

DIRECTIVES MEDICO-ETHIQUES

Don d'organes solides par des personnes vivantes



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Éditrice

Académie Suisse
des Sciences Médicales (ASSM)
Maison des Académies
Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern
T +41 (0)31 306 92 70
mail@samw.ch
www.assm.ch

Présentation

Howald Biberstein, Basel

Traduction

Martine Verdon, Bern

Toutes les directives médico-éthiques de
l'ASSM sont disponibles sur www.assm.ch/directives
en allemand, français, anglais et italien.

© ASSM 2023

Directives médico-éthiques

Don d'organes solides par des personnes vivantes

Approuvées par le Sénat de l'ASSM le 1^{er} juin 2023.
La version allemande est la version d'origine.



Ces directives font partie du code de déontologie de la FMH.

I. PRÉAMBULE	5
II. DIRECTIVES	6
1. Champ d'application	6
2. Principes éthiques	6
2.1. Relation entre la donneuse et la receveuse	6
2.2. Champ de tension entre la bienfaisance et la non-malfaisance	7
2.3. Respect de la volonté de la donneuse	7
2.4. Équité et loyauté	7
3. Cadre légal	8
3.1. Conditions requises pour le prélèvement (art. 12, LTx)	8
3.2. Subsidiarité	8
3.3. Gratuité du don et interdiction du commerce d'organes	9
4. Aspects généraux	10
4.1. Don croisé	10
4.2. Âge	10
4.3. Sexe	11
5. Information du donneur et consentement éclairé	11
5.1. Informations générales	11
5.2. Informations supplémentaires pertinentes pour le donneur individuel	12
5.3. Aspects spécifiques aux donneurs résidant à l'étranger	13
5.3.1. Aspects organisationnels	13
5.3.2. Système de santé à l'étranger	14
5.3.3. Consentement éclairé/aspects culturels	14
6. Évaluation psychosociale	15
6.1. Objectif	15
6.2. Situations spécifiques	16
6.2.1. Donneuses qui font un don à une personne mineure	16
6.2.2. Donneuses souffrant d'un trouble mental	16
6.2.3. Donneuses dont une proche refuse le don	17
6.2.4. Donneuses qui ne souhaitent pas faire un don	17
6.2.5. Donneuses qui ne sont pas acceptées par la receveuse	17
6.2.6. Donneuses particulièrement aptes au don pour des raisons médicales	17
6.3. Facteurs supplémentaires pour les dons dans le cadre du programme national pour la transplantation croisée	18

6.4.	Facteurs supplémentaires pour les dons non dirigés	18
6.5.	Adhésion de la receveuse	18
7.	Examen médical	19
7.1.	Risques	19
7.2.	Risques du don d'un rein de son vivant	19
7.2.1.	Risques à court terme	19
7.2.2.	Risques à long terme	19
7.3.	Risques du don de foie de son vivant	23
7.3.1.	Risques à court terme	23
7.3.2.	Risques à long terme	24
7.4.	Aspects génétiques	26
8.	Évaluation finale de l'aptitude au don	27
9.	Accompagnement du donneur avant et après le don	27
10.	Suivi des donneuses par le centre de suivi des donneurs vivants (SOL-DHR)	28
11.	Protection des données et anonymat	29
12.	Respect des normes nationales et internationales	30
13.	Indemnisation et couverture d'assurance	30
13.1.	Coûts de la prise en charge médicale, du suivi et des traitements postopératoires	30
13.2.	Assurance	31
13.3.	Remboursement des frais et allocations pour perte de gain	31
13.4.	Rôle du centre de transplantation	32
13.5.	Donneurs vivants résidant à l'étranger	32
13.6.	Don d'organe non dirigé	33
13.7.	Transplantation croisée	33
III.	ANNEXES	34
	Paramètres de contrôle du suivi du donneur vivant	34
	Rein	34
	Foie	35
	Déroulement du don d'un rein par une personne vivante	36
	Bibliographie	37
IV.	INDICATIONS CONCERNANT L'ÉLABORATION DE CES DIRECTIVES	40

I. PRÉAMBULE

La transplantation d'organes est aujourd'hui une thérapie établie et prometteuse qui permet d'augmenter l'espérance de vie et d'améliorer la qualité de vie des receveuses.¹ En plus du don post-mortem, le don d'un organe par une personne vivante représente une chance supplémentaire pour les patientes concernées de recevoir un rein ou un foie, par exemple. Un don de rein par une personne vivante permet de supprimer le délai d'attente – souvent de plusieurs années – pendant lequel le recours à la dialyse serait nécessaire. Par ailleurs, les transplantations d'organes provenant de donneuses vivantes sont associées à une plus longue survie de greffe que lorsque l'organe est prélevé post-mortem, car elles peuvent être mieux planifiées. C'est pourquoi recevoir un organe d'une personne vivante est considéré aujourd'hui comme le meilleur traitement. Grâce aux dons de personnes vivantes, les patientes de la liste d'attente disposent également de plus d'organes.

Le don d'un organe par une personne vivante amène à pratiquer une intervention chirurgicale sur une personne en bonne santé (la donneuse) au profit d'une autre personne (la receveuse). Les risques pour la donneuse dépendent de l'organe donné. La donneuse s'expose, d'une part, aux risques inhérents à chaque intervention chirurgicale et, d'autre part, aux possibles conséquences à long terme d'un don d'organe. Ce type de don est donc lié à des enjeux éthiques particuliers.

Comme toute atteinte à l'intégrité morale ou physique d'une personne, le prélèvement d'un organe n'est autorisé qu'avec le consentement explicite de la donneuse. Elle ne peut accorder celui-ci qu'après avoir reçu une information complète et détaillée. Il faut en particulier pouvoir exclure que des personnes soient contraintes à un don d'organe. Le consentement de la donneuse et les chances liées à la transplantation, pour la receveuse, ne constituent pas, d'un point de vue éthique, des raisons suffisantes pour légitimer l'acte médical, comme c'est le cas pour une intervention à but thérapeutique. Il convient encore de s'assurer par une évaluation psychosociale et médicale de la donneuse qu'elle bénéficie de la protection et du suivi nécessaires. Cela peut signifier que dans certaines circonstances, un don d'organe doit être refusé.

Le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes est réglementé dans la loi sur la transplantation² et dans les ordonnances d'exécution. Les présentes directives sont conformes aux bases légales en vigueur et tiennent compte des développements les plus récents dans le domaine du don d'organes par des personnes vivantes (par exemple la transplantation croisée). Elles apportent un soutien aux professionnelles de la santé réalisant les prélèvements d'organes sur des personnes vivantes et se focalisent particulièrement sur les défis éthiques liés au processus de don.

1 Les directives de l'ASSM sont rédigées en alternant le féminin et le masculin. Les textes concernent toujours l'ensemble des membres de tous les groupes de personnes mentionnés.

2 Cf. loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules du 8 octobre 2004, LTx, RS 810.21.

II. DIRECTIVES

1. Champ d'application

Ces directives s'appliquent au prélèvement d'organes solides (rein et foie³) sur des donneurs vivants à des fins de transplantation. Elles s'adressent aux médecins, aux soignants et aux autres spécialistes qui accompagnent les donneurs (potentiels) dans le processus de don et le suivi après le don.

2. Principes éthiques

Le don d'organes par des personnes vivantes représente une situation éthique particulière, car une personne en bonne santé consent à une intervention pour donner un organe ou une partie d'organe à une autre personne. D'un point de vue éthique, il est essentiel de comprendre la relation entre la donneuse et la receveuse (cf. chapitre 2.1.), mais aussi l'inévitable «paradoxe» entre la bienfaisance et la non-malfaisance (cf. chapitre 2.2.). Il convient, en outre, de souligner le caractère volontaire du don (cf. chapitre 2.3.) et de faire preuve d'équité envers la donneuse et la receveuse (cf. chapitre 2.4.). En plus de ces principes éthiques, de nombreux aspects importants du processus de don relèvent de l'éthique professionnelle et seront approfondis dans les chapitres suivants.

2.1. Relation entre la donneuse et la receveuse

Sans don d'organe, la santé et la qualité de vie de la receveuse seront altérées et son espérance de vie réduite. La donneuse et la receveuse nouent de ce fait une relation réciproque, qui peut également engendrer un sentiment de culpabilité morale. Il est tout aussi important de prendre en compte la vulnérabilité de la receveuse potentielle que de s'assurer de la volonté autonome de la donneuse. L'impression subjective de dépendance de la receveuse vis-à-vis de la donneuse est encore renforcée par les contraintes physiques imposées à celle-ci par le processus de don et par l'intervention. Ce rapport de tension ne peut jamais être supprimé. C'est pourquoi la procédure de don devrait être rendue extrêmement transparente, afin de réduire autant que possible la vulnérabilité et les conflits d'intérêts. Dans le même temps, il importe également de rappeler que le don d'un organe peut avoir des répercussions positives non seulement pour la receveuse, mais également pour la donneuse (par exemple lorsque la partenaire ne doit plus être dialysée, etc.). Dans le don non dirigé (altruiste)⁴, la donneuse et la receveuse n'ont aucune relation directe. Dans les deux cas de figure, don dirigé⁵ et non dirigé, les vérifications doivent être effectuées avec le même soin.

3 Le terme «foie» sera utilisé ci-après, même si, à strictement parler, il s'agit d'un lobe hépatique.

4 Un don est défini comme «non dirigé» ou altruiste lorsque la donneuse ne destine pas l'organe à une personne de son choix. L'organe est alors attribué à la personne pour laquelle la greffe est la plus urgente.

5 Un don est défini comme «dirigé» lorsque la donneuse souhaite donner l'organe à une personne de son choix.

2.2. Champ de tension entre la bienfaisance et la non-malfaisance

Le don par une personne vivante nécessite une intervention chez une personne «en bonne santé» pour sauver ou améliorer la vie d'une personne «malade», la receveuse. Du point de vue médico-éthique, il s'agit d'une situation paradoxale, un champ de tension éthique unique, car les médecins mettent en danger la vie de la donneuse en bonne santé afin de sauver ou d'améliorer la vie de la receveuse. Cette manière de procéder va à l'encontre non seulement du principe de bienfaisance (envers la donneuse en bonne santé), mais aussi du principe de non-malfaisance (envers la donneuse en bonne santé). Cette contradiction peut être levée si l'on considère qu'il s'agit d'une décision volontaire de la donneuse pour faire du bien, avec un bénéfice possible pour les deux parties concernées.

2.3. Respect de la volonté de la donneuse

Lors de l'évaluation des donneuses potentielles, toutes les professionnelles de la santé impliquées sont invitées à toujours accorder la priorité, d'un point de vue éthique, à la volonté autonome de la donneuse. Le respect de cette volonté ne les dispense pas de leur obligation de toujours veiller également à la protection de la donneuse. Cela signifie concrètement qu'elles doivent non seulement tenir compte du caractère volontaire du don, de l'information sur le processus de don et du consentement, de l'exclusion de toute contrainte et/ou conflits d'intérêts du côté de la donneuse potentielle, mais également de la santé de celle-ci. La protection qui est due à la donneuse ne comprend pas uniquement les aspects médicaux, mais également les facteurs psychologiques. Si les risques pour la donneuse sont trop élevés, le don doit être refusé. Le champ de tension entre le respect de la volonté autonome de la donneuse et sa protection face à des dangers peut représenter un défi pour les professionnelles de la santé impliquées.

2.4. Équité et loyauté

Dans les dons dirigés, les principes d'équité et de loyauté ne sont pas au premier plan, comme c'est le cas lors de l'attribution d'organes à des patientes de la liste d'attente. En effet, l'opportunité de pouvoir recevoir un organe d'une personne vivante n'est pas la même pour tout le monde. Selon une étude détaillée,⁶ les patientes âgées avec un faible niveau d'éducation ont moins de chances d'obtenir un don dirigé d'une personne vivante; il en va de même pour les patientes qui sont moins bien intégrées dans la vie active et plus particulièrement pour les patientes qui ne sont pas engagées dans une relation stable. La question de l'équité entre ici aussi en jeu. Il importe que les donneuses sachent que les coûts des examens préalables, du prélèvement de l'organe et du suivi sont pris en charge par l'assurance de la receveuse.

6 Cf. Achermann et al. 2021.

Les principes d'équité et de loyauté jouent un rôle majeur lors de l'attribution des organes dans les dons non dirigés. Les organes sont dans ces cas attribués aux personnes de la liste d'attente pour lesquelles l'urgence médicale est la plus grande, selon les critères fixés par la loi.

Ces critères sont détaillés dans les ordonnances sur l'attribution d'organes du Conseil fédéral⁷ et du Département fédéral de l'intérieur (DFI)⁸. Les exigences de l'urgence médicale et de l'utilité médicale permettent de viser une attribution aussi juste et équitable que possible.

3. Cadre légal

La loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, LTx) est basée sur l'art. 119a, al. 1 et 2, de la Constitution fédérale (Cst.). Les art. 12 ss, LTx récapitulent les principes en vigueur pour le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes. L'application concrète de ces principes est traitée dans l'ordonnance sur la transplantation (OTx).⁹ En lien avec d'éventuels examens génétiques préliminaires (cf. chapitre 7.2.) les consignes qui figurent dans la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) doivent être respectées, en particulier les instructions concernant l'information et le conseil génétique.¹⁰

3.1. Conditions requises pour le prélèvement (art. 12, LTx)

Des organes peuvent être prélevés sur une personne vivante si

- elle est capable de discernement et majeure (c'est-à-dire âgée de 18 ans révolus);
- elle a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;
- il n'en résulte pas de risque sérieux pour sa vie ou pour sa santé;
- le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable (cf. chapitre 3.2.).

Il est interdit de prélever un organe sur une personne incapable de discernement ou mineure dans le but de le transplanter.

3.2. Subsidiarité

Selon le principe de subsidiarité, un prélèvement sur un donneur vivant n'est possible que si le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable (art. 12, LTx). La transplantation rénale est la mé-

7 Cf. ordonnance sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation du 16 mars 2007, RS 810.212.4.

8 Cf. ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation du 2 mai 2007, RS 810.212.41.

9 Cf. ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine du 16 mars 2007, OTx, RS 810.211.

10 Cf. loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 15 juin 2018, LAGH, RS 810.12.

thode de traitement qui réussit le mieux pour les patients souffrant d'une grave maladie des reins. Comparées à la transplantation, les alternatives thérapeutiques comme l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale, désignées comme méthodes de substitution rénale, nuisent à la qualité de vie et sont généralement associées à une diminution de la durée de vie. C'est la raison pour laquelle une transplantation préventive, c'est-à-dire effectuée avant le recours à la dialyse, est pertinente. Plus le patient est transplanté précocement, plus les chances de succès de la transplantation sont élevées. Le don par une personne vivante permet aussi d'éviter de longues et pénibles périodes d'attente, de planifier la transplantation, d'opérer le donneur et le receveur dans les meilleures conditions possibles et de réduire les dommages que peuvent subir les transplants.

En cas d'atteinte irréversible du foie, il n'existe aucun traitement capable de prendre le relais de la fonction hépatique à court ou moyen terme, comme pour les maladies rénales. Dans cette situation, le traitement médical intensif sert uniquement à soutenir les autres organes touchés et à minimiser autant que possible les conséquences de l'insuffisance hépatique. En cas de maladie hépatique aiguë, irréversible ou chronique au stade terminal, la transplantation hépatique constitue la seule option thérapeutique.

3.3. Gratuité du don et interdiction du commerce d'organes

Selon l'art. 6, LTx, il est interdit de proposer, d'octroyer, d'exiger ou d'accepter un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don d'organes d'origine humaine (cf. également art. 119a, al. 3, Cst.). En cas de soupçon fondé de la non-gratuité du don, le service juridique du centre doit être averti. Celui-ci aide à prendre les mesures nécessaires (déliement du secret de fonction, dépôt de plainte, sur la base de l'art. 69 ss, LTx). L'indemnisation pour la perte de gain ou la prise en charge d'autres frais (cf. chapitre 13.), le remboursement du suivi et des traitements ultérieurs, en rapport avec le don d'organes, ne sont pas concernés par cette interdiction de profit.

Selon l'art. 7, al. 1, LTx, le commerce d'organes est interdit. Il en va de même pour le prélèvement ou la transplantation d'organes pour lesquels une rémunération ou un octroi d'avantages est attribué (cf. également art. 119a, al. 3, Cst.). La Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes¹¹ contraint la Suisse à sanctionner également les délits de trafic d'organes commis à l'étranger. Notre pays a adhéré à cette convention et a ajouté les délits et les peines pour les crimes commis à l'étranger dans l'art. 69, al. 1 et 4, LTx. Les directives internationales doivent également être observées.¹²

11 Cf. Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains (entrée en vigueur en Suisse le 1^{er} février 2021), RS 0.801.3; Résolution CM/Res(2017)1 sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents, adoptée par le Comité des Ministres le 14 juin 2017 lors de la 1289^e réunion des Délégués des Ministres, disponible sur www.coe.int/fr/web/cm

12 Cf. Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism, 2018, www.declarationofistanbul.org; WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, 2010, www.who.int

4. Aspects généraux

4.1. Don croisé

En cas d'incompatibilité immunologique entre la donneuse et la receveuse, l'option d'un don croisé entre paires donneuse/receveuse incompatibles peut être envisagée. Deux paires ou plus échangent alors un rein de manière croisée, ce que l'on appelle un don *crossover*. Cette possibilité est réglée dans l'ordonnance sur la transplantation croisée.¹³ Les centres de transplantation signalent les paires incompatibles souhaitant être admises dans le programme national à l'organisme national d'attribution. Celui-ci détermine périodiquement la meilleure combinaison possible de dons croisés entre les paires inscrites. Seules sont retenues les combinaisons dans lesquelles les deux membres de la paire peuvent être inclus. L'admission dans le programme ou l'exclusion de celui-ci font l'objet d'une décision (art. 4 de l'ordonnance sur le programme national pour la transplantation croisée) contre laquelle un recours peut être déposé.¹⁴ La décision de ne pas inclure une paire ou de l'exclure du programme doit être communiquée par écrit et motivée.

Il peut toutefois arriver que la donneuse ne puisse ou ne veuille pas donner au moment où elle est contactée. Le fait qu'une chaîne puisse être identifiée par l'algorithme ne signifie pas automatiquement qu'elle puisse effectivement être mise en place, ceci pour diverses raisons, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'une paire donneuse-receveuse n'accepte pas une donneuse de l'échange ou parce qu'un organe ne peut pas être transplanté.¹⁵ Lors de leur admission au programme national pour la transplantation croisée, les paires doivent être informées de ces risques.

4.2. Âge

D'après la loi, toute personne est autorisée à faire don d'un organe de son vivant à partir de 18 ans révolus. Toutefois, chez les jeunes adultes, de nombreux aspects ne sont pas encore définis (par exemple formation, partenariat, planification familiale inachevée). La volonté d'offrir un organe, exprimée par une adulte très jeune, devrait donc être évaluée avec un soin particulier et ne représenter qu'une exception bien justifiée. Le don d'un organe de son vivant ne devrait pas amener des désavantages pour de projets de vie.¹⁶ Il convient d'accorder une atten-

13 Cf. ordonnance sur le programme national pour la transplantation croisée du 18 octobre 2017, RS 810.212.3.

14 Cf. art. 68, LTx: Les décisions prises en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution peuvent faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral.

15 Cf. Ross et al. 2017.

16 Cf. Grams et al. 2016.

tion particulière à la relation de la jeune donneuse avec la receveuse et de vérifier ses connaissances sur les options thérapeutiques alternatives pour la receveuse, si elles existent.¹⁷

Il n'y a pas de limite supérieure d'âge au don d'organe. Toutefois, la probabilité qu'un don soit refusé pour des raisons médicales augmente avec l'âge. Les risques accrus de complications pour les donneuses âgées doivent être mentionnés dans les informations relatives au don, comme par exemple les risques liés à une intervention chirurgicale. Cependant il faut toutefois souligner que le taux de fonctionnement des organes issus de donneuses plus âgées (par exemple les grands-parents qui donnent à la place des parents pour leurs petits-enfants) est également élevé.¹⁸

4.3. Sexe

On constate toujours un net déséquilibre dans la représentation des sexes parmi les donneuses et les donneurs vivants, phénomène qui ne peut s'expliquer uniquement par des facteurs médicaux. Selon le registre suisse des donneurs vivants (Swiss Organ Living-Donor Health Registry; SOL-DHR¹⁹), deux tiers des reins sont donnés par des femmes et sont reçus pour les deux tiers par des hommes. Ces chiffres correspondent à peu près aux moyennes internationales. Les femmes et les hommes devraient être soutenus pareillement lorsqu'ils ou elles envisagent de faire un don. Les obstacles qui pourraient freiner la volonté de donner un organe doivent être discutés à un stade précoce et des solutions doivent être envisagées.

5. Information du donneur et consentement éclairé

Les donneurs potentiels doivent être informés oralement et par écrit, dans un langage compréhensible pour les profanes en médecine. S'il existe une barrière de communication, il faut s'assurer que le donneur comprenne les informations transmises (par exemple en ayant recours à un langage simple, à des aides à la décision, à un interprète professionnel). L'art. 9, OTx décrit les points importants qui doivent être traités.

5.1. Informations générales

- but et déroulement des examens préliminaires et de l'intervention pour le prélèvement et la transplantation;
- le don doit être librement consenti (cf. chapitres 2.3. et 6.) et le consentement peut être révoqué à tout moment et sans justification;
- le don doit être gratuit; il est punissable s'il est effectué à titre onéreux;

17 Cf. Thys et al. 2019.

18 Cf. Bjerre et al. 2020.

19 Cf. www.sol-dhr.ch/fr/

- utilité et risques, en particulier risques à court et à long terme pour la santé physique et psychique, notamment:
 - douleurs;
 - hypertension et protéinurie;
 - fatigue;
 - besoin d'une intervention de substitution d'organe (par exemple dialyse, transplantation);
 - mortalité;
 - problèmes psychiques (par exemple anxiété, troubles dépressifs);
- possibles répercussions sur une éventuelle grossesse;
- possibles découvertes de risques pour la santé ou de maladies lors des examens médicaux;
- possibles répercussions d'une différence de taille et de poids pour le receveur;
- avantages attendus et risques potentiels, ainsi que les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur;
- durée et temps nécessaire à l'évaluation du donneur, y compris délai de réflexion avant la décision;
- durée probable de l'hospitalisation et étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes;
- couverture d'assurance, en particulier éventuellement difficultés accrues à conclure une assurance complémentaire après un don d'organe;
- indemnisation des frais, en particulier indemnisation de la perte de gain, c'est-à-dire prise en charge par l'assurance maladie du receveur;
- aspects spécifiques aux dons provenant de l'étranger;
- aspects du traitement des données; recommandation d'un suivi régulier de l'état de santé à vie et fonctions du centre de suivi des donneurs vivants (SOL-DHR);
- offres de prise en charge psychologique pendant et après le don.

5.2. Informations supplémentaires pertinentes pour le donneur individuel

En plus des informations générales, le donneur individuel doit être renseigné en détail sur les points suivants (selon qu'il s'agit d'un don de rein ou de foie):

- éventuelles maladies associées qui pourraient avoir des incidences négatives sur le rein restant, notamment diabète, obésité, hypertension et/ou prédisposition génétique à la néphropathie;
- le cas échéant, importance de la prise systématique de médicaments (par exemple anti-hypertenseurs);
- examen immunologique en vue de la transplantation, comme typage tissulaire et examen des anticorps anti-HLA;
- évaluation médicale, y compris:
 - opérabilité (risque périopératoire);
 - fonction rénale avant et après le don;

- projection de la fonction rénale restante à long terme en tenant compte de l'âge et de la fonction rénale suffisante même à un âge élevé;
- possibles contre-indications au don d'organe telles que maladies malignes ou infectieuses, comorbidités ou stress psychosocial;
- douleurs existantes;
- avantages et risques pour le receveur, en particulier:
 - possibles complications de la transplantation, chances de survie du transplant et chances de survie du receveur;
 - possible perte de l'organe transplanté;
 - risque de récurrence de la maladie de base;
 - avantages et inconvénients de la dialyse;
 - risque que des spécificités anatomiques (au niveau des vaisseaux/canaux biliaires) rendent le prélèvement d'une partie du foie «impossible pour des raisons techniques».

Le processus d'évaluation du don d'organe peut être l'occasion de réfléchir avec le donneur potentiel à sa santé et à un éventuel changement d'habitudes de vie.

En fonction de la situation, le donneur doit être informé de la possibilité de don, même avec un groupe sanguin incompatible, et de don croisé, notamment grâce au programme national pour la transplantation croisée.

Si une analyse génétique doit être effectuée au cours des examens préliminaires, afin de déterminer la présence de maladies héréditaires, les informations contenues dans l'art. 6, LAGH doivent être communiquées, en particulier concernant les répercussions physiques et psychiques possibles et la signification des résultats des tests pour les autres membres de la famille.

Si la maladie en question ne s'est pas encore manifestée au moment des tests, la personne doit alors bénéficier d'un conseil génétique avant et après l'examen (art. 21, LAGH).

5.3. Aspects spécifiques aux donneurs résidant à l'étranger

Les donneurs résidant à l'étranger sont soumis aux mêmes règles que ceux qui résident en Suisse. Certains aspects sont éventuellement plus difficiles à contrôler et/ou s'ajoutent aux autres:

5.3.1. Aspects organisationnels

- Est-ce garanti que le donneur potentiel a le droit d'entrer en Suisse et d'en ressortir?
- Est-ce que le droit au remboursement des frais du voyage en Suisse peut être clarifié suffisamment tôt (cf. chapitre 13.5.)?
- Comment la garantie peut-elle être donnée que la perte de gain sera remboursée (cf. chapitre 13.5.)?

5.3.2. Système de santé à l'étranger

- De quoi faut-il tenir compte de manière générale en lien avec le système de santé du pays d'origine, mais plus spécialement:
 - Est-ce que les premiers tests pour identifier et pour exclure des motifs évidents contreindiquant le don peuvent être effectués dans le pays du donneur?
 - Est-ce que les contrôles de suivi pourront être garantis dans le pays d'origine du donneur?

5.3.3. Consentement éclairé/aspects culturels

- Est-ce que des barrières linguistiques imposent le recours à un interprète professionnel?
- Est-ce que la relation mentionnée entre le donneur potentiel et le receveur est compréhensible?
- Est-ce que la possibilité de recevoir un organe d'une personne vivant en Suisse a été étudiée en profondeur?
- Existe-t-il des valeurs et des normes, liées par exemple à une certaine compréhension de la répartition des rôles au sein d'une communauté, qui pourraient nuire à la liberté du consentement (par exemple une loyauté familiale qui «oblige» au don)?

Si ces aspects ne peuvent pas être éclaircis de manière sûre, alors le don doit être refusé.

Si le donneur potentiel résidant à l'étranger est accepté, c'est le centre de transplantation qui doit assumer les premiers traitements après le prélèvement.

Les aspects mentionnés ci-dessus peuvent aussi jouer un rôle lorsque le donneur potentiel est issu de la migration, mais réside en Suisse (par exemple les barrières linguistiques, le consentement «libre»). Dans ce cas cette liste peut aussi se révéler utile.

6. Évaluation psychosociale

6.1. Objectif

L'examen psychosocial doit permettre d'établir si la donneuse potentielle est capable de discernement, si sa décision repose sur un niveau d'information suffisant, si elle possède une assez grande stabilité psychique et sociale et si sa décision est conforme au principe du libre consentement. L'évaluation doit porter sur les points suivants:

- capacité de discernement;
- motivation du don d'organe, en particulier le caractère librement consenti et la gratuité;
- absence de pression extérieure;
- anamnèse psychosociale, y compris anamnèse des douleurs²⁰ et des substances ainsi qu'expérience préalable des interventions chirurgicales et des traitements médicaux;
- déroulement du processus décisionnel; ambivalence;²¹
- gestion antérieure du stress psychologique (y compris activité physique);
- conditions de vie actuelles (réseau social, profession, finances);
- relation avec la receveuse, notamment possibles conflits;
- attentes de la donneuse en relation avec le don d'organe;
- connaissance de l'utilité et des risques d'un don pour la donneuse;
- connaissance de l'utilité et des risques d'un don pour la receveuse;
- bénéfice supérieur après évaluation des risques et des avantages;
- besoin de soutien psychosocial;
- droit de solliciter un deuxième avis dans le cas d'un refus.

L'examen psychosocial doit être réalisé par une spécialiste²² ou une psychologue spécialisée²³ professionnellement indépendante de l'équipe de transplantation.²⁴ L'examen doit se focaliser sur la personne (donneuse ou receveuse), tout en incluant la constellation de la paire. La donneuse potentielle doit, en principe, être vue personnellement et seule. L'évaluation peut nécessiter plusieurs entretiens. Dans certains cas, il peut être pertinent de solliciter l'avis d'autres personnes (par exemple proches, médecin de famille, médecin traitante), avec l'accord de la donneuse potentielle.

20 Cf. Bruintjes et al. 2019; mentionnent des douleurs chroniques après le don plus fréquentes chez les patientes ayant des antécédents de douleurs.

21 Cf. DiMartini et al. 2012; mentionnent que les donneuses ambivalentes ont plus de sentiments négatifs vis-à-vis du processus de don (avant et après).

22 Spécialiste en psychiatrie et psychothérapie ou médecin suivant une formation complémentaire de spécialiste en psychiatrie et psychothérapie sous supervision.

23 Psychothérapeute reconnue au niveau fédéral, psychologue clinicienne reconnue au niveau fédéral ou psychologue en formation de psychothérapeute ou de psychologue clinicienne sous supervision.

24 L'évaluation doit être réalisée par une personne ayant de l'expérience dans ce domaine. Il est recommandé qu'elle ait déjà réalisé au moins quatre examens de ce type, y compris la rédaction des rapports, sous la supervision d'une spécialiste expérimentée.

Si l'évaluation psychosociale remonte à plus d'un an et si le don d'organe n'a pas encore eu lieu, il est recommandé de mener un nouvel entretien psychosocial afin de déceler d'éventuels changements dans les aspects susmentionnés.

6.2. Situations spécifiques

6.2.1. Donneuses qui font un don à une personne mineure

Cette constellation concerne principalement les membres de la famille proche qui font le don d'un organe à une enfant mineure. Dans ces situations souvent émotionnellement très éprouvantes, un entretien en présence de la donneuse et de la receveuse devrait aussi avoir lieu, en plus de l'évaluation individuelle de la donneuse, afin d'identifier rapidement les facteurs de stress familiaux et/ou d'éventuelles dynamiques relationnelles problématiques, qui pourraient par exemple avoir une influence négative sur l'adhésion de la receveuse.²⁵

Cette discussion commune doit être menée par la pédopsychiatre / pédopsychologue qui a évalué l'enfant. Dans le cas d'une adolescente, il peut également être mené par la professionnelle qui a évalué la donneuse, dans l'idéal par les deux (c'est-à-dire la pédopsychiatre / pédopsychologue et la psychiatre/psychologue pour adultes).

6.2.2. Donneuses souffrant d'un trouble mental

La présence d'un trouble mental ne constitue pas en soi un critère d'exclusion d'une donneuse. Toutefois, un trouble mental associé à une atteinte majeure, notamment une capacité de discernement incertaine ou limitée (par exemple psychoses aiguës, dépressions graves ou dépendance grave à une substance) peut constituer un critère d'exclusion. Il convient d'en tenir compte lors de l'évaluation. Par ailleurs, il importe d'évaluer minutieusement si le refus d'un don pour des raisons psychosociales ne risque pas d'être plus mal vécu par la donneuse potentielle que le don lui-même. Dans certains cas, un soutien psychologique ou psychiatrique apporté dès la phase d'évaluation peut se révéler plus utile que le refus d'un don. Si la capacité de discernement n'est pas établie avec certitude, il faut faire appel à une spécialiste en psychiatrie qui, après un examen personnel, donne son avis sur la capacité de discernement.

25 Cf. Dew et al. 2009.

6.2.3. Donneuses dont une proche refuse le don

Il se peut qu'une personne proche d'une donneuse potentielle n'approuve pas le don. Celle-ci peut alors être en proie à un conflit de loyauté entre la receveuse (par exemple une sœur) et cette personne proche (par exemple une partenaire de vie). Afin de pouvoir identifier rapidement de telles situations, les personnes proches les plus importantes devraient être impliquées dans l'évaluation psychosociale.

6.2.4. Donneuses qui ne souhaitent pas faire un don

La décision de donner ou non un organe doit être prise de manière libre et autonome, et être accueillie sans jugement de valeur de la part des professionnelles de la santé. Les donneuses potentielles peuvent se trouver dans une situation de conflit entre les attentes d'une tierce personne à leur égard et leurs propres peurs et doutes liés au don d'organe. Quelquefois, le manque de conviction ou l'ambivalence se manifestent dans les comportements de la donneuse (par exemple réticence face à la perte de poids nécessaire, report d'échéances, etc.). Il incombe au centre d'informer la receveuse potentielle que la donneuse potentielle n'entre pas en ligne de compte pour le moment. Cette dernière doit alors être protégée par le respect du secret professionnel.

6.2.5. Donneuses qui ne sont pas acceptées par la receveuse

Si une receveuse n'accepte pas le don, le centre de transplantation doit en informer la personne désireuse de donner un organe. Il doit lui communiquer que dans cette situation et en ce moment, elle n'entre pas en ligne de compte comme donneuse. Dans ce cas également, la receveuse qui refuse l'organe ainsi que la donneuse potentielle doivent être protégées par le secret professionnel. Si elle le souhaite, la receveuse peut obtenir un soutien psychologique ou psychiatrique pour la communication avec la donneuse potentielle.

6.2.6. Donneuses particulièrement aptes au don pour des raisons médicales

Il peut arriver que, pour des raisons médicales (par exemple frères et sœurs avec HLA²⁶ identique), une donneuse soit prédestinée au don. Cela peut ressortir, par exemple, lors de l'évaluation d'une famille avec plusieurs frères et sœurs. La donneuse potentielle est alors soumise à une pression accrue de devoir faire un don. Cette pression éventuelle doit être prise en compte lors des entretiens ultérieurs et discutée avec cette donneuse potentielle.

26 Abréviation de «human leucocyte antigen system».

6.3. Facteurs supplémentaires pour les dons dans le cadre du programme national pour la transplantation croisée

Lors de l'évaluation des donneuses qui participent au programme suisse de dons croisés de reins, des facteurs supplémentaires doivent être pris en compte. Ainsi, il faut vérifier lors de l'entretien d'évaluation que la donneuse a bien compris et accepté les particularités psychosociales d'un tel don (par exemple anonymat, allocation de l'organe, absence de bénéfice émotionnel direct dans la relation avec la receveuse ou risque qu'une participante devienne une *orphaned recipient*, une receveuse orpheline²⁷).

6.4. Facteurs supplémentaires pour les dons non dirigés

Lors de l'évaluation des donneuses potentielles qui souhaitent faire un don de rein non dirigé, des facteurs supplémentaires doivent être pris en compte. Ainsi, il faut vérifier lors de l'entretien d'évaluation que la donneuse a bien compris et accepté les particularités psychosociales d'un tel don (par exemple anonymat, allocation de l'organe, absence de bénéfice émotionnel direct dans la relation avec la receveuse).

6.5. Adhésion de la receveuse

Le respect des consignes thérapeutiques par la receveuse (adhésion) est l'une des principales conditions du succès d'une transplantation. Toutefois, l'adhésion avant la transplantation ne présage de l'adhésion après la transplantation que dans une mesure limitée. Certains comportements problématiques peuvent influencer l'adhésion après une transplantation. Il convient de discuter de ces facteurs avec la donneuse et avec la receveuse.

27 Cas de figure rare dans lequel une receveuse ne reçoit pas le rein qui lui était destiné par le don croisé. Cela peut se produire lorsque par exemple le rein en question a été gravement endommagé pendant le prélèvement ou le transport. La receveuse dite «orpheline» n'obtient pas d'organe, bien que sa propre partenaire ait de son côté donné un rein à la receveuse désignée par le programme croisé.

7. Examen médical

7.1. Risques

Les risques pour le donneur sont évalués sur la base des critères internationaux en vigueur.²⁸ On distingue trois types de risques:

- les risques liés à un don de rein ou de foie par des personnes vivantes;
- les risques liés à l'état de santé du donneur potentiel (même sans don, éventuellement aggravés par le don);
- les risques liés à des facteurs génétiques (même sans don, éventuellement aggravés par le don).

7.2. Risques du don d'un rein de son vivant

7.2.1. Risques à court terme

Des complications périopératoires mineures (Clavien-Dindo I-II)²⁹ surviennent chez 10% à 20% de tous les donneurs de rein de leur vivant et incluent des complications urogénitales. Des complications périopératoires sévères (Clavien-Dindo ≥III) surviennent chez seulement 3% des donneurs. Le risque de décès périopératoire est de <0,03%. Les données du SOL-DHR révèlent un taux plus élevé de complications de Clavien III et plus de rétentions urinaires chez les donneurs âgés de >70 ans, et plus d'infections urinaires chez les donneurs de >60 ans. Les risques de complications sont généralement plus élevés chez les personnes obèses, de sexe masculin et d'âge avancé. En règle générale, le grand âge est associé à une convalescence prolongée. Comme toute autre intervention chirurgicale, les néphrectomies comportent un certain nombre de risques (par exemple hémorragies, troubles de la cicatrisation, complications liées à l'anesthésie). Toutefois, les complications qui ne se manifestent qu'à long terme ou qui persistent dans la durée (par exemple hernies cicatricielles ou lésions liées à la position) sont rares.³⁰

7.2.2. Risques à long terme

Dans les études observationnelles de suivi à long terme³¹, la grande majorité des donneurs de rein de leur vivant (93%) s'expriment positivement sur le don et n'ont aucun regret. Ils indiquent au SOL-DHR que leur état de santé est bon à très bon, même des années après le don.

28 Pour les donneurs vivants de rein: Lentine et al. 2017.
Pour les donneurs vivants de foie: Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies. Policy 14: Living Donation, 2022, www.unos.org/policy; cf. British Transplantation Society (BTS) Guidelines. Living Donor Liver Transplantation, 2020, www.bts.org.uk

29 La classification Clavien-Dindo sert à catégoriser et à enregistrer les complications postopératoires en fonction de leur gravité; Dindo et al. 2004.

30 Cf. Burkhalter et al. 2017.

31 Cf. www.sol-dhr.ch/fr/aspects-scientifiques/statistique/rein

Risque cardiovasculaire

Comparés aux non-donneurs ayant un profil de santé identique, les donneurs de rein présentent un risque accru de développer de l'hypertension nécessitant un traitement (20% d'augmentation de l'incidence). La pression artérielle peut augmenter de 5 mmHg cinq à dix ans après le don. L'hypertension qui survient après un don de rein est associée à un risque plus élevé d'albuminurie.³²

Tous les donneurs doivent donc être informés des risques d'hypertension. Des conseils sur la manière de réduire les risques liés aux habitudes de vie doivent être proposés aux donneurs. Il importe notamment d'attirer leur attention sur l'importance d'un traitement rapide de l'éventuelle hypertension post-don et de les inciter à se soumettre à ces contrôles effectués par le SOL-DHR.

Un don de rein par une personne vivante souffrant d'hypertension peut être évalué différemment en fonction de son âge et de la durée de l'hypertension, des facteurs de risque cardiovasculaires existants, de l'origine ethnique ou du lieu de résidence (pays étranger où les soins médicaux primaires et l'accès aux médicaments après le don ne sont pas assurés). Une hypertension bien contrôlée, qui ne s'accompagne d'aucune atteinte ou d'une atteinte contrôlée d'organes cibles (en particulier albuminurie ou cardiopathie hypertensive), ne constitue en principe pas une contre-indication au don d'organe. L'ensemble des facteurs de risques cardiovasculaires individuels doit être pris en compte dans l'évaluation des risques. Si, dans le cadre de l'évaluation d'un donneur vivant, une hypertension est diagnostiquée pour la première fois sans aucune atteinte d'organes cibles, il est nécessaire d'introduire des mesures médicales optimales (par exemple prise de la tension artérielle pendant 24 heures trois à six mois après le début du traitement) avant de décider de l'aptitude au don. Dans le même temps, des examens appropriés doivent être réalisés dans le but de rechercher une atteinte d'organes cibles (examen des urines pour exclure une albuminurie, contrôle ophtalmologique, échocardiographie). En cas d'albuminurie, si un organe cible comme l'œil ou le cœur est atteint, le don d'organe est en général contre-indiqué. Dans certains cas spécifiques, une atteinte d'organes cibles peut être tolérée.

Obésité et diabète

Alors que l'obésité morbide et le diabète constituent généralement des contre-indications au don, en cas d'indice de masse corporelle élevé ($>30 \text{ kg/m}^2$, mais $<40 \text{ kg/m}^2$) et de troubles métaboliques avec un risque accru de diabète (*impaired fasting glucose / impaired glucose tolerance*) ou un diabète, un examen est nécessaire pour déterminer au cas par cas si un don est pertinent.³³ Les donneurs doivent être informés des risques supplémentaires pour la santé liés au développement d'un diabète, des effets négatifs sur le rein restant (développement d'une protéinurie,

32 Cf. Thiel et al. 2016.

33 Cf. Soliman et al. 2022.

accélération d'une insuffisance rénale) et enfin de la survenue d'accidents cardiovasculaires. Cependant, aucun lien direct n'a été établi jusqu'à présent entre l'obésité et les accidents cardiovasculaires après un don de rein.

Chez les candidats au don ayant subi une chirurgie bariatrique, il convient de réaliser à la fois une évaluation approfondie du risque global et une évaluation spécifique concernant la survenue d'une lithiase rénale.

Autres facteurs de risques cardiovasculaires

Les donneurs atteints de goutte semblent développer davantage d'insuffisance rénale aiguë ou chronique. Pour cette raison, les candidats au don ayant connu des épisodes de goutte doivent être informés des risques accrus et des éventuelles mesures à adopter.

Une fonction rénale limitée et une albuminurie sont des facteurs de risque cardiovasculaire chez les patients. Toutefois, les donneurs ne sont pas des patients. Dès lors, il n'est pas clairement établi si une fonction rénale réduite ou la survenue d'une albuminurie sans hypertension et sans diabète chez une personne ayant donné un organe a la même signification en termes de facteur de risque cardiovasculaire que chez les patients présentant déjà des antécédents.

En résumé, les effets d'un don de rein sur la survenue d'accidents cardiaques chez les donneurs ne sont pas encore clairement établis. Dans les dix à quinze ans qui suivent un don, aucune différence majeure par rapport aux non-donneurs n'a été constatée. Toutefois, le développement d'une hypertrophie ventriculaire gauche et une dégradation significative de la fonction rénale sont des marqueurs d'une augmentation réelle du risque d'accidents cardiovasculaires (lignes directrices KDIGO³⁴).

Insuffisance rénale avancée après un don de rein et besoin d'une suppléance rénale

Après le don d'un rein, le risque de développer à long terme une insuffisance rénale existe.³⁵ Le risque de devoir recourir à une thérapie de substitution rénale chez les personnes ayant donné un rein en Suisse se situe actuellement à environ 3/2500, selon le SOL-DHR. Dans ces cas-là, il est apparu plus de vingt ans après le don, chez des donneurs âgés de >80 ans.³⁶

34 Cf. Lentine et al. 2017.

35 Cf. Ibrahim et al. 2009; Muzaale et al. 2014.

36 Cf. www.sol-dhr.ch/fr

Fatigue

Une grande fatigue se manifeste principalement dans les douze premiers mois après le prélèvement. Selon les données du SOL-DHR, environ 8% des donneurs développent une fatigue supérieure à la fatigue postopératoire normale.³⁷ Après cinq ans, 1,5% des donneurs enregistrés dans le SOL-DHR se plaignent encore de la fatigue. Aucune corrélation n'a pu être établie en ce qui concerne le sexe, l'âge, le taux de filtration glomérulaire (TFG), l'hypertension et l'albuminurie.

Origine ethnique

En fonction de l'origine ethnique et des déterminants génétiques et socioculturels, le donneur peut être exposé à un risque accru de maladies métaboliques ou cardiovasculaires, dont il faut tenir compte. Les risques potentiels liés à l'origine ethnique doivent être recherchés et discutés.

Consommation de substances (y compris d'analgésiques)³⁸

La consommation régulière de cannabis peut être associée à des comorbidités psychiatriques, à des troubles cognitifs, ainsi qu'à des accidents cardiovasculaires et à des pneumopathies. Des complications rénales importantes peuvent survenir en cas de consommation de cannabinoïdes synthétiques et en cas de syndrome cannabinoïde.

Les personnes ayant une consommation addictive de substances, en particulier par voie intraveineuse, ne peuvent pas être donneuses en raison de leur dépendance, des risques liés au sevrage, des risques d'infection et d'autres risques accrus pour leur propre santé.

Le tabagisme actif expose le donneur d'une part à un risque accru de tumeur, de maladies cardiopulmonaires et d'insuffisance rénale, ou à la progression d'une insuffisance rénale existante, et d'autre part à un risque élevé de complications périopératoires. C'est pourquoi un arrêt de la consommation de tabac avant le don d'organe est recommandé. Les donneurs potentiels doivent être informés de ces risques accrus avant le don.

Grossesse

Une grossesse après un don de rein est possible, toutefois avec un risque accru d'hypertension gravidique, ou de prééclampsie³⁹. Si la planification familiale n'est pas terminée, une consultation est nécessaire avant le don. Les donneuses ayant un désir explicite d'enfant ne devraient être acceptées qu'exceptionnellement. En cas de grossesse après un don de rein, un suivi plus étroit de la grossesse est nécessaire.

37 À ce jour, il n'existe guère de données internationales.

38 Cf. Bugeja et al. 2021; Rein 2020; Ruckle et al. 2018.

39 Cf. Matas, Rule 2022.

Acceptation de donneurs avec un profil de risque élevé

Lorsqu'il s'agit de décider d'accepter ou non des candidats au don présentant un profil de risque élevé, les facteurs suivants entrent également en ligne de compte: l'âge, la somme des risques, la motivation à changer de mode de vie, une éventuelle amplification des risques pour des raisons génétiques, et l'accès aux soins médicaux. Une équipe interdisciplinaire doit évaluer les profils de risque du donneur et du receveur et juger de leur acceptabilité.

7.3. Risques du don de foie de son vivant

7.3.1. Risques à court terme

Contrairement au don de rein par une personne vivante, le don de foie exige une chirurgie beaucoup plus complexe et est, en conséquence, associé à une incidence plus élevée de complications postopératoires. Les complications les plus fréquentes sont les fuites biliaires et les infections superficielles des plaies. Le taux de complications varie assez fortement dans la littérature, mais se situe autour de 25 à 30%; à l'exception des hernies cicatricielles, les complications surviennent généralement dans les 30 premiers jours.⁴⁰ La mortalité des donneurs comme conséquence directe d'un don de foie se situe autour de 0,3%, mais il se peut que règne une certaine sous-déclaration.⁴¹

Complications biliaires

L'une des complications postopératoires les plus fréquentes concerne les voies biliaires (jusqu'à 10%),⁴² avec notamment des fuites biliaires à partir de la surface de coupe hépatique et, plus rarement, des infections (cholangites). La plupart des problèmes sérieux et persistants peuvent être résolus par cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et par stenting, plus rarement par drainage percutané.

Disfonctionnements de la fonction hépatique

Les dysfonctionnements transitoires de la fonction hépatique, au sens d'un «*small for size syndrome*», sont beaucoup plus rares; ils se manifestent, entre autres, par une hyperbilirubinémie ou une ascite persistante.

40 Cf. Ghobrial et al. 2008; Cheah et al. 2013; en règle générale, les complications sont légères et se résolvent d'elles-mêmes (Clavien-Dindo I-II).

41 Cf. Ringe, Strong 2008; Cheah et al. 2013.

42 Cf. Benzing et al. 2018.

Complications et hémorragies vasculaires

L'administration peropératoire de produits sanguins dans le cadre d'une hépatectomie est rarement nécessaire (<10%). De même, les hémorragies secondaires importantes nécessitant une substitution de produits sanguins ou une intervention chirurgicale pour arrêter l'hémorragie sont très rares (<5%).⁴³

Complications cardiopulmonaires

En cas d'épanchement pleural persistant, il peut être nécessaire de poser un drain thoracique, le plus souvent uniquement à titre temporaire. D'autres troubles cardiopulmonaires, tels qu'une embolie pulmonaire, une décompensation cardiaque ou une pneumonie, peuvent apparaître, mais sont plutôt rares (>5%).⁴⁴

7.3.2. Risques à long terme

Les études de suivi à long terme révèlent que la grande majorité des donneurs de foie de leur vivant (90%) se prononcent positivement sur le don et seraient à nouveau prêts à le faire.⁴⁵

Modification des valeurs sanguines

Après un don, il est normal que les valeurs sanguines de certains tests de laboratoire changent; mais elles reviennent généralement à la normale dans les trois mois. Le taux de transaminases, de phosphatases alcalines, l'*International Normalized Ratio* et le taux d'albumine peuvent encore être légèrement plus bas jusqu'à douze mois après le don, bien que ces variations ne soient probablement pas significatives sur le plan clinique. Seul le taux de plaquettes est resté inférieur à sa valeur d'avant le don pendant toute la période de suivi de quatre ans.⁴⁶ D'autres études ont permis de mettre en évidence un lien entre l'augmentation de la taille de la rate et la baisse des thrombocytes.⁴⁷ Actuellement, la signification pour le donneur de cette baisse des thrombocytes n'est pas encore claire.

Obésité et diabète

Les personnes présentant un prédiabète ou une obésité modérée peuvent être acceptées comme donneuses, à condition d'avoir été informées des risques spécifiques encourus et de bénéficier de conseils diététiques. Le suivi après le don doit être étroit et comprendre un contrôle annuel des paramètres métaboliques par un spécialiste.

43 Cf. Gorgen et al. 2018; Des complications vasculaires graves, telles que les thromboses de l'artère hépatique, de la veine porte ou de la veine cave, sont rares.

44 Cf. Takagi et al. 2020.

45 Cf. Dew et al. 2016; Butt et al. 2017.

46 Cf. Trotter et al. 2011.

47 Cf. Emond et al. 2015.

Complications chirurgicales tardives

Les complications chirurgicales qui ne se manifestent qu'à long terme, ou qui persistent longtemps, sont les hernies cicatricielles ou les lésions liées à la position.⁴⁸ Les hernies cicatricielles peuvent survenir dans 1 à 7% des opérations de don. Des lésions liées à la position, qui peuvent parfois provoquer des douleurs pendant une période prolongée, ont été mentionnées dans 1 à 3% des cas.⁴⁹

Douleurs chroniques plus de deux mois après le don

Globalement, 31% des donneurs ressentent encore des douleurs après six mois, 27% après douze mois.⁵⁰ Celles-ci étaient en général légères et les limitations liées aux douleurs étaient faibles. Les femmes et les personnes plus jeunes étaient principalement concernées par les douleurs et par leur persistance. En revanche, 4 à 13% des donneurs se plaignaient de douleurs modérées à fortes (EVA ≥ 4 sur une échelle de 0 à 10) une fois pendant la période de suivi (jusqu'à deux ans après le don). Après deux ans, 8% se plaignaient encore de douleurs modérées à fortes.⁵¹

Fatigue

Une fatigue significative du point de vue clinique (>5 points au-dessus de la moyenne normative du Promis Score) a été signalée après trois, six, douze et quatorze mois par respectivement 15%, 9%, 8% et 4% des patients.⁵² Les facteurs de risque d'une fatigue accrue sont le sexe féminin, le fait d'être marié ou en couple depuis longtemps, une durée d'hospitalisation plus longue, le décès du receveur, la fatigue avant le don, l'opposition de la famille au don et l'attente d'une vie plus satisfaisante après le don.

Problèmes digestifs

Après un don de foie, des problèmes de digestion peuvent apparaître. Selon les données du SOL-DHR, 10 donneurs de foie sur 55 (18,2%) signalent des problèmes digestifs (par exemple crampes, ballonnements, diarrhée) lors de la consommation de certains aliments (par exemple fruits, aliments riches en fibres). Ceux-ci peuvent persister encore des années après le don.

Conséquences psychosociales

Certaines personnes souffrent d'une évidente baisse de leur qualité de vie durant des mois et des années après le don. L'étude de Butt et al.⁵³ est l'une des plus vastes études prospectives multicentriques sur les changements psychologiques chez les

48 Cf. Abecassis et al. 2012; Gorgen et al. 2018.

49 Cf. Holtzman et al. 2014.

50 Cf. Holtzman et al. 2014.

51 Cf. Butt et al. 2018.

52 Cf. Butt et al. 2018.

53 Cf. Butt et al. 2017.

donneurs de foie de leur vivant. Dans cette étude, 271 (91%) des 297 donneurs ont été interrogés avec des instruments validés au moins une fois avant le don et trois, six, douze et vingt-quatre mois après le don. Au cours des deux premières années suivant le don, des taux très faibles de dépression (0–3%), d’abus d’alcool (2–5%) et de syndromes d’anxiété (2–3%) ont été observés lors de chaque évaluation. Entre 5 et 10% des donneurs ont fait état à différents moments d’une altération de leur bien-être psychique.⁵⁴

Les principaux prédicteurs du bien-être sont les suivants: l’âge, le sexe, la relation avec le receveur, l’ambivalence et la motivation au don, avec le sentiment que le don donnerait plus de valeur à la vie. L’étude souligne la nécessité d’un accompagnement psychosocial rigoureux des donneurs dont le receveur est décédé (n=27), car cela peut produire un sentiment de culpabilité.⁵⁵

7.4. Aspects génétiques

Les conséquences à long terme d’un don par une personne vivante peuvent être influencées par des facteurs génétiques.⁵⁶ Le receveur peut souffrir d’une maladie rénale héréditaire et le donneur vivant consanguin être lui aussi porteur asymptomatique du gène défectueux. Si le receveur est atteint d’une polykystose rénale, il faut exclure que le parent donneur souffre aussi de cette maladie. Chez les adultes, le diagnostic est établi au moyen d’une imagerie rénale; en règle générale, une analyse génétique n’est pas nécessaire. En cas d’autres maladies rénales avec une prédisposition génétique ou une cause génétique (par exemple tubulopathies ou glomérulopathies spécifiques, tendance à la formation de calculs, formes de microangiopathie thrombotique), il convient d’envisager un examen génétique des personnes consanguines qui souhaitent faire un don. L’évolution de la fonction rénale après néphrectomie peut être différente chez les porteurs des gènes incriminés. L’analyse génétique permet d’augmenter la sécurité du donneur; elle rend par ailleurs le don possible lorsque le donneur consanguin n’est pas atteint. Toutefois, un dépistage génétique systématique des maladies rénales héréditaires lors de dons entre personnes consanguines n’est pas recommandé pour le moment. Dans le cas où la présence d’une mutation spécifique chez le receveur potentiel est connue, une analyse ciblée peut s’avérer pertinente. Si une analyse génétique est envisagée, le donneur potentiel doit en être informé au préalable. Si le diagnostic génétique intervient avant la survenue des symptômes, il doit en plus bénéficier d’un conseil génétique (cf. chapitre 5.2.). Une garantie de prise en charge des coûts d’analyse doit être obtenue au préalable auprès de l’assurance maladie du donneur potentiel, car ils ne sont pas couverts par l’assurance du receveur.

54 Cf. Butt et al. 2017.

55 Cf. Butt et al. 2017.

56 Cf. Matas, Rule. 2022.

8. Évaluation finale de l'aptitude au don

La décision finale concernant l'aptitude au don devrait être l'aboutissement d'un processus structuré, être discutée au sein d'un conseil interdisciplinaire et suffisamment documentée. Il importe de tenir compte des évaluations des différentes disciplines, notamment de la psychiatrie ou de la psychiatrie de liaison, de la néphrologie, respectivement de l'hépatologie, de la chirurgie de transplantation, de la cardiologie et de l'anesthésiologie. Les examens spécifiques réalisés en immunologie de transplantation sur les donneuses et les receveuses potentielles sont particulièrement importants. La coordination de transplantation doit être impliquée. Le recours à un soutien éthique peut s'avérer pertinent; dans certains centres, il fait partie de la procédure standard.

La décision est basée sur les résultats de l'évaluation psychosociale, sur les diagnostics médicaux, sur les résultats des examens de laboratoire, sur l'imagerie ainsi que sur l'évaluation chirurgicale et anesthésiologique. Les souhaits et valeurs de la donneuse susceptibles d'influencer le résultat (par exemple volonté de ne pas être réanimée, renonciation à des produits de substitution du sang (cf. chapitre 7.2.2.)) sont pris en compte dans l'évaluation. Si, par exemple, la donneuse encourt des risques majeurs pour sa santé et pour sa vie, le don est refusé, même contre sa volonté (cf. chapitre 2.3.). Toutes les donneuses vivantes potentielles devraient être évaluées selon les mêmes critères qui s'inspirent de la pratique internationale. La recommandation KDIGO sert de référence pour le don de rein et les directives OPTN et BTS pour le don de foie.⁵⁷

La donneuse et la receveuse sont informées oralement et par écrit de l'évaluation finale. Un éventuel refus doit être justifié (cf. chapitre 4.1.). Dans les cas où le refus n'est pas accepté par la donneuse et/ou la receveuse, il faut conseiller de demander un deuxième avis dans un autre centre de transplantation.

9. Accompagnement du donneur avant et après le don

Les donneurs doivent être accompagnés aussi bien pendant l'évaluation de l'aptitude au don que pendant le prélèvement des organes. L'accompagnement doit permettre au donneur d'exprimer ses éventuelles craintes, doutes ou préoccupations dans une relation de confiance et d'obtenir des réponses.

La responsabilité de l'accompagnement doit être confiée à une personne de l'équipe de transplantation, clairement désignée. En plus des traitements postopératoires et du suivi par le registre des donneurs vivants (cf. chapitre 10.), la personne de confiance de l'équipe de transplantation (par exemple le coordinateur de transplantation / l'APN désigné) prend contact avec le donneur à des moments définis, par

57 Pour les donneuses vivantes de rein: cf. Lentine et al. 2017.

Pour les donneuses vivantes de foie: cf. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies. Policy 14: Living Donation, 2022, www.unos.org/policy; cf. British Transplantation Society (BTS) Guidelines. Living Donor Liver Transplantation, 2020, www.bts.org.uk

exemple trois, six et/ou douze mois après le don. Par la suite, si cela s'avère nécessaire (par exemple en cas d'échec de la greffe ou de décès du receveur), il doit être possible de reprendre l'accompagnement.

Un accompagnement doit également être fourni après une évaluation négative de l'aptitude au don, afin de s'assurer que tant le donneur que le receveur ont compris la décision et accepté le refus, et que le donneur refusé ne subit aucun désavantage psychosocial.

10. Suivi des donneuses par le centre de suivi des donneurs vivants (SOL-DHR)

Toutes les personnes ayant fait don d'un rein ou d'une partie de leur foie en Suisse ont droit à un suivi de leur état de santé à vie, conformément à la législation nationale (art. 15a, LTx). Le suivi sert à contrôler régulièrement l'état de santé des donneuses vivantes et à intervenir lorsque les données médicales s'écartent de la norme ou que des troubles apparaissent. Organisé par le SOL-DHR, il est réalisé à intervalles réguliers, soit un, trois, cinq, sept et dix ans après le don, puis tous les deux ans à vie, tant pour les donneuses vivantes de rein que de foie. Les donneuses résidant à l'étranger sont également invitées aux contrôles de suivi. Prévu par la loi, ces contrôles sont pris en charge par l'assurance des receveuses d'organes, ou alors par les receveuses elles-mêmes, dans le cas où celles-ci ne résident pas en Suisse, sur la base d'un forfait.

Les donneuses reçoivent une demande écrite pour leur inscription au SOL-DHR. Le consentement est recueilli par le centre de transplantation et transmis au SOL-DHR, qui procède à l'inscription dans le registre.

Le centre de transplantation informe les donneuses qui ne souhaitent pas être inscrites au registre qu'elles sont elles-mêmes responsables des contrôles à effectuer.

Assurer le suivi des donneuses répond aux objectifs suivants:⁵⁸

- détection précoce de problèmes de santé après le don;
- transmission d'informations aux donneuses et aux médecins en cas de détection d'anomalies et conseil personnalisé ou recommandations concernant les possibilités de traitement;
- contrôle de l'évolution de l'état de santé à court, moyen et long terme;
- description et quantification de complications précoces qui servent d'informations de base pour conseiller les donneuses potentielles;
- intégration dans les informations fournies aux donneuses potentielles de nouvelles connaissances médicales pertinentes provenant de résultats d'examen réalisés sur le long terme;

⁵⁸ Vous trouverez de plus amples informations sur le don d'organes par des personnes vivantes sur le site Internet du registre des donneurs vivants www.sol-dhr.ch et de l'association des donneurs vivants d'organe www.lebensspende.ch.

- évaluation des données médicales et psychosociales à long terme, afin d'améliorer le processus de don d'organe par des personnes vivantes.

Les connaissances issues de l'évaluation des résultats des examens de contrôle de la qualité doivent être mises à disposition de tous les centres de transplantation sous une forme anonymisée.

11. Protection des données et anonymat

Les données médicales sont sensibles et ne peuvent être transmises au receveur potentiel ou à des tiers sans le consentement du donneur (potentiel). Il en va de même pour les données du receveur potentiel.

Tous les donneurs doivent consentir à ce que leurs données médicales soient transmises au SOL-DHR, faute de quoi ils ne pourront pas être inscrits dans le registre. Dans le cas de dons non dirigés, les informations concernant les donneurs doivent être transmises au logiciel *Swiss Organ Allocation System* (SOAS) (art. 22, al. 2, LTx), afin que celui-ci identifie les attributions possibles des organes; le consentement du donneur n'est pas requis. L'inscription au programme de dons croisés et la transmission conjointe des données au SOAS requièrent le consentement écrit de la personne concernée (art. 3, al. 1, let. c, ordonnance sur la transplantation croisée).

Les donneurs qui effectuent des dons non dirigés ou qui participent au programme de dons croisés conservent leur anonymat jusqu'à ce que la transplantation ait eu lieu, ce qui signifie que le receveur ne devrait pas savoir d'où provient l'organe (cf. art. 18 ordonnance sur la transplantation croisée). Il s'agit ainsi d'éviter des contraintes inutiles et de prévenir un éventuel désistement. Les équipes impliquées, y compris le service de comptabilité de l'hôpital, doivent être dûment informées au préalable, afin de garantir l'anonymat;⁵⁹ cela signifie que le nom du donneur ne doit pas figurer sur les copies de factures envoyées au receveur.

L'anonymat peut être levé après la transplantation, à condition que tous les donneurs et receveurs impliqués y consentent.

59 Le receveur n'a pas le droit de recevoir de copies des factures prévues par la LTx (perte de gain, frais), même s'il connaît le donneur.

12. Respect des normes nationales et internationales

Il convient de s'assurer que les directives éthiques de la Déclaration d'Istanbul,⁶⁰ de l'OMS⁶¹ et du Conseil de l'Europe,⁶² ainsi que les prescriptions de la LTx et des ordonnances d'exécution sont comprises et respectées. Les décisions relatives au don d'organes par des personnes vivantes doivent, dans la mesure du possible, être documentées. Le trafic d'organes, le tourisme de transplantation ou la mise sous pression des donneuses doivent être proscrits.

13. Indemnisation et couverture d'assurance

13.1. Coûts de la prise en charge médicale, du suivi et des traitements postopératoires

En vertu de l'art. 14, al. 2, LTx, les coûts de la transplantation (opération, autres traitements et séjour hospitalier) ainsi que les coûts des examens préalables sont pris en charge par l'assurance de base du receveur, conformément à l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS).⁶³ Les coûts des traitements post-opératoires directement liés au don, comme les hernies cicatricielles, qui peuvent survenir des années plus tard, sont pris en charge par l'assurance du receveur d'organe (art. 14, al. 2, LTx). Les coûts qui ne sont pas liés au don de l'organe sont pris en charge par l'assurance du donneur. Les coûts des contrôles de suivi à vie pour les donneurs enregistrés au SOL-DHR sont pris en charge par le fonds chargé du suivi des donneurs vivants, auquel les assurances des receveurs, ou les receveurs eux-mêmes, dans le cas où ceux-ci ne résident pas en Suisse, versent un montant forfaitaire après chaque don. Ce fonds est géré par l'Institution commune LAMal. C'est toujours le SOL-DHR qui s'occupe de la facturation des contrôles de suivi des donneurs enregistrés.

Les forfaits sont payés si le donneur accepte d'être suivi par le SOL-DHR (art. 12a, al. 2, OTx). Le donneur qui ne souhaite pas être enregistré au SOL-DHR doit s'adresser directement à l'assurance maladie du receveur d'organe. Le médecin traitant ou le centre de transplantation doivent, dans la mesure du possible, accompagner le donneur dans cette démarche. Il convient toutefois de signaler au donneur que le processus est alors plus compliqué.

60 Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. 2018, www.declarationofistanbul.org

61 WHO Resolution, WHA63.22 – Human organ and tissue transplantation. 21 May 2010, www.who.int/health-topics/transplantation, disponible en français sur https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-fr.pdf

62 Résolution CM/Res(2017)1 sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents, adoptée par le Comité des Ministres le 14 juin 2017 lors de la 1289^e réunion des Délégués des Ministres, disponible sur www.coe.int/fr/web/cm; Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains (STCE n° 216), St-Jacques-de-Compostelle. 25 mars 2015, disponible sur www.coe.int/fr/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=216

63 Cf. ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995, RS 832.112.31.

13.2. Assurance

Selon l'art. 11, OTx, on veillera à ce que le donneur soit couvert pendant au moins douze mois après le prélèvement par une assurance pour les risques de décès et d'invalidité consécutifs au prélèvement. En cas de décès, l'assurance verse CHF 250'000 aux survivants; en cas d'invalidité, une indemnité pour atteinte à l'intégrité d'un montant maximal de CHF 250'000 est prévue. Le centre de transplantation responsable, au nom de l'hôpital, a le choix de garantir la disponibilité de ces montants au moyen d'une assurance ou d'un fonds.

Les donneurs vivants sont en principe en bonne santé et ont une espérance de vie plus longue que la moyenne de la population. C'est pourquoi il n'est pas juste du point de vue médico-éthique que le don les préterite lors de la conclusion d'une assurance (par exemple pour une assurance vie ou pour une assurance maladie complémentaire).

13.3. Remboursement des frais et allocations pour perte de gain

Selon l'art. 14, LTx, l'assurance du receveur doit prendre en charge l'indemnité pour la perte de gain que subit le donneur en lien avec le prélèvement. Ce principe s'applique aux salariés, aux indépendants et aux bénéficiaires d'indemnités de chômage et couvre la perte de gain qu'ils subissent du fait des examens et de l'incapacité de travail résultant du don d'organe.

Le donneur ne doit pas déclarer la perte de gain à sa propre assurance d'indemnités journalières pour cas de maladie, mais doit s'adresser directement à l'assurance du receveur. Aucun délai de carence n'est appliqué pour le calcul de la perte de gain.

Les assurances affiliées à la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (FSA/SVK) et celles non affiliées ont élaboré une «réglementation concernant le remboursement des frais et la perte de revenus dans le cadre du don du vivant».⁶⁴

La base de calcul de l'allocation pour perte de gain des salariés correspond au salaire versé avant le don (y c. les charges liées au salaire à payer par l'employeur et le salarié). Pour les employés payés à l'heure, le montant de la compensation doit être calculé de manière équitable en fonction de la durée de l'absence. Pour les indépendants, elle est calculée sur la base du revenu réalisé avant le don selon la déclaration d'impôts en cours et la dernière taxation fiscale définitive. Dans le cas des bénéficiaires d'indemnités de chômage, les indemnités journalières versées avant le don sont déterminantes. Dans ce contexte, il est important de noter qu'au maximum un mois de salaire est préfinancé sur demande et que des acomptes sont exceptionnellement versés en cas d'incapacité de travail de longue durée.

64 Cf. www.svk.org

L'assurance du receveur doit en outre rembourser au donneur tous les coûts avérés occasionnés par le don. Il s'agit notamment des frais de déplacements effectués pour examiner l'aptitude au don et au prélèvement de l'organe. Sont également concernés les coûts relatifs aux aides à domicile et en entreprise, indispensables et rémunérées, ainsi que les coûts liés à la prise en charge de proches dont le receveur s'occupe. L'assurance du receveur ne prend pas en charge les frais de nourriture, de logement et de déplacements pour les contrôles de suivi. Les donneurs habitant à l'étranger peuvent également effectuer les contrôles de suivi dans leur pays de résidence.

13.4. Rôle du centre de transplantation

Dans le cadre des examens préalables, le centre de transplantation informe le donneur potentiel sur le remboursement de ses frais et sur l'allocation pour perte de gain, ainsi que sur les formalités nécessaires à cet effet. Dans la pratique, la prise en charge des coûts peut s'avérer problématique. Le centre de transplantation aide les donneurs à faire valoir leurs droits auprès des assureurs.

13.5. Donneurs vivants résidant à l'étranger

Les donneurs vivants résidant à l'étranger sont en principe soumis aux mêmes règles que les donneurs d'organe résidant en Suisse, notamment en ce qui concerne le suivi à vie. Le centre de transplantation doit vérifier que le receveur ou l'assurance à l'étranger ait versé à l'avance le montant nécessaire au fonds chargé du suivi des donneurs vivants (art. 12f, al. 1, OTx). De même, il convient de déterminer les coûts pris en charge par cette assurance, si des problèmes (par exemple hernies cicatricielles) surviennent après le don d'organe.

En cas de complications survenant peu après le don et résultant de ce dernier, l'assurance suisse du receveur prend en charge les coûts. Le traitement des maladies qui ne sont pas clairement imputables au don, comme une hypertension qui apparaît après de nombreuses années, est pris en charge par l'assurance du donneur. Si le donneur est originaire d'un pays dans lequel il ne dispose pas d'une assurance maladie ou dans lequel la couverture des coûts est limitée, la manière de garantir le suivi post-don à long terme est déjà discutée avant le don.

Pour les donneurs résidant à l'étranger, il convient de clarifier avec l'assurance du receveur sa part de prise en charge des coûts de déplacement pour déterminer l'aptitude au don et au prélèvement d'organes, avant d'effectuer des réservations de voyage. En particulier, la fréquence des déplacements du donneur pour les examens nécessaires et le montant des frais occasionnés doivent être précisément discutés. Dans la mesure du possible, ces examens doivent être réalisés au préalable, à

l'étranger.⁶⁵ Toutes les assurances en Suisse ne sont pas disposées à effectuer des virements vers l'étranger. Dans ce cas, les frais de déplacement doivent être versés au receveur, qui les transmet au donneur. Les frais de déplacement ne sont pas remboursés pour les contrôles de suivi.

13.6. Don d'organe non dirigé

Les règles décrites dans les chapitres précédents s'appliquent également au don d'organe non dirigé. Pour ce type de don, l'assurance qui doit prendre en charge la perte de gain et les dépenses n'est déterminée qu'une fois la transplantation effectuée. De ce fait, plusieurs mois peuvent parfois s'écouler entre l'engagement des frais et la perte de gain, et le moment où l'indemnisation par l'assurance du receveur est versée. Si les examens révèlent que le prélèvement ou la transplantation n'est pas envisageable, l'assurance du receveur prend en charge les frais occasionnés par la démarche qui n'a pas abouti. Dans le cas où l'assureur n'est pas connu, c'est la Confédération qui paie ces frais (art. 14, al. 3, LTx).

13.7. Transplantation croisée

Les règles mentionnées dans les chapitres précédents s'appliquent aussi à la transplantation croisée. C'est l'assureur du receveur formant une paire incompatible avec le donneur qui en supporte les coûts.

65 Cf. Résolution CM/Res(2017)1 sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents, adoptée par le Comité des Ministres le 14 juin 2017 lors de la 1289^e réunion des Délégués des Ministres, disponible sur www.coe.int/fr/web/cm

III. ANNEXES

Paramètres de contrôle du suivi du donneur vivant

Rein

Paramètre/Temps	À la sortie de l'hôpital après le don de rein	Année 0, 1, 3, 5, 7, 10, puis tous les 2 ans	Année 0, 1, 5, 10, 14, 20, 24, 30, 34, etc.
Anamnèse médicale et psychique axée sur les problèmes, médicaments		X	
Statut clinique partiel (tension, poids, cicatrice, etc.)		X	
Bien-être psychique et somatique (SF-8™)			X
Statut social (questionnaire)			X
Questionnaire IMF-20® (mesure de la fatigue)			X
Créatinine sanguine*	X	X	
Mesure du taux HbA1c		X	
Spot urinaire (dipstick)/ sédiment**		X	
Spot urinaire albumine/ créatinine*		X	
Complications précoces et douleurs	X		

* dans un laboratoire central

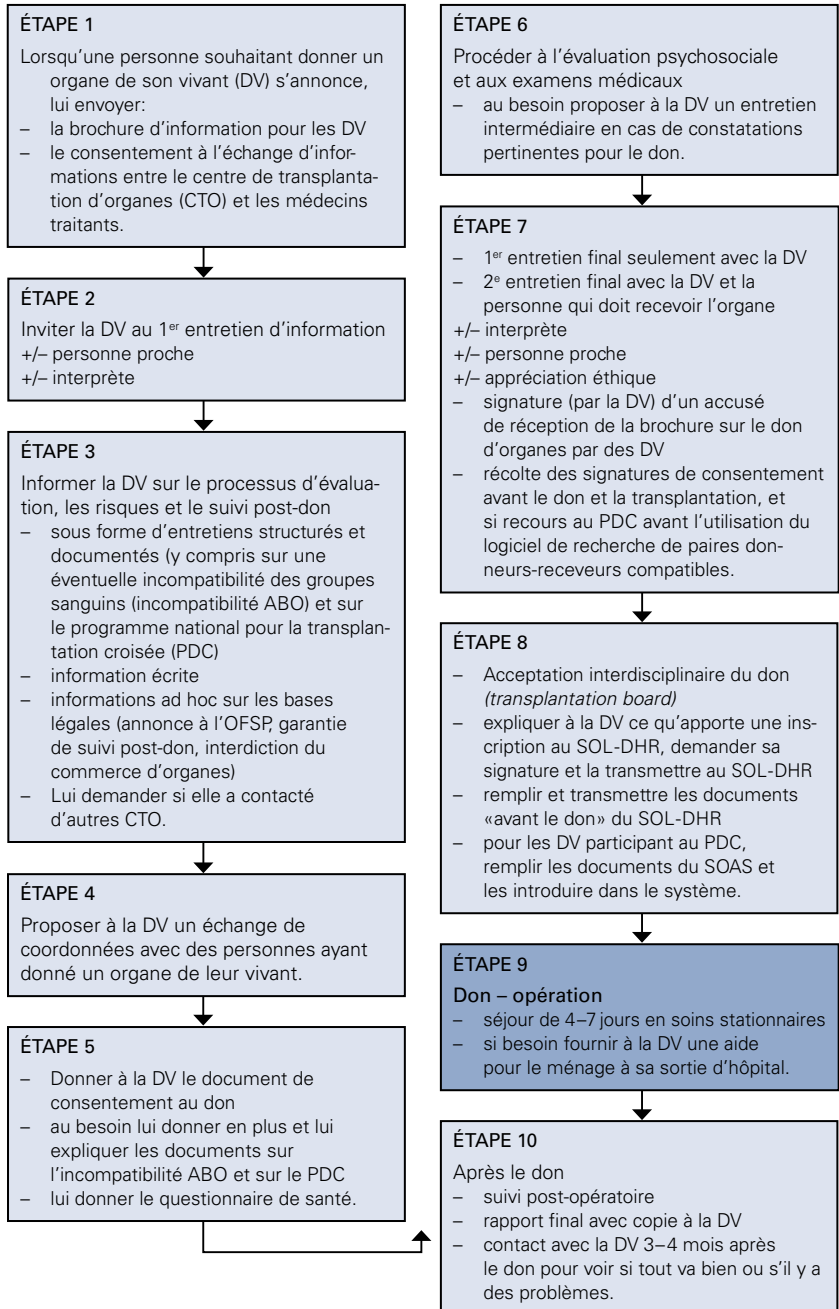
** sédiment urinaire uniquement si le dipstick urinaire révèle une pathologie (après l'année 0 dans le laboratoire du médecin traitant)

Foie

Paramètre/Temps	Pendant le don de foie	À la sortie de l'hôpital après le don de foie	Année 0, 1, 3, 5, 7, 10, puis tous les 2 ans	Année 0, 1, 5, 10, 14, 20, 24, etc.
Anamnèse médicale et psychique axée sur les problèmes, médicaments			X	
Statut clinique partiel (tension, poids, cicatrice, etc.)			X	
Bien-être psychique et somatique (SF-8™)				X
Statut social (questionnaire)				X
Questionnaire IFM-20® (mesure de la fatigue)				X
Examens de laboratoire ciblés sur la fonction hépatique (sang)*		X	X	
Créatinine sanguine*		X	X	
Mesure du taux HbA1c			X	
Évaluation du poids de foie restant	X			
Évaluation du poids du foie prélevé	X			
Complications précoces et douleurs		X		

* dans un laboratoire central

Déroulement du don d'un rein par une personne vivante



Bibliographie

Abecassis MM, Fisher RA, Olthoff KM, Freise CE, Rodrigo DR et al.
Complications of Living Donor Hepatic Lobectomy—A Comprehensive Report.
AM J Transplant. 2012;12(5):1208–1217.

Achermann R, Koller M, De Geest S, Hadaya K, Müller TF et al.
Demographic, psychosocial and health disparities between living and deceased renal allograft recipients in Switzerland.
Swiss Med Wkly. 2021;151:w20532.

Benzing C, Schmelzle M, Oellinger R et al.
Living-Donor Liver Transplant: An Analysis of Postoperative Outcome and Health-Related Quality of Life in Liver Donors.
Exp Clin Transplant. 2018;16(5):568–574.

Bjerre A, Mjølven G, Line P-D, Naper C, Reisæter AV et al.
Five decades with grandparent donors: The Norwegian strategy and experience.
Pediatr Transplant. 2020;24(6):e13751.

Bruintjes M, Van Helden EV, De Vries M, Wirken L, Evers AWM et al.
Chronic pain following laparoscopic living-donor nephrectomy: Prevalence and impact on quality of life.
Am J Transplant. 2019;19(10):2825–2832.

Bugeja A, Shams I, Harris S, Clark EG, Burns KD, Sood MM, et al.
Cannabis and Cigarette Use Before and After Living Kidney Donation.
Can J Kidney Health Dis. 2021;8:1–9.

Burkhalter F, Huynh-Do U, Hadaya K, Matter M et al.
Early complications after living donor nephrectomy: analysis of the Swiss Organ Living Donor Health Registry.
Swiss Med Wkly. 2017; 147:w14497.

Butt Z, Dew MA, Liu Q, Simpson MA, Smith AR et al.
Psychological Outcomes of Living Liver Donors From a Multicenter Prospective Study: Results From the Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study (A2ALL).
Am J Transplant. 2017;17(5):1267–1277.

Butt Z, DiMartini AF, Liu Q, Simpson MA, Smith AR et al.
Fatigue, Pain, and Other Physical Symptoms of Living Liver Donors in the Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study.
Liver Transpl. 2018;24(9):1221–1232.

Cheah YL, Simpson MA, Pomposelli JJ, Pomfret EA.
Incidence of death and potentially life-threatening near-miss events in living donor hepatic lobectomy: A world-wide survey.
Liver Transpl. 2013;19(5):499–506.

Dew MA, Dabbs AD, Myaskovsky L, Shyu S, Shellmer DA et al.
Meta-analysis of medical regimen adherence outcomes in pediatric solid organ transplantation.
Transplantation. 2009;88(5):736–746.

Dew MA, DiMartini AF, Ladner DP, Simpson MA, Pomfret EA et al.
Psychosocial Outcomes 3 to 10 Years After Donation in the Adult to Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study.
Transplantation. 2016;100(6):1257–1269.

Dindo D, Demartines N, Clavien P-A.

Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey.
Ann Surg. 2004;240(2):205–213.

DiMartini AF, Cruz Jr RJ, Dew MA, Fitzgerald MG, Chiappetta L et al.

Motives and Decision Making of Potential Living Liver Donors: Comparisons Between Gender, Relationships and Ambivalence.
AM J Transplant. 2012;12(1):136–151.

Emond JC, Fisher RA, Everson G, Samstein B, Pomposelli JJ et al.

Changes in liver and spleen volumes after living liver donation: A report from the Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study (A2ALL).
Liver Transpl. 2015;21(2):151–161.

Ghobrial RM, Freise CE, Trotter JF, Tong L, Ojo AO et al.

Donor morbidity after living donation for liver transplantation.
Gastroenterology. 2008;135(2):468–476.

Gorgen A, Goldaracena N, Zhang W, Rosales R, Ghanekar A et al.

Surgical Complications after Right Hepatectomy for Live Liver Donation: Largest Single-Centre Western World Experience.
Semin Liver Dis. 2018;38s(2):134–144.

Grams ME, Sang Y, Levey AS et al.

Kidney-Failure Risk Projection for the Living Kidney-Donor Candidate.
N Engl J Med. 2016;374(5):411–421.

Holtzman S, Clarke HA, McCluskey SA, Turcotte K, Grant D et al.

Acute and chronic postsurgical pain after living liver donation: Incidence and predictors.
Liver Transpl. 2014;20(11):1336–1346.

Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.

Long-term consequences of kidney donation.
N Engl J Med. 2009;360(5):459–469.

Lentine KL, Kasiske BL, Levey AS, Adams PL, Alberú J, Bakr MA et al.

Summary of Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors.
Transplantation. 2017;101(8):1783–1792.

Matas AJ, Rule AD.

Long-term Medical Outcomes of Living Kidney Donors.
Mayo Clin Proc. 2022;97(11):2107–2122.

Muzaale AD, Massie AB, Wang M-C et al.

Risk of end-stage renal disease following live kidney donation.
JAMA. 2014;311(6):579–586.

Rein JL.

The nephrologist's guide to cannabis and cannabinoids.
Curr Opin Nephrol Hypertens. 2020;29(2):248–257.

Ringe B, Strong RW.

The dilemma of living liver donor death: to report or not to report?
Transplantation. 2008;85(6):790–793.

Ross LF, Rodrigue JR, Veatch RM.

Ethical and Logistical Issues Raised by the Advanced Donation Program «Pay It Forward» Scheme. *J Med Philos.* 2017;42(5):518–536.

Ruckle D, Keheila M, West B, Baron P, Villicana R, Mattison B et al.

Should donors who have used marijuana be considered candidates for living kidney donation? *Clin Kidney J.* 2018;12(3):437–442.

Soliman KM, Daoud A, Posadas Salas MA, Rice T, Uehara G, Shayto R et al.

Accepting Living Kidney Donors with Preexisting Diabetes Mellitus: A Perspective on the Recent OPTN Policy Change—July 2022. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2023;18(1):127–129.

Takagi K, Umeda Y, Yoshida R, Watanabe N, Kuise T, Yoshida K, et al.

Short-term and long-term outcomes in living donors for liver transplantation: Cohort study. *Int J Surg.* 2020;84:147–153.

Thiel GT, Nolte C, Tsinalis D, Steiger J, Bachmann LM.

Investigating kidney donation as a risk factor for hypertension and microalbuminuria: findings from the Swiss prospective follow-up of living kidney donors. *BMJ Open.* 2016;6(3):e010869.

Thys K, Borry P, Schotsmans P, Dobbels F.

Should minors and young adults qualify as potential live kidney donors? The views of international transplant professionals. *Pediatr Transplant.* 2019;23(6):e13526.

Trotter JF, Gillespie BW, Terrault NA, Abecassis MM, Merion RM et al.

Laboratory test results after living liver donation in the adult-to-adult living donor liver transplantation cohort study. *Liver Transpl.* 2011;17(4):409–417.

IV. INDICATIONS CONCERNANT L'ÉLABORATION DE CES DIRECTIVES

Mandat

En mars 2019, la Commission Centrale d'Éthique (CCE) de l'ASSM a chargé une sous-commission de réviser les directives médico-éthiques concernant le «Don d'organes solides par des personnes vivantes» (2008).

Membres de la sous-commission

Prof. Dr méd. Jürg Steiger, Basel, Président, médecine de transplantation
Dr sc. méd. Christine Bally, Bern, soins (jusqu'en avril 2022)
PD Dr méd. Dr phil. Vanessa Banz, Bern, chirurgie viscérale et de transplantation
Dr méd. Isabelle Binet, St. Gallen, néphrologie/chirurgie de transplantation
Dr phil. Anne Dalle Ave, Lausanne, éthique (jusqu'en août 2021)
lic. phil. Irene Geiger, Basel, psychologie
Dr sc. méd. Manya Hendriks, ASSM (ex officio)
Prof. em. Dr méd. Dr phil. Paul Hoff, Zollikon, Président CCE
lic. iur. Ursula Hubschmid, Basel, droit/représentante des donneurs († 2022)
Anita Hurni, Bern, soins (à partir d'avril 2022)
Dr phil. Gundula Ludwig, Lausanne, psychologie/psychothérapie
Prof. Dr méd. Thomas Müller, Zürich, néphrologie
Prof. Dr méd. Beat Müllhaupt, Zürich, hépatologie
Christa Nolte, M.A., Basel, registre des donneurs vivants
Prof. Dr phil. Rouven Porz, Bern, éthique (à partir d'août 2021)
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel, droit/éthique (suivi scientifique)
Prof. Dr méd. Yvan Vial, Lausanne, médecine/représentant des receveurs
Prof. Dr méd. Jean Villard, Genève, immunologie/transplantation

Expertes et experts consultés

Prof. Dr méd. Pietro Cippà, Lugano, néphrologie
Wolfgang Ender, St. Gallen, coordination des transplantations
Dr méd. Alex Frick, Basel, psychosomatique
Dr méd. Déla Golshayan, Lausanne, néphrologie/médecine de transplantation
PD Dr méd. Patricia Hirt-Minkowski, Basel, néphrologie
Lene Kraft, Basel, néphrologie
Dr méd. Valerie Luyckx, Zürich, néphrologie pédiatrique/éthique
Dr méd. Michael Saraga, Lausanne, psychiatrie/psychothérapie
Prof. Dr méd. Martin Zeier, Heidelberg, néphrologie/médecine de transplantation

Consultation

Le 24 novembre 2022, le Sénat de l'ASSM a approuvé une première version de ces directives en vue de la procédure de consultation des sociétés de disciplines, des organisations et des personnes intéressées. La version finale tient compte des points de vue exprimés.

Approbation

La version définitive des présentes directives a été approuvée le 1^{er} juin 2023 par le Sénat de l'ASSM. D'éventuelles adaptations liées à la révision partielle de la loi sur la transplantation, dont l'entrée en vigueur est prévue pour 2025, pourront être apportées sans nouvelle procédure décisionnelle, pour autant qu'elles ne soient pas substantielles.

