

INFORMATION À DESTINATION DES PROFESSIONNELLS DE SANTÉ

---



# LA GREFFE RÉNALE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

---

**DU DON À LA GREFFE,  
PRINCIPAUX RÉSULTATS**

DONNER UN REIN DE SON VIVANT  
PEUT CONCERNER CHACUN.  
CELA S'APPELLE LE DON DU VIVANT

# SOMMAIRE

**LE SUCCÈS DE LA GREFFE SE CONFIRME** ..... p. 2

.....

**LA GREFFE RÉNALE  
À PARTIR DE DONNEUR VIVANT:  
UNE PROGRESSION RÉGULIÈRE EN FRANCE** ..... p. 3

.....

**LA GREFFE RÉNALE  
À PARTIR DE DONNEUR VIVANT:  
QUELS BÉNÉFICES POUR LE RECEVEUR ?** ..... p. 4/5

.....

**LA GREFFE RÉNALE  
À PARTIR DE DONNEUR VIVANT:  
QUELS RISQUES POUR LE DONNEUR ?** ..... p. 6/7

.....

**GREFFE RÉNALE  
À PARTIR DE DONNEUR VIVANT:  
QUI PEUT RECEVOIR ?** ..... p. 8

.....

**GREFFE RÉNALE  
À PARTIR DE DONNEUR VIVANT:  
QUI PEUT DONNER ?** ..... p. 8

.....

**LES ÉTAPES DU DON** ..... p. 9/11

.....

**LA PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE  
POUR LE DONNEUR** ..... p. 12/13



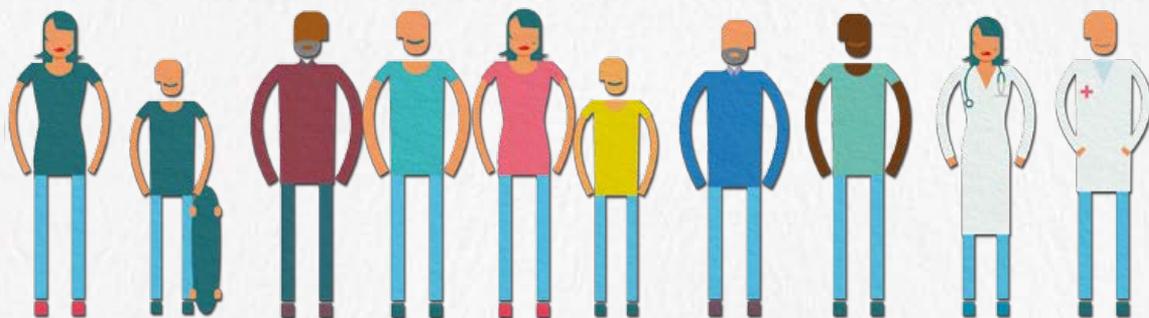
# EDITO

Parce que de plus en plus de malades attendent une greffe de rein, toutes les sources de greffons sont importantes et doivent être développées. La greffe rénale à partir de donneur vivant est une possibilité thérapeutique de qualité, efficace pour le malade et maîtrisée pour le donneur.

Cette brochure, mise à la disposition des professionnels de santé par l'Agence de la biomédecine, rappelle les principales informations qui concernent ce don.

Elle montre aussi une tendance positive qu'il faut continuer à soutenir. Le cap symbolique des 500 greffes rénales par donneur vivant a été franchi en 2014. L'activité a presque doublé en 5 ans. En 2015, 547 greffes rénales ont été réalisées grâce au don du vivant d'un proche.

Anne Courrèges  
*Directrice générale*  
de l'Agence de la biomédecine



# LE SUCCÈS DE LA GREFFE SE CONFIRME

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est un problème de santé publique majeur, en France comme dans la plupart des autres pays.

En 2014, en France<sup>1</sup>,

- **10 799 nouveaux patients** ont débuté un premier traitement de suppléance (dialyse ou greffe préemptive) pour insuffisance rénale chronique terminale (IRCT).
- 79 358 patients étaient traités par dialyse ou greffe rénale au 31 décembre 2014.

## LA GREFFE RÉNALE, LORSQU'ELLE EST POSSIBLE, EST LE MEILLEUR TRAITEMENT DE L'IRCT:

- Même s'il existe un biais lié à la sélection des patients, les patients greffés ont globalement un **taux de mortalité très inférieur** à ceux des patients en dialyse (entre 60 et 69 ans, pour 1000 patients dialysés en 2013, 134 sont décédés dans l'année, contre 29 pour 1000 patients du même âge porteurs d'un greffon rénal fonctionnel).
- Enfin **la qualité de vie** d'un patient greffé est largement supérieure à celle d'un patient en dialyse avec une morbidité moindre.

Il est important de **développer en parallèle** toutes les sources de greffons car le nombre de prélèvements reste chaque année inférieur au besoin de greffes (en 2013, 3 074 greffes rénales ont été réalisées pour 14 336 candidats).

Il faut cependant noter que **l'activité de greffe rénale progresse régulièrement** (3 486 greffes rénales en 2015, en progression de 72% sur 15 ans). Ces résultats sont particulièrement encourageants.

1. Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie. Rapport annuel Rein 2014.

# LA GREFFE RÉNALE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

## UNE PROGRESSION RÉGULIÈRE EN FRANCE

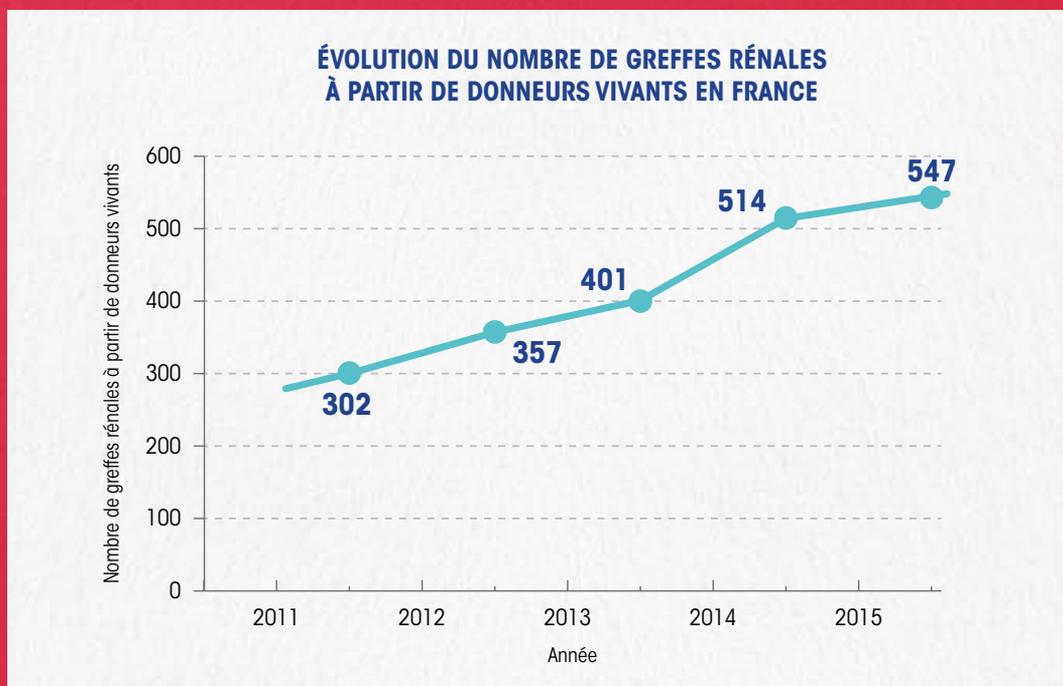
La greffe à partir de donneur décédé représente aujourd'hui l'essentiel de l'activité de greffe d'organes en France.

Elle a connu une nette augmentation de près de 7% (+6,9%) en 2015.

La greffe à partir de donneur vivant offre aux patients en attente de greffe une alternative thérapeutique efficace.

Elle est désormais en augmentation en France.

- En 2015, 557 greffes de ce type ont été effectuées contre 514 en 2014 (+ 6,4%).

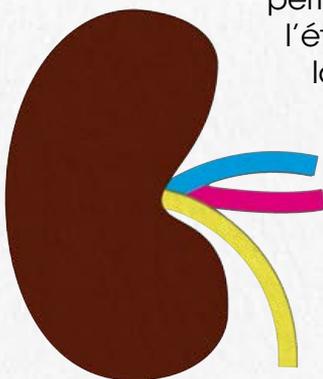


# LA GREFFE RÉNALE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

## QUELS BÉNÉFICES POUR LE RECEVEUR ?

### UN GREFFON DE BONNE QUALITÉ

- Le donneur vivant est une personne en bonne santé, avec une fonction rénale normale, sans marqueur de néphropathie et indemne de toute maladie cardiovasculaire.
- L'ischémie froide, très brève dans ce type de greffe, limite considérablement les lésions liées à l'ischémie puis à la reperfusion de l'organe, responsables de fibrose ayant un impact négatif important sur la survie à long terme du greffon. <sup>1</sup>
- L'absence de mort cérébrale permet d'éviter les lésions liées à l'état inflammatoire associé à la survenue du décès. <sup>1</sup>



**PEU VOIRE PAS DE PASSAGE EN DIALYSE,  
TRAITEMENT LOURD  
QUI ALTÈRE LA QUALITÉ DE VIE DU PATIENT**

**LE CARACTÈRE PROGRAMMÉ DE LA GREFFE,  
DONC HORS DU CONTEXTE DE L'URGENCE.**

1. Hourmant M, Kolko A. Les résultats de la transplantation à partir de donneur vivant. Néphrologie et Thérapeutique, 2008; 4: 72-76.

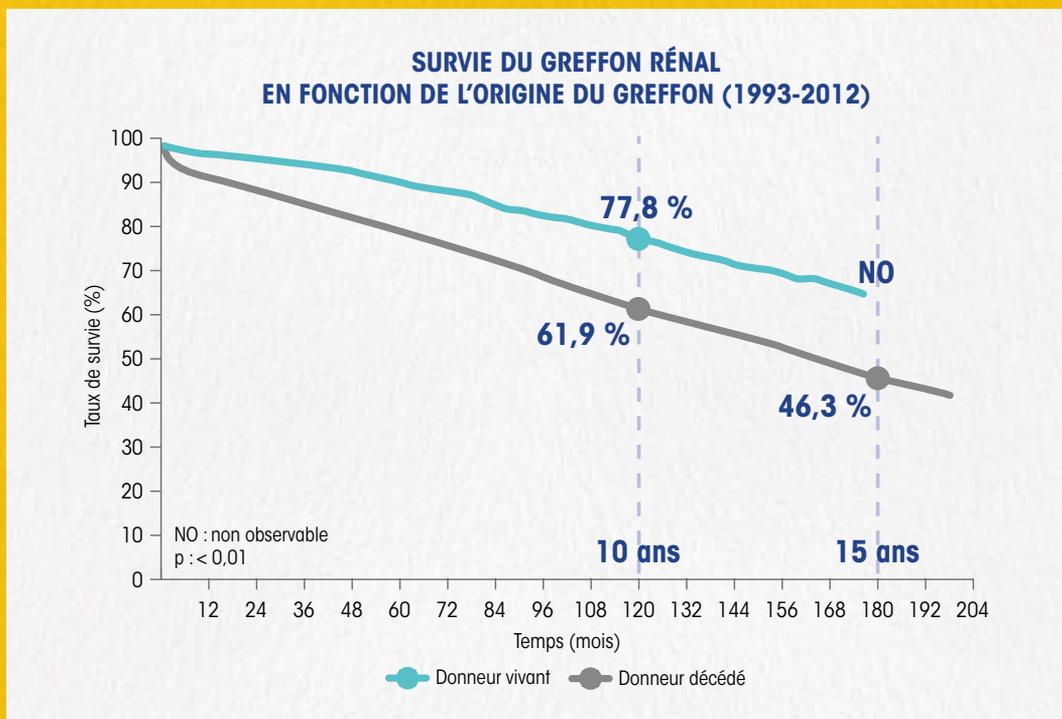
## LE BÉNÉFICE DES GREFFES PRÉEMPTIVES

Les greffes réalisées sans passer par la dialyse sont souvent faites à partir de donneur vivant.

Or,

- la survie du greffon de patients ayant pu bénéficier d'une greffe avant la dialyse est significativement meilleure que celle des greffes réalisées après une période de dialyse<sup>2</sup>;
- la durée de la dialyse impacte négativement la survie du greffon.

Dix ans après la greffe, la survie des greffons prélevés sur donneurs vivants est de 77,8% contre 61,9% pour les greffons à partir de donneurs décédés.



2. Mange KC, Joffe MM, Feldman HI. Effects of the use or nonuse of long-term dialysis on the subsequent survival of renal transplants from living donors. N Engl J Med 2001;344:726-31.

# LA GREFFE RÉNALE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

## QUELS RISQUES POUR LE DONNEUR ?

Les données sur la santé des donneurs sont disponibles dans la littérature internationale et, en France, le suivi des donneurs est obligatoire depuis la loi de bioéthique de 2004. Cependant, ce suivi n'étant, dans la pratique, pas toujours réalisable de façon exhaustive, il existe un nombre important de données manquantes dans le registre de suivi des donneurs, en particulier, en ce qui concerne le suivi à long terme.

Si les risques encourus par le donneur à court et à long terme sont faibles, ils ne sont pas nuls et le donneur doit en être informé.

- Le risque de **décès lié au prélèvement** est faible (environ 3 cas pour 10 000 donneurs).<sup>1</sup> Aucun décès n'est rapporté par le registre français.
- **Les complications post-opératoires** les plus fréquentes rapportées dans le registre de l'Agence de la biomédecine sont (données de l'enquête qualité de vie):
  - les douleurs au niveau de la cicatrice : 22%
  - les infections urinaires (fièvres) : 4%
  - l'hypertension artérielle nécessitant un traitement : 2%
  - les complications pleuro-pulmonaires : 1,2%
- Le risque d'une **insuffisance rénale débutante** (stade II DFG\* < 60 ml/min) est de l'ordre de 10 à 15%, corrélé à l'âge et à l'indice de masse corporelle.
- Une étude norvégienne portant sur 1 901 donneurs et 32 621 sujets contrôles potentiellement éligibles au don de rein a rapporté une surmortalité cardiovasculaire et un risque significativement augmenté d'insuffisance rénale terminale chez les donneurs après 15 ans de suivi comparativement au groupe contrôle.<sup>2</sup> Dans une étude américaine, le risque d'insuffisance rénale terminale est estimé à 30,8 pour 10 000 donneurs<sup>3</sup>, plus élevé pour les donneurs que dans une cohorte de sujets non-donneurs en bonne santé, sans contre-indications au don du vivant.
- Chez les donneurs de plus de 50 ans, l'**hypertension artérielle** est plus fréquente que dans la population générale du même âge.
- La **situation de rein unique** rend plus problématique les calculs rénaux, traumatismes et tumeurs du rein.

DFG: Débit de Filtration Glomérulaire.

1. Segev D *et al.* Perioperative Mortality and Long-term Survival Following Live Kidney Donation. JAMA, 2010; 303: 959-66.

2. Mjoen G *et al.* Long-term risks for kidney donors. Kidney Int. 2014 Jul;86(1):162-7.

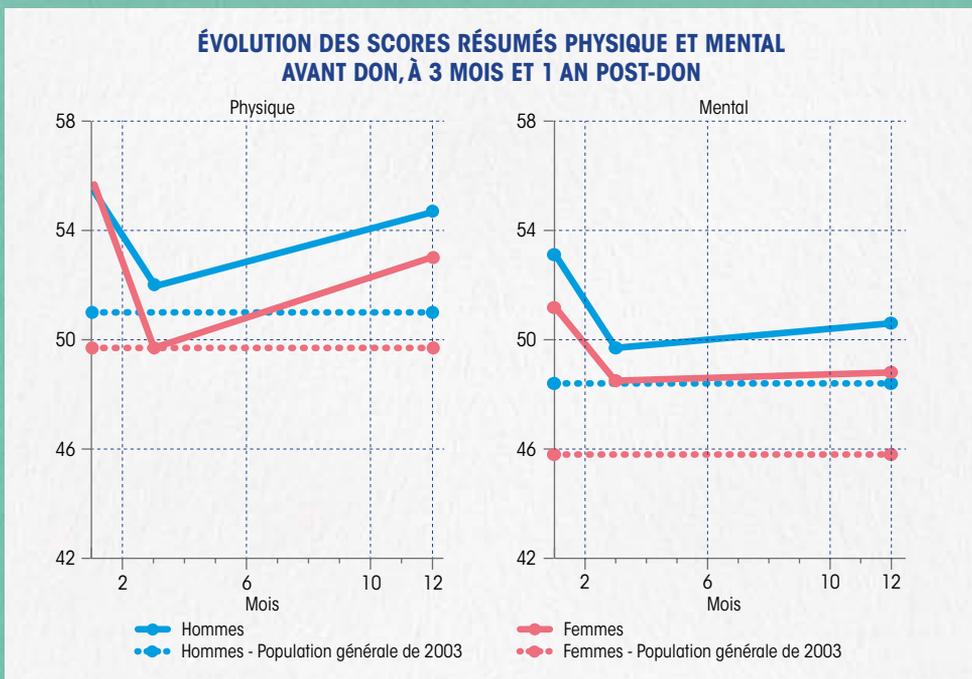
3. Muzaale AD *et al.* Risk of End-Stage Renal Disease Following Live Kidney Donation. JAMA. 2014 February 12; 311(6): 579-586.

## LES DONNEURS TÉMOIGNENT D'UNE BONNE QUALITÉ DE VIE

Une étude prospective<sup>4</sup> très récemment publiée a suivi les donneurs dans leur parcours avec une évaluation de leur état avant don, 3 mois après et 1 an après et inclus tous les donneurs vivants prélevés d'octobre 2009 à janvier 2012 (384 donneurs ont répondu aux trois temps de mesure).

Dans cette étude, il apparaît que :

- **Avant le don**, la qualité de vie des donneurs est excellente et leur santé mentale légèrement meilleure que pour la population générale.
- **Après le don**, la qualité de vie physique et mentale des donneurs vivants diminue à 3 mois, secondairement à l'acte chirurgical et s'améliore entre 3 mois et 1 an mais sans toujours retourner au niveau observé avant don sans différence significative entre classes d'âge.



Le suivi médical post-don est jugé par certains donneurs insuffisant fréquent avec un manque d'aide personnelle et de suivi psychologique.

- **Appréciation de l'ensemble du parcours.**

Le parcours est ressenti comme lourd et pesant et l'expérience stressante mais positive et enrichissante.

Si une large majorité des donneurs jugent avoir une information satisfaisante, l'information sur les douleurs post-opératoires a semblé insuffisante à près de la moitié des donneurs.

L'appréciation globale du don par les donneurs atteste la même constance d'opinion et une adhésion massive et constante. Trois mois après, 97,3 % des donneurs ayant répondu aux trois questionnaires répondent « oui, je le conseillerais » ; ils sont 96,2 % un an après. « Oui, je le referais », concerne 97,1 % trois mois après et 98,1 % des donneurs un an après. La découverte de la réalité, fut-elle parfois pénible à vivre, et l'expérience vécue n'altèrent ni l'élan initial, ni le sens attribué à l'acte consenti, désiré puis accompli. Le regret est un mot inconnu des registres lexicaux des donneurs, même lorsque la greffe échoue et que le receveur meurt dans l'année.

4. Briançon S *et al.* Enquête nationale sur le niveau de qualité de vie des donneurs vivants de rein. Mars 2016.

# LA GREFFE RÉNALE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

## QUELS RISQUES POUR LE DONNEUR ?

### QUI PEUT RECEVOIR ?

Tout patient adulte au stade d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) dialysé qui répond à certains critères et les patients en IRCT avant le stade de la dialyse.

La greffe à partir de donneur vivant est également possible pour des jeunes enfants et nourrissons qui, malgré la différence de taille, peuvent recevoir le rein d'un adulte.

Le bilan médical doit confirmer la possibilité de ce type de greffe.

Pour recevoir un greffon de donneur vivant, le patient doit être inscrit par son médecin greffeur sur la liste nationale d'attente gérée par l'Agence de la biomédecine. Il recevra une lettre de confirmation de son inscription.

### QUI PEUT DONNER ?

Les conditions des greffes avec donneur vivant sont strictement encadrées par la loi en France.

La loi (articles L 1231-1 et 1231-3 du code de la santé publique issus de la loi de bioéthique n° 2011- 814 du 7 juillet 2011) définit en particulier le cercle des donneurs possibles. Ceux-ci peuvent être : le père ou la mère et, par dérogation, un fils ou une fille, un frère ou une sœur du receveur, son conjoint, ses grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint du père et de la mère. Peut également être donneur 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. Seules des personnes majeures et responsables peuvent être prélevées. La loi n'impose aucune limite d'âge pour le donneur.

Depuis 2011, la loi de bioéthique permet également de procéder à un don croisé, offrant ainsi une solution pour poursuivre la démarche du don lorsqu'un donneur est incompatible avec son receveur potentiel. En effet, un échange de donneur est alors possible avec un autre couple donneur-receveur incompatible.

#### CERCLE DES DONNEURS VIVANTS

- Le père ou la mère du receveur,
- Son conjoint,
- Son frère ou sa sœur,
- Son fils ou sa fille,
- Un grand-parent,
- Son oncle ou sa tante,
- Son cousin germain ou sa cousine germaine,
- Le conjoint de son père ou de sa mère,
- Toute personne pouvant justifier d'au moins deux ans de vie commune avec le malade.

#### ET DEPUIS 2011

- Toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur,
- Don croisé.

Soumis au comité  
donneur vivant

# LA GREFFE RÉNALE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

## LES ÉTAPES DU DON

### PARCOURS PRÉ-DON

6 mois environ

- **1<sup>o</sup> consultation**  
Bilan médical complet
- **Passages devant**
  - le comité donneur vivant
  - le tribunal de grande instance

### HOSPITALISATION POUR DON

< 1 semaine

### SUIVI POST-DON

Consultation post-opératoire chirurgicale

3 mois post-greffe:  
**Consultation de néphrologie**

1 an post-greffe:  
**Consultation de néphrologie**  
dans le centre de transplantation

### SUIVI POST-GREFFE ANNÉES SUIVANTES

Bilan annuel à l'hôpital ou en libéral  
Résultats transmis à l'Agence de la biomédecine

## L'INFORMATION

Le don du vivant est un sujet complexe que certains candidats à la greffe n'osent pas aborder avec leur entourage.

Le processus de qualification du donneur est long. C'est pourquoi l'information doit être délivrée le plus tôt possible, idéalement par le néphrologue référent et par l'équipe de dialyse. Ce temps permet au donneur de réussir son projet et d'être sûr de son choix.

Ne pas donner l'information sur le don du vivant, c'est choisir à la place des patients.

## LE BILAN MÉDICAL DU DONNEUR

Il a pour objectif de sélectionner un donneur compatible avec le receveur et dont l'état de santé autorise une néphrectomie avec le minimum de conséquences et de risques péri-opératoires et à long terme.

Il s'agit :

- d'évaluer le risque de la néphrectomie et d'une anesthésie générale ;
- de prévoir le geste opératoire et l'évolution post-opératoire en réalisant une évaluation précise de l'anatomie et de la fonction de chaque rein ;
- de déterminer le groupe sanguin et le groupe tissulaire HLA, d'effectuer des tests de compatibilité (cross-match) ;
- de réaliser les tests de dépistage des maladies transmissibles en application de la réglementation en vigueur.

## LA DÉCISION DÉFINITIVE DE GREFFE

Le parcours du donneur est jalonné de démarches qui peuvent paraître longues mais qui sont essentielles notamment pour s'assurer du consentement libre et éclairé du donneur. Elles visent à informer au mieux le donneur vivant, à prendre le maximum de précautions médicales et à le protéger de toutes formes de pression psychologique ou financière. L'équipe médico-chirurgicale qui suit le donneur l'assiste dans les différentes prises de rendez-vous.

### L'INFORMATION MÉDICALE

L'information sur les risques qu'encourt le donneur et sur les conséquences éventuelles du prélèvement est donnée par l'équipe médico-chirurgicale qui prend en charge le candidat au don.

### LE DONNEUR EST ENTENDU PAR UN COMITÉ INDÉPENDANT, LE COMITÉ "DONNEUR VIVANT"

Le donneur est convoqué par un comité donneur vivant, autorité indépendante composée de 5 membres (3 médecins, 1 psychologue et 1 personne qualifiée en sciences humaines et sociales), tenus au secret professionnel.

Ce comité vérifie la bonne compréhension de l'information reçue sur les risques et les conséquences éventuelles du prélèvement. Le comité s'assure également que le choix du donneur est éclairé, libre de pression quelle qu'en soit la nature.

### LE CONSENTEMENT EST ENSUITE EXPRIMÉ DEVANT UN MAGISTRAT

Le donneur doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions fixées par la loi.

En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République.

Le comité donneur vivant rend alors son autorisation.

En cas de refus, son autorisation n'est pas motivée. Le donneur peut revenir sur sa décision à tout moment et par tout moyen.

## L'INTERVENTION CHIRURGICALE

L'équipe chirurgicale présente les deux techniques possibles au donneur et lui fait part de la technique retenue : lombotomie ou coelioscopie.

La durée de l'hospitalisation varie entre 3 et 10 jours en fonction de la technique chirurgicale. La reprise de l'activité professionnelle est possible habituellement après 6 à 8 semaines d'arrêt de travail.

## LE SUIVI APRÈS L'OPÉRATION

Le suivi médical annuel du donneur est obligatoire. Réalisé par l'équipe de greffe ou par le médecin traitant, il comporte au minimum les examens qui évaluent la fonction rénale : un contrôle de la pression artérielle, un dosage de la créatininémie, et la recherche d'albumine dans les urines.



Laparoscopic live donor nephrectomy:  
surgical technique and results.  
Lefi M, Game X, Cointault O, Mouzin M, Kamar N, Vaessen C,  
Malavaud B, Sarramon JP, Durand D, Rischmann P.  
Prog Urol 2006 Jun;16(3):336-42

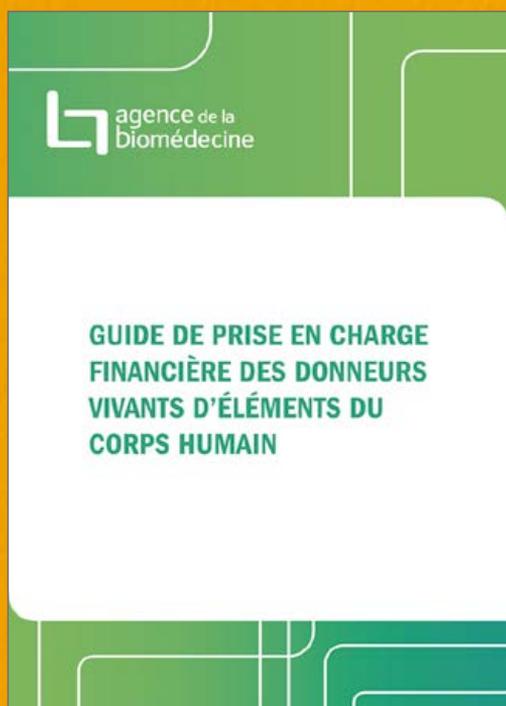
# LA PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE POUR LE DONNEUR

## LA LOI GARANTIT LA NEUTRALITÉ FINANCIÈRE DU DON

### DES FRAIS INTÉGRALEMENT PRIS EN CHARGE PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PRÉLEVEUR ET PAR L'ASSURANCE MALADIE DU DONNEUR

#### CES FRAIS SONT CEUX QUI CONCERNENT :

- **Le bilan pré-don :** consultations de spécialistes, prises de sang, échographie, scintigraphie et tout autre examen nécessaire. Les frais de ces examens sont facturés à l'Assurance maladie par le prestataire de soins et le ticket modérateur est à la charge de l'établissement de santé préleveur.
- **Le don :** hospitalisation pour le prélèvement et consultations de spécialistes. L'hospitalisation et la consultation sont facturées à l'Assurance maladie par l'établissement de santé préleveur. Le ticket modérateur et le forfait journalier hospitalier sont à la charge de l'établissement de santé.
- **Le suivi du donneur vivant :** consultation annuelle, examens médicaux, analyses biologiques. Les actes medicotechniques et de laboratoire de biologie sont facturés à l'Assurance maladie par l'établissement de santé préleveur ou le cabinet libéral. Le ticket modérateur est à la charge de l'établissement de santé préleveur.  
Le donneur est donc exonéré du forfait journalier hospitalier et du ticket modérateur pour les frais d'examens médicaux et biologiques, de traitement, d'hospitalisation, de soins et de suivi post-prélèvement.



Pour plus d'informations, vous pouvez vous reporter au guide de prise en charge financière des donneurs vivants édité par l'Agence de la biomédecine  
[www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/tarification\\_dons\\_vivant.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/tarification_dons_vivant.pdf)

## **DES FRAIS COMPLÉMENTAIRES ÉGALEMENT PRIS EN CHARGE PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ SUR PRÉSENTATION DE JUSTIFICATIFS**

### **1. Les frais de transport**

sur la base du tarif le moins onéreux du moyen de transport le mieux adapté aux déplacements indiqués par la prescription médicale.

### **2. Les frais d'hébergement (hors hospitalisation) en lien avec le don**

sur la base des dépenses réellement engagées et dans la limite d'un montant journalier égal à 10 fois le forfait journalier.

### **3. La perte de rémunération**

Les donneurs ayant une activité professionnelle peuvent bénéficier d'un arrêt de travail et d'une indemnité journalière versée par l'Assurance maladie. Dans le cas où cette indemnité ne permet pas d'égaliser la perte de rémunération, l'établissement préleveur peut être amené à verser une compensation pour un montant maximum égal à 4 fois l'indemnité journalière.

Plus rarement les frais de garde d'enfants et d'interprétariat peuvent être pris en charge.

La prise en charge de ces trois types de dépenses concerne les déplacements relatifs aux examens et soins qui précèdent ou suivent le prélèvement et ceux effectués pour l'expression du consentement du donneur. Elle concerne également la personne accompagnant le donneur si son état de santé nécessite l'assistance d'un tiers. En revanche, comme pour les autres prises en charge médico-chirurgicales, les receveurs assurés sociaux sont remboursés selon les règles définies par leur régime assurantiel.

L'Agence de la biomédecine est une agence publique nationale de l'État créée par la loi de bioéthique de 2004.

L'Agence exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.