

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE
L'ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 10 septembre 1998

Administration des Soins de Santé

Direction de la Politique des Soins de Santé

CONSEIL NATIONAL DES ETABLISSEMENTS
HOSPITALIERS

Section "programmation et agrément"

N/réf. : CNEH/D/137-3

**AVIS : PROGRAMME, NOTAMMENT LES NORMES D'AGREMENT DES CENTRES DE
TRANSPLANTATION D'ORGANES (*)**

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau le 10 septembre 1998

PROGRAMME, NOTAMMENT LES CRITERES D'AGREMENT DES CENTRES DE TRANSPLANTATION D'ORGANES

A . CRITERES GENERAUX D'AGREMENT DES CENTRES DE TRANSPLANTATION.

Un hôpital qui désire développer des activités de transplantation (Centre de Transplantation) doit répondre aux critères généraux d'agrément énumérés ci-dessous, quelle que soit la nature de l'organe à transplanter.

Un centre de transplantation est reconnu en tant que fonction ou service dans un hôpital qui possède un ou plusieurs programmes de transplantations. Un programme de transplantation comprend les activités et l'organisation nécessaires pour le prélèvement et la transplantation d'un ou de plusieurs organes.

Un programme de transplantation dans un Centre de Transplantation agréé prend place dans le cadre de la prise en charge de l'insuffisance terminale de l'organe en question ou de la déficience de cet organe, prise en charge qui doit inclure toutes les modalités de diagnostic et de traitement. Il est souhaitable qu'un centre de transplantation contienne plusieurs programmes afin d'améliorer l'efficacité et de réduire les coûts financiers.

Actuellement, le nombre de centres de transplantation couvre le besoin des patients à traiter en Belgique.

A.1. Programme de don d'organes et de prélèvement d'organes

Le centre de transplantation doit disposer d'une structure et d'une organisation pour le don et le prélèvement d'organes, en collaboration avec les organisations nationale et internationale d'allocation d'organes. Chaque centre de transplantation doit disposer d'une équipe chirurgicale compétente opérationnelle de manière permanente, 24 heures sur 24, afin de pouvoir réaliser dans les plus brefs délais après l'annonce d'un donneur d'organes le prélèvement des organes, aussi bien dans l'hôpital propre que dans l'hôpital affilié où se trouve le donneur. Cette équipe chirurgicale doit être en état de pouvoir prélever tous les organes solides et creux qui peuvent être transplantés à l'heure actuelle : reins, foie, cœur, poumon, pancréas et intestin.

Le prélèvement d'organes doit être conforme à la loi en vigueur sur les prélèvements d'organes du 13.06.1986. Avant de procéder au prélèvement d'organes, le chirurgien responsable doit s'assurer du constat de la mort cérébrale selon les critères établis dans la loi du 13.06.1986. Avant le prélèvement, chaque donneur doit faire l'objet du dépistage systématique des affections infectieuses ou néoplasiques transmissibles par le greffon conformément aux directives de l'organisme d'allocation d'organes, qui doivent se fonder sur les acquis les plus récents de la science.

Afin d'organiser le prélèvement d'organes, aussi bien dans son hôpital propre ou dans l'hôpital du donneur, le centre de transplantation doit disposer d'au moins deux coordinateurs de transplantation. Ces coordinateurs régulent, sous le contrôle du chirurgien responsable, les aspects pratiques du prélèvement d'organes.

Le coordinateur de transplantation annonce immédiatement le donneur ainsi que les organes disponibles à l'organisme d'allocation, conformément à la loi en vigueur sur le prélèvement d'organes d'origine humaine du 24 novembre 1997. Toutes les données en relation avec le donneur requises par l'organisme d'allocation doivent être mises à disposition. En accord avec l'organisme d'allocation, le coordinateur de transplantation organise le transport éventuel des organes. Les organes seront attribués selon les règles en vigueur au sein de l'organisme d'allocation et conformes aux directives de la loi du 24.11.1997.

A. 2. Receveurs d'organes

A. 2.1. Sélection

Les candidats potentiels à une greffe d'organe sont soumis à une mise au point multidisciplinaire et extensive (selon des protocoles spécifiques pour chaque programme de transplantation) ; au terme de cette mise au point, si la candidature du patient est retenue, celui-ci sera inscrit sur la liste d'attente au sein d'un centre de transplantation.

Le libre choix du patient quant au Centre de transplantation doit être garanti de manière absolue.

Les listes d'attente de chaque centre de transplantation doivent faire l'objet d'une évaluation systématique régulière (peer-review) par le Conseil Belge de la Transplantation en concertation avec la Société Belge de Transplantation.

A. 2.2. Les soins postopératoires du receveur.

Les soins postopératoires doivent se faire dans la contexte d'une collaboration multidisciplinaire au sein de chaque programme de transplantation. Le centre de transplantation doit, en collaboration avec les spécialistes référants, élaborer une structure qui permet un suivi optimal au long cours. Un dossier centralisé doit être géré par le Centre de Transplantation. L'utilisation d'un dossier commun, si possible informatisé, est hautement souhaitable dans ce cadre.

A. 3. Infrastructure logistique.

En fonction de la nature aléatoire du moment du don d'organes et de la transplantation, l'infrastructure doit être opérationnelle de manière permanente (24 heures sur 24, 7 jours sur 7).

Personnel : Le personnel doit avoir une expérience suffisante et spécifique dans le domaine de la transplantation tant sur le plan médical (internistes, chirurgiens, anesthésistes, intensivistes, pédiatres, radiologues), infirmier que paramédical (kinésithérapeutes, psychologues, travailleurs sociaux)(l'avis concret suivra ultérieurement). L'expérience et la qualification diffèrent en fonction de la nature du programme de transplantation (voir ci-dessous).

Il est souhaitable qu'un responsable soit désigné pour chaque discipline pour assurer la coordination entre les différents acteurs.

Matériel : Le centre de transplantation doit pouvoir disposer de possibilités d'hospitalisation adéquate pour patients transplantés, suivant la nature du programme de transplantation. En particulier, chaque centre de transplantation doit pouvoir disposer de manière permanente de la collaboration des services et structures suivants :

- quartier opératoire avec salles d'opérations pouvant accueillir à tout moment les activités de prélèvement et de transplantation d'organes.
- une unité de soins intensifs et une unité de surveillance postopératoire, avec possibilité d'isolement quand c'est indiqué.
- laboratoires de biochimie, d'immunohématologie, de microbiologie et de monitoring thérapeutique
- un service d'anatomopathologie qui a acquis l'expérience nécessaire dans le domaine de la pathologie des organes transplantés, en tenant compte de leurs spécificités.
- laboratoire pour typage tissulaire

Chaque centre de transplantation doit pouvoir disposer de, ou doit pouvoir collaborer officiellement avec un laboratoire de typage disposant d'une permanence 24 heures sur 24, en mesure de réaliser à n'importe quel moment le typage tissulaire du donneur et les tests de compatibilité entre donneurs et receveurs. Le laboratoire de typage doit disposer d'une reconnaissance officielle par la EFI (European Federation of Immunogenetics) et/ou de ASHI (American Society of Histocompatibility and Immunogenetics). Ce laboratoire doit participer aux contrôles de qualité en vigueur au sein de l'organisme d'allocation ; il doit également disposer d'une infrastructure lui permettant de participer à des programmes particuliers d'allocation d'organes aux patients à risque immunologique accru.

- service d'imagerie médicale comportant l'échographie doppler, scanner, angiographie, RMN et radiologie interventionnelle.
- centre de transfusion sanguine
- unité d'hémodialyse avec possibilité de dialyse en urgence.
- infrastructure de système de circulation extracorporelle.

Transplantations chez le jeune enfant : les centres et programmes où sont transplantés des jeunes enfants doivent disposer d'une infrastructure et d'un personnel spécialisés afin de rencontrer leurs besoins propres.

A. 4. Conseil local de transplantation et participation au peer-review.

Chaque centre de transplantation doit pouvoir disposer d'un conseil local de transplantation dans lequel siègent tous les responsables des différents programmes de transplantation actifs dans l'hôpital. Ce conseil de transplantation établit annuellement, un rapport d'activité à l'intention du Conseil National de Transplantation.

Ce rapport devrait reprendre entre autres les éléments suivants :

- le nombre de prélèvements et de transplantations réalisés par programme de transplantation
 - les protocoles utilisés : prélèvement, immunosuppression, prophylaxie des infections, donneur vivant.
- une description de la population de patients transplantés en fonction de leur âge et des facteurs de risque
- les résultats de la transplantation en terme de survie du patient et du greffon
- les délais d'attente par organe
- le nombre d'hospitalisations et de réhospitalisations et leurs indications par patient .
- une description exhaustive des recherches scientifiques réalisées, tant fondamentales que cliniques.

Le rapport des activités doit être confronté aux acquis les plus récents de la science en vue d'optimiser les résultats de la transplantation. Il doit faire l'objet d'un examen critique par un collègue d'experts (peer review) désigné par le Conseil National de Transplantation sur avis de la Société scientifique concernée.

Le centre de transplantation remplit un rôle éducatif vis-à-vis des centres référants et des médecins traitants, ceci par l'organisation de cours de formation en relation avec la transplantation en relation avec l'évolution la plus récente dans le domaine de l'immunosuppression et ses problèmes inhérents.

La complexité croissante de la médecine de transplantation rend nécessaire une formation spécifique. Le centre de transplantation doit prévoir l'organisation de la formation en ce domaine des médecins candidats spécialistes. Le contenu et la durée de cette formation doivent être définis par les sociétés scientifiques respectives en collaboration avec la Société Belge de Transplantation.

Le centre de transplantation doit également organiser des actions de sensibilisation afin de promouvoir le don d'organes. Une collaboration entre les centres de transplantation en ce qui concerne don d'organes et liste d'attente est souhaitable.

Un centre de transplantation doit pouvoir attester d'une recherche tant clinique que fondamentale et/ou expérimentale dans le domaine de la transplantation.

B. CRITERES SPECIFIQUES D'AGREMENT DES PROGRAMMES DE TRANSPLANTATION D'ORGANES

I. TRANSPLANTATION DES ORGANES ABDOMINAUX

B. 1. Transplantation rénale

Ce texte se réfère aux propositions concernant la prise en charge de maladies rénales, élaborées par le groupe de travail néphrologie du Conseil National des Hôpitaux.

La transplantation rénale est une partie essentielle d'un programme de thérapie rénale substitutive (programme pour les maladies rénales de type C). La transplantation rénale peut seulement se faire dans un hôpital qui dispose des autres formes de traitement substitutif de la fonction rénale : hémodialyse chronique et dialyse péritonéale chronique ambulatoire (programme de maladies rénales type B).

Le programme de maladies rénales type C offre les activités suivantes :

- encadrement de programmes type B dans la mise au point des candidats à une transplantation rénale ou à une transplantation combinée (voir ci-dessous)
- transplantation rénale
- traitement du rejet du greffon et de l'infection post-transplantation
- suivi d'un greffon récent ou instable
- encadrement de programmes type B dans le suivi d'un patient transplanté rénal stable (voir ci-dessous)

Mise au point du candidat receveur de transplantation rénale

En collaboration avec les néphrologues référants, travaillant dans des programmes de maladies rénales type B, les candidats potentiels sont évalués lors d'un examen approfondi. Des protocoles spécifiques utilisés à cet égard sont élaborés en collaboration avec les néphrologues référants. En cas d'évaluation positive, le patient est inscrit en liste d'attente. Le centre de transplantation tient une liste des patients qui ne sont pas retenus pour la transplantation, avec la description exhaustive des raisons pour les quelles ils ont été exclus.

Organisation du suivi à long terme

Le pronostic lointain d'un patient porteur d'un greffon rénal fonctionnel est déterminé par un suivi précis des problèmes médicaux. Il est préférable que le patient ait son

suivi de routine chez le néphrologue référant. Le centre de transplantation doit, en collaboration avec le néphrologue référant, élaborer une structure qui permet un follow-up tardif optimal du patient (formation continue, dossier informatisé).

Le centre de transplantation doit organiser pour les candidats médecins spécialistes en néphrologie la formation à la pathologie spécifique du patient transplanté.

Infrastructure logistique

Personnel médical :

. Présence d'au moins deux internistes ayant une compétence particulière en néphrologie et expérimentés en immunosuppression. Ces médecins sont attachés à temps plein et à titre exclusif au centre de transplantation.

. Présence d'au moins deux chirurgiens expérimentés en transplantation rénale et interventions connexes (voies d'accès pour l'hémodialyse et la dialyse péritonéale).

Personnel infirmier :

Présence en nombre suffisant de personnel qualifié dans le traitement du patient néphrologique et greffé rénal. (l'avis concret suivra ultérieurement). Une formation spécifique d'infirmières en néphrologie est à conseiller. Les besoins spécifiques à la transplantation rénale chez l'enfant doivent être couverts, en particulier des pédiatres expérimentés en néphrologie pédiatrique et en transplantation rénale chez l'enfant doivent être disponibles.

Matériel :

Le centre de transplantation doit disposer d'une unité de transplantation intégrée dans la totalité de l'unité d'hospitalisation prévue dans le programme de maladies rénales type B.

Une possibilité de soins infirmiers des transplantés en isolement doit être prévue. Pour les enfants, une unité adaptée de soins intensifs et d'hospitalisation doivent être prévues.

Une reconnaissance séparée est nécessaire pour un programme de transplantation rénal chez l'adulte et chez l'enfant.

B. 2. Transplantation pancréatique

Les mêmes requis sont nécessaires que ceux pour le programme de transplantation rénale. L'équipe doit être élargie spécifiquement à des endocrinologues-diabétologues ayant l'expertise du diagnostic et du traitement du diabète chez des patients non-transplantés et transplantés.

Les nouveaux développements, tels que transplantation d'îlots, doivent être couplés au programme de transplantation.

B. 3. Transplantation hépatique

La transplantation hépatique ne peut se faire que dans un centre de transplantation agréé maîtrisant toutes les possibilités diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine des affections hépato-biliaires.

La transplantation hépatique doit être vue dans le contexte du diagnostic et du traitement de l'insuffisance hépatique terminale aiguë ou chronique, ou de la déficience de l'organe en cas de maladie métabolique.

Les nouveaux développements de la pathologie hépato-biliaire, tels que l'utilisation du foie bioartificiel et la transplantation hépatocytaire, doivent être couplés au programme de transplantation.

Personnel médical :

Deux chirurgiens et deux hépato-gastroentérologues expérimentés en transplantation hépatique, une équipe d'anesthésistes (au moins 2) qualifiés en transplantation d'organes abdominaux, deux radiologues ayant l'expérience de la radiologie interventionnelle et de la pathologie hépatobiliaire.

Des besoins spécifiques doivent être couverts en cas de transplantation hépatique pédiatrique : deux chirurgiens et deux pédiatres ayant une expérience en transplantation hépatique pédiatrique.

Personnel infirmier :

Un personnel infirmier expérimenté dans le soin des patients souffrant d'une pathologie hépatobiliaire et des patients transplantés doit être disponible en nombre suffisant, tant pour les patients adultes que pour les patients pédiatriques. (l'avis concret suivra ultérieurement).

Matériel :

Capacité de mettre en place une circulation extracorporelle pour les patients qui le requièrent avec disponibilité d'un by-pass extracorporel.
Le personnel entraîné à cet égard (équipe de perfusionnistes de chirurgie cardiaque) doit être disponible en permanence.

Une unité de soins intensifs ainsi qu'une unité d'hospitalisation séparée avec un cadre infirmier spécialement formé sont nécessaires tant pour les patients adultes que pour les enfants.

La mise en œuvre de techniques innovatives, telles que donneurs vivants et transplantation à partir d'un foie partagé, impose une formation spécifique. Ces techniques innovatives requièrent également des moyens adaptés, notamment sur le plan du nombre de salles d'opération et du personnel infirmier.

Un programme de transplantation hépatique doit être agréé séparément pour l'adulte et pour l'enfant.

B. 4. Transplantation intestinale

Les mêmes requis sont nécessaires que ceux pour le programme de transplantation hépatique. L'équipe doit être élargie spécifiquement à un gastroentérologue ayant l'expertise du diagnostic et du traitement des maladies fonctionnelles intestinales qui représentent une indication à la transplantation et à un chirurgien formé en transplantation intestinale.

Un programme de transplantation intestinale doit être agréé séparément pour l'adulte et pour l'enfant.

II. TRANSPLANTATION DES ORGANES THORACIQUES

Ce texte se réfère aux propositions concernant la prise en charge des patients cardiaques, élaborées par le groupe de travail « Chirurgie cardiaque » du Conseil National des Hôpitaux.

Les transplantations cardiaques, cardiopulmonaires et pulmonaires s'appliquent aux patients en insuffisance cardiaque terminale et respiratoire terminale avec ou sans insuffisance cardiaque, résistants à toute autre forme de traitement médico-chirurgical.

La transplantation cardiaque chez l'adulte et l'enfant est réservée aux centres disposant respectivement des programmes de soins de pathologie cardiaque B et/ou C avec le module d'affinement *Transplantations*.

La transplantation pulmonaire doit être réservée aux centres disposant d'un programme de pathologie cardiaque B et la transplantation cardiopulmonaire aux centres agréés pour un programme de transplantation pulmonaire.

A côté des activités du programme de soins « pathologie cardiaque B », le centre de transplantation doit développer les activités suivantes sur le même site :

- mise au point des candidats potentiels par une équipe pluridisciplinaire suivant les critères scientifiques du moment.
- suivi clinique pluridisciplinaire des patients transplantés en suivant un protocole détaillé et régulièrement mis à jour ; le suivi des patients transplantés doit implémenter les techniques les plus récentes (« State of the art »), sans interférer avec le fonctionnement normal des services concernés.
- un programme de transplantation doit disposer de toutes les modalités de traitement qui peuvent remplacer la transplantation soit à titre transitoire, soit à titre définitif.

Un programme de soutien maximalisé des organes défaillants par des moyens médicaux et/ou mécaniques doit être disponible. L'assistance mécanique du cœur défaillant a été étudiée par le Conseil Technique des Implants de l'INAMI et approuvé (note C.T.I. n° 97/14 ter). L'utilisation de systèmes d'assistance totalement implantables doit être réservée aux centres de transplantation. Le nombre de systèmes que chaque centre peut implanter chaque année dépendra du nombre de transplantations réalisées pendant l'année précédente. Un remboursement ne sera assuré que si le patient traité est inscrit officiellement sur une liste d'attente de transplantation.

Infrastructure logistique :

Personnel :

En plus du cadre médical nécessaire pour un programme de soins « pathologie cardiaque B », le centre de transplantation doit disposer d'un encadrement médical permanent complémentaire, c-à-d :

1° une équipe pluridisciplinaire (médicale, chirurgicale et intensiviste) avec compétence particulière dans le soin des patients en phase terminale d'insuffisance cardiaque ainsi qu'une équipe pluridisciplinaire (médicale, chirurgicale et

intensiviste) avec compétence spéciale dans le soin des patients en insuffisance respiratoire et en endoscopie invasive.

2° une équipe chirurgicale disponible pour la transplantation (chirurgiens, anesthésistes et personnel infirmier) ainsi que pour le prélèvement.

3° une équipe médico-chirurgicale pour le suivi des patients transplantés en ce qui concerne les complications spécifiques de la transplantation et les appuis indispensables dans les autres disciplines telles que la pathologie, la microbiologie et la psychiatrie.

4° encadrement par des disciplines supplémentaires : anatomo-pathologie, infectiologie et psychiatrie.

Le laboratoire d'Anatomopathologie doit posséder la compétence spécifique en permanence à l'interprétation des biopsies myocardiques, des biopsies pulmonaires et des produits de lavage bronchique.

Les responsabilités respectives de tous les médecins impliqués dans le programme doivent être clairement définies.

Personnel paramédical :

En plus du cadre médical nécessaire pour le programme de soins « Pathologie cardiaque B », la présence d'un personnel infirmier spécialement formé est nécessaire. (l'avis concret suivra ultérieurement).

Matériel :

Possibilité de prise en charge des patients dans des chambres d'isolement ainsi que d'hospitalisation de jour pour le suivi ambulatoire des patients transplantés.