

LE PRÉLEVEMENT ET LA GREFFE DE CORNÉE EN FRANCE DE 1992 À 1997

P. TUPPIN, B. LOTY (Établissement français des Greffes, 5, rue Lacuée, 75012 Paris)

INTRODUCTION

En 1994, 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. Aucune donnée précise concernant les activités de greffe et de prélèvement, et le nombre de patients en attente de greffe de cornée n'était alors disponible en France. Dans ce contexte, un état des lieux des pratiques s'avérait nécessaire afin d'estimer le volume des activités de prélèvement et de greffe et d'évaluer les besoins en greffons alors qu'une chute des activités de prélèvement et de greffe avait été signalée en 1992.

MÉTHODES

Depuis 1995, plusieurs enquêtes nationales ont été réalisées dans ce domaine. La première a été conduite par la Direction générale de la santé en collaboration avec l'Établissement français des greffes auprès des établissements de santé déclarant une activité chirurgicale. Puis, une seconde enquête a été mise en place par l'Établissement français des greffes dans les établissements ayant une activité de prélèvement, de greffe ou des patients en attente de greffe, recensés lors de la première enquête. Celle-ci a été complétée par les résultats d'une enquête nationale sur les prélèvements et les greffes de l'ensemble des tissus auprès de l'ensemble des établissements de santé [1]. Par la suite, un questionnaire portant sur les volumes d'activité de prélèvement et de greffe a été adressé chaque année aux responsables des services d'ophtalmologie et aux directeurs des établissements de santé publics ou privés. Ce questionnaire porte aussi sur le mode de prélèvement, les lieux de conservation et le nombre de patients en attente dans chaque service au 31 décembre de chaque année. Le champ de cette enquête annuelle a été étendu, pour l'année 1996, à l'ensemble des établissements déclarant une activité d'ophtalmologie et recensés dans le fichier FINESS afin d'identifier d'autres centres ayant initialisé une activité de prélèvement ou de greffe. Les taux de réponse obtenus pour chaque année sont de 99 % (224/227) en 1995, 100 % (348/348) en 1996 et de 99 % (247/248) en 1997. L'activité a été répertoriée par site et non par établissement de santé car plusieurs sites peuvent être concernés au sein d'un établissement notamment dans les centres hospitalo-universitaires (CHU).

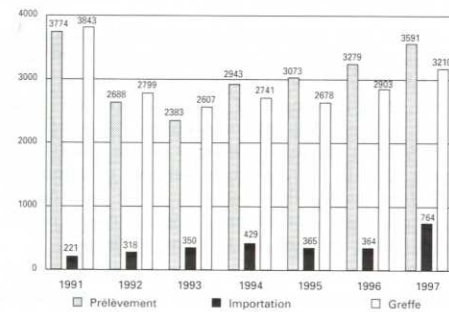
RÉSULTATS

L'allogreffe de cornées est une activité thérapeutique quantitativement importante qui, après une chute de 3 843 en 1991 à 2 799 en 1992, est en augmentation depuis 1996 pour atteindre 3 210 cornées greffées en 1997 (figure 1). L'activité de prélèvement suit les mêmes évolutions pour atteindre 3 591 cornées prélevées en 1997. Cette augmentation se retrouve dans les CHU qui ont prélevé 65 % des cornées en 1997, et dans les centres hospitaliers (30 %) alors que la part des établissements de santé privés demeure faible (5 %). Le nombre d'établissements déclarant une activité de prélèvement ou de greffe de cornée a aussi augmenté (130 en 1994 et 153 en 1997). L'activité de prélèvement est souvent indissociable de celle de greffe : 55 % des centres, surtout des CHU, associent ces deux activités en 1997. L'activité isolée de prélèvement concerne principalement les centres hospitaliers dont le nombre augmente régulièrement (12 en 1995 et 35 en 1997) alors que celle de greffe isolée concerne plutôt les établissements privés.

Les cornées sont plus souvent prélevées chez des donneurs à cœur non-battant (71 % des cornées prélevées en 1997) que chez des donneurs à cœur battant. Les prélèvements à cœur non-battant augmentent régulièrement alors que le nombre de cornées prélevées chez des donneurs à cœur battant, essentiellement dans des CHU, demeure stable après une augmentation entre 1993 et 1996. En 1997, 1 052 cornées ayant été prélevées chez 881 donneurs à cœur battant, le nombre moyen de cornées prélevées chez ce type de donneur est de 1,2.

L'importation de cornées prélevées et conservées dans d'autres pays a fortement augmenté entre 1996 (364) et 1997 (764). Elles sont essentiellement greffées dans les établissements privés et dans certaines inter-régions comme Sud-Est-Corse, Centre-Ile de France et Ouest, et représentent 24 % des cornées greffées en 1997.

Figure 1. - Évolution des activités de prélèvement, d'importation et de greffe de cornée de 1991 à 1997



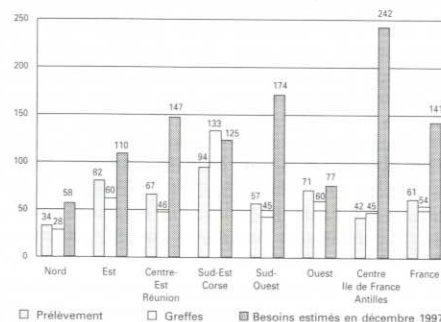
Une légère augmentation est observée pour l'estimation du nombre de patients en attente rapporté par chaque centre : 7 129 en juin 1994, 8 041 en décembre 1996 et 8 303 en décembre 1997. Tous types d'établissement confondus, il existe une corrélation d'intensité moyenne entre le nombre de cornées greffées et le nombre de patients en attente par centre ($r = 0,65$, $p = 0,0001$) et d'intensité plus faible entre le nombre de cornées prélevées et le nombre de patients en attente par centre ($r = 0,4$, $p = 0,0001$). Ceci met en exergue une inadéquation dans les centres hospitaliers entre les niveaux d'activités et le nombre de patients en attente surtout pour le prélèvement. Certains centres ont un nombre relativement important de patients en attente et une faible activité de prélèvement.

Le nombre de cornées greffées augmente régulièrement, surtout dans les centres hospitaliers (466 en 1995 et 636 en 1997) et dans les établissements privés (500 en 1996 et 856 en 1997). Cependant, cette activité prédomine dans les CHU (53 % des cornées greffées en 1997).

Concernant les niveaux d'activité de prélèvement en 1997, 26 établissements sur 117 ont eu une activité comprise entre 1 et 5 par an soit 2 % de l'ensemble des cornées prélevées, et 20 ont prélevé plus de 50 cornées par an totalisant 57 % des cornées prélevées. Cette répartition se retrouve pour l'activité de greffe : 31 établissements ont une activité comprise entre 1 et 5 par an soit 3 % des cornées greffées, et 22 établissements ont greffé plus de 50 cornées par an soit 56 % des cornées greffées. Ces établissements à haut niveau d'activité sont essentiellement des CHU (16/20 pour le prélèvement et 14 sur 22 pour la greffe), mais 5 établissements privés et 3 centres hospitaliers ont eu une activité de greffe supérieure à 50 par an.

De fortes disparités inter-régionales sont constatées en 1997 pour le prélèvement, la greffe et le nombre de patients en attente (figure 2). Concernant le prélèvement, les taux par millions d'habitants sont compris entre 34 pour l'inter-région Nord et 94 pour le Sud-Est Corse. Pour la greffe, ils se répartissent entre 28 pour l'inter-région Nord et 133 pour le Sud-Est-Corse. Le taux de patients en attente excédait fortement le taux de greffe annuel pour plusieurs inter-régions : Centre-Ile de France (242 vs 45), le Sud-Ouest (174 vs 45) et le Centre-Est-Corse (147 vs 46). Ils étaient en relative adéquation pour le Sud-Est (125 vs 133) et l'Ouest (77 vs 60).

Figure 2. - Nombre de cornées prélevées ou greffées en 1997 et estimation des besoins en greffons cornéens par inter-région et par million d'habitants



DISCUSSION

Les taux de réponse proches de 100 % garantissent une bonne exhaustivité. En 1996, l'élargissement du champ de l'enquête afin d'inclure les établissements ayant débuté une activité n'a permis de recenser que 62 prélèvements (2 % de l'ensemble des prélèvements) et 1 greffe supplémentaires. Le nombre de patients en attente peut-être considéré comme surestimé car peu de services ont une liste informatisée permettant de connaître précisément le nombre de patients en attente, mais surtout des patients peuvent être inscrits sur plusieurs listes et un même ophtalmologiste peut déclarer les mêmes patients dans les différents établissements où il exerce. Par ailleurs, les indications de greffe peuvent être plus ou moins larges selon les ophtalmologistes. Ces problèmes devraient être réglés par la mise en place d'une liste d'attente de greffe de cornée à l'échelon national qui permettra d'éliminer les doublons et les surestimations possibles, mais aussi de connaître la part de chaque indication et de suivre leur évolution.

L'augmentation des activités, notamment dans les centres hospitaliers, peut être le reflet des efforts déployés par l'Établissement français des greffes et ses coordinations inter-régionales, mais aussi de la mise en place de coordination hospitalières de prélèvement au sein des hôpitaux et d'une meilleure motivation des ophtalmologistes. A cet égard, la parution, attendue, d'un décret sur les structures de conservation de tissus devrait contribuer à améliorer les niveaux d'activité. Cependant, ces niveaux d'activités sont encore inférieurs à ceux de 1991, et le nombre de patients en attente n'est pas en adéquation avec l'activité de certaines inter-régions où une forte attraction peut exister dans certains CHU.

La pénurie de greffon peut expliquer l'augmentation du nombre de cornées importées dans les établissements privés qui ne prélèvent pas compte tenu d'un nombre de décès faible dans l'établissement pour certains et d'un accès difficile aux sites de prélèvement et aux structures de conservation. Les importations sont élevées dans les inter-régions où le nombre de patients en attente est en relative adéquation avec le nombre de patients greffés par an (Sud-Est-Corse, Ouest). Le rapport de patients en attente et de patients greffés est de 2 dans les établissements privés et de 3 dans les établissements publics, ce qui pose le problème d'une éventuelle différence de délai d'attente, d'accès aux soins dans ce domaine et de coût.

Pour l'année 1996, le taux de greffes en France (49,2 p.m.h.) est en adéquation avec ceux de l'Espagne (53 p.m.h.) et du Royaume-Uni et de l'Irlande (43 p.m.h.) [2-3], où il n'est pas fait mention de pénurie de greffons. Au

Royaume-Uni et en Irlande, 437 patients étaient inscrits en attente à la fin de l'année 1996, mais cette liste n'est pas exhaustive. En Espagne, le taux de patients en attente (52 p.m.h.) est proche de celui des patients greffés (53 p.m.h.). Au-delà de la probable surestimation, la pénurie française pourrait s'expliquer en partie par la brusque diminution des prélèvements ayant majoré le nombre de patients en attente ou par des indications de greffe plus larges.

Les efforts destinés à augmenter les prélèvements peuvent s'orienter sur les deux types de donneurs. Cependant, le prélèvement à cœur battant semble atteindre ses limites compte tenu du nombre restreint de donneurs en état de mort encéphalique. Chez les donneurs à cœur non battant, le nombre de cornées prélevées demeure faible face à celui des décès dans les établissements publics même si des contre-indications au prélèvement existent. Les disparités inter-régionales constatées sont en partie liées à des questions d'organisation fonctionnelle ou de motivation des équipes. Certaines de ces disparités, comme le faible niveau de l'inter-région Nord, se retrouvent pour les prélèvements d'organes et peuvent engendrer des flux de patients entre les inter-régions.

Il est cependant réconfortant de constater que l'activité d'allogreffe de cornée augmente ainsi que le nombre des prélèvements réalisés et que le contrôle de qualité des greffons tend à s'imposer. La publication du décret d'avril 1997 sur les autorisations des établissements à prélever des tissus et, dans un avenir proche, la mise en place du régime d'autorisation des structures de conservation prendra en compte le contrôle de qualité, en terme de validité du tissu cornéen, de sécurité microbiologique et de traçabilité, et assurera également une plus grande transparence de cette activité. L'intégration de l'activité de prélèvement et de greffe de tissus à l'organisation générale du domaine de la greffe en terme de coordination hospitalière et inter-régionale, de motivation et d'organisation devrait permettre de réduire les disparités inter-régionales et d'élaborer un réseau national d'échanges et de coopération.

RÉFÉRENCES

- [1] Tuppin P., Loty B., Auvert B. - **Recensement des activités de prélèvements, de conservation et de greffe de tissus humains en France en 1995**. B.E.H., 1997, 43 : 194-195.
- [2] United Kingdom Transplant Support Service Authority. **Transplant activities 1996**. UKTSSA. Bristol, 1996.
- [3] Organización Nacional de Transplantes. **Actividad de obtención e implante de tejidos humanos**. ONT, Madrid, 1996.

ÉVALUATION D'UN RÉSEAU DE SURVEILLANCE DES INFECTIONS DU SITE OPÉRATOIRE DANS LE SUD-EST DE LA FRANCE

A. SAVEY, M.-H. RICHARD, I. GENDRE, J. HAJJAR, G. PINZARU, J. FABRY
et les participants du réseau ISO-Sud-Est/C.CLIN Sud-Est, CH Lyon-Sud, France

INTRODUCTION

Depuis janvier 1995, le C.CLIN Sud-Est coordonne un réseau de surveillance en incidence des Infections du Site Opératoire en chirurgie [1, 2]. Plus de 140 services de chirurgie ont participé volontairement au réseau pour une période minimale de 3 mois. Dès 1996, une enquête a été planifiée afin d'évaluer le système de surveillance et d'en optimiser la méthodologie.

POPULATION ET MÉTHODE

L'enquête s'est déroulée du 29 janvier au 29 avril 1996. Tous les services de chirurgie ayant participé au réseau durant le 2^e trimestre 1995 ont été inclus (n = 28). Des visites sur le terrain ont été organisées par un médecin auditeur externe et formé à la surveillance, considéré comme un gold-standard :

1. pour étudier l'organisation de la surveillance et l'utilisation des résultats par un questionnaire (rempli par le médecin auditeur en présence du référent ou du chef de service) ;
2. pour évaluer l'exhaustivité d'inclusion des patients sur un mois (juin 95) en comparant rétrospectivement, à partir des cahiers de bloc, le nombre de patients à inclure (selon les critères du protocole) au nombre de patients effectivement inclus par les services dans la base de données ;
3. pour contrôler la qualité des données par l'examen rétrospectif d'un échantillon représentatif de dossiers parmi les 3 250 dossiers inclus au cours du 2^e trimestre 1995 : 82 patients avec ISO (ce qui représente la totalité des patients infectés pour cette période) et 82 patients non infectés (échantillonnage aléatoire stratifié par unité). Pour chaque patient et pour chaque item, une comparaison a été effectuée entre les données recueillies par le médecin auditeur et les données inscrites dans la base de données ISO Sud-Est. Une variation de 1 an pour l'âge et de 10 minutes pour la durée d'intervention (sauf si cela devait modifier l'index NNIS) a été tolérée. L'analyse des variables a été faite au moyen de taux de validité globale (pourcentage de données identiques). Les valeurs prédictives positive (vpp) et négative (vpn) ont été calculées. À l'aide de celles-ci, la sensibilité et la spécificité ont pu être estimées [3] connaissant l'incidence des ISO dans la population de référence soit 2,5 ISO pour 100 opérés ;
4. pour mesurer la durée de suivi postopératoire de ces mêmes patients en recherchant la date de dernier contact du médecin avec le patient.

RÉSULTATS

Organisation de la collecte des informations (28 services)

Les services enquêtés se répartissent en 6 CHU, 9 CHG, 7 CH, 3 PSPH, 3 établissements privés et 26 services sur 28 bénéficiant de personnel en hygiène hospitalière au sein de leur établissement. Le trimestre concerné par l'enquête correspondait à une 1^{re} période de surveillance pour 8 services, et à la 2^e pour les 20 autres. Dans la majorité des services, l'activité de surveillance est le fruit d'une collaboration (services de chirurgie, bloc, consultation, laboratoire de microbiologie, CLIN, équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière). Les services de chirurgie sont directement impliqués dans les différentes étapes de la surveillance : entrée dans le réseau à l'initiative du service (54 %), collecte des données (68 %), validation des données (89 %), codage des données (73 %), saisie des données (28 %).

Les principales difficultés sont dues aux données manquantes (perdus, illisibles ou absentes) du fait de la mauvaise tenue des dossiers, à certaines définitions (classe de contamination, antibioprophylaxie et antibiothérapie, score ASA), aux difficultés d'accès à l'information dans les services, parfois même au manque de ressources informatiques.

Les différentes étapes de collecte de l'information ont été envisagées sous l'angle de la difficulté de compréhension ou de réalisation (fig. 1) et celui de la charge de travail (fig. 2).

Figure 1. - Appréciation de la difficulté rencontrée lors de la collecte des données

