon les modalités définies par l'Agence de la biomédecine.

La catégorie de malades incluse dans ce protocole est :

pour des malades inscrits en liste d'attente de greffe pulmonaire :

- dont l'état clinique s'est dégradé et présentant un risque vital
- dont l'état clinique reste compatible avec une greffe pulmonaire

et répondant aux critères d'inclusion suivants :

1. Mucoviscidose et DDB (dilatation des bronches) :

- patient sous ventilation invasive (intubation) avec/sans assistance type ECMO ou menace de ventilation invasive : VNI > 18heures/j depuis  $\geq 3$  jours et PaCO<sub>2</sub> > 80 mmHg sous VNI en l'absence de cause réversible, ou mise sous assistance type ECMO.

2. Fibrose pulmonaire idiopathique ou secondaire :

- patient sous ventilation invasive (intubation) avec/sans assistance type ECMO ou menace de ventilation invasive : oxygénothérapie > 12l/mn et SaO<sub>2</sub> au masque < 90% malgré traitement médical maximal (bolus solumédrol, ...) en l'absence de cause réversible, ou mise sous assistance type ECMO.

3. Maladies vasculaires pulmonaires :

- patient présentant une hypertension pulmonaire sévère ne s'améliorant pas après plus de 72 heures d'un traitement médical maximal incluant l'administration continue d'inotropes en unité de soins intensifs et/ou de plusieurs des traitements spécifiques de l'hypertension pulmonaire.

L'hypertension pulmonaire sévère est définie par l'association d'un stade IV dans la classification NYHA, d'un index cardiaque inférieur à 2 l/min/m<sup>2</sup> et des résistances artérielles pulmonaires supérieures à 1200dyn.sec.cm-5

et (toutes indications confondues) ne présentant pas les critères d'exclusion suivants :

- défaillance aigue d'un deuxième organe ou défaillance multiviscérale,
- infection systémique et/ou septicémie.

Pour les malades entrant dans cette catégorie et qui présentent de surcroit une difficulté d'accès à la greffe (groupe rare, morphotype extrême), une dérogation au principe de la greffe en iso-groupe sanguin peut être sollicitée.

Chaque receveur adulte inscrit dans cette catégorie l'est pour une période de 8 jours, prolongée au maximum 1 fois sur demande.

### **B. Demande de dérogation à la règle II.10. avec avis d'experts**

Conformément au point 2.4 de l'arrêté (pour les malades pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon apparié est faible, une dérogation à la règle décrite au point II. 10. est possible, selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts). Ceci s'adresse aux malades inscrits dans une catégorie prioritaire et/ou de groupe sanguin rare et/ou pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon est très faible.

Si un patient ne peut être inscrit dans une catégorie prioritaire, l'avis du collège d'experts sera pris uniquement sur la dérogation au point II.10 (greffe isogroupe) et ne pourra avoir un champ d'application que dans le cadre d'une transplantation avec un greffon issu d'un prélèvement local.

### **39 Condition de recours au collège d'experts :**

1. Une demande d'expertise suppose au préalable que le patient soit inscrit sur la Liste Nationale d'Attente selon les modalités habituelles.
2. Cette demande d'expertise concerne les patients des catégories prioritaires nationales « super-urgence » Cœur-Poumons, « super-urgence » Cœur et « super-urgence » Poumons, les patients en attente de greffe cardio-pulmonaire et pour lesquelles l'équipe médico-chirurgicale sollicite une priorité à l'échelon interrégional et les demandes de dérogation au principe de l'identité de groupe sanguin, telles que définies dans l'arrêté du 6 novembre 1996 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons en vue de transplantation d'organes.

#### **4° Modalités de saisine du collège des experts :**

La procédure d'expertise s'initie à partir du pôle national de répartition des greffons selon le processus suivant :

1. L'équipe demandeuse prévient par téléphone le pôle national de répartition des greffons (PNRG) de la demande d'inscription dans une catégorie prioritaire nationale (super-urgence nationale Cœur-Poumons, Cœur ou Poumons) ou interrégionale (priorité cœur-poumons interrégionale) et/ou dérogation de groupe.
2. Le PNRG contacte un expert (médecin ou chirurgien, identifié par l'Agence de la biomédecine) selon le tour d'appel sur la liste des experts, et selon les types d'organes. Il est fait appel, dans la mesure du possible, à un expert hors de la ZIPR dont dépend l'équipe médico-chirurgicale qui effectue la demande d'inscription.
3. Après contact téléphonique avec cet expert, expédition à celui-ci (si possible) de la télécopie (ou du mail adressé par l'équipe) sinon lecture. Le cas échéant, l'expert pourra contacter l'équipe pour complément d'informations.

#### **5° Communication de l'avis de l'expert :**

L'expert informe par téléphone le PNRG de l'Agence de la biomédecine qui valide immédiatement, ou non, l'inscription dans la catégorie prioritaire. L'expert confirme cette décision dans les 48 heures en adressant par télécopie la fiche d'acceptation d'expert (fiche B) au PNRG de l'Agence de la biomédecine.

#### **6° Evaluation de la procédure :**

L'équipe médico-chirurgicale doit renvoyer par courrier au PNRG de l'Agence de la biomédecine, dans les 30 jours suivant la demande d'inscription, la fiche de suivi qui permettra de recenser le devenir du patient.

#### **7° Bilan annuel d'activité des experts :**

Le collège réalise un bilan annuel d'activité, présenté au comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine pour analyse et commentaires avant diffusion aux équipes médico-chirurgicales autorisées et aux Services de Régulation et d'Appui interrégionaux.  
La fréquence est fixée pour l'instant à 1 fois par an.

### **3 - Experts hépatiques**

Application des règles de répartition et d'attribution des greffons hépatiques prélevés sur personne décédée en vue de transplantation d'organes : experts de l'Agence de la biomédecine, désignation et missions.

#### **1° Les Experts :**

- Nombre d'experts : deux par ZIPR, également répartis entre médecins et chirurgiens. Mandat de deux ans, trois experts pour la greffe pédiatrique et deux experts suisses dans le cadre de l'accord entre la Suisse et la France pour les Super Urgences.
- Nomination par le directeur général de l'Agence de la biomédecine à partir d'une liste de candidats médecins et chirurgiens proposés par chaque équipe médico-chirurgicale autorisée, sur la base du volontariat.
- Fonctions assurées à titre gratuit.
- Etablissement d'une liste permettant de contacter chaque jour un médecin et un chirurgien de ZIPR différentes.

#### **2° Missions des experts :**

##### **A. Catégorie prioritaire nationale « Super-Urgence » en isogroupe ou groupe sanguin compatible**

###### **A.1. Il s'agit de patients présentant :**

- une hépatite fulminante,
- une forme suraiguë de maladie de Wilson,
- ou qui nécessitent une retransplantation dans un délai inférieur ou égal à 8 jours après une première transplantation.

- A.2.** Dans tous les cas ces patients présentent une encéphalopathie hépatique clinique avec confusion ou coma.
- A.3.** Dans le cadre des hépatites fulminantes :
- A.3.a.** le coma hépatique fait partie du tableau d'hépatite aiguë grave,
- A.3.b.** la décision d'inscription en « Super-Urgence » s'appuie sur la prise en compte simultanée de l'âge et du taux de facteur V :
- A.3.b.1.** pour un âge inférieur ou égal à 30 ans, un facteur V à moins de 20 % fait envisager la transplantation en « super-urgence »,
- A.3.b.2.** au-delà de 30 ans, la transplantation en « super-urgence » est envisagée dès que le facteur V est inférieur à 30 %.
- A.4.** Dans le cadre de la retransplantation hépatique dans un délai inférieur ou égal à 8 jours après la première greffe, l'encéphalopathie hépatique clinique est aussi un critère de non-fonction du greffon.
- A.5.** Dans le cadre de la présentation suraiguë de maladie de Wilson, c'est devant l'apparition de l'encéphalopathie hépatique clinique, qu'est envisagée la transplantation en «super-urgence».
- A.6.** Pour les enfants âgés de moins de 18 ans, chez lesquels, du fait de l'urgence, la probabilité d'obtention d'un greffon dans un délai convenable est très faible et qui s'inscrivent dans les catégories suivantes sont prioritaires à l'échelon national : nécrose ischémique dans l'atrésie des voies biliaires ; présentation aiguë de certaines maladies métaboliques, défaillance fonctionnelle rapide d'un greffon précédent.

Pas de limite dans le temps d'application des priorités pour les receveurs pédiatriques.

## **B. Catégorie prioritaire nationale dérogatoire « Super-Urgence ABO incompatible »**

- B.1.** Il s'agit de patients dont le pronostic vital est menacé à très court terme, inscrits en liste d'attente pour une greffe hépatique en « super urgence », c'est à dire bénéficiant d'une priorité d'attribution à l'échelon national pour une hépatite fulminante, une forme suraiguë de maladie de Wilson, ou qui nécessitent une retransplantation dans un délai inférieur ou égal à 8 jours après la greffe initiale.
- B.2.** Trois situations exceptionnelles amènent à envisager une dérogation pour réaliser une greffe en incompatibilité de groupe sanguin ABO :
- un afflux massif d'inscriptions en super-urgence (plus de 3 malades inscrits simultanément sur la liste d'attente),
  - l'absence de proposition de greffon après 48 heures d'inscription sur la liste des super-urgences pour un patient en hépatite fulminante dont la situation s'aggrave avec l'apparition d'un coma profond,
  - la gravité particulière d'emblée lors de la première inscription en super-urgence : patient en encéphalopathie hépatique avec coma profond.
- B.3.** Dans le cadre de l'afflux massif d'inscriptions en super-urgence (plus de 3 malades inscrits simultanément sur la liste d'attente), c'est le pôle national de répartition des greffons (PNRG) qui a la charge d'alerter, lorsque le cas se présente, les équipes des malades inscrits et les Services de Régulation d'Appui interrégionaux concernés.
- B.4.** Dans le cadre de l'absence de proposition de greffon après 48 heures d'inscription sur la liste des super-urgences pour un patient en hépatite fulminante dont la situation s'aggrave, c'est devant l'apparition d'un coma profond qu'est envisagée la possibilité d'une greffe ABO incompatible.
- B.5.** Dans le cadre de la gravité particulière d'emblée lors de la première inscription en super-urgence, c'est devant l'existence d'un coma profond chez un patient en encéphalopathie hépatique qu'est envisagée la possibilité de greffe ABO incompatible.

### **C. Demande d'attribution d'une composante expert dans le calcul du score Foie**

Cette composante a été créée pour les malades ayant des particularités cliniques comme certaines hépatopathies non cirrhotiques (amylose, polykystose, maladie de Rendu Osler,...) ou des retransplantations avec dégradation de l'état clinique, et pour lesquelles la composante « hépatopathies métaboliques » ou « retransplantations » n'octroie pas suffisamment de points pour accéder à la greffe dans le temps imparti par la gravité de leur maladie.

Cette composante permet à l'expert interrogé d'attribuer 1000 points supplémentaires à un patient, soit immédiatement si l'expert pose un seuil d'attente de 0 mois, soit progressivement sur 3 mois, 6 mois ou 12 mois selon la gravité estimée du patient et sa fenêtre de « transplantabilité ».

Ce seuil de 1000 points a été choisi pour permettre d'assimiler plus facilement le risque de décès en liste nationale d'attente du malade considéré à celui d'un malade cirrhotique ayant le MELD le plus élevé.

Le seuil de 12 mois a été considéré pour gérer en partie le cas des grands enfants qui ne bénéficient plus de la priorité pédiatrique à l'échelon régional en cas de donneurs âgés de 18 à 30 ans, priorité élargie depuis octobre 2006 à l'échelon national conditionnée par le partage du foie mais peu adaptée aux grands enfants.

### **D. Demande de dérogation à la règle II.10. avec avis d'experts**

Conformément au point 2.4 de l'arrêté (pour les malades pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon apparié est faible, une dérogation à la règle décrite au point II. 10. est possible, selon des modalités définies par l'Agence de la biomédecine qui comportent le recours au collège d'experts).

Ceci s'adresse aux malades inscrits dans une catégorie prioritaire et/ou de groupe sanguin rare et/ou pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon est très faible.

Si un patient ne peut être inscrit dans une catégorie prioritaire, l'avis du collège d'experts sera pris uniquement sur la dérogation au point II.10 (greffe isogroupe) et ne pourra avoir un champ d'application que dans le cadre d'une transplantation avec un greffon issu d'un prélèvement local.

### **3° Condition de recours au collège d'experts :**

1. Une demande d'expertise suppose au préalable que le patient soit inscrit sur la Liste Nationale d'Attente de transplantation hépatique.
2. Elle concerne les patients des catégories "Super-Urgence" et ceux relevant de la composante experts, telles que définies dans l'arrêté du 6 novembre 1996 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons en vue de transplantation d'organes, ainsi que les patients inscrits dans la catégorie « Super-Urgence », pour lesquels une demande d'accès aux greffons de groupe sanguin ABO incompatible est formulée par l'équipe.

### **4° Modalités de saisine du collège des experts :**

Par télécopie ou par mail ([regulation.nationale@biomedecine.fr](mailto:regulation.nationale@biomedecine.fr)), la fiche de demande d'inscription dans la catégorie "Super-Urgence" ou "composante experts" ou "demande de dérogation ABO incompatible" selon le cas, est adressée au pôle national de répartition des greffons (PNRG) qui se charge d'engager la procédure d'expertise du dossier. Le cas échéant, l'expert pourra contacter l'équipe pour complément d'informations.

### **5° Communication de l'avis de l'expert :**

L'expert informe par téléphone le PNRG de l'Agence de la biomédecine qui valide immédiatement, ou non, l'inscription dans la catégorie prioritaire. L'expert confirme cette décision en adressant par télécopie la fiche d'acceptation d'expert (fiche B) au PNRG de l'Agence de la biomédecine.

### **6° Evaluation de la procédure :**

L'équipe médico-chirurgicale doit renvoyer par courrier au PNRG de l'Agence de la biomédecine, dans les 30 jours suivant la demande d'inscription, la fiche de suivi (fiche C) qui permettra de recenser le devenir du patient.

### **7° Bilan annuel d'activité des experts :**

Le collège réalise un bilan annuel d'activité, présenté au comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine pour analyse et commentaires avant diffusion aux équipes médico-chirurgicales autorisées et aux Services de Régulation et d'Appui interrégionaux.

La fréquence est fixée pour l'instant à 1 fois par an.

#### 4 - Experts rein-pancréas

Application des règles de répartition et d'attribution des greffons rénaux prélevés sur personne décédée en vue de transplantation d'organes.

Désignation et missions du collège d'experts de l'Agence de la biomédecine,

##### 1° Les Experts :

- Deux experts sont désignés par ZIPR , un médecin et un chirurgien, pour un mandat de 2 ans,
- Nomination par le directeur général de l'Agence de la biomédecine à partir d'une liste proposée par chaque équipe médico-chirurgicale autorisée, sur la base du volontariat, couplant un médecin et un chirurgien,
- Fonction assurée à titre gratuit,
- Etablissement d'une liste permettant de contacter un médecin et un chirurgien de ZIPR différentes.

##### 2° Missions des experts :

###### A. Catégorie Super-Urgence [ III.4.1. ]

**A.1.** Inscription du malade sur la Liste Nationale d'Attente de transplantation rénale. Elle nécessite deux étapes cumulatives obligatoires :

**A.1.a.** Saisie sur CRISTAL des données médicales par l'équipe médico-chirurgicale.

**A.1.b.** Envoi des données administratives au secrétariat du pôle national de répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine.

**A.2.** Demande d'inscription dans la catégorie Super-Urgence :

**A.2.a.** Critères d'inscription dans cette catégorie notamment impossibilité de mise en œuvre de la dialyse.

**A.2.b.** Envoi par courrier ou par télécopie de la fiche de demande d'inscription en Super-Urgence par l'équipe médico-chirurgicale de transplantation à la direction médicale et scientifique de l'Agence de la biomédecine, avec un argumentaire en texte libre (Fax.: 01 55 93 69 36 ). Au besoin, sur la même feuille, demande de dérogation au principe de la greffe en isogroupe.

**A.2.c.** Trois experts, médecin ou chirurgien, sont contactés par l'Agence de la biomédecine. L'argumentaire et les données concernant le receveur sont transmis aux experts. Ils peuvent, s'ils le souhaitent, se mettre en relation avec l'équipe médico-chirurgicale de transplantation qui sollicite l'inscription dans la catégorie Super-Urgence. Il est fait appel, dans la mesure du possible, à des experts hors de la ZIPR dont dépend l'équipe médico-chirurgicale qui effectue la demande d'inscription.

**A.3.** Inscription ou non dans la catégorie Super-Urgence. Les experts transmettent leur décision, sauf urgence vitale, dans les huit jours, en adressant la fiche d'acceptation d'expert à la direction médicale et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

###### B. Catégories dérogatoires [ III.4.4. ]

**B.1.** Inscription du malade sur la Liste Nationale d'Attente de transplantation rénale. Identique à A.1.a. et A.1.b.

**B.2.** Demande d'inscription dans la catégorie dérogatoire au principe de la transplantation en isogroupe:

**B.2.a.** Critères d'inscription dans cette catégorie dérogatoire. Malades de groupe sanguin rare, pour lequel la probabilité d'accès à un greffon est très faible, notamment en raison d'une immunisation préalable.

**Selon le cas, la dérogation peut être restreinte, pour les malades de groupe sanguin AB, à l'accès aux greffons A.**

Dérogation, à l'échelon interrégional, à la règle décrite au point II.10. de l'arrêté du 6 novembre 1996.

**B.2.b. Identique à A.2.b**

**B.2.c. Identique à A.2.c**

**B.3. Identiques à A.3.**

**B.4** *Demande d'inscription d'un patient de plus de 18 ans par dérogation dans la catégorie prioritaire pédiatrique :*

**B.4.a.** *Critères d'inscription dans cette catégorie dérogatoire. Malades de plus de 18 ans en attente de greffe rénale pour lesquels il est souhaitable de faire bénéficier ou continuer de bénéficier des règles d'attribution pédiatriques, notamment ceux présentant un retard staturo-pondéral lié à leur maladie rénale.*

*Les malades de plus de 18 ans bénéficiant d'une telle dérogation sont assujettis aux mêmes règles de répartition et d'attribution que les enfants de moins de 18 ans.*

**B.4.b. Identique à A.2.b**

**B.4.c. Identique à A.2.c**

**B.5. Identique à A.3.**

**3<sup>o</sup> Condition de recours au collège d'experts :**

1. *Une demande d'expertise suppose au préalable que le patient soit inscrit sur la Liste Nationale d'Attente de transplantation rénale.*
2. *Elle concerne les patients des catégories "Super-Urgence" et "probabilité d'accès à un greffon très faible", telles que définies dans l'arrêté du 6 novembre 1996 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons en vue de transplantation d'organes.*

**4<sup>o</sup> Modalités de saisine du collège des experts :**

*Par télécopie, la fiche de demande d'inscription dans la catégorie "Super-Urgence" ou "probabilité d'accès à un greffon très faible" selon le cas, est adressée à la direction médicale et scientifique (DMS) qui se charge d'engager la procédure d'expertise du dossier. Le cas échéant, l'expert peut contacter l'équipe clinique en charge du patient pour complément d'informations.*

**5<sup>o</sup> Communication de l'avis de l'expert :**

*L'expert informe la DMS de l'Agence de la biomédecine de sa décision en adressant par télécopie la fiche d'acceptation d'expert (fiche B). Le PNRG, après avoir reçu la décision finale de la DMS, valide l'inscription dans la catégorie prioritaire.*

**6<sup>o</sup> Evaluation de la procédure :**

*L'équipe médico-chirurgicale doit renvoyer par courrier à la DMS de l'Agence de la biomédecine, dans les 30 jours suivant la demande d'inscription, la fiche de suivi qui permettra de recenser le devenir du patient.*

**7<sup>o</sup> Bilan annuel d'activité des experts :**

*Le collège réalise un bilan annuel d'activité, présenté au comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine pour analyse et commentaires avant diffusion aux équipes médico-chirurgicales autorisées et aux Services de Régulation et d'Appui interrégionaux.*

*La fréquence est fixée pour l'instant à 2 fois par an.*