

# LE POINT SUR...

## RECENSEMENT DES ACTIVITÉS DE PRÉLÈVEMENT, DE CONSERVATION ET DE GREFFE DE TISSUS HUMAINS EN FRANCE EN 1995

P. TUPPIN, B. LOTY, B. AUVERT

(Établissement français des greffes, 28, rue de Charenton, 75012 Paris)

### INTRODUCTION

L'Établissement français des greffes a été chargé de contribuer à l'élaboration de textes réglementaires sur la mise en place d'une organisation du secteur des tissus afin de garantir le niveau le plus élevé possible de sécurité et le respect des règles éthiques. Afin de connaître ce secteur et d'appréhender les besoins en greffons, il est apparu nécessaire de recenser les différents types d'activité concernant les tissus dans les établissements de santé et de transfusion sanguine (ETS).

### MATERIELS ET METHODES

Un questionnaire sur les activités de prélèvement, de conservation et de greffe, a été adressé en février 1995 à l'ensemble des directeurs des établissements de santé publics et privés équipés d'un bloc opératoire (fichier FINISS) qui devaient le faire circuler au sein des différents services concernés. Il a été retourné par 1553 établissements. En collaboration avec l'Agence française du sang, un questionnaire portant uniquement sur la conservation a été envoyé à l'ensemble des directeurs d'ETS. Il a été renvoyé par 163 d'entre eux et 2 organismes de conservation privés ont été recensés. Le taux de réponse est de 100 % pour les établissements de santé et de 99 % pour les ETS (163/165). Une seconde enquête destinée à connaître le volume d'activité de conservation de tissus en 1995, en excluant les tissus importés, a été conduite fin 1996 auprès des 226 établissements de santé et ETS ayant déclaré une activité de conservation lors de la première enquête. Parmi eux, 162 avaient toujours une activité de conservation et les autres avaient cessé leur activité de conservation ou s'étaient regroupés au cours de l'année 1995. Le taux de réponse à cette enquête est de 89 %.

### RESULTATS

Une activité de prélèvement pour au moins un type de tissu est rapportée par 434 (28%) des 1553 établissements de santé (36% pour le public et 21,5% pour le privé). L'os et la cornée sont les tissus les plus fréquemment prélevés (20,5% et 8,5% des établissements). Les activités de prélèvement d'os ou de vaisseaux provenant de résidus opératoires recueillis chez des donneurs vivants sont fréquentes dans les établissements privés, alors que les prélèvements de cornées, de valves cardiaques et de peau sont presque essentiellement réalisés dans les établissements publics (tabl. 1). Parmi les 367 établissements où sont récupérés des résidus opératoires, 48 % sont privés. Le prélèvement de tissu sur donneur en état de mort encéphalique s'effectue dans 102 établissements (6 % sont privés), et à la morgue dans 107 établissements (15 % sont privés).

Tableau 1. - Fréquence des activités de prélèvement, de conservation et de greffe par type d'établissement et par type de tissu en 1995 en France

	Os (n %)	Cornée (n %)	Vaisseaux (n %)	Valves (n %)	Peau (n %)
<b>Prélèvement</b>					
Établissement publics (n = 685).....	171 25,0	117 17,1	43 6,3	15 2,2	9 1,3
Établissements privés (n = 868).....	147 16,9	15 1,7	48 5,5	0 0	1 0,1
<b>Total (n = 1553).....</b>	<b>318 20,5</b>	<b>132 8,5</b>	<b>91 5,8</b>	<b>15 0,1</b>	<b>10 0,6</b>
<b>Conservation</b>					
Établissement publics (n = 685).....	80 11,7	40 5,8	14 2,0	4 0,6	6 0,9
Établissements privés (n = 868).....	48 5,5	6 0,7	6 0,7	0 0	0 0
ETS et banques privées (n = 171).....	46 26,9	15 8,8	18 10,5	10 5,8	6 3,5
<b>Total (1724).....</b>	<b>174 10,1</b>	<b>61 3,5</b>	<b>38 2,2</b>	<b>14 0,8</b>	<b>12 0,7</b>
<b>Greffe</b>					
Établissement publics (n = 685).....	224 32,7	95 13,9	54 7,9	24 3,5	18 2,6
Établissements privés (n = 868).....	271 31,2	55 6,3	42 4,8	4 0,5	0 0
<b>Total (n = 1553).....</b>	<b>495 31,9</b>	<b>150 9,6</b>	<b>96 6,2</b>	<b>28 1,8</b>	<b>18 1,1</b>

Sur les 1726 établissements de santé et ETS interrogés, 226 (13,1 %) conservent au moins un type de tissu. L'os et la cornée sont les tissus les plus fréquemment conservés. Le nombre d'établissements engagés dans une conservation de tissus varie selon le type : 115 établissements publics (16,8 % des établissements publics), 57 privés (7 %), et 52 ETS (30 %). Parmi les établissements de santé, 53 ont une structure de conservation spécifique

et 136 conservent dans un service. Les têtes fémorales dominent nettement l'activité de conservation tissulaire (7354 têtes ont été reçues dans les lieux de conservation et 3713 cédées). Elles sont suivies des vaisseaux, essentiellement des veines, et des cornées (tabl. 2). Les établissements de santé sont plus souvent engagés dans la conservation d'un seul type de tissu comme la cornée, comparativement aux ETS qui prennent en charge une part importante de la conservation de la peau (91 %), des valves cardiaques (89 %) et des artères (79 %).

Parmi les établissements de santé, 607 (39,1 %) greffent au moins un type de tissu (41 % dans le secteur public et 37 % dans le privé). La greffe de tissu osseux est la plus fréquente, et les établissements privés sont majo-

Tableau 2. - Répartition du volume de greffons reçus et cédés selon le type de structure de conservation

	Cornée	Os massif	Tête fémorale	Peau (cm <sup>2</sup> )	Valve cardiaque	Artère	Veine
Greffons reçus.....	2 446*	206	7 354	280 763	616	455	6 971
Greffons cédés.....	1 719*	134	3 713	215 061	217	228	1 010
<b>Répartition des greffons prélevés</b>							
	%	%	%	%	%	%	%
ETS (n = 41).....	22,1	62,1	46,0	91,0	89,0	79,1	0,7
Établissements de santé publics (n = 61).....	76,8	36,9	20,6	9,0	8,4	19,8	0,1
Établissements de santé privés et structures privées (n = 40).....	1,1	1,0	33,4	0,0	2,6	1,1	99,2
<b>Total (n = 162).....</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

\* Ces chiffres diffèrent de ceux rapportés dans une enquête nationale sur la cornée car des greffons cornéens ont été prélevés puis sécurisés avant d'être greffés sans avoir véritablement séjourné dans une structure de conservation. Les chiffres rapportés reflètent l'activité des principales structures de conservation de cornée.

ritaires parmi les établissements de santé avec une activité de greffe d'os (271, 55 %). Ils représentent aussi 44 % des centres effectuant des greffes de vaisseaux. Les greffes de cornées, de peau et de valves cardiaques sont plus fréquentes dans les établissements publics (tabl. 1). Les greffons tissulaires implantés peuvent provenir d'un service hospitalier, d'une banque de l'établissement ou d'un organisme extérieur (ETS, société privée, distributeur...). Ces derniers représentent la source principale de greffons des établissements privés (83 % déclarent cette provenance pour au moins un type de tissu greffé et 54 % dans le secteur public).

Parmi les établissements avec au moins une activité concernant les tissus, l'association prélèvement et greffe (35 %) est le profil d'activité le plus fréquent, suivi de l'activité de greffe isolée (33 %) et de l'association prélèvement, conservation et greffe (26 %) (tabl. 3). Aucun établissement n'a une activité de conservation si l'activité en amont (le prélèvement) ou celle en aval (la greffe) fait défaut. L'activité de greffe isolée prédomine pour l'os (36 % des établissements), puis pour les vaisseaux (21 %) et la cornée (26 %). Les tissus pour lesquels l'ensemble de la chaîne prélèvement, conservation et greffe est la plus fréquente sont la peau (45 %) et la cornée (31 %). Pour les établissements privés, l'activité de greffe isolée est le profil le plus fréquent suivi de l'association prélèvement et greffe.

Tableau 3. - Répartition des différentes chaînes d'activité dans les établissements de santé selon le type de tissu

	Tous types de tissus (n = 639*)	Os (n = 467)	Cornée (n = 140)	Vaisseaux (n = 76)	Valves cardiaques (n = 17)	Peau (n = 9)
	%	%	%	%	%	%
Prélèvement seul.....	6	2	9	18	0	0
Greffe seule.....	33	36	26	21	29	33
Prélèvement et greffe.....	35	37	34	50	59	22
Prélèvement, greffe et conservation.....	26	25	31	11	12	45

\* Il s'agit de l'ensemble des établissements de santé ayant déclaré au moins une activité.

## DISCUSSION

Les taux de réponse proches de 100 % garantissent à ces enquêtes une bonne exhaustivité. Cependant, une sous-déclaration est possible car certaines activités pouvaient être méconnues, notamment dans les établissements de grande taille, et des services ont pu être omis lors de la circulation du questionnaire. Les différentes activités ne sont pas rares dans les établissements ayant une activité chirurgicale : 28 % (434) prélèvent, 11 % (172) conservent et 39 % (607) greffent au moins un type de tissu. L'os concerne le plus grand nombre d'établissements, viennent ensuite la cornée, les vaisseaux, les valves cardiaques et la peau. Les prélèvements de tissus s'effectuent le plus souvent sur des donneurs vivants par le recueil de résidus opératoires (os et vaisseaux). Ce type de recueil est fréquent dans le secteur privé qui greffe surtout du tissu osseux. Le faible niveau d'activité de conservation rencontré dans les établissements de santé explique la part élevée des fournisseurs extérieurs aux établissements dans la provenance des greffons implantés, et est à relier à la fréquence élevée de l'activité de conservation dans les ETS. L'association entre la greffe et le prélèvement représente le profil d'activité le plus fréquent dans l'ensemble des établissements de santé. Les établissements fournissent alors leurs prélèvements à des ETS ou à des structures de conservation publiques ou privées qui se chargent du conditionnement et de la conservation des tissus recueillis avant de les rétrocéder aux établissements dans le secteur privé. Dans le secteur privé, l'activité de greffe isolée représente le premier profil d'activité, le second est l'association greffe et prélèvement. Ce secteur se fournit surtout auprès d'organismes extérieurs et a une activité de prélèvement relativement réduite.

Concernant la validité des volumes d'activité de conservation retrouvés, une enquête sur les allogreffes cutanées en France rapporte une surface de 30m<sup>2</sup> de peau greffée en 1994, dans les services hospitaliers, supérieure à celle de 21m<sup>2</sup> cédée par les centres de conservation en 1995 [1]. Une sous-estimation des volumes d'activité est probable pour certains tissus conservés seulement quelques jours ou par des moyens simples comme les os ou la cornée. En effet, pour la cornée, les centres ont déclaré avoir conservé 2446 greffons et cédé 1719 greffons en 1995, alors que le nombre de greffes recensées pour la même année lors d'une enquête conduite par l'Établissement français des greffes auprès des services d'ophtalmologie est de 2313 en excluant les greffons importés [2]. Il est donc hautement probable que certains greffons cornéens ont été prélevés puis sécurisés avant d'être greffés sans avoir véritablement séjourné dans une structure de conservation importante. Une enquête régionale exhaustive mise en place par la DRASS de Provence-Alpes-Côte d'Azur avec inspection de l'ensemble des sites de conservation rapporte une utilisation annuelle de 300 têtes fémorales par an, ce qui par extrapolation à l'échelon national aboutit à 3850, ce qui est proche de celui retrouvé (3688) [3]. La comparaison des chiffres d'activité avec ceux d'autres pays est rendu difficile par la rareté des données exhaustives à l'échelon national. Aux États-Unis, d'après une enquête nationale auprès des structures de conservation appartenant à l'association

américaine des banques de tissus 300000 greffons osseux ont été distribués en 1992 [4]. Mais ce chiffre incluait tous les types de greffons et le tissu osseux lyophilisé.

En conclusion, la greffe, et dans une moindre mesure le prélèvement, sont des activités relativement fréquentes dans les établissements de santé alors que l'activité de conservation est moins répandue.

Elle s'appuie volontiers sur les ETS et de très petites structures qui s'effacent dans le contexte actuel de réorganisation. Le recensement des différentes activités a permis d'identifier de nombreux établissements qui ont pu être inspectés, d'appréhender les décrets d'autorisation par le regroupement ou le renforcement de certaines structures et l'organisation de réseau, de faciliter l'élaboration des décrets, et surtout de connaître l'existant avant les différentes procédures d'autorisation. Une meilleure exhaustivité des données sur le volume de tissus conservés et la mission d'évaluation de l'Établissement français des greffes seront facilitées par la parution du décret concernant les procédures d'autorisation de prélèvement et leur mise en place, et par le décret relatif aux activités de prélèvement, conservation, de transformation et de transport des tissus qui devrait intervenir avant la fin de l'année 1997 [5]. La prochaine liste d'attente nationale « cornée » permettra de mieux mesurer les besoins en greffons au plan national. Un dispositif réglementaire d'accompagnement relatif aux règles de bonnes pratiques de prélèvement, de conservation et de transformation, et aux règles de répartition et d'attribution des tissus sera également mis en place.

## RÉFÉRENCES

- [1] DHENNIN C., TANGUY M.-L., GOLMARD J.-L., AUVERT B. – **Allogreffes cutanées, pratique et souhaits des utilisateurs : enquête nationale 1995.** – *Actualités de la société française d'étude et de traitement des brûlures.* – Brûlures 1997. – SAURAMPS médical Montpellier.
- [2] Conseil médical et scientifique de l'Établissement français des greffes. – **Le prélèvement et la greffe en France en 1995.** – 1996.
- [3] DRASS PACA. – **Enquête sur l'utilisation des tissus d'origine humaine dans la région PACA, 1997.**
- [4] STRONG D.M., EASTLUND T, MOWE J.C. – **Tissue banking activity in the United States : 1992 survey of AATB-inspected tissue banks.** – *Tissue and cell report*, 1996, 3 : 15-18.
- [5] **Décret relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques.** – Décret n° 97-306 du 1<sup>er</sup> avril 1997. – *Journal officiel*, 6 avril 1997 : 5272-5282.