



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Transplantation rénale

Accès à la liste d'attente nationale

Méthode Recommandations pour la pratique clinique

Recommandations

Octobre 2015

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

Cette recommandation de bonne pratique a été élaborée selon la méthode résumée dans l'argumentaire scientifique et décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site : Élaboration de recommandations de bonne pratique – Méthode Recommandations pour la pratique clinique.

Les objectifs de cette recommandation, la population et les professionnels concernés par sa mise en œuvre sont brièvement présentés en dernière page (fiche descriptive) et détaillés dans l'argumentaire scientifique. Ce dernier ainsi que les synthèses de la recommandation sont téléchargeables sur www.has-sante.fr.

Grade des recommandations	
A	Preuve scientifique établie Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.
B	Présomption scientifique Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.
C	Faible niveau de preuve Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).
AE	Accord d'experts En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

L'argumentaire scientifique de cette recommandation est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service Communication – Information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Glossaire.....	4
Préambule	5
Recommandations	8
1. Parcours d'accès à la liste d'attente de greffe rénale : objectifs.....	8
1.1 Favoriser l'accès à la transplantation et réduire les disparités d'accès.....	8
1.2 Favoriser l'accès à la transplantation avec donneur vivant	8
1.3 Favoriser les inscriptions préemptives ou précoces	9
1.4 Réduire les délais d'inscription.....	9
2. Information du patient par le néphrologue référent	10
2.1 Qui et quand informer ?.....	10
2.2 Quelle information délivrer par le néphrologue référent en vue d'une orientation vers un parcours de greffe ?	11
2.3 Comment informer ?.....	12
3. Orientation du patient par le néphrologue référent vers une équipe de transplantation.....	13
3.1 Quand orienter ?.....	13
3.2 Qui ne pas orienter vers une équipe de transplantation ?	14
3.3 Qui orienter de manière systématique ?	16
4. Réalisation du bilan prétransplantation	17
4.1 Contenu du bilan prétransplantation	17
4.2 Coordination entre équipes de dialyse et de transplantation.....	20
5. Information du patient par l'équipe de transplantation.....	21
5.1 Information à délivrer par l'équipe de transplantation en vue d'une inscription sur liste de transplantation	21
5.2 Information à délivrer par l'équipe de transplantation en cas de décision d'inscription sur liste.....	22
5.3 Quels éléments transmettre par l'équipe de transplantation en cas de décision de non-inscription ?.....	22
6. Inscription sur liste nationale d'attente de greffe rénale	23
6.1 Inscription par l'équipe médicale.....	23
6.2 Non-inscription médicalement justifiée à l'issue du bilan pré-transplantation	25
6.3 Inscription administrative.....	27
Propositions d'indicateurs pour la mise en œuvre et le suivi de la recommandation	28
Annexe 1. Cadre réglementaire et opérationnel de l'inscription sur liste nationale d'attente	31
Annexe 2. Vaccinations à envisager au cours du bilan prétransplantation	34
Annexe 3. Dépistage du cancer en population générale en France.....	35
Annexe 4. Recherche d'une coronaropathie pour les candidats à la transplantation rénale - Arbre décisionnel proposé par l'ERBP en 2013	36
Participants.....	37
Remerciements.....	39
Fiche descriptive.....	40

Abréviations et acronymes

ALAT	Alanine aminotransférase
ARN	Acide ribonucléique
ASAT	Aspartate aminotransférase
CIT	Contre-indication temporaire
CMV	Cytomégalovirus
ECG	Électrocardiogramme
DFG	Débit de filtration glomérulaire
EBV	Virus d'Epstein-Barr
ERBP	<i>European Renal Best Practice</i>
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
Gamma GT ...	Gamma glutamyl transpeptidase
HAS	Haute Autorité de santé
HLA	Antigènes des leucocytes humains (<i>human leukocyte antigen</i>)
HTLV1 ...	Virus T-lymphotropique humain (<i>Human T cell Leukemia/lymphoma Virus</i>)
MRC	Maladie rénale chronique
NYHA	Classification fonctionnelle de l'insuffisance cardiaque par la <i>New York Heart Association</i>
NFS	Numération formule sanguine
PAL	Phosphatases alcalines
TCA	Temps de céphaline activée
TP-INR ..	Taux de prothrombine - <i>International Normalized Ratio</i>
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VZV	Virus varicelle-zona

Glossaire

Néphrologue référent. Est néphrologue référent le néphrologue qui assure le suivi régulier du patient en lien avec le médecin traitant. Ce suivi peut être réalisé en cabinet libéral, en structure de dialyse ou dans une équipe hospitalière, avec ou sans unité de transplantation.

Équipe de transplantation. Ensemble des professionnels exerçant dans une unité hospitalière autorisée pour l'activité de greffe. Dans ce texte de recommandation, sont considérés faisant partie de l'« équipe de transplantation » les professionnels qui concourent avec cette équipe à l'activité de greffe, même s'ils sont rattachés administrativement à une autre entité. Par exemple, anesthésiste rattaché à un service d'anesthésie, mais concourant aux transplantations au sein du même établissement que l'unité de transplantation autorisée.

Préambule

Contexte d'élaboration

La maladie rénale chronique (MRC) est définie, indépendamment de sa cause, par la présence pendant plus de 3 mois de marqueurs d'atteintes rénales ou d'une baisse du débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé inférieur à 60 ml/min/1,73 m². Elle est classée en cinq stades de sévérité croissante, le stade 5 (DFG < 15 ml/min/1,73 m²) correspondant au stade à partir duquel un traitement de suppléance de la fonction rénale doit être envisagé, sauf lorsque le choix d'un traitement conservateur a été décidé.

La transplantation rénale¹ et la dialyse constituent les différentes options possibles pour le traitement de suppléance de la maladie rénale chronique de stade 5. Selon le registre épidémiologie et information en néphrologie (REIN), registre français des traitements de suppléance rénale, 76 187 patients avaient un traitement de suppléance en France au 31 décembre 2013 (soit environ 0,1 % des habitants), dont 42 501 (56 %) en dialyse et 33 686 (44 %) porteurs d'un greffon rénal fonctionnel.

Suite aux travaux d'évaluation médico-économique publiés en 2012 et 2014 par la HAS et l'Agence de la biomédecine, la transplantation rénale est considérée, pour les patients pour lesquels la greffe est indiquée, comme le traitement de suppléance le plus efficace, plus efficace et moins coûteux que les autres stratégies de dialyse évaluées, quel que soit l'âge.

Or, son développement est contraint par le manque de disponibilité de greffons, cette situation structurelle s'aggravant puisque le nombre de nouveaux inscrits sur la liste d'attente de greffe augmente régulièrement depuis 2005, alors que le nombre de reins prélevés sur personnes décédées est relativement stable. En 2014 en France, 3 232 greffes rénales ont été réalisées (+ 5,1 % par rapport à 2013). Au 1^{er} janvier 2015, 11 711 patients étaient inscrits sur la liste en attente de greffe de rein (+ 54 % en 5 ans), dont 40 % étaient placés en contre-indication temporaire (27 % en 2009).

Par ailleurs, plusieurs publications scientifiques relayées par les États généraux du rein en 2012 ont montré qu'il existe en France, comme dans de nombreux autres pays, de fortes disparités sur l'accès à la liste d'attente et à la greffe selon l'âge, les comorbidités, le genre et les régions (cf. argumentaire scientifique, paragraphe 2.3).

Enfin, l'Assurance maladie a estimé le montant des dépenses remboursées pour les patients avec MRC de stade 5 à 3,8 milliards d'euros, dont 0,6 milliard attribué aux transplantations rénales et à leur suivi. Ces dépenses étaient en augmentation de 4,4 % entre 2011 et 2013 et une augmentation régulière du nombre de patients pris en charge est constatée.

Dans ce contexte, le ministère des Affaires Sociales et de la Santé a saisi la Haute Autorité de santé par l'intermédiaire de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction de la sécurité sociale (DSS), afin d'élaborer « *une stratégie commune concernant les critères d'accès au bilan de prétransplantation et à la liste d'attente [permettant] davantage d'équité et de transparence dans l'accès à la greffe* ».

Objectif de la recommandation

Cette recommandation de bonne pratique est l'une des actions qui visent à la réduction des inégalités d'accès à la transplantation rénale en France².

¹ Les termes « greffe » ou « transplantation » sont utilisés comme stricts synonymes dans cette recommandation.

² Pour une description des données de pratiques et des disparités observées, se reporter au chapitre 2 et aux annexes 7 à 11 de l'argumentaire scientifique.

L'objectif d'amélioration des pratiques est une harmonisation entre les différentes régions françaises des pratiques professionnelles d'inscription sur la liste d'attente selon les profils des personnes ayant une maladie rénale chronique de stade 5 et une réduction du délai d'inscription.

Réglementation

En France, les lois de 2004³ et 2011⁴ relatives à la bioéthique ont précisé les conditions d'accès à une transplantation, ainsi que les conditions du don (donneur vivant ou décédé). L'inscription sur la liste de patients étrangers est également réglementée depuis 1994 ainsi que leurs conditions de séjour en cas de maladie grave (Annexe 1).

Pour pouvoir bénéficier d'une transplantation rénale, quel que soit le lieu de résidence de la personne, une inscription préalable sur la liste d'attente nationale gérée par l'Agence de la biomédecine est indispensable, que la transplantation soit envisagée à partir de donneur vivant ou décédé.

Cette inscription nécessite une décision médicale initiale, suivie d'une confirmation administrative, au sein de l'établissement de santé puis de l'Agence de la biomédecine. Le patient ne peut être inscrit que par une seule équipe médicale de transplantation sur la liste nationale d'attente de greffe rénale gérée par l'Agence de la biomédecine (ABM).

Cette recommandation concerne le parcours du patient jusqu'à la décision d'inscription sur cette liste, auquel elle se limite. Elle s'inscrit dans le cadre administratif réglementaire.

Enjeux éthiques

L'enjeu de cette recommandation est de favoriser l'accès à la liste d'attente de transplantation rénale, étape préalable indispensable pour l'accès à la greffe, en limitant les risques de perte de chances pour le patient, tant par une inscription trop tardive que par une non-orientation vers un centre de transplantation alors qu'une inscription du patient sur liste d'attente pourrait être proposée.

Cet enjeu n'est pas seulement technique, mais aussi éthique du fait du déséquilibre entre le nombre de greffons disponibles et le nombre de personnes pouvant relever d'une indication de transplantation rénale. Les critères d'orientation des patients vers une équipe de transplantation et d'inscription sur liste d'attente font l'objet de débat au niveau international, notamment entre des positions égalitaristes défendant l'égal accès de chacun à la liste dès lors qu'il peut avoir un bénéfice individuel de la greffe comparativement à la dialyse ou des positions utilitaristes défendant un accès à la greffe maximisé au regard de l'ensemble de la population ayant besoin d'un traitement de suppléance du fait de la contrainte liée au manque de greffons disponibles.

Cette recommandation a été rédigée après discussions relatives aux enjeux éthiques soulevés par l'inscription sur liste d'attente de transplantation rénale, détaillés dans le chapitre 1 de l'argumentaire scientifique.

Les recommandations décrites ci-dessous constituent un cadre commun à l'ensemble des équipes de néphrologie et de transplantation, mais ne sauraient répondre à l'ensemble des questions éthiques soulevées par certaines situations cliniques singulières.

L'enjeu de ces recommandations est d'augmenter au maximum l'accès à la transplantation de toute personne susceptible de tirer un bénéfice individuel substantiel de la transplantation, à partir d'un donneur vivant ou décédé, comparativement à un autre traitement de suppléance rénale ou à un traitement conservateur⁵. Néanmoins, au regard du principe de justice, le contexte de manque

³ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Journal officiel 2004;7 août 2004 (182).

⁴ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Journal officiel 2011;8 juillet 2011.

⁵ Un traitement conservateur peut être poursuivi ou initié chez les patients pour lesquels un traitement de suppléance n'est pas envisagé (contre-indication définitive à la transplantation, contre-indication médicale à la dialyse, refus du patient des techniques de suppléance, choix du patient ou du néphrologue considérant que le bénéfice du traitement de

de greffons disponibles au regard du nombre de patients susceptibles de tirer individuellement un bénéfice de la transplantation entraîne de nombreux questionnements éthiques, et nécessite de trouver un équilibre entre équité, efficacité et utilité.

Du fait du manque d'offre de greffons au regard des candidats à la transplantation, le principe de justice (équité et égalité de traitement) justifie le dispositif de liste d'attente, afin de proposer aux personnes concernées un accès à la transplantation, tenant compte notamment de leur rang d'arrivée sur la liste, au travers du score d'attribution des greffons.

Considérant que le manque de greffons doit être combattu par une politique incitative au don (vivant ou décédé) et non par une restriction des personnes inscrites sur liste d'attente, le manque de greffons ne doit pas en soi limiter le nombre de personnes inscrites (principe d'équité). Toutefois, l'optimisation du bénéfice de la transplantation à une échelle collective (principe d'utilité) ne peut être exclue, notamment en proposant de ne pas inscrire sur liste des patients dont l'espérance de vie post-transplantation est limitée (principe d'efficacité, et son pendant, le principe de manque d'effectivité (*futility*)⁶, en cas d'absence probable d'effets ou de bénéfices).

Par ailleurs, une augmentation de la durée d'attente d'un greffon est possible, si l'accès à la liste d'attente est augmenté. Cette augmentation pourrait toutefois aussi susciter un développement plus important du prélèvement d'organes et un recours accru à des sources de greffons insuffisamment utilisées en France en comparaison avec d'autres pays (greffons provenant de donneurs vivants ou de donneurs décédés après arrêt cardiaque notamment).

Les principes d'autonomie, de bienfaisance et de non-malfaisance sont également importants à prendre en considération lors des décisions d'inscription sur liste d'attente de transplantation rénale.

Concernant le principe d'autonomie, l'information du patient est essentielle pour lui permettre un choix éclairé quant à l'orientation précoce vers le parcours d'accès à la transplantation, notamment avant la dialyse, ou à défaut au cours de la dialyse. Cette information présente les bénéfices de la transplantation par rapport aux autres traitements, mais également les contraintes et les risques de la transplantation. Cette dernière ne doit pas être présentée comme une guérison mais peut permettre d'apporter une amélioration significative de la qualité et de l'espérance de vie. La capacité du patient à observer un traitement post-transplantation et un suivi médical à vie lui permettant de suivre ces traitements est également à prendre en considération.

Concernant le principe de bienfaisance et celui de non-malfaisance, les gains en termes de survie, mais également de qualité de vie, nécessitent d'être pris en compte dans l'évaluation des bénéfices possibles de la transplantation. Il est essentiel de tenir compte de ce que le patient attend de la transplantation en termes d'amélioration de sa qualité de vie. Par ailleurs, pour les patients pour lesquels la greffe est indiquée, l'efficacité démontrée de la transplantation en termes de survie comparativement à la dialyse nécessite d'être discutée avec le patient au regard du sur-risque de mortalité postopératoire, démontré selon l'âge dans les 3 à 12 mois suivant la transplantation.

suppléance ne sera pas supérieur compte tenu du contexte général du patient, notamment en termes de qualité et quantité de vie). Il a pour but de ralentir voire de stabiliser la progression de l'insuffisance rénale tout en contrôlant les complications liées au syndrome urémique. Il peut permettre de maintenir la survie pendant une période plus ou moins longue.

⁶ Les termes anglais « *futility* » et français « futilité » sont de faux amis et ne recouvrent pas le même sens dans leur acception principale, le terme français ayant une connotation péjorative que ne comporte pas le terme anglais. En effet, le terme « *futility* » est défini comme un traitement qui n'apporte pas de bénéfice (manque d'effectivité et non pas manque de sérieux), comme pourrait le laisser penser la traduction française « futilité ».

Recommandations

1. Parcours d'accès à la liste d'attente de greffe rénale : objectifs

Il existe plusieurs parcours possibles d'accès à l'inscription sur liste d'attente de transplantation rénale, qui correspondent à des situations cliniques différentes. Le patient peut être orienté :

- avant toute dialyse (orientation en vue d'une inscription préemptive) ;
- alors que la dialyse a débuté ;
- alors qu'il est déjà porteur d'un greffon (réinscription préemptive ou patient en dialyse pour greffon non fonctionnel).

Au cours d'une vie, un patient avec MRC de stade 5 peut être amené à connaître des périodes où il sera transplanté et d'autres où il sera dialysé.

Du fait des délais d'attente d'un greffon lorsqu'un don de vivant ne peut être envisagé, les patients qui choisissent la transplantation comme traitement de suppléance de première intention (inscription préemptive) peuvent être amenés à être dialysés durant leur période d'attente de greffe.

Selon le guide du parcours de soins pour les patients ayant une maladie rénale chronique, lorsque la question de l'orientation éventuelle du patient vers un parcours d'accès à la liste d'attente se pose, le patient devrait déjà être suivi conjointement par son médecin traitant et un néphrologue (néphrologue référent). Dans le cas contraire, le médecin traitant peut initier le parcours vers l'accès à la liste d'attente en orientant le patient vers un néphrologue.

1.1 Favoriser l'accès à la transplantation et réduire les disparités d'accès

B	<p>R1. L'attention des néphrologues est attirée sur le fait qu'à ce jour, il existe des disparités importantes en termes de taux d'inscription selon les régions françaises.</p> <p>Des déterminants sociaux indépendants des critères médicaux (âge, genre, niveau d'éducation, précarité) peuvent impacter le parcours d'accès à la liste d'attente : il est recommandé aux professionnels d'y être vigilants et d'offrir un accès équitable à l'ensemble de la population.</p>
----------	---

1.2 Favoriser l'accès à la transplantation avec donneur vivant

B	<p>R2. Lorsque le patient est candidat à la transplantation rénale, il est recommandé de discuter systématiquement avec lui des possibilités de greffe à partir de donneur vivant.</p>
----------	--

1.3 Favoriser les inscriptions préemptives ou précoces

AE	<p>Patients non dialysés</p> <p>R3. Afin d'identifier les patients susceptibles de bénéficier d'une inscription préemptive sur liste d'attente de greffe rénale, il est recommandé de repérer à l'aide des systèmes d'information à disposition des équipes médicales tous les patients présentant une :</p> <ul style="list-style-type: none"> • MRC évolutive de stade 4, pour lesquels les professionnels anticipent un besoin de suppléance ou un DFG < 20°ml/min/1,73 m² dans les 12 à 18 prochains mois ; • MRC de stade 5, DFG < 15 ml/min/1,73 m², non encore dialysés.
-----------	--

AE	<p>Patients dialysés non inscrits</p> <p>R4. Afin de s'assurer qu'une inscription sur liste d'attente a été envisagée pour chaque patient dialysé, il est recommandé que les équipes médicales s'aident des systèmes d'information existants pour identifier les patients dialysés non inscrits.</p>
-----------	---

1.4 Réduire les délais d'inscription

C	<p>R5. Il est recommandé que les équipes de néphrologie et du registre REIN mettent en place un système de suivi leur permettant de déterminer les délais d'inscription :</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifier le nombre de patients orientés vers un parcours de transplantation ; • noter les dates de réalisation des principales étapes du parcours en vue de suivre leur progression (information, orientation, recherche d'un donneur vivant, début et fin de bilan prétransplantation, décision d'inscription ou de non-inscription), <p>en association aux programmes d'éducation thérapeutique mis en œuvre avant le traitement de suppléance ou au cours du bilan prétransplantation.</p>
----------	--

2. Information du patient par le néphrologue référent

Il s'agit de la première étape du parcours du patient, à l'issue de laquelle le patient décidera avec le néphrologue référent s'il souhaite ou non s'engager vers un parcours d'accès à la liste d'attente.

2.1 Qui et quand informer ?

► Au moins 1 an avant le premier traitement de suppléance

B	<p>R6. Au moins 1 an avant le premier traitement de suppléance, il est recommandé d'informer sur l'ensemble des traitements de suppléance, dont les transplantations avec donneur vivant ou décédé, tout patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> avec une MRC évolutive de stade 4, pour lequel les professionnels anticipent un besoin de suppléance ou un DFG < 20°ml/min/1,73 m² dans les 12 à 18 prochains mois ; avec une MRC de stade 5, DFG < 15 ml/min/1,73 m², non encore dialysé.
----------	--

Le moment futur où la MRC atteindra le stade 5 est par définition incertain. Toutefois, la mise en œuvre d'un traitement de suppléance nécessite d'être préparée pour éviter les recours en urgence. Cette anticipation nécessite de prendre en compte les dernières valeurs estimées du DFG, ainsi que d'autres éléments cliniques, notamment l'évolution de la maladie causale, la survenue de maladie intercurrente, l'influence des mesures de néphroprotection et des traitements médicamenteux, et les comorbidités qui modifient l'évolution, marquée par des périodes de stabilisation et de progression.

À titre de repère, est parfois citée l'estimation suivante d'une évolution rapide du DFG : > 5 ml/min/1,73m² par an.

► Dans les 3 mois après la première dialyse

B	<p>R7. Dans les 3 mois suivant la première dialyse, il est recommandé de s'assurer que le patient est informé des possibilités de transplantation rénale, avec donneur vivant ou décédé, et qu'il a compris si celle-ci constitue pour lui une alternative à la dialyse. Cela a pour objectif de lui permettre de manière précoce un choix secondaire éclairé vers la transplantation, en l'absence de contre-indication documentée (cf. liste ci-dessous).</p>
----------	---

► Au-delà de 3 mois de dialyse

AE	<p>R8. Pour tout patient non informé, dialysé depuis plus de 3 mois, il est recommandé de l'informer sans délai sur l'existence de la transplantation rénale et le déroulement du parcours d'accès à la greffe, en l'absence de contre-indication documentée (cf. liste ci-dessous).</p>
-----------	--

► Après transplantation, lors d'une perte de fonction du greffon

AE	<p>R9. Chez un patient transplanté rénal avec nécessité prévisible de retour en dialyse, les mêmes recommandations s'appliquent.</p>
-----------	--

2.2 Quelle information délivrer par le néphrologue référent en vue d'une orientation vers un parcours de greffe ?

C	R10. Il est recommandé que tout programme d'éducation thérapeutique ou toutes séances d'information présentant les traitements de suppléance comporte un volet relatif à la transplantation rénale, avec donneur vivant ou décédé.
AE	<p>R11. Pour tout patient candidat à la transplantation, il est recommandé, avant de débiter le bilan prétransplantation, de l'informer sur l'ensemble des étapes du bilan et ses modalités de réalisation, ainsi que sur celles du bilan en cas de donneur vivant, et de recueillir son consentement.</p> <p>Le recueil du consentement du patient est une obligation réglementaire avant d'engager tout acte médical (article L°1111-4 du Code de la santé publique). La réglementation n'impose pas, en 2015, que le consentement du patient soit écrit, sauf dans le cadre de recherche biomédicale ou pour certains protocoles spécifiques gérés par l'Agence de la biomédecine (en 2015, transplantation avec donneur décédé après arrêt circulatoire).</p>
AE	R12. Il est recommandé de recueillir les choix de vie, les priorités et les préférences du patient : elles peuvent différer de celles des professionnels de santé. Il est par ailleurs recommandé de s'enquérir de l'information préalable qu'il a recueillie et sur laquelle il fonde ses choix.
AE	<p>R13. Il est recommandé que le néphrologue référent et son équipe informent de manière générale et échangent avec le patient sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les bénéfices, risques et contre-indications des différentes options (transplantation rénale avec donneur vivant ou décédé, dialyses et traitement conservateur) en termes de : <ul style="list-style-type: none"> ▸ qualité de vie, ▸ espérance de vie, ▸ risques de complications et de décès, ▸ incertitudes et risque d'échec, ▸ contraintes liées au traitement et au suivi ; • les conséquences des différentes options sur : <ul style="list-style-type: none"> ▸ son autonomie dans ses activités habituelles, ▸ son activité professionnelle ou ses études le cas échéant, ▸ ses relations sociales, affectives, sexuelles, ses projets de parentalité, ▸ son état psychologique, ▸ ses ressources financières.
AE	R14. Tout au long du parcours, il est recommandé d'actualiser, en fonction des résultats des examens effectués, les informations données au préalable au patient, afin de discuter avec lui des nouvelles décisions à prendre.

AE	R15. Pour tout patient qui refuse l'orientation vers un parcours de greffe, il est recommandé de l'informer qu'il peut à tout moment changer d'avis.
-----------	--

2.3 Comment informer ?

C	R16. Il est recommandé de proposer à tout patient, dès lors qu'il a été informé des différents traitements de suppléance, de suivre une information structurée multiprofessionnelle, s'inscrivant si possible dans un programme d'éducation thérapeutique. Pour les patients candidats à la greffe, un suivi tout au long du parcours d'accès à la liste d'attente est recommandé.
----------	--

AE	<p>R17. À défaut et dans tous les cas, il est recommandé que l'information soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • délivrée au patient en l'invitant, s'il le souhaite, à être accompagné d'un ou plusieurs de ses proches ; • délivrée oralement et complétée par divers supports écrits, visuels ou numériques ; • adaptée au stade d'évolution de la maladie et à la situation singulière du patient, en sachant que le refus d'avoir des informations détaillées formulé par certains patients ne doit pas être interprété comme un manque d'engagement dans le processus d'accès à la greffe ; • datée et tracée dans le dossier du patient, et les résultats de la discussion avec le patient actualisés au moins une fois par an, en dehors de contre-indication définitive documentée.
-----------	--

C	<p>R18. Il est proposé aux patients de se rapprocher d'associations d'usagers afin d'échanger avec d'autres patients sur leurs expériences, en vue d'éclairer les décisions qu'ils auront à prendre avec les professionnels de santé pour le choix d'un traitement de suppléance.</p> <p>La participation de patients-ressources dans le cadre d'accompagnements individualisés tout au long du parcours d'accès à la greffe n'a pas fait la preuve de son efficacité pour améliorer l'accès à la liste d'attente de greffe rénale. Toutefois, les enquêtes qualitatives réalisées auprès de patients montrent que la connaissance de l'expérience d'autres patients est l'un des facteurs influençant leurs décisions dans le choix du traitement de suppléance.</p>
----------	---

3. Orientation du patient par le néphrologue référent vers une équipe de transplantation

Il s'agit de la deuxième étape qui correspond à la prise de décision de débiter ou non le parcours de prétransplantation rénale.

Au cours de cette étape, le néphrologue référent, évalue selon les recommandations suivantes, si les conditions médicales du patient lui permettent d'être éligible à la réalisation du bilan prétransplantation en vue d'une inscription sur liste d'attente.

Selon les situations cliniques et les organisations locales, le patient sera orienté vers l'équipe de transplantation avant ou après avoir réalisé tout ou partie des examens du bilan prétransplantation (cf. chapitre 4). Afin d'éviter de réaliser des bilans inutilement, certaines situations complexes justifient que le bilan ne soit débuté qu'après avis de l'équipe de transplantation.

La réalisation du bilan prétransplantation et l'orientation précoces vers l'équipe de transplantation n'impliquent pas une inscription systématique. Elles favorisent les chances du patient de recevoir une transplantation rénale préemptive, en particulier pour les patients avec un donneur vivant potentiel, ou de réduire la durée de sa prise en charge en dialyse.

3.1 Quand orienter ?

AE	<p>R19. En l'absence de critère de non-orientation ou d'orientation à discuter (cf. § 3.2), il est recommandé de débiter le bilan prétransplantation et d'orienter vers une équipe de transplantation :</p> <ul style="list-style-type: none">• en vue d'une inscription préemptive, tout patient avec une MRC évolutive et irréversible de stade 5, non encore dialysé ou de stade 4 avec un DFG < 20°ml/min/1,73 m² ou susceptible d'évoluer vers le stade 5 dans les 12 mois ;• tout patient avec une MRC de stade 5 déjà dialysé, si possible dans les 3 mois suivant la mise en dialyse.
-----------	--

3.2 Qui ne pas orienter vers une équipe de transplantation ?

► Non-orientation justifiée

AE	<p>R20. Il est justifié de ne pas débiter un bilan prétransplantation et de ne pas orienter les patients vers une équipe de transplantation dans les cas où l'espérance de vie est limitée et/ou les comorbidités entraînent un risque péri-opératoire trop élevé et/ou le bénéfice de la transplantation en termes d'espérance et de qualité de vie n'est pas attendu. Cette non-orientation est recommandée dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • refus du patient, après avoir vérifié que ce refus ne repose pas sur une information inadéquate ou sur une compréhension incomplète ou erronée de l'information ; • cancer ou hémopathie maligne requérant un traitement et/ou évolutifs, non en rémission ; • comorbidités cardio-vasculaires rendant incompatible l'anesthésie générale nécessitée par l'acte chirurgical de transplantation ou FEVG < 35 % ; • comorbidités respiratoires sévères rendant incompatible l'anesthésie générale nécessitée par l'acte chirurgical de transplantation ; parmi les comorbidités respiratoires sévères peuvent être cités : <ul style="list-style-type: none"> ► insuffisance respiratoire chronique sévère avec $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg à l'état basal et/ou oxygénothérapie au long cours, ► fibrose pulmonaire sévère, ► syndrome obésité-ventilation avec ventilation mécanique au long cours, ► hypertension artérielle pulmonaire idiopathique sévère ; • troubles psychiatriques aigus non stabilisés ou troubles psychiatriques chroniques non suivis, nécessitant des soins psychiatriques avant toute inscription sur la liste d'attente (avis d'un psychiatre) ; • dépendance à l'alcool ou addiction aux drogues dures sans projet de sevrage ; • démence avérée évoluée après avis spécialisé ; • obésité définie par un IMC > 50 kg/m² (au-delà d'un IMC à 40 kg/m², le recours à la transplantation reste possible dans certaines situations particulières) ; • âge supérieur à 85 ans (au-delà de 85 ans, l'orientation doit rester exceptionnelle) ; • patients pour lesquels le choix du traitement conservateur a été fait.
AE	<p>R21. Dans le cas de situations pouvant évoluer favorablement, ces critères de non-orientation justifiée nécessitent d'être réexaminés annuellement par le néphrologue référent, afin de vérifier s'ils sont toujours présents.</p>
AE	<p>R22. En dehors de ces situations (R20), il est recommandé qu'une non-orientation vers une équipe de transplantation soit décidée après échanges avec le patient et avis ou réunion avec un médecin de l'équipe de transplantation.</p>

► Orientation à discuter avec l'équipe de transplantation

Du fait de la très forte prévalence des comorbidités associées aux MRC, de nombreux patients vont présenter une situation complexe. Ils ne relèveront ni des situations où il est justifié de ne pas orienter le patient vers un parcours de greffe rénale, ni des situations où il est justifié qu'il soit systématiquement orienté vers ces équipes.

AE	<p>R23. Dans ces situations complexes, il est recommandé que le néphrologue référent ait un contact avec l'équipe de transplantation afin de discuter la pertinence de l'orientation du patient vers un parcours de greffe rénale, avant d'engager un bilan prétransplantation.</p> <p>Ce contact peut être pris selon différentes formes d'échanges formalisés entre le néphrologue référent et l'équipe de transplantation : échange par courrier, téléphone, discussion sur dossiers, réunion de concertation pluridisciplinaire, télémedecine, consultation du patient auprès de l'équipe de transplantation.</p> <p>Ce contact devrait permettre d'éviter toute perte de chances au patient, c'est-à-dire d'éviter une non-orientation inappropriée, mais aussi de valider la pertinence d'engager le bilan ou encore de hiérarchiser les examens du bilan prétransplantation dans un souci de pertinence des soins.</p>
-----------	---

C	<p>R24. Ce contact entre néphrologue référent et équipe de transplantation est recommandé lorsque le patient présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 ou plus de 2 comorbidités ou facteurs de risque suivants : diabète, infarctus du myocarde, maladie vasculaire périphérique, accident vasculaire cérébral, tabagisme, car ces facteurs diminuent significativement la probabilité d'être inscrit ; • un ou plusieurs facteurs de risque de complications post-transplantation connus avant le bilan prétransplantation : <ul style="list-style-type: none"> ▸ obésité avec IMC compris entre 35 et 50 kg/m², ▸ antécédent de cancer, ▸ amylose systémique, ▸ perte d'autonomie ou diminution des fonctions cognitives, documentée à l'aide de tests validés, ▸ troubles ou maladies psychiatriques stabilisés ou suivis, après avis d'un psychiatre, ▸ insuffisance cardiaque, ▸ insuffisance respiratoire modérée, ▸ insuffisance hépatique, ▸ facteurs de risque thromboembolique, ▸ calcifications vasculaires étendues ; • un ou plusieurs facteurs de risques concernant la technique chirurgicale, notamment malformation du tractus génito-urinaire ; • un risque de récurrence de la maladie rénale initiale ; • un antécédent de transplantation rénale ou de toute autre transplantation d'organes ; • une infection chronique (VIH, VHC, VHB).
----------	---

AE	<p>R25. Pour les patients de plus de 70 ans, une évaluation de l'espérance de vie par un score validé peut être utile à la décision d'engager le bilan prétransplantation en accord avec l'équipe de transplantation.</p> <p>En 2015, deux scores cliniques, dont un français, ont été validés à partir de modélisations issues de registres prospectifs. Leur pertinence clinique pour l'identification des patients à orienter vers un parcours d'accès à la greffe rénale reste à confirmer (cf. argumentaire § 4.2.1).</p>
-----------	--

AE	<p>R26. En cas de doute du patient sur le bénéfice potentiel de la transplantation, il est recommandé de lui proposer de rencontrer un membre de l'équipe de transplantation.</p>
-----------	---

3.3 Qui orienter de manière systématique ?

B	<p>R27. En dehors des situations complexes nécessitant une discussion avec l'équipe de transplantation et des situations dans lesquelles il est justifié de ne pas orienter le patient (cf. R20 et R24), il est recommandé, après accord du patient, de débiter le bilan prétransplantation et/ou d'orienter vers une équipe de transplantation tout patient de moins de 85 ans, avec une MRC irréversible, de stade 4 évolutive ou de stade 5, dialysé ou non.</p>
----------	---

Les données françaises issues du registre REIN fin 2012 montraient que parmi les patients adultes de moins de 85 ans jamais inscrits sur liste d'attente et dialysés depuis au moins 18 mois, environ 1 800 ne présentaient aucune comorbidité renseignée. Il pourrait s'agir de situations de perte de chances.

4. Réalisation du bilan prétransplantation

Il s'agit de la troisième étape du parcours du patient, au cours de laquelle le patient complétera l'ensemble des examens du bilan prétransplantation et consultera différents membres de l'équipe de transplantation rénale. La décision d'inscription ou de non-inscription sur liste d'attente sera prise à l'issue du bilan prétransplantation.

Objectifs du bilan prétransplantation

Les objectifs du bilan prétransplantation sont nombreux. Il s'agit de :

- s'assurer que la transplantation est techniquement possible ;
- s'assurer que les chances de survie du patient et sa qualité de vie ne sont pas compromises par la transplantation, comparativement aux autres traitements de suppléance ;
- s'assurer que la survie du greffon rénal n'est pas limitée par un décès précoce probable du receveur (bénéfice maximal obtenu d'une ressource limitée) ;
- s'assurer que des comorbidités préexistantes ne seront pas aggravées par la transplantation ou que leurs traitements seront possibles et acceptés par le patient ;
- évaluer le risque immunologique et les obstacles immunologiques à la transplantation ;
- identifier les mesures à prendre pour limiter les complications péri- et postopératoires et adapter les traitements ou suivis pour améliorer les conditions médicales et psychologiques qui pourraient affecter les résultats post-transplantation ;
- informer les patients de manière personnalisée des risques et bénéfices potentiels de la transplantation par rapport aux autres traitements de suppléance ;
- informer le patient des conséquences de la transplantation sur sa situation sociale et financière et s'assurer que sa situation sociale est compatible avec son inscription administrative.

4.1 Contenu du bilan prétransplantation

► Bilan commun à tout candidat

Ce bilan commun est partiellement fondé sur des examens réalisés dans le cadre du suivi habituel de la maladie rénale chronique. Les autres examens peuvent être prescrits par le néphrologue référent ou l'équipe de transplantation, selon leur organisation locale (cf. § 4.2).

AE	<p>R28. Il est recommandé de disposer des résultats de ce bilan commun à tout candidat à la transplantation rénale. En cas de situations complexes (cf. R. 24) ou de situations où l'inscription est incertaine, les typages HLA et les sérologies spécifiées seront réalisés après décision d'inscription.</p> <ul style="list-style-type: none"> • recueil détaillé des antécédents personnels et familiaux, médicaux, chirurgicaux, obstétricaux, allergiques, transfusionnels, thromboemboliques et hémorragiques ; historique des accès vasculaires ; portage de bactéries multirésistantes si connues ; recueil précis de la néphropathie initiale (analyse de la biopsie rénale si disponible), de son évolution, et évaluation du risque de récurrence ; examen physique détaillé et notamment : pouls périphériques, pression artérielle, phénotype et examen cutané, poids, taille, IMC ; • bilan biologique : <ul style="list-style-type: none"> ▸ groupe sanguin ABO, rhésus, agglutinines irrégulières, ▸ NFS plaquettes, TP-INR, TCA, fibrinogène, ▸ typage HLA et anticorps anti-HLA (après décision d'inscrire en cas de situations complexes), ▸ sérologies : VIH, VHB, VHC, et après décision d'inscription : CMV, EBV, toxoplasmose, VZV, ainsi que syphilis, HTLV1 et autres éventuelles sérologies demandées par l'ABM pour l'inscription, ▸ calcium, phosphates, parathormone, ▸ ASAT, ALAT, bilirubine totale, PAL, gamma GT, ▸ glycémie à jeun ; • situation vaccinale et mise à jour des vaccinations selon les recommandations en vigueur avant transplantation rénale (cf. Annexe 2) ; • imagerie et autres examens complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ▸ radiographie thoracique, ▸ ECG 12 dérivations, échographie cardiaque, ▸ échographie ou autre examen d'imagerie rénale ; • consultations au sein de l'équipe de transplantation : <ul style="list-style-type: none"> ▸ consultation néphrologique, ▸ consultation chirurgicale, ▸ consultation anesthésique, ▸ consultation psychologique ou psychiatrique, si disponible, • évaluation de la situation sociale du patient.
-----------	---

► **Bilan complémentaire fréquent**

AE	<p>R29. Ce bilan commun prétransplantation sera complété en fonction des données cliniques, de l'âge et des antécédents ou comorbidités du patient.</p>
-----------	---

AE	<p>R30. Le bilan biologique complémentaire peut notamment comprendre les examens suivants en cas de facteurs de risque spécifiques identifiés (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sérologie BK virus ; • hyperglycémie provoquée orale ; • HbA1c chez les patients diabétiques ; • bilan lipidique.
-----------	---

Bilan complémentaire en cas d'antécédent de transplantation

AE	<p>R31. En cas d'antécédent de transplantation(s), est notamment recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un recueil précis des données immunologiques, chirurgicales, des traitements de fond, des rejets, de l'observance thérapeutique et des complications post-greffe.
-----------	---

Bilan complémentaire en vue d'une recherche de cancer

AE	<p>R32. Selon l'âge, un dépistage oncologique est recommandé selon les recommandations en vigueur dans la population générale (cancer du sein, cancer du col de l'utérus, cancer colorectal ; cf. Annexe 3).</p>
-----------	--

AE	<p>R33. Selon l'âge et les facteurs de risque individuels identifiés, sont notamment recommandées dans le cadre du bilan complémentaire pour les candidats à la transplantation rénale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • a) chez les hommes candidats de plus de 50 ans, recherche d'un cancer de la prostate ; • b) chez les candidats de plus de 60 ans et ceux avec une néphropathie indéterminée et une anémie, recherche d'un myélome multiple ; • c) chez les candidats présentant un risque accru du cancer urothélial, recherche de ce type de cancer ; • d) chez les candidats infectés par le virus de l'hépatite B ou C, recherche d'un carcinome hépatocellulaire.
-----------	---

Bilan complémentaire cardio-vasculaire

AE	<p>R34. Recherche d'une coronaropathie chez les candidats à une transplantation rénale</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Concernant la recherche d'une coronaropathie, les données cliniques de base, un examen physique, un ECG de repos et une radiographie du thorax constituent une évaluation suffisante pour les candidats asymptomatiques à faible risque coronarien. b) Chez les candidats âgés de 50 ans et plus, ou en cas de diabète, ou d'antécédent de maladie cardio-vasculaire personnel ou familial, une recherche de coronaropathie est recommandée (cf. Annexe 4). Dans le cas où la capacité physique du patient ne lui permettra manifestement pas de réaliser un test d'effort maximal rendant impossible son interprétation, il est proposé de réaliser d'emblée une échographie de stress dobutamine ou une scintigraphie de stress. c) Chez les candidats de moins de 50 ans, il est raisonnable de réaliser une recherche de coronaropathie en présence d'au moins 2 facteurs de risque cardio-vasculaire significatifs, en sus de l'insuffisance rénale chronique (ancienneté de la dialyse, tabagisme, hypertension artérielle et dyslipidémie).
-----------	---

Bilan complémentaire respiratoire

AE	R35. En cas de toux chronique ou de dyspnée d'effort sans lien avec les phénomènes de surcharge pulmonaire hémodynamique, une spirométrie peut être proposée.
-----------	---

4.2 Coordination entre équipes de dialyse et de transplantation

C	<p>R36. Afin de réduire les délais entre le moment où il est décidé d'orienter le patient vers un accès à la greffe rénale et la décision d'inscrire ou non le patient sur liste d'attente, il est recommandé d'organiser le bilan prétransplantation dans des délais courts.</p> <p>En dehors des situations complexes, il est souhaitable d'avoir le même jour les 3 consultations, néphrologique, chirurgicale et anesthésique, au niveau du centre hospitalier où sera réalisée la transplantation.</p>
----------	---

AE	R37. Il est recommandé que le bilan prétransplantation commun soit coordonné en tout ou partie par l'équipe de néphrologie référente, selon l'organisation établie localement avec l'équipe de transplantation. Cette organisation tient compte des échanges préalables entre les deux équipes nécessaires en cas de situation complexe repérée (cf. § 3.3).
-----------	--

5. Information du patient par l'équipe de transplantation

Selon l'organisation des équipes et les situations cliniques, l'information délivrée par l'équipe de transplantation peut être réalisée avant de débiter le bilan et/ou après tout ou partie du bilan prétransplantation.

5.1 Information à délivrer par l'équipe de transplantation en vue d'une inscription sur liste de transplantation

AE	<p>R38. Il est recommandé que le patient soit informé par l'équipe de transplantation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de son rapport individuel des bénéfices/risques de la transplantation par rapport à la dialyse ; • d'une estimation de l'attente sur liste, en reconnaissant que cette estimation est incertaine eu égard à l'activité de prélèvement et à la procédure d'attribution des greffons ; • de la décision médicale de l'inscrire ou non sur liste d'attente de greffe rénale après échanges avec lui, au regard des résultats du bilan prétransplantation et des préconisations de l'équipe de transplantation (cf. chapitre 6). <p>La remise par l'équipe de transplantation d'un document d'information écrit ou de références de sites Internet sélectionnés doit être encouragée.</p>
-----------	---

AE	<p>R39. Certains patients peuvent recevoir un greffon selon une procédure dite « dérogatoire » lorsque le rein du donneur est porteur de marqueurs du virus de l'hépatite B ou C. Dans ce cas, la réglementation prévoit que « <i>le patient doit être informé dès son inscription sur la liste nationale des personnes en attente de greffe de l'éventualité de se voir attribuer ce type de greffon</i> ».</p> <p>L'information « <i>doit porter sur les impacts de ce type de greffe, tant sur les bénéfices attendus et les risques encourus que sur les thérapeutiques qui peuvent être proposées et le suivi thérapeutique qui sera engagé. Le patient doit être également informé d'éventuelles prises en charge médicales complémentaires, telles que des mesures spécifiques de suivi postgreffe. Cette information doit être documentée dans le dossier médical du patient</i> ».</p>
-----------	---

AE	<p>R40. Après accord du patient, il est recommandé que l'un des membres de l'équipe de transplantation informe le néphrologue référent de l'inscription ou non du patient sur la liste nationale d'attente de greffe rénale. Préciser, le cas échéant, si l'inscription a placé le patient en position de contre-indication temporaire (CIT).</p>
-----------	---

5.2 Information à délivrer par l'équipe de transplantation en cas de décision d'inscription sur liste

AE	R41. Il est recommandé d'informer le patient qu'il doit recevoir une confirmation de son inscription par l'Agence de la biomédecine. En l'absence de confirmation reçue dans les 30 jours, il est vivement conseillé au patient d'en faire part à l'équipe de néphrologie référente et/ou de transplantation.
-----------	---

AE	R42. En cas d'inscription en contre-indication temporaire (CIT), il est recommandé que le patient et le néphrologue référent soient informés des raisons motivant cette décision et des conditions qui permettront qu'elle soit levée, afin qu'ils puissent reprendre contact le moment venu avec l'équipe de transplantation pour réévaluer la situation du patient.
-----------	---

5.3 Quels éléments transmettre par l'équipe de transplantation en cas de décision de non-inscription ?

► Décision de non-inscription : choix du patient

AE	R43. En cas de refus du patient d'être inscrit après échanges avec l'équipe de transplantation, il est recommandé d'en tracer les raisons au niveau du dossier médical et d'en informer le néphrologue référent afin qu'il puisse réévaluer une fois par an si le patient maintient son refus.
-----------	--

► Décision médicale de non-inscription

Éléments à transmettre au patient

AE	<p>R44. En cas de décision médicale de non-inscription, il est recommandé que les raisons motivant cette décision de l'équipe de transplantation et les conditions dans lesquelles la situation pourrait être réévaluée ultérieurement soient tracées dans le dossier médical et expliquées au patient.</p> <p>Il est souhaitable que cette information soit délivrée par l'équipe de transplantation, mais selon les cas elle peut être délivrée par le néphrologue référent.</p>
-----------	--

Éléments à transmettre aux autres professionnels de santé

AE	R45. Si le patient souhaite demander un second avis auprès d'une autre équipe de transplantation, il est recommandé de transmettre le bilan prétransplantation à l'équipe consultée.
-----------	--

6. Inscription sur liste nationale d'attente de greffe rénale

Le processus d'inscription sur la liste nationale de greffe rénale comporte 3 étapes :

- inscription sur la liste unique nationale de greffe rénale par une équipe médico-chirurgicale de transplantation autorisée, par voie électronique ;
- confirmation administrative par la direction de l'établissement de santé après avoir vérifié l'identité du patient et les conditions de prise en charge financière de l'opération ;
- confirmation au patient de son inscription sur la liste par le pôle national de répartition des greffons de l'Agence de la biomédecine, après examen du dossier administratif. Cette confirmation place le patient en position d'attente de greffon, sauf si l'inscription a été faite d'emblée en contre-indication temporaire. L'Agence de la biomédecine informe directement le patient de son inscription effective sur la liste nationale d'attente.

6.1 Inscription par l'équipe médicale

Il n'est pas possible de faire une liste exhaustive des situations où le patient peut être inscrit sur liste d'attente de greffe rénale. Seules les situations d'inscriptions spécifiques ou d'inscriptions non justifiées sont ici rapportées.

AE	R46. Pour toutes les situations complexes (cf. R24) ou à la demande d'un des membres de l'équipe de transplantation, il est recommandé que les inscriptions sur liste soient discutées en réunion pluridisciplinaire à l'issue du bilan prétransplantation.
-----------	---

AE	<p>R47. Pour une inscription sur liste d'attente de transplantation rénale, il est nécessaire que le patient ait donné son consentement libre et éclairé après une consultation auprès d'un médecin ou chirurgien de l'équipe de transplantation.</p> <p>Le consentement écrit n'est requis que dans le cadre de recherche biomédicale ou pour certains protocoles spécifiques gérés par l'ABM (en 2015, transplantation avec donneur décédé après arrêt circulatoire).</p>
-----------	---

► Inscription préemptive

Une inscription préemptive est une inscription réalisée avant qu'un traitement par dialyse ne devienne nécessaire. Selon les règles d'attribution des greffons en vigueur en juin 2015 en France, elle permet au patient d'acquérir des points pour le score d'attribution des greffons pendant 1 an maximum avant dialyse. La progression des points acquis au titre de la durée d'attente sur liste reprend au démarrage de la dialyse si le patient n'est pas greffé de manière préemptive.

AE	<p>R48. L'objectif d'une inscription préemptive est d'assurer au patient une inscription avant la nécessité d'être dialysé et d'espérer, dans le meilleur des cas possibles, une greffe préemptive à partir d'un DFG < 15°ml/min/1,73 m², notamment en cas de possibilité de donneur vivant.</p> <p>Lorsque l'inscription sur liste d'attente de greffe rénale isolée est envisagée de manière préemptive, il est recommandé d'inscrire les patients éligibles à la greffe, entre 15 et 20 ml/min/1,73 m² de DFG, en tenant compte de la pente de dégradation du DFG pour adapter le seuil de DFG à l'inscription.</p>
-----------	---

► **Inscription avec donneur vivant**

AE	R49. Il est recommandé de respecter les mêmes critères d'inscription sur la liste d'attente de greffe rénale, que la transplantation soit envisagée à partir d'un greffon de donneur vivant ou décédé.
-----------	--

► **Inscription après mise en place d'un accompagnement spécifique**

AE	<p>Mode de vie, environnement social</p> <p>R50. Dans les situations suivantes, il est recommandé, avant d'inscrire les patients, de s'assurer qu'un accompagnement médical et social spécifique et un traitement, le cas échéant, sont mis en place et permettront de faciliter l'observance du traitement et du suivi post-greffe :</p> <ul style="list-style-type: none"> • patient présentant une dépendance à l'alcool ou aux drogues illicites pouvant entraîner un défaut d'observance thérapeutique, avec projet de sevrage ; • patient présentant un trouble psychiatrique ; • patient non autonome, isolé socialement.
-----------	--

► **Inscription d'emblée en contre-indication temporaire**

Dans certaines circonstances décrites ci-dessous, le patient peut être inscrit sur liste d'attente d'emblée en « contre-indication temporaire » (CIT), ce qui signifie qu'il pourra augmenter son score d'attribution des greffons au maximum pendant une année, mais ne pourra pas recevoir de greffon tant que cette CIT est maintenue.

Cette possibilité est laissée à l'appréciation des équipes de transplantation, qui peuvent préférer ne pas inscrire le patient et réévaluer la situation avec lui dans un second temps, notamment lorsque l'évolution clinique est incertaine.

AE	R51. La durée anticipée de la contre-indication temporaire ne devrait pas excéder 1 an, afin de limiter la répétition des bilans prétransplantation.
-----------	--

<p>R52. Il est possible d'inscrire un patient sur liste d'attente de greffe rénale en le plaçant d'emblée en contre-indication temporaire dans les situations suivantes :</p>	
AE	<p><i>Maladies cardio-vasculaires</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • insuffisance coronarienne non contrôlée ou artériopathie oblitérante en attente de revascularisation ; • Accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, syndrome coronarien aigu, de moins de 6 mois.
AE	<p><i>Cancer ou hémopathie maligne</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • cancer ou hémopathie maligne en rémission, dont la durée de contre-indication est à évaluer au cas par cas avec l'oncologue, l'hématologue ou le spécialiste d'organes en fonction : <ul style="list-style-type: none"> ▸ du risque de récurrence du cancer, selon sa nature, son stade et son grade histologique, ▸ de l'âge du patient, ▸ et de la présence de comorbidités pouvant affecter la survie du patient.
AE	<p><i>Troubles psychiatriques, troubles cognitifs et addictions</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • troubles psychiatriques ou troubles cognitifs sévères nécessitant au préalable une adaptation thérapeutique et/ou des mesures spécifiques d'accompagnement en cours de mise en place ; • dépendance à l'alcool ou aux drogues illicites en cours de sevrage.
AE	<p><i>Maladies infectieuses</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • maladies infectieuses nécessitant un traitement de plusieurs mois avant que la transplantation soit possible.
AE	<p><i>Polykystose rénale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • polykystose rénale en attente de néphrectomie ou embolisation de l'artère rénale, préalables à la transplantation.

6.2 Non-inscription médicalement justifiée à l'issue du bilan pré-transplantation

Une non-inscription médicalement justifiée à un temps donné peut être réévaluée en fonction de l'évolution clinique du patient.

► Situations médicales particulières

Sont listées ci-dessous les situations médicales particulières le plus fréquemment à l'origine d'une décision médicale de ne pas inscrire le patient sur liste nationale d'attente de greffe rénale isolée, en complément des situations pour lesquelles il a été décidé de ne pas orienter le patient vers un parcours de transplantation (cf. § 3.2). Cette liste n'est pas exhaustive.

Certaines de ces situations peuvent faire discuter l'opportunité d'une double greffe.

<p>R53. Il est recommandé de ne pas inscrire les patients sur liste d'attente de greffe rénale isolée après bilan prétransplantation dans les situations cliniques suivantes :</p>	
AE	<p><i>Nature et stade d'évolution de la maladie rénale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • insuffisance rénale qui n'est pas progressive et irréversible ; • DFG $\geq 20^{\circ}\text{ml/min/1,73 m}^2$.
AE	<p><i>Maladies cardio-vasculaires</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • insuffisance coronarienne sévère non revascularisable ; • insuffisance cardiaque sévère (NYHA IV et/ou fraction d'éjection ventriculaire gauche $< 35\%$) ; • séquelles sévères d'accident vasculaire cérébral ; • maladie vasculaire périphérique sévère non revascularisable.
AE	<p><i>Maladie respiratoire chronique</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) avec index de BODE ≥ 5 ; • insuffisance respiratoire chronique sévère avec $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$ et/ou oxygénothérapie au long cours.
AE	<p><i>Cancer ou hémopathie maligne</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • cancer ou hémopathie maligne requérant un traitement et/ou évolutifs ; • antécédent de cancer traité, en rémission n'ayant pas atteint le délai de sécurité préconisé en concertation avec l'oncologue, l'hématologue ou le spécialiste d'organes. Ce délai peut être inférieur à 5 ans. Inscrire en CIT si le délai préconisé est < 1 an.
AE	<p><i>Infections</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • VHC ou VHB en cas de contre-indication posée en concertation avec l'infectiologue ou l'hépatologue ; • VIH si au moins un des critères suivants est présent : <ul style="list-style-type: none"> ▸ non-compliance au traitement, en particulier aux thérapies antirétrovirales hautement actives, ▸ taux de $\text{CD4} \leq 200^{\circ}\text{mm}^3$ dans les 3 derniers mois, ▸ taux d'ARN du VIH détectable dans les 3 derniers mois, ▸ infections opportunistes dans les 6 derniers mois, ▸ signes compatibles avec une leuco-encéphalite multifocale progressive, une cryptosporidie intestinale chronique ou un lymphome.
AE	<p><i>Maladies systémiques évolutives</i></p>
AE	<p><i>Geste chirurgical impossible</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • accès vasculaires ne permettant pas la transplantation et non accessibles à une chirurgie de remplacement.

R53 (suite). Il est recommandé de ne pas inscrire les patients sur liste d'attente de greffe rénale isolée après bilan prétransplantation dans les situations cliniques suivantes :	
AE	<p><i>Troubles psychiatriques et troubles cognitifs</i></p> <ul style="list-style-type: none"> troubles psychiatriques en phase aiguë ou troubles cognitifs sévères non contrôlés par le traitement et/ou pouvant être aggravés par la transplantation.
AE	<p><i>Maladies digestives</i></p> <ul style="list-style-type: none"> cirrhose non virale compliquée ne relevant pas d'une greffe combinée foie-rein.

► **Association de plusieurs comorbidités ou facteurs de risques**

AE	R54. Il est recommandé que toute décision de non-inscription fondée sur d'autres critères que ceux cités isolément ci-dessus, notamment du fait de l'association de plusieurs comorbidités ou facteurs de risque, dont les facteurs immunologiques, soit discutée et décidée en réunion pluridisciplinaire au sein de l'équipe de transplantation.
----	--

► **Refus du patient**

AE	R55. Il est recommandé de ne pas inscrire sur liste d'attente les patients qui exigeraient d'être transplantés selon des modalités incompatibles avec les règles nationales d'attribution des greffons, après s'être assuré qu'ils les ont bien comprises.
----	--

6.3 Inscription administrative

AE	R56. Il est recommandé que l'inscription administrative soit validée au plus tard dans le mois suivant l'inscription médicale.
----	--

Propositions d'indicateurs pour la mise en œuvre et le suivi de la recommandation

1. Indicateurs avec recueil déjà organisé au niveau national

Le recueil de données permettant le calcul des courbes ou indicateurs suivants est déjà organisé. Certains de ces indicateurs sont déjà disponibles dans les rapports de l'Agence de la biomédecine et du registre REIN, soit au niveau national, soit avec déclinaison régionale ou locale.

Sont proposés pour la mise en œuvre et le suivi de la recommandation :

Indicateurs de résultats finaux

Au niveau national :

- courbe de survie des patients transplantés et des patients inscrits dialysés. Des abaques selon les comorbidités les plus fréquentes et les tranches d'âge seraient utiles à l'information des patients ;
- nombre annuel de décès sur liste d'attente.

Au niveau national avec déclinaison selon les centres de transplantation :

- nombre annuel de transplantations ;
- taux annuel de transplantations à partir de donneurs vivants ;
- taux annuel de transplantations préemptives.

Indicateurs de résultats intermédiaires ou de processus

Au niveau national avec déclinaison régionale :

- taux d'inscription préemptive des patients incidents en dialyse dans l'année ;
- taux d'inscription des patients incidents en dialyse dans l'année et délai entre la première dialyse et l'inscription pour les patients dialysés incidents inscrits ;
- taux d'inscription des patients prévalents en dialyse, selon l'âge et les comorbidités les plus fréquentes (diabète, maladie cardio-vasculaire, etc.).

Au niveau national avec déclinaison selon les centres de transplantation :

- délai d'inscription des nouveaux patients inscrits dans l'année depuis leur première dialyse ;
- délai entre inscription médicale, confirmation administrative et validation de l'inscription ;
- proportion de patients hémodialysés ayant une évaluation de l'accès à la transplantation datant de moins d'1 an (indicateur IPAQS).

2. Indicateurs proposés au niveau local

Indicateurs de structures

Ces indicateurs visent à évaluer la capacité du système de santé locorégional à s'organiser pour répondre aux besoins des patients

- La structure ou le professionnel dispose d'un système d'information, informatisé ou non, lui permettant d'identifier sa file active de patients susceptibles de bénéficier d'une inscription sur liste d'attente de greffe rénale (R3-R4) :
 - patients non inscrits sur liste d'attente qui présentent une MRC de stade 4 évolutive c'est-à-dire un DFG < 20 ml/min/1,73^m et une décroissance du débit de filtration glomérulaire (DFG) supérieure à 5 ml/min/1,73 m² par an ;

- ▶ patients non inscrits sur liste d'attente qui présentent une MRC de stade 5 (en dialyse ou non).
- La structure dispose d'un système d'information, informatisé ou non, lui permettant de déterminer les délais d'inscription des patients qu'elle oriente vers un parcours d'accès à la liste d'attente de transplantation rénale (R5).
- La structure propose des séances d'éducation thérapeutique présentant les traitements de suppléance dont la transplantation rénale, ou travaille en partenariat avec une équipe délivrant ces programmes (R10).
- Des documents d'information écrits, visuels ou numériques présentant les différents moyens de suppléance dont la transplantation rénale avec donneur vivant ou décédé sont à disposition de l'équipe pour être remis au patient (R17-R38).
- Les coordonnées d'associations de patients sont à disposition de l'équipe pour être remises au patient (R18).
- La coordination du bilan de prétransplantation commun est définie localement entre l'équipe de néphrologie et l'équipe de transplantation (R37).
- Les modalités d'échanges entre néphrologue et équipe de transplantation sont définies et organisées pour discuter de l'orientation ou non des patients en cas de situation complexe (R22).
- Des réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées au sein des équipes de transplantation pour discuter des inscriptions ou non en cas de situation complexe (R46-R55)

Indicateurs de processus

Ces indicateurs de processus permettent de suivre les soins réellement délivrés au patient.

Ils sont proposés à titre indicatif pour faciliter les démarches d'amélioration des pratiques que des équipes de néphrologie souhaiteraient engager.

Ils peuvent être intégrés dans un audit clinique rétrospectif à partir de dossiers (30 derniers dossiers) ou de manière prospective pour les patients à venir (recueil pour tout nouveau patient entrant dans la structure ou pour les patients consultés pendant une période ciblée).

Ils concernent les patients qui présentent une MRC de stade 4 évolutive c'est-à-dire un DFG $< 20 \text{ ml/min/1,73}^{\circ}\text{m}^2$ et une décroissance du débit de filtration glomérulaire (DFG) supérieure à $5 \text{ ml/min/1,73}^{\circ}\text{m}^2$ par an ou les patients avec une MRC de stade 5 (en dialyse ou non).

Objectif 1. S'assurer que l'information pour l'accès à la transplantation rénale a été délivrée au patient (R6 à R9)

- Le patient est informé sur l'ensemble des traitements de suppléance, dont les transplantations avec donneur vivant ou décédé :
 - ▶ le patient a été informé de manière préemptive ;
 - ▶ le patient a été informé dans les 3 mois suivant sa première dialyse ;
 - ▶ le patient n'a pas été informé et devrait l'être.

Objectif 2. Vérifier la pertinence de l'orientation du patient vers un parcours d'accès à la transplantation rénale (R20 à R27)

- L'orientation du patient dans un parcours de transplantation est documentée :
 - ▶ le patient est orienté dans un parcours de transplantation rénale « de façon simple »,
 - ▶ le patient est orienté dans un parcours de transplantation rénale après concertation avec l'équipe de transplantation.
- La non-orientation du patient est justifiée :

- ▶ le patient n'est pas orienté dans un parcours de transplantation rénale en raison d'une contre-indication formelle documentée ;
- ▶ le patient n'est pas orienté dans un parcours de transplantation rénale après concertation avec l'équipe de transplantation ;
- ▶ le patient n'est pas orienté dans un parcours de transplantation rénale en raison de son refus.
- Le patient n'est pas orienté et le parcours d'accès à la transplantation devrait lui être proposé.

Objectif 3. Suivre la réalisation du bilan prétransplantation rénale (R30 à 36)

- L'agenda des rendez-vous d'examens et de consultations est défini pour le patient :
 - ▶ dans le cadre du bilan prétransplantation commun ;
 - ▶ dans le cadre du dépistage oncologique du bilan prétransplantation ;
 - ▶ dans le cadre de la recherche d'une coronaropathie du bilan prétransplantation.
- Les délais depuis le début du bilan sont suivis.

Objectif 4. Connaître le statut d'inscription sur liste nationale d'attente de transplantation rénale (R46 à R55)

- La date d'inscription sur liste d'attente de transplantation est connue.
- L'inscription en contre-indication temporaire est motivée.
- La non-inscription sur liste d'attente à l'issue du bilan prétransplantation rénale est motivée.

Annexe 1. Cadre réglementaire et opérationnel de l'inscription sur liste nationale d'attente

Cette annexe reprend des éléments de l'argumentaire scientifique où peuvent être retrouvées l'ensemble des références bibliographiques.

Cadre général

En France, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a précisé les conditions d'accès à une transplantation, reprises dans le Code de la santé publique⁷.

« Art. L. 1251-1. - *Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.* »

L'Agence de la biomédecine a pour mission « *d'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé* ».

Ainsi, cette inscription comprend 3 étapes :

- inscription sur la liste nationale par une équipe médico-chirurgicale de transplantation autorisée au travers du système informatique Cristal ;
- confirmation administrative par la direction de l'établissement de santé après avoir vérifié l'identité du patient et les conditions de prise en charge financière de l'opération ;
- confirmation de l'inscription sur la liste par le pôle national de répartition des greffons de l'Agence de la biomédecine après examen du dossier administratif, qui met ainsi le patient en position d'attente de greffon.

L'Agence de la biomédecine informe directement le patient de son inscription effective sur la liste nationale d'attente⁸.

L'Agence de la biomédecine précise que l'ensemble de cette procédure prend quelques jours, mais dans les situations d'urgence prévues par les règles d'attribution du greffon, l'inscription ou la mise en priorité d'un malade déjà inscrit peut être réalisée très rapidement 24°h/24, 7°j/7, après demande d'avis au collège d'experts se prononçant pour la mise en position de priorité. Ce collège d'experts est systématiquement sollicité en cas de demande d'inscription en catégorie « super-urgence » pour les patients dont la vie est menacée à très court terme, ainsi que pour toute demande de dérogation aux règles d'attribution dont la dérogation pour groupe sanguin compatible et non identique ou la dérogation pour difficultés particulières d'accès à la transplantation.

Recueil du consentement du patient

Le recueil du consentement « *libre et éclairé* » est une obligation légale en France avant que ne soit pratiqué tout acte médical (article L°1111-4 du Code de la santé publique).

Il n'y a pas de consentement écrit du patient requis légalement dans le cadre de la transplantation rénale, sauf en cas de transplantations effectuées dans le cadre de protocole de recherche biomédicale. De même, il n'y a pas lieu de demander à la personne une confirmation signée de la délivrance de l'information.

⁷ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

⁸ Circulaire du 25 avril 1995 Inscription sur la liste nationale d'attente des patients susceptibles de bénéficier d'une greffe.

Il n'y a pas de consentement écrit du patient requis par la réglementation pour les greffes dites « dérogatoires » au droit commun⁹⁻¹⁰, ni pour les bigreffes de rein.

Toutefois, dans le cadre de protocoles spécifiques, notamment celui relatif à la transplantation avec donneur décédé après arrêt circulatoire, l'Agence de la biomédecine exige le consentement écrit du receveur au moment de l'inscription sur liste d'attente de greffe rénale.

Une réglementation spécifique existe concernant les greffes dérogatoires. Les arrêtés prévoient que « *le patient doit être informé dès son inscription sur la liste nationale des personnes en attente de greffe de l'éventualité de se voir attribuer ce type de greffon* »¹¹.

L'information « doit porter sur les impacts de ce type de greffe, tant sur les bénéfices attendus et les risques encourus que sur les thérapeutiques qui peuvent être proposées et le suivi thérapeutique qui sera engagé. Le patient doit être également informé d'éventuelles prises en charge médicales complémentaires, telles que des mesures spécifiques de suivi postgreffe. Cette information doit être documentée dans le dossier médical du patient.

*Le consentement éclairé du patient est requis avant la greffe dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique. Au moment où il lui est proposé un greffon de cette nature, il lui est demandé s'il maintient son consentement. En tout état de cause, le patient a la possibilité de se rétracter à tout moment. »*¹²

Inscription en cas de transplantation avec donneur vivant

En France, les patients souhaitant une transplantation rénale avec donneur vivant doivent également être inscrits sur la liste nationale d'attente¹³. L'article L°1231-1 du Code de la santé publique précise le cercle des donneurs vivants autorisés :

- « *Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.*
- *Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.*
- *En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. »*

Lorsque la transplantation est envisagée avec donneur vivant, l'Assurance maladie prend en charge totalement les frais liés au bilan prétransplantation pour le donneur¹⁴. Aucun texte

⁹ Arrêté du 19 septembre 2011 pris en application des articles R. 1211-14 et R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B.

¹⁰ Arrêté du 13 février 2012 pris en application de l'article R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C.

¹¹ Arrêté du 19 septembre 2011 pris en application des articles R. 1211-14 et R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B.

¹² Arrêté du 19 septembre 2011 pris en application des articles R. 1211-14 et R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B.

¹³ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

¹⁴ Articles L322-3 et R322-9 du Code de la Sécurité Sociale.

réglementaire¹⁵ ni guide de l'ABM n'exigent en 2015 que le receveur soit déjà inscrit pour rembourser le bilan du donneur.

Inscription de patients étrangers

La réglementation française prévoit également les conditions sous lesquelles des patients étrangers non résidents en France peuvent être inscrits sur liste d'attente de greffe rénale¹⁶, ainsi que leurs conditions de séjour en cas de maladie grave¹⁷.

Pour être inscrits, « *les patients étrangers non résidents en France doivent être en possession d'une attestation du ministre chargé de la santé de leur pays d'origine certifiant que la greffe ne peut être effectuée dans le pays considéré et mentionnant les raisons de cette impossibilité* ». S'ils satisfont à cette exigence, ils « *sont inscrits sur la liste nationale après avis favorable du directeur de l'établissement de santé [...] qui vérifie notamment que la prise en charge financière de l'intervention est assurée* »¹⁸.

L'obtention d'une carte de séjour temporaire pour raisons de santé nécessite un avis du médecin de l'Agence régionale de santé, établi notamment au regard d'un rapport médical effectué par un médecin agréé ou un praticien hospitalier. « *Cet avis est transmis au préfet [ou au préfet de police à Paris] sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé* », éventuellement complété par ce dernier d'un avis complémentaire motivé en cas de circonstances humanitaires exceptionnelles¹⁹.

¹⁵ Article L. 1211-4 du Code de la santé publique, articles L°322-3 et R°322-9 du Code de la sécurité sociale, circulaire DSS/DH/DGS n° 2000-357 du 30 juin 2000 relative à la prise en charge des frais afférents au prélèvement ou au recueil d'organes, de tissus ou de cellules y compris les gamètes issus du corps humain à des fins thérapeutiques.

¹⁶ Arrêté du 24 novembre 1994 relatif à la gestion de la liste nationale des patients susceptibles de bénéficier d'une greffe en application de l'article L. 673-8 du Code de la santé publique.

¹⁷ Arrêté du 9 novembre 2011 relatif aux conditions d'établissement et de transmission des avis rendus par les agences régionales de santé en application de l'article R. 313-22 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile en vue de la délivrance d'un titre de séjour pour raison de santé. Paris : ministère de l'Intérieur de l'Outre-mer, des Collectivités territoriales et de l'Immigration; 2011.

¹⁸ Arrêté du 24 novembre 1994 relatif à la gestion de la liste nationale des patients susceptibles de bénéficier d'une greffe en application de l'article L. 673-8 du Code de la santé publique.

¹⁹ Arrêté du 9 novembre 2011 relatif aux conditions d'établissement et de transmission des avis rendus par les agences régionales de santé en application de l'article R. 313-22 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile en vue de la délivrance d'un titre de séjour pour raison de santé.

Annexe 2. Vaccinations à envisager au cours du bilan prétransplantation

Tableau 1. Vaccinations recommandées le plus tôt possible avant la greffe par le Haut Conseil de la santé publique

Au moment du bilan pré-transplantation	Vaccins recommandés comme dans la population générale ²⁰	Vaccins spécifiquement recommandés	Vaccins contre-indiqués pour les patients en attente de greffe
Vaccinations à mettre à jour le plus précocement possible au cours de la maladie rénale pour une meilleure immunogénicité	<ul style="list-style-type: none"> • Diphtérie, tétanos, poliomyélite et coqueluche • Méningocoque C (conjugué) • Papillomavirus (chez la jeune fille jusqu'à 19 ans révolus) • Fièvre jaune (sujets voyageant ou résidant dans une zone endémique) 	<ul style="list-style-type: none"> • Grippe saisonnière (vaccin inactivé) • Pneumocoque (vaccin polysidique conjugué suivi du vaccin non conjugué) • Hépatite B après vérification de la réponse vaccinale • Hépatite A après vérification de la réponse vaccinale • Rougeole – Oreillons – Rubéole (ROR) • Varicelle (patients sans antécédents ou doute) 	<ul style="list-style-type: none"> • BCG <p>Pour les autres vaccins vivants pas de contre-indication en l'absence de traitement immunosuppresseur</p> <p>Vaccination à réaliser : minimum de 2 à 4 semaines avant la greffe</p>

²⁰ Voir calendrier vaccinal, mis à jour sur le site du ministère de la Santé : <http://www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html>

Annexe 3. Dépistage du cancer en population générale en France

Programme de dépistage du cancer organisé sur le plan national en France

Cancer du sein

Pour les femmes de 50 à 74 ans sans autre facteur de risque que l'âge, dépistage par un examen clinique des seins et une mammographie tous les 2 ans.

Cancer colorectal

Pour les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans à risque moyen de cancer colorectal, asymptomatiques, dépistage par une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles sur prélèvement unique, tous les 2 ans.

Le risque moyen de cancer colorectal est défini par les critères suivants :

- homme ou femme de 50 à 74 ans n'ayant pas fait de test de recherche de sang occulte dans les selles depuis 2 ans ;
- n'appartenant pas aux sujets à risque élevé ou très élevé de cancer colorectal (antécédent personnel ou familial de cancer colorectal ou d'adénome ; maladie inflammatoire chronique, polypose adénomateuse familiale, syndrome de Lynch) ;
- n'ayant pas fait de coloscopie dans les 5 ans qui précèdent.

Autre dépistage de cancer recommandé en population générale par la HAS

Cancer du col de l'utérus

Pour les femmes de 25 à 65 ans asymptomatiques ayant ou ayant eu une activité sexuelle, dépistage par frottis cervico-utérin (FCU) tous les 3 ans (après 2 FCU normaux réalisés à 1 an d'intervalle). Ce dépistage ne remet pas en cause le bien-fondé d'un examen clinique gynécologique régulier.

Annexe 4. Recherche d'une coronaropathie pour les candidats à la transplantation rénale - Arbre décisionnel proposé par l'ERBP en 2013

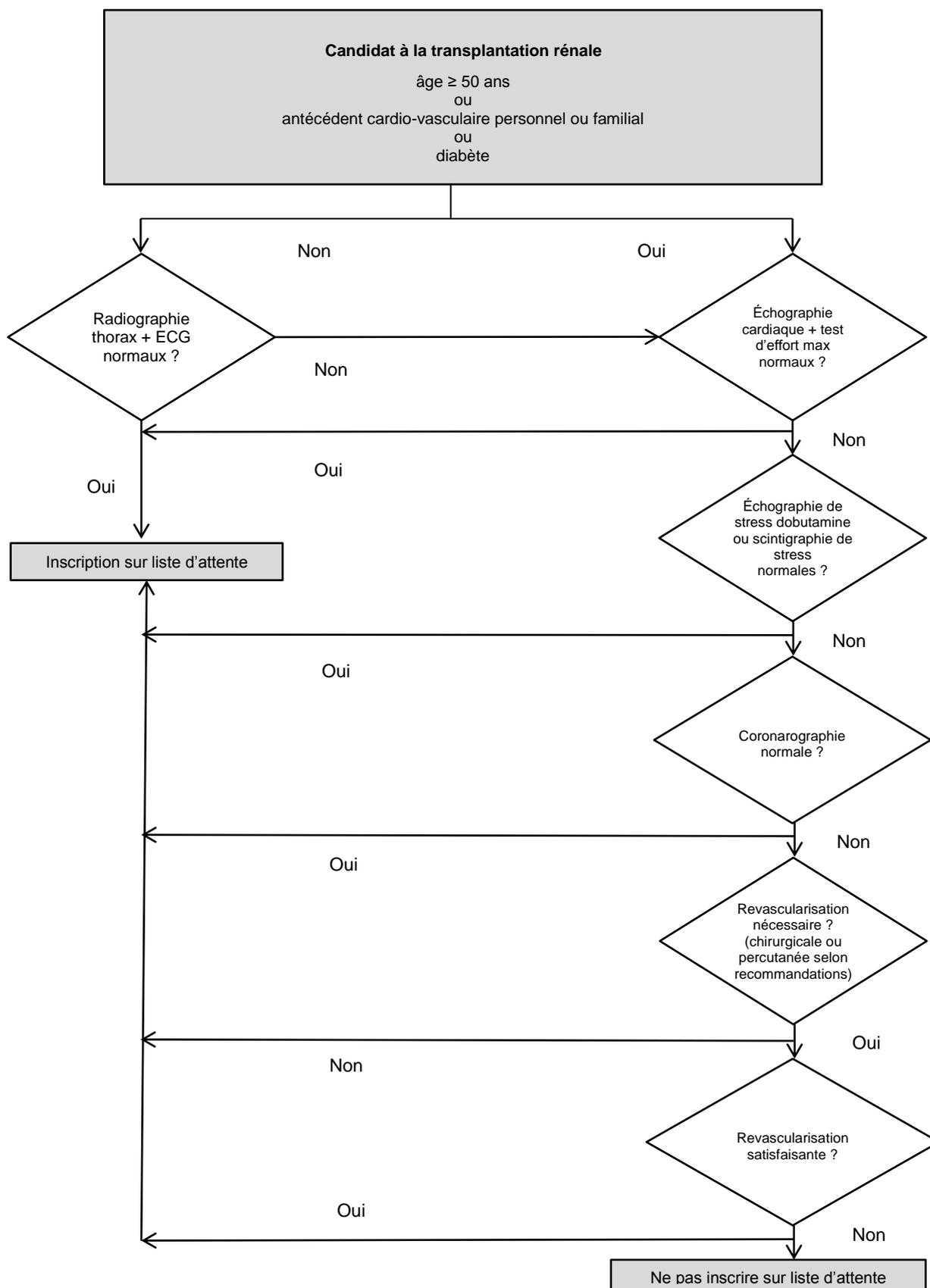


Figure 2. Arbre décisionnel pour la recherche d'une coronaropathie d'après les recommandations de l'European Renal Best Practice 2013[®], avec l'autorisation d'Oxford University Press.

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail et de lecture.

Institutions

Agence de la biomédecine (ABM)*

Sociétés savantes et organisations professionnelles

Association française des infirmières de dialyse, transplantation et néphrologie (AFIDTN)*

Association française d'urologie (AFU)*

Association pour l'information et la recherche sur les maladies rénales génétiques (AIRG)*

Collège de la médecine générale (CMG)*

Collège français des anesthésistes-réanimateurs (CFAR)

Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)

Collège national pour la qualité des soins en psychiatrie

Comité consultatif national d'éthique

Conseil national professionnel de cardiologie

Conseil national professionnel de gériatrie*

Fédération française de pneumologie

Fédération française de psychiatrie*

Fédération nationale des Collèges de gynécologie médicale*

Société de néphrologie (SFN)*

Société de néphrologie pédiatrique*

Société française de cardiologie

Société française de gériatrie et gérontologie*

Société française de santé publique*

Société Française des anesthésistes-réanimateurs (SFAR)*

Société francophone de dialyse (SFD)*

Société francophone de transplantation (SFT)*

Société francophone du diabète

Associations de patients ou d'usagers

Association Renaloo*

Association des malades d'un syndrome néphrotique

Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (FNAIR)*

Ligue Rein et Santé (LRS)*

(*) Ces organismes ont proposé un ou plusieurs experts pour ce projet.

► Groupe de travail

Pr Denis Glotz, néphrologue - transplantation, Paris - Président du groupe de travail

Pr Bruno Moulin, néphrologue - transplantation - dialyse, Strasbourg - Président du groupe de travail

Dr Myriam Pastural-Thaumat, néphrologue, Lyon - Chargée de projet

Mme Joëlle André-Vert, Saint-Denis - Chef de projet HAS

Dr Franck Bourdon, néphrologue, Lille

Dr Julien Branchereau, chirurgien urologue - transplantation, Nantes

Pr Matthias Buchler, néphrologue - immunologie clinique - transplantation, Tours

Mme Yvanie Caillé, représentante de patients, Paris

Pr François Chapuis, santé publique – éthique - recherche clinique, Lyon

Dr Charles Chazot, néphrologue, Sainte-Foy-lès-Lyon

Pr Anne Danion, psychiatre, Strasbourg
Dr Pierre-Yves Durand, néphrologue, Vannes
Dr Laurence Escaravage, anesthésiste-réanimateur, Clermont-Ferrand
Mme Catherine Fournier, infirmière coordinatrice, Paris
Dr Florentine Garaix, pédiatre - néphrologue, Marseille
Pr Maryvonne Hourmant, néphrologue - transplantation, Nantes
Pr Bruno Hurault-de-Ligny, néphrologue - transplantation, Caen

► Groupe de lecture

Pr Éric Alamartine, néphrologue - transplantation, Saint-Étienne
Dr François Babinet, néphrologue, Le Mans
Dr Stéphane Bahrami, médecin de santé publique, Garches
Dr Maxime Balois, médecin généraliste, Roncq
Mme Marie-Françoise Baraton, représentante de patients, Charentilly
Dr Pierre Bataille, néphrologue, Boulogne-sur-Mer
Dr Cyrille Bergerot, cardiologue, Bron
Dr Jean-Philippe Bertocchio, néphrologue, Paris
Dr Jean-Baptiste Beuscart, néphrologue - gériatrie, Lille
Dr Pascal Bindi, néphrologue, Verdun
Pr Serge Briançon, médecin de santé publique, Nancy
Pr Philippe Brunet, néphrologue, Marseille
Dr Agnès Caillette-Beaudoin, néphrologue, Vienne
Mme Alice Casagrande, directrice formation et vie associative, Paris
Dr Elisabeth Cassuto, néphrologue - transplantation, Nice
Dr Cindy Castrale, néphrologue, Caen
Dr François Chantrel, néphrologue, Mulhouse
Dr Philippe Chauveau, néphrologue, Bordeaux
Dr Gaëlle Cheisson, anesthésiste-réanimateur, Le Kremlin-Bicêtre
Dr Cécile Courivaud, néphrologue, Besançon
Mme Eléonore Daux-Fernandez, psychologue, Lyon

M. Alain Ingouf, représentant de patients, Tourlaville
Dr Christian Jacquelinet, représentant Agence de la biomédecine, La Plaine-Saint-Denis
M. Gérard Labat, représentant de patients, Paris
Dr Marie-Alice Macher, représentante Agence de la biomédecine, La Plaine-Saint-Denis
Dr Marie-France Mamzer, néphrologue - éthique, Paris
M. Alain Trouillet, représentant de patients, Le Mans
Dr Laurence Vrigneaud, néphrologue, Valenciennes

Pr Marie Essig, néphrologue - transplantation, Limoges
Dr Isabelle Etienne, néphrologue - transplantation, Rouen
Pr Luc Frimat, néphrologue - transplantation, Vandœuvre-lès-Nancy
Mme Sophie Grangette, infirmière coordinatrice, Lyon
Dr Hélène Heckenroth, gynécologue-obstétricien, Marseille
Pr Anne Elisabeth Heng, néphrologue - transplantation, Clermont-Ferrand
Dr Christian Hiesse, néphrologue - transplantation, Suresnes
Dr Olivier Imhoff, néphrologue, Strasbourg
Mme Catherine Jagu, représentante de patients, Maintenon
Dr Bénédicte Janbon, néphrologue - transplantation, Grenoble
Mme Valérie Joigneau, infirmière, Tours
Dr Marie-Christine Kayal-Becq, anesthésiste-réanimateur, Paris
Pr Laurence Kessler, diabétologue, Strasbourg
Dr Marc Kribs, néphrologue, Haguenau
Pr Paul Landais, médecin de santé publique, Nîmes
Pr Maurice Laville, néphrologue, Lyon
Pr Eric Lechevallier, chirurgien urologue, Marseille
Pr Christophe Legendre, néphrologue - transplantation, Paris
Dr Fannie Leroy, néphrologue, La Rochelle

M. Christian Magnin-Feysot, représentant de patients, Besançon

Dr Bruno Malzac, anesthésiste-réanimateur, Nice

Dr Lucile Mercadal, néphrologue, Paris

Dr Marie-France Mercier, anesthésiste-réanimateur, Marseille

Dr Sylvie Mercier, représentante de patients, Chambéry

Pr Pierre Merville, néphrologue - transplantation, Bordeaux

Dr Valérie Moal, néphrologue - transplantation, Marseille

Pr Emmanuel Morelon, néphrologue - transplantation, Lyon

Pr Georges Mourad, néphrologue - dialyse - transplantation, Montpellier

Pr Christiane Mousson, néphrologue - transplantation, Dijon

Pr Christian Noël, néphrologue - transplantation, Lille

Dr Robert Novo, pédiatre - néphrologue, Lille

Dr Victor Panescu, néphrologue, Nancy

Pr Marie-Noëlle Peraldi, néphrologue - transplantation, Paris

Dr François Philit, pneumologue, Lyon

Mme Irène Pierorazio, infirmière coordinatrice, Valenciennes

Mme Chantal Raimbault, psychologue, Tours

Pr Muriel Rainfray, gériatre, Bordeaux

Dr Sophie Reffet, diabétologue, Lyon

Pr Eric Rondeau, néphrologue - transplantation, Paris

Pr Lionel Rostaing, néphrologue - transplantation, Toulouse

Mme Ginette Rousseau, représentante de patients, Paris

Dr Laurent Salomon, chirurgien urologue, Créteil

Dr Isabelle Secret-Bobolakis, psychiatre, Marne la Vallée

Dr David Smadja, éthicien maître de conférences en science politique, Marne La Vallée

Dr Philippe Sporer, néphrologue, Périgueux

Dr Paul Stroumza, néphrologue, Marseille

Pr Jean-François Subra, néphrologue - transplantation, Angers

Dr Alain Tenaillon, représentant de patients, Paris

Pr Fabien Thaveau, chirurgien vasculaire, Strasbourg

Pr Antoine Thierry, néphrologue - transplantation, Poitiers

Dr Rodolphe Thuret, chirurgien urologue, Montpellier

Dr Michel Tolani, néphrologue, Compiègne

Dr Florence Vende, néphrologue, La Roche-sur-Yon

Pr Cécile Vigneau, néphrologue, Rennes

Mme Valérie Voigneau, infirmière coordinatrice, Tours

Remerciements

La HAS remercie l'ensemble des participants pour leur contribution à l'élaboration de la recommandation, ainsi que l'équipe de l'espace éthique de Lyon et David Smadja pour l'aide qu'ils ont apportée à l'analyse de la littérature éthique.

Fiche descriptive

Titre	Transplantation rénale : accès à la liste d'attente nationale
Méthode de travail	Recommandations pour la pratique clinique (RPC)
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Harmoniser les pratiques professionnelles d'inscription sur la liste d'attente de greffe rénale sur l'ensemble du territoire français • Réduire les inégalités et les délais d'inscription
Patients ou usagers concernés	Adultes (≥ 18 ans) avec maladie rénale chronique de stade 4 évolutive ou de stade 5, déjà dialysés ou non.
Professionnel(s) concerné(s)	Néphrologues quel que soit leur mode d'exercice, chirurgiens transplantateurs urologues ou non, anesthésistes-réanimateurs et tout autre professionnel sollicité dans le cadre de l'accès à l'inscription sur liste d'attente de greffe rénale.
Demandeur	Ministère des Affaires sociales et de la Santé (Direction générale de l'offre de soins et Direction de la sécurité sociale).
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service des bonnes pratiques professionnelles.
Financement	Fonds publics.
Pilotage du projet	Coordination : Mme Joëlle André-Vert, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS (chef de service : Dr Michel Laurence). Secrétariat : Mme Laëtitia Gourbail.
Recherche documentaire	De janvier 2003 à juin 2015 (cf. stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 2 de l'argumentaire scientifique). Réalisée par Mme Mireille Cecchin, avec l'aide de Mme Maud Lefèvre (chef du service documentation – veille : Mme Frédérique Pagès).
Auteurs de l'argumentaire	Dr Myriam Pastural-Thaumat, néphrologue, Lyon, et Mme Joëlle André-Vert, chef de projet, Saint-Denis.
Participants	Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers, groupe de travail (coprésidents : Pr Denis Glotz, néphrologue, Paris, et Pr Bruno Moulin, néphrologue, Strasbourg), groupe de lecture : cf. liste des participants.
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur www.has-sante.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Adoption par le Collège de la HAS en octobre 2015.
Actualisation	L'actualisation de la recommandation sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.
Autres formats	Argumentaire scientifique et synthèses de la recommandation de bonne pratique, téléchargeables sur www.has-sante.fr .

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr