

Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des **ORGANES POUR TRANSPLANTATION**



www.edqm.eu



@EDQMCouncilofEurope



@edqm_news

EDQM
8^e Édition
2022

edqm

European Directorate
for the Quality
of Medicines
& HealthCare

Direction européenne
de la qualité
du médicament
& soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

OBJECTIF ET CONTEXTE

La transplantation d'organes a considérablement progressé ces dernières décennies. Pourtant, la demande en organes aptes à la transplantation dépasse encore largement l'offre disponible – ce qui s'accompagne de conséquences importantes sur la santé, car la transplantation d'organes s'avère souvent le seul traitement possible en cas de défaillance organique terminale. Comme pour toutes les substances d'origine humaine, la transplantation d'organes humains s'accompagne d'un risque de transmission de maladies. Des systèmes globaux d'évaluation de la qualité, ainsi qu'un dépistage et une sélection appropriés des donneurs doivent donc être mis en place afin de garantir la meilleure issue possible à chaque transplantation. Le *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation* contribue à satisfaire ces besoins.

Le Conseil de l'Europe est la principale institution de normalisation dans ce domaine. Ses travaux sont coordonnés par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM). Le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) est responsable des activités en matière de transplantation et promeut le principe de non-commercialisation du don d'organes, de tissus et de cellules et la lutte contre le trafic d'organes, ainsi que l'élaboration de normes d'éthique, de qualité et de sécurité dans le domaine des organes, tissus et cellules.

PUBLIC VISÉ

Le Guide Organes présente aux professionnels les avancées les plus récentes dans ce domaine et propose des orientations techniques visant à garantir la qualité et l'innocuité des organes humains destinés à la transplantation, avec pour objectif ultime d'améliorer la réussite et le degré de sécurité des transplantations. Il est primordial que tous les acteurs concernés (professionnels participant à l'identification de donneurs d'organes potentiels, personnel de coordination ou de liaison responsable de la gestion des parcours de don du vivant ou de don *post-mortem*, professionnels responsables de l'attribution et de l'utilisation clinique des organes humains, responsables qualité des procédures de don et de transplantation, et autorités de santé chargées de superviser les programmes de don et de transplantation) aient facilement accès à ces informations.

CE QUI CHANGE DANS LA 8^e ÉDITION

Tous les chapitres ont été revus en profondeur, à la lumière des dernières avancées ; en outre, plusieurs nouveaux chapitres importants ont été ajoutés. Une série de questions cliniques a été formulée pour les **chapitres 5 et 11** – selon l'approche PICOS (population, intervention, comparaison, résultats, plan de l'étude) – afin d'énoncer des recommandations fondées sur des preuves, s'il y a lieu. Une section contenant des listes de points sur lesquels axer les recherches a également été incluse à la fin de la plupart des chapitres, recensant les domaines de recherche prioritaires dans lesquels les données probantes sont insuffisantes, voire inexistantes.

Le **chapitre 2** (couvrant l'identification et le recensement des potentiels donneurs d'organes décédés) traite des pratiques complexes, telles que la ventilation non thérapeutique (élective) et l'admission en soins intensifs, laissant ouverte la possibilité d'un don d'organes chez les patients en fin de vie.

Le **chapitre 3** (couvrant le diagnostic de mort selon des critères neurologiques) fournit une description détaillée des examens cliniques et des examens complémentaires nécessaires pour poser le diagnostic de mort selon des critères neurologiques.

Le **chapitre 4** (couvrant le consentement/l'autorisation du don d'organes *post-mortem*) décrit les cadres juridiques européens en vigueur dans ce domaine et les bonnes pratiques en matière d'accompagnement des proches des donneurs d'organes décédés et de communication de mauvaises nouvelles.

Le **chapitre 5** (couvrant la prise en charge des donneurs potentiels en état de mort cérébrale) comprend désormais davantage de détails sur la nutrition artificielle.

Le **chapitre 6** (couvrant les critères de caractérisation, d'évaluation et sélection générales des donneurs) présente un logigramme du processus de don, avec des renvois aux chapitres du guide correspondants.

Le **chapitre 7** (couvrant les critères de caractérisation, d'évaluation et de sélection spécifiques des organes) énumère les informations nécessaires à l'évaluation de chaque organe, pris individuellement.

Le **chapitre 8** (couvrant le risque de transmission de maladies infectieuses) contient des recommandations actualisées dans le domaine des pathogènes émergents, avec des algorithmes de détection.

Le **chapitre 9** (couvrant le risque de transmission du cancer) couvre l'analyse du risque lorsqu'un donneur est susceptible d'avoir des antécédents de tumeurs malignes ; y sont abordées les tumeurs malignes causées par des virus oncogènes présents chez le donneur et les donneurs génétiquement prédisposés au cancer.

Le **chapitre 10** (couvrant les risques liés à l'utilisation d'organes de donneurs présentant d'autres affections ou atteints d'autres maladies) énonce des recommandations sur l'utilisation d'organes de donneurs présentant des affections telles que des maladies héréditaires ou auto-immunes ou ayant eux-mêmes reçu une greffe d'organes.

Le **chapitre 11** (couvrant le prélèvement, la conservation et le transport des organes) a été entièrement réécrit afin d'y inclure les dernières informations au sujet du prélèvement d'organes et des techniques de conservation *in situ* et *ex situ*.

Le **chapitre 12** (couvrant le don après la mort circulatoire) présente les meilleures pratiques en matière de parcours de don après la mort circulatoire contrôlée ou non contrôlée.

Le **chapitre 13** (couvrant le don du vivant) traite désormais de différents aspects du don de pancréas, d'intestin grêle et d'utérus prélevés chez des donneurs vivants, outre les aspects psychosociaux du don du vivant.

Le **chapitre 14** (couvrant le don pédiatrique) couvre tous les aspects du don *post-mortem* chez l'enfant et traite des résultats impliquant des donneurs pédiatriques.

Le **chapitre 15** (couvrant l'allogreffe de tissus composites vascularisés) a été révisé afin d'y inclure la greffe d'utérus en détail.

Le **chapitre 16** (couvrant la biovigilance et la surveillance) a été considérablement révisé afin d'y inclure des orientations en matière d'identification, de signalement, d'évaluation et de prise en charge des réactions et incidents indésirables sévères.

Le **chapitre 17** (couvrant la qualité des dons et transplantations d'organes et son évaluation) comprend des principes détaillés de management de la qualité du don, du prélèvement et de la transplantation d'organes.

Le **chapitre 18** (couvrant l'évaluation de l'issue des transplantations) passe en revue les facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de l'issue des transplantations.

Le **chapitre 19** (couvrant la communication des risques et la prise de décision collégiale) traite du consentement au don du vivant et à la transplantation et énonce des orientations relatives à la gestion de crise.

COMMENT OBTENIR UN EXEMPLAIRE DU GUIDE

Le *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation* est au format papier et électronique. La version électronique est téléchargeable gratuitement et la version papier est disponible à l'achat sur la Boutique en ligne de l'EDQM. Pour en savoir plus, consultez le site web de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/TOg> ou scannez le QR code, au verso. Des informations sur les versions publiées dans des langues non officielles par certains États membres du Conseil de l'Europe sont disponibles sur le site web de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/traductiontsto>.

AUTRES DOCUMENTS D'ORIENTATION

Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines – Orientations techniques relatives au don de cellules et de tissus d'origine humaine destinés à des applications humaines : <https://go.edqm.eu/GuideTCBrochure>.

Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins – Normes harmonisées à l'échelle européenne relatives à l'innocuité, à l'efficacité et la qualité des composants sanguins : <https://go.edqm.eu/GuideSangBrochure>.

Pour en savoir plus sur les autres documents d'orientation destinés aux gouvernements, aux professionnels et au grand public dans le domaine de la transplantation, consultez la page : <https://go.edqm.eu/OTCpublications>.